

Назонекс®

Ваш союзник и эксперт в борьбе с воспалением

Способствует устранению заложенности носа и других симптомов при^{1,2}:



- ✓ **Сезонном аллергическом рините (лечение и профилактика)**
- ✓ **Круглогодичном аллергическом рините**
- ✓ **Остром риносинусите**
- ✓ **Обострении хронического синусита (в качестве вспомогательного средства)**
- ✓ **Полипозе носа**



Ключевая информация по безопасности препарата НАЗОНЕКС®. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Гиперчувствительность к какому-либо из веществ, входящих в состав препарата. - Недавнее оперативное вмешательство или травма носа с повреждением слизистой оболочки носовой полости — до заживления раны (в связи с ингибирующим действием ГКС на процессы заживления). - Детский возраст (при сезонном и круглогодичном аллергическом рините — до 2 лет, при остром синусите или обострении хронического синусита — до 12 лет, при полипозе — до 18 лет) — в связи с отсутствием соответствующих данных. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Пациенты, применяющие назальный спрей Назонекс® в течение нескольких месяцев и дольше, должны периодически проходить осмотры у врача на предмет возможных изменений слизистой оболочки носа. Необходимо проводить мониторинг за пациентами, получающими интраназальные ГКС длительное время. Возможно развитие задержки роста у детей. В случае выявления задержки роста у детей необходимо снизить дозу интраназальных ГКС до наименьшей, позволяющей эффективно контролировать симптомы. Кроме того, следует направить пациента на консультацию к педиатру. В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии назальным спреем Назонекс® и проведение специального лечения. Сохраняющееся в течение длительного времени раздражение слизистой оболочки носа и глотки также может служить основанием для прекращения лечения назальным спреем Назонекс®. При проведении плацебо-контролируемых клинических исследований у детей, когда назальный спрей Назонекс® применялся в суточной дозе 100 мкг в течение года, задержка роста у детей не отмечалась. При продолжительном лечении назальным спреем Назонекс® признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. Пациенты, которые переходят к лечению назальным спреем Назонекс® после длительной терапии глюкокортикостероидами системного действия, требуют к себе особого внимания. Отмена глюкокортикостероидов системного действия у таких пациентов может привести к недостаточности функции надпочечников, последующее восстановление которой может занять до нескольких месяцев. В случае появления признаков надпочечниковой недостаточности следует возобновить прием системных глюкокортикостероидов и принять другие необходимые меры. При применении интраназальных ГКС возможно развитие системных побочных эффектов, особенно при длительном применении в высоких дозах. Вероятность развития этих эффектов значительно меньше, чем при применении пероральных ГКС. Системные побочные эффекты могут различаться как у отдельных пациентов, так и в зависимости от применяемого глюкокортикостероида-носителя препарата. Во время перехода от лечения глюкокортикостероидами системного действия к лечению назальным спреем Назонекс® у некоторых пациентов могут возникнуть начальные симптомы отмены системных глюкокортикостероидов (например, боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессия), несмотря на уменьшение выраженности симптомов, связанных с поражением слизистой оболочки носа. Таких пациентов необходимо специально убеждать в целесообразности продолжения лечения назальным спреем Назонекс®. Переход от системных к местным глюкокортикостероидам может также выявить уже существовавшие, но маскировавшиеся терапией глюкокортикостероидами системного действия аллергические заболевания, такие как аллергический конъюнктивит и экзема. Пациенты, которым проводится лечение глюкокортикостероидами, обладают потенциально сниженной иммунной реактивностью и должны быть предупреждены о повышенном для них риске заражения в случае контакта с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряной оспой, корью), а также о необходимости врачебной консультации, если такой контакт произошел. При появлении признаков выраженной бактериальной инфекции (например, лихорадки, упорной и резкой боли с одной стороны лица или зубной боли, припухлости в орбитальной или периорбитальной области) требуется немедленная врачебная консультация. При применении назального спрея Назонекс® в течение 12 месяцев не возникало признаков атрофии слизистой оболочки носа. Кроме того, мометазона фураат проявлял тенденцию способствовать нормализации гистологической картины при исследовании биоптатов слизистой носа. При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС. Эффективность и безопасность мометазона не изучена при лечении односторонних полипов, полипов, связанных с муковисцидозом и полипов, которые полностью закрывают носовую полость. В случае выявления односторонних полипов необычной или неправильной формы, особенно изъязвленных или кровотокающих, необходимо провести дополнительное медицинское обследование. **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ** Назонекс® следует применять с осторожностью при туберкулезной инфекции (активной или латентной) респираторного тракта, нелеченой грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции или инфекции, вызванной *Herpes simplex* с поражением глаз (в виде исключения возможно назначение препарата при перечисленных инфекциях по указанию врача), наличии нелеченой местной инфекции с вовлечением в процесс слизистой оболочки носовой полости. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Наиболее частые явления ($\geq 1\%$), выявленные в ходе клинических исследований у пациентов с аллергическим ринитом или полипозом носа и в период пострегистрационного применения препарата, независимо от показания к применению, с частотой встречаемости «очень часто» ($\geq 1/10$): носовые кровотечения (выявлено при применении препарата два раза в день при полипозе носа); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): фарингит, инфекции верхних дыхательных путей (выявлено с частотой «редко» при применении препарата два раза в день при полипозе носа), головная боль, носовые кровотечения (т.е. явное кровотечение, а также выделение окрашенной кровью слизи или створок крови), ощущение жжения в носу, раздражение слизистой оболочки носа, изъязвление слизистой оболочки носа, раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки, выявлено при применении препарата два раза в день при полипозе носа); частота не установлена: реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку, повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта, перфорация носовой перегородки, нарушения вкуса и обоняния. **ПОКАЗАНИЯ** - Сезонный и круглогодичный аллергический риниты у взрослых, подростков и детей с 2 летнего возраста. - Острый синусит или обострение хронического синусита у взрослых (в том числе пожилого возраста) и подростков с 12 лет — в качестве вспомогательного терапевтического средства при лечении антибиотиками. - Острый риносинусит с легкими и умеренно выраженными симптомами без признаков тяжелой бактериальной инфекции у пациентов в возрасте 12 лет и более. - Профилактическое лечение сезонного аллергического ринита среднетяжелого и тяжелого течения у взрослых и подростков с 12 лет (рекомендуется за две-четыре недели до предполагаемого начала сезона пыления). - Полипоз носа, сопровождаемый нарушением носового дыхания и обоняния, у взрослых (от 18 лет).

Список литературы: 1. Инструкция по медицинскому применению препарата Назонекс®. 2. C.Small, A.Terper Efficacy and safety of mometasone furoate nasal spray in allergic rhinitis, acute rhinosinusitis and nasal polyposis Therapy (2009) 6(3), 393-406. Перед назначением/применением любых препаратов, упоминающихся в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полными инструкциями по медицинскому применению, предоставляемыми производителями. Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкциях по применению.



ООО «МСД Фармасьютикалс»,
119021, Россия, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1, БЦ «Демидов».
Тел.: +7 (495) 916 71 00, факс: +7 (495) 916 70 94.
www.msd.ru. RU-XFY-00137; 07-2020
На правах рекламы. Регистрационное удостоверение ПН014744/01

РЕМЕДИУМ

9 • 2020

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

Списки орфанных ЛП:
дорога одна, возможности разные

ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ У ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОЗОМ²:

- Хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ)/мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома (МЛЛ)²
- Рецидивирующая/рефрактерная форма мантийноклеточной лимфомы (p/p МКЛ)²



КАЛКВЕНС[®]
(акалабрутиниб) капсулы 100 мг

**УВЕРЕННОСТЬ
НА ВСЕМ ПУТИ**

90%

**СНИЖЕНИЕ РИСКА
ПРОГРЕССИРОВАНИЯ
ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ
В ПЕРВОЙ ЛИНИИ ТЕРАПИИ ХЛЛ¹**

КАЛКВЕНС[®] + обинутузумаб в сравнении с обинутузумаб + хлорамбуцил^{*}
OR=0,10 (ДИ 95%: 0,06-0,17), p<0,0001

^{*} Медиана выживаемости без прогрессирования (ВБП) не была достигнута при применении комбинации препаратов КАЛКВЕНС[®] + обинутузумаб в сравнении с 22,6 месяца (ДИ 95%: 20-28) при применении комбинации обинутузумаб + хлорамбуцил.²

ДИ – доверительный интервал, ОР – относительный риск.

1. Jeff P. Sharman et al. Acalabrutinib with or without obinutuzumab versus chlorambucil and obinutuzumab in treatment-naïve chronic lymphocytic leukemia: (ELEVATE TN): a randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet 2020; 395: 1278-91. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Калквенс[®] (акалабрутиниб). Регистрационное удостоверение ЛП-006172 от 16.04.2020.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Калквенс[®] (акалабрутиниб). Регистрационный номер: ЛП - 006172 от 16.04.2020. Торговое наименование: Калквенс[®]. Международное непатентованное наименование: акалабрутиниб. Лекарственная форма: капсулы. Показания к применению: хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ); мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома (МЛЛ) у взрослых пациентов; мантийноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые получили по крайней мере одну линию терапии. Противопоказания: повышенная чувствительность к акалабрутинибу или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата; детский возраст до 18 лет. С осторожностью: беременность и период грудного вскармливания, пациенты с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести, пациенты с нарушением функции почек тяжелой степени тяжести, а также пациенты, которым требуется проведение диализа. Способ применения и дозы. Хронический лимфоцитарный лейкоз/мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома: 100 мг (1 капсула) 2 раза в сутки в виде монотерапии или в комбинации с обинутузумабом. Мантийноклеточная лимфома: 100 мг (1 капсула) 2 раза в сутки. Интервал между приемом доз должен составлять примерно 12 часов. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой, приблизительно в одно и то же время суток, независимо от приема пищи. Рекомендуется продолжать терапию до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности. Побочное действие. Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями (≥ 20%) различной степени тяжести, отмеченными у пациентов, получавших акалабрутиниб, были инфекция, головная боль, диарея, кровоподтеки, боль в мышцах и костях, тошнота, утомляемость и сыпь. Наиболее частыми (≥ 5%) нежелательными лекарственными реакциями ≥ 3 степени тяжести были инфекции (17,6%), нейтропения (14,2%) и анемия (7,8%). Особые группы пациентов. У пациентов в возрасте 65 лет и старше не было отмечено клинически значимых отличий эффективности и безопасности по сравнению с пациентами более молодого возраста. Нарушение функции почек. Не требуется коррекция дозы при применении у пациентов с нарушением функции почек от легкой до средней степени тяжести. Фармакокинетика и безопасность препарата Калквенс[®] у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (pСКФ менее 29 мл/мин/1,73 м²), а также пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности не изучались. Нарушение функции печени. Пациентам с нарушением функции печени от легкой до умеренной степени тяжести коррекция дозы не требуется. Применение препарата Калквенс[®] у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени не рекомендуется. Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания. Пациенты с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями не включались в клинические исследования препарата Калквенс[®]. Перед назначением препарата ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению. Дальнейшая информация предоставляется по требованию: ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Российская Федерация, 123112, Москва, 1-й Красногвардейский пр-д, д. 21, стр. 1, тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98. Дата утверждения – 16.04.2020. Материал предназначен для специалистов здравоохранения. Имеются противопоказания. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению.

Если Вам стало известно о нежелательной реакции при использовании лекарственного препарата компании «АстраЗенека», пожалуйста, сообщите эту информацию в медицинский отдел компании. Вы можете написать нам по электронной почте Safety.Russia@astrazeneca.com, заполнить веб-форму: <https://aereporting.astrazeneca.com/> или связаться с нами по телефону 8 (495) 799-56-99, доб. 2580.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Российская Федерация, 123112, Москва, 1-й Красногвардейский пр-д, д. 21, стр. 1
Телефон: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98, www.astrazeneca.ru

CAL_RU-7556. Дата одобрения 17.06.2020. Дата истечения 17.06.2022.

Реклама

AstraZeneca

29–30 октября 2020 г.
Москва,
online live

CDMO ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ
2020

XXII ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФармМедОбращение 2020

Включено в План научно-практических мероприятий
Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2020 год
(Приказ № 109 от 20 февраля 2020 г.)

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Фармаконадзор и государственный контроль проведения клинических исследований в Российской Федерации
- Изменения в системе государственного контроля качества лекарственных средств
- Внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения
- Новые аспекты регистрации лекарственных средств
- Вопросы регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Основные ошибки при подготовке комплектов документов
- Экспорт медицинских изделий
- Маркировка медицинских изделий
- Развитие фармацевтической отрасли аптечных и оптовых организаций в современных условиях с учетом развития контрольной и надзорной деятельности
- Система менеджмента качества в фармацевтической деятельности. Проблемы и реальность
- Ценообразование на фармацевтическом рынке и государственные закупки лекарств в 2020 году

Круглые столы

- Вопросы разработки и производства стандартных образцов на лекарственные препараты
- Вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов в условиях новой эпидемиологической обстановки

Конкурс

- Безопасность медицинских изделий — на благо людей

Дополнительная информация на сайте www.phmo.ru
и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право
вносить изменения в программу и состав докладчиков

реклама

СОДЕРЖАНИЕ

Экспертная зона

14.02.03, 14.04.03.

- 4 Д.С. Юрочкин, А.А. Лешкевич, З.М. Голант, И.А. Наркевич**
Сопоставление и анализ реестра одобренных FDA орфанных препаратов и перечня жизненно необходимых лекарственных препаратов Российской Федерации

Фармрынок

14.03.06, 14.04.03.

- 18 Надежда Калинина**
Рынком движет госсегмент
- 21 Надежда Калинина**
Госзакупки в коронавирус. Обзор тендерных закупок группы J05 «Противовирусные препараты прямого действия» по ФЗ-44 и ФЗ-223
- 23 Юлия Прожерина**
Мировой фармацевтический рынок: тренд – COVID
- 25 Интенсивная боль – это фактор прогрессирования остеоартрита, поэтому ее нужно обязательно уменьшать. Интервью с Людмилой Алексеевой**
- 28 Юлия Прожерина**
Симптоматические препараты замедленного действия (SYSADOA) – новая реальность в лечении остеоартрита
- 32 Ирина Широкова**
Фосфоглив® УРСО – комплексный подход к лечению билиарной патологии
- 36 Применение ингибиторов CDK4/6 в комбинации с гормонотерапией позволило двукратно увеличить продолжительность жизни пациенток с HR+/HER2-мРМЖ. Интервью с Еленой Артамоновой**
- 39 Юлия Прожерина, Ирина Широкова**
Прорыв в лечении хронического лимфоцитарного лейкоза

- 43 «Интраназальные кортикостероиды – группа препаратов, которая наиболее эффективно влияет на воспаление при аллергическом рините и контролирует его». Интервью с Натальей Ненашевой**

- 46 Алексей Водовозов**
Бронхиальная астма: принципиальные изменения в новом руководстве GINA (2019)

- 51 Юлия Нечаева**
Обзор аптечных продаж пластырей и самоклеящихся повязок

Менеджмент

14.03.06, 14.04.03.

- 54 М.А. Долова, Р.И. Ягудина, Н.И. Гаврилина**
Изучение основных факторов, приводящих фамацевтических работников к смене места работы
- 58 Юлия Прожерина**
3D-печать в фармации

Промышленность

14.02.03, 14.04.03.

- 61 Светлана Романова**
Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: 2019 год

Фармпост

- 66 Екатерина Куминова**
Не все страны ЕАЭС готовы повторить российский эксперимент по маркировке лекарств
- 67 Производство медицинской продукции за первое полугодие 2020 года**
- 68 Импорт ГЛС в Россию по итогам июня 2020 года**
- 70 Экспорт ГЛС из России по итогам июня 2020 года**
- 72 Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в июне 2020 года**

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ишмухаметов А.А., главный редактор, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» Минобрнауки России, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Авксентьева М.В., к.м.н., ведущий научный сотрудник РАНХиГС при Президенте РФ, профессор Института лидерства и управления здравоохранением, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Вольская Е.А., к.и.н., председатель межвузовского комитета по этике, Россия

Гацура С.В., д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии № 1 ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Денисова М.Н., д.ф.н., профессор кафедры фармации Института фармации и трансляционной медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Трофимова Е.О., д.ф.н., профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

Прожерина Ю.А., к.б.н., доцент кафедры защиты в чрезвычайных ситуациях ФГБОУ ВО РГАУ – МСХА им. К.А. Тимирязева

Пятигорская Н.В., д.ф.н., профессор, заместитель директора по научной работе Института фармации и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Романова С.А., директор по развитию информационных связей ассоциации «Союзмедпром»

Шерстнева Е.В., к.и.н., старший научный сотрудник отдела истории медицины и здравоохранения ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья РАН»

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Береговых В.В., академик РАН, д.т.н., профессор кафедры промышленной фармации Института профессионального образования «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, главный научный сотрудник лаборатории технологии лекарственных средств НИИ фармации

Локшин В.Н., чл.-корр. НАН РК, д.м.н., профессор (Казахстан)

Маев И.В., академик РАН, проректор, завкафедрой пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Наркевич И.А., д.ф.н., профессор, ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

Подпрудников Ю.В., д.ф.н., профессор, Национальный фармацевтический университет, кафедра управления качеством (Украина)

Пятигорская Н.В., д.ф.н., профессор, заместитель директора по научной работе Института фармации и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Стародубов В.И., академик РАН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России

Сучков С.В., д.м.н., профессор, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, член совета директоров Европейской ассоциации предиктивно-превентивной и персонализированной медицины (EPMA) (Брюссель, Евросоюз)

Трофимова Е.О., д.ф.н., профессор, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

Ющук Н.Д., академик РАН, д.м.н., профессор, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, завкафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии

Янушевич О.О., чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор,

ректор ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Bachinger Gerald, Ph.D., NO Patienten- und Pflegeanwaltschaft, Austria

Issakov Andrei, M. D., M. P. H., Ph.D., Health Systems and Technology International Consulting (Switzerland)

Natz Alexander, Dr. Jur., Secretary General of European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) (Belgium, Brussels)

Pinter Erwig, Dr. Jur., D. M., Senior Assessor der Europaischen Qualitaetspreises (EFQM) (Germany)

Voit Wolfgang, Prof., Dr. Jur., Philipps-Universität Marburg (Germany)



Учредитель и издатель:  ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ»


Адрес учредителя, издательства и редакции: 105005, Москва, набережная Академика Туполева, д. 15, корп. 2.

Тел./факс: +7(495) 780-34-25. Для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8

Специализированное издание, предназначенное для медицинских и фармацевтических работников. Издано зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере массовых коммуникаций, связи и охраны культурного наследия. Свидетельство ПИ №ФС77-31224 от 22.02.2008. ISSN 1561-5936. **Входит в Перечень научных журналов, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук.** Авторские материалы не обязательно отражают точку зрения редакции. Рукописи не возвращаются. Любое воспроизведение опубликованных материалов без письменного согласия редакции не допускается. **Каталог «Пресса России» – подписной индекс 43043, каталог «Почта России» – подписной индекс ПА220.**



Редакция не несет ответственность за достоверность информации, опубликованной в рекламных материалах.

Типография ООО «Графика». Номер подписан в печать 23.10.2020 г. Общий тираж 12 000.

Тираж сертифицирован Бюро тиражного аудита  (www.press-abc.ru)

www.Remedium.ru; www.remedium-journal.ru

podpiska@remedium.ru; reklama@remedium.ru

Журнал «Ремедиум» доступен в  

Цена свободная. © Ремедиум, 2020



very important person

важно • интересно • полезно



Система МДЛП переводится на уведомительный режим работы

Система маркировки лекарственных препаратов временно переводится в уведомительный режим работы в аптечном и дистрибьюторском сегментах. С момента запуска системы маркировки было зафиксировано два сбоя, которые были устранены оператором в течение суток. Однако до сих пор остаются проблемы, связанные с недостаточной технической готовностью дистрибьюторов и ряда аптечных организаций к работе с маркированными препаратами.

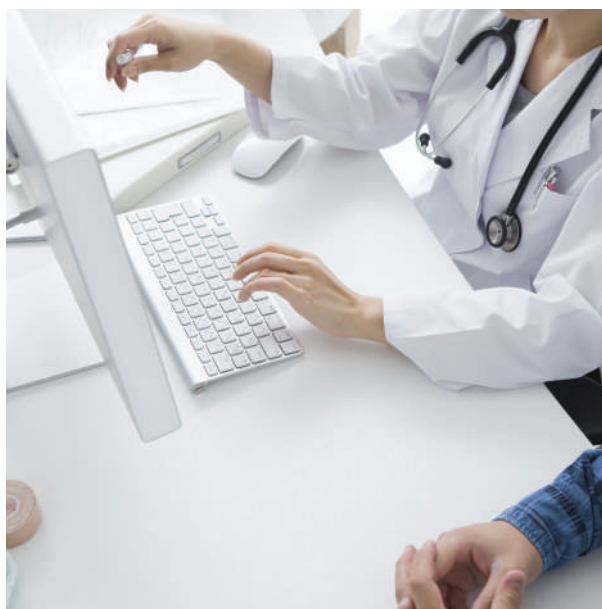
В системе маркировки лекарств на данный момент работает 77 тыс. организаций, промаркированных препаратов – более 1 млрд упаковок. Доля маркированных препаратов на рынке сегодня не превышает 10–15% от общего объема (с учетом наличия немаркированных остатков).

Сбербанк выходит на аптечный рынок

Сбербанк и ГК «Р-Фарм» приобрели по 45% доли в одной из крупнейших российских онлайн-аптек Eapteka.ru, при этом 10% сохранит за собой основатель и генеральный директор «Еаптеки» Антон Буздалин. Компания будет осуществлять деятельность под брендом «СБЕР ЕАПТЕКА». Закрытие сделки ожидается в IV квартале 2020 г. Ассортимент сервиса «Еаптека» составляет около 70000 товаров, ежемесячное число активных пользователей «Еаптеки» превышает 4 млн человек, а годовой оборот компании в 2019 г. превысил 5,7 млрд руб. с учетом проекта франшизы. За 9 мес. 2020 г. рост продаж год к году через сайт составил 146%, через приложение – 158%. Сбер и «Еаптека» приступили к реализации совместных инициатив по продвижению сервиса. В рамках сотрудничества планируется глубокая интеграция «Еаптеки» в экосистему Сбера.

«Электронный рецепт» – удобное взаимодействие пациента, врача и фармацевта

Комплекс дополнительных модулей «F3 Rx» на базе программ «еФарма2-Льгота Web» и «F3 TAIL», разработки АО «Спарго Технологии», позволяет практически полностью перевести работу с рецептами в электронный формат, как для льготного лекарственного обеспечения, так и для рецептов за полную стоимость.



КАК РАБОТАЕТ «F3 RX»?

Создает единое информационное пространство между медицинскими, аптечными организациями и пациентом и обеспечивает защищенный обмен данными.

Шаг 1. Врач выписывает рецепт в МИС или в отдельном WEB-приложении и он автоматически становится доступен для просмотра сотрудниками аптечного пункта/медицинской организации, подключенных к системе. Все назначения, связь с аптекой и врачом доступны пациентам в WEB или мобильном приложении «Медицинский личный кабинет».

Шаг 2. Когда пациент приходит в аптеку и предъявляет необходимые документы (СНИЛС или документ, удостоверяющий личность) – фармацевт выдает ему необходимый препарат.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ «F3 RX»:

Современные технологии упрощают и ускоряют работу врачей и фармацевтов, а также удобны в использовании для пациентов.

Медицинские организации: выписывают электронные рецепты; получают актуальную информацию о наличии лекарства в аптеках; получают обратную связь о приеме пациентом лекарств.

Аптеки: получают полностью легитимные электронные рецепты, которые не нужно проверять. За них это делает программа! Не тратят ресурсы на хранение бумажных рецептов.

Органы управления здравоохранения: получают статистику по лекарственному обеспечению региона в целом в едином информационном пространстве с детализацией до пациента.

Пациенты: получают информацию о рецепте в электронном виде на своем мобильном устройстве или через WEB-браузер на компьютере; видят цены и остатки аптек онлайн и имеют возможность бронирования лекарств; обращаются в аптеку, имея только документ, удостоверяющий личность; получают онлайн информацию и напоминания о приеме лекарств.

Хотите узнать больше? Свяжитесь с нами!

Spargo.ru, +7 (495) 232-41-61, info@spargo.ru.



Реклама



ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-9-4-16

Сопоставление и анализ реестра одобренных FDA орфанных препаратов и перечня жизненно необходимых лекарственных препаратов Российской Федерации

Д.С. Юрочкин, А.А. Лешкевич, З.М. Голант, И.А. Наркевич

Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет, Санкт-Петербург, Россия

В статье представлены результаты сопоставления реестра орфанных препаратов, одобренных для применения на территории США, с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 г., утвержденным 12 октября 2019 г. распоряжением Правительства Российской Федерации № 2406-р. Выявлены 305 международных непатентованных наименований, которые относятся к основной и (или) вспомогательной терапии редких заболеваний. Проведен анализ рынка лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, которые могут применяться на территории России в терапии редких (орфанных) заболеваний. В результате анализа сформулированы следующие выводы:

- номенклатура лекарственных препаратов, применяемых в терапии редких заболеваний, гораздо шире перечня средств, приобретаемых в рамках персонифицированных закупок на федеральном и региональном уровне, что определяет задачу формализации схем терапии и обязательств в отношении пациентов с редкими заболеваниями в рамках программы государственных гарантий;
- сопоставление существующих реестров лекарственных препаратов в мировой практике и самих редких заболеваний должно формировать индикаторы для государственных программ в части определения потребности в финансировании лекарственной терапии, что будет напрямую влиять на регистрацию новых лекарственных средств, а также на применение альтернативных механизмов, в частности принудительного лицензирования;
- высокая стоимость оригинальных препаратов для лечения редких заболеваний дает дополнительные основания для внедрения методологии и механизмов оценки технологий здравоохранения на этапе регистрации или в случае реализации механизмов локализации производства и трансфера технологий с целью сокращения затрат на данную терапию;
- в соответствии со Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. необходима разработка и формирование государственного формуляра, который должен включать в себя сопоставление редких (орфанных) заболеваний с конкретным видом лекарственной терапии, что позволит обеспечить оптимизацию нагрузки на бюджеты всех уровней и персонализированный контроль лекарственного обеспечения пациентов;

- импортозависимость и крайне высокая стоимость оригинальной терапии в данном сегменте приводит к снижению целевых показателей национальных программ. Данная проблема может частично решаться за счет трансфера технологий и локализации производства в рамках соответствующих отраслевых программ поддержки фармацевтической промышленности.

Реализация указанных мер обеспечит увеличение количества зарегистрированных и обращающихся на отечественном рынке оригинальных и воспроизведенных орфанных лекарственных препаратов из номенклатуры Перечня редких (орфанных) заболеваний, публикуемого Министерством здравоохранения, а также рост лекарственной обеспеченности нуждающихся в них пациентов.

Ключевые слова: редкие (орфанные) заболевания, орфанные лекарственные препараты, перечень ЖНВЛП, анализ рынка, регулирование фармацевтической отрасли

Comparison and analysis of the fda approved orphan drugs register and the vital and essential drugs list of the Russian Federation

D.S. Yurochkin, A.A. Leshkevich, Z.M. Golant, I.A. Narkevich

Saint Petersburg Chemical Pharmaceutical University, Russia, St Petersburg

The article presents the results of a comparison of the Orphan Drugs Register approved for use in the United States and the 2020 Vital and Essential Drugs List approved on October 12, 2019 by Order of the Government of the Russian Federation No. 2406-r. The comparison identified 305 international non-proprietary names relating to the main and/or auxiliary therapy for rare diseases. The analysis of the market of drugs included in the Vital and Essential Drugs List, which can be used to treat rare (orphan) diseases in Russia was conducted.

The analysis results allowed to draw the following conclusions:

- the nomenclature of drugs used to treat rare diseases is much wider than the list of drugs purchased as part of personalized purchases at the federal and regional levels, which determines the task to formalize the therapy regimens and obligations in relation to patients with rare diseases under the state guarantee program;
- comparison of the existing drug registers in the world practice and rare diseases themselves should form indicators for government programs to determining the need for financing the drug therapy, which will directly affect the marketing authorisation of new drugs, as well as the use of alternative mechanisms, in particular compulsory licensing;
- the high cost of original drugs to treat rare diseases affords additional grounds for the introduction of procedures and mechanisms to assess healthcare technologies at the marketing authorization stage or in case of implementation of mechanisms to localize production and technology transfer in order to reduce the costs of this therapy;
- the Strategy for the Pharmaceutical Provision of the Population of the Russian Federation for the Period until 2025 requires the development and formation of the National Formulary, which should include matching rare (orphan) diseases with a specific type of drug therapy. This will allow the regulatory bodies to optimize the load on budgets of all levels and exercise the personalized control over provision of drugs to the patients;
- import dependence and extremely high cost of the original therapy in this sector leads to a decrease in the target indicators of national programs. This problem can be partially solved through technology transfer and production localization within the framework of the relevant industry programs to support the pharmaceutical industry.

The implementation of these measures will increase the number of original and reproduced orphan drugs from the nomenclature of the Rare (Orphan) Diseases List published by the Ministry of Health that passed market authorization and circulate on the domestic market, and will improve the supply of drugs to patients, who need them.

Keywords: rare (orphan) diseases, orphan drugs, VED list, market analysis, pharmaceutical industry regulation

ВВЕДЕНИЕ

Основными целями развития национальной системы здравоохранения и фармацевтической промышленности являются обеспечение доступности и безопасности лекарственных средств (ЛС), а также освоение новых рынков с увеличением объема экспорта фармацевтической продукции [1–3]. Данные императивы стратегического планирования соответствуют основам демографической политики [4], задачам социально-экономического развития Российской Федерации (РФ) [5], в т. ч.

приоритетам, зафиксированным в указах президента [6, 7], в стратегиях развития системы здравоохранения [8–10] и лекарственного обеспечения [11], способствуя повышению качества жизни граждан.

Доступность и безопасность ЛС достигается путем обеспечения:

- наличия достаточной номенклатуры и объема, например в рамках утвержденных приоритетных перечней и государственных формуляров;
- территориальной или физической доступности (с учетом

территориальной удаленности или ограничения количества ЛС вне зависимости от причины таких ограничений);

- ценовой доступности для населения или системы здравоохранения, например в узких терапевтических нишах или при ограничении рынка со стороны правообладателей на фармацевтическую продукцию;

а также в результате:

- совершенствования вертикальной системы контроля качества, эффективности и безопасности ЛС;

- создания рациональной и сбалансированной системы обеспечения лекарственными препаратами в рамках программы государственных гарантий;

- разработки инновационной продукции, включая освоение критически значимых технологий и развитие отраслевых компетенций.

В настоящее время обеспечение высокочрезвычайных нозологий (ВЗН) и редких (орфанных) заболеваний (РЗ) требует все более существенных затрат со стороны федерального и региональных бюджетов. В странах с высоким уровнем развития систем здравоохранения вопросы обеспечения пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими РЗ, приводящими к сокращению продолжительности жизни или инвалидности, включены в государственные приоритеты, сформировано отдельное законодательство по разработке и обращению орфанных лекарственных препаратов (ОЛП), созданы механизмы обеспечения доступной лекарственной помощи пациентам [12].

Таким образом, с точки зрения социально-демографической политики к числу основных направлений развития фармацевтической отрасли относится повышение степени локализации и развитие фармацевтических производств, способных обеспечить выпуск инновационной продукции в приоритетных сегментах рынка ЛС, к которым относятся ОЛП.

В связи с тем, что на данный момент в Российской Федерации отсутствует унифицированная база данных или перечень лекарственных средств, которые могут применяться в терапии РЗ, в настоящей статье проведен комплексный анализ, целью которого являлось сопоставление реестра ОЛП в США с утвержденным на 2020 г. перечнем ЖНВЛП в РФ. Одной из ключевых задач исследования было проведение сравнения формуляра Search Orphan

Drug Designations and Approvals FDA, содержащего информацию об одобренных орфанных препаратах и их показаниях, с перечнем ЖНВЛП в РФ, а также анализ фактической потребности российской системы здравоохранения в ОЛП для выявления и оценки адекватности спроса, необходимости совершенствования и оптимизации лекарственного обеспечения пациентов.

На момент проведения анализа (14 июня 2020 г.) формуляр орфанных препаратов FDA содержал 3957 МНН и 561 ТН, из которых 589 МНН и 558 ТН одобрены и назначены к применению по 891 орфанному показанию (часть лекарственных препаратов имеют нескольких показаний к применению). В результате проведенного сопоставления выявлено 305 МНН, которые включены в перечень ЖНВЛП и применяются (либо применялись ранее) в терапии РЗ (далее – выборка).

В качестве первичных источников информации о ЛС, обладающих орфанным статусом, использованы база данных FDA Orphan Drug Designations and Approvals, утвержденный на 2020 г. перечень ЖНВЛП [13] и база данных аналитического агентства Alpha Research & Marketing [16].

АНАЛИЗ РЫНКА И ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДАЖ ПРЕПАРАТОВ ПЕРЕЧНЯ ЖНВЛП

По состоянию на 2019 г. в перечень ЖНВЛП были включены 758 МНН, общий объем рынка которых составлял 747,9 млрд руб. (здесь и далее – в оптовых ценах) и 3111,7 млн упаковок. Стоит отметить, что прирост продаж в денежном выражении на 26,7% в 2019 г. сопровождался их спадом на 1,3% в натуральном эквиваленте (рис. 1), это объясняется смещением структуры закупок в сторону более дорогостоящих препаратов: средневзвешенная цена закупки добавленных к перечню в 2020 г. 24 МНН составила 479411 руб.

Распределение продаж важнейших препаратов по сегментам представлено на рис. 2. Объем продаж розничного сегмента в 2019 г. составил 315,4 млрд руб. и 2253 млн упаковок, показав прирост на 17,2% в денежном и падение на 2,9% в натуральном выражении. Объем продаж государственного сектора составил 432,5 млрд руб. и 858 млн упаковок, прирост – 5,2 и 3% соответственно. Государственный сектор демонстрирует прирост во всех сегментах, включая региональную и федеральную льготы, а также целевую закупку, кроме госпитальных закупок в натуральном выражении, объем которых уменьшился на 3% – с 619 до 600,7 млн упаковок. Доля розничного сектора в денежном выражении составляет 42%, в натуральном – 72%, таким образом, снижение натуральных объемов розничных продаж почти на 3% оказало наибольшее влияние на изменение продаж перечня в целом. Наибольшую долю в государственном сегменте занимают госпитальные закупки, она составляет 23% в денежном и 19% в натуральном выражении (в 2018 г. – 18,6 и 19,6%). Льготные закупки составляют 25,7% в денежном и 5% в натуральном выражении.

Объем импорта в 2019 г. составил 372,4 млрд руб. и 998,9 млн упаковок. На долю импортируемых препаратов (порядка 660 МНН) пришлось 49,8% в денежном и 32,1% в натуральном выражении. Общее увеличение продаж сопровождается увеличением доли локальной продукции на 6,5% в денежном и на 2,6% в натуральном эквиваленте (рис. 3). Такая динамика свидетельствует о тенденции увеличения объемов локального производства более сложных и инновационных молекул (в т. ч. орфанных препаратов) и является фактором совершенствования лекарственного обеспечения Российской Федерации. Количество локально производимых МНН в 2019 г. составило порядка 600 МНН.

РИСУНОК 1. Объемы продаж препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, в натуральном и денежном выражении (в оптовых ценах)

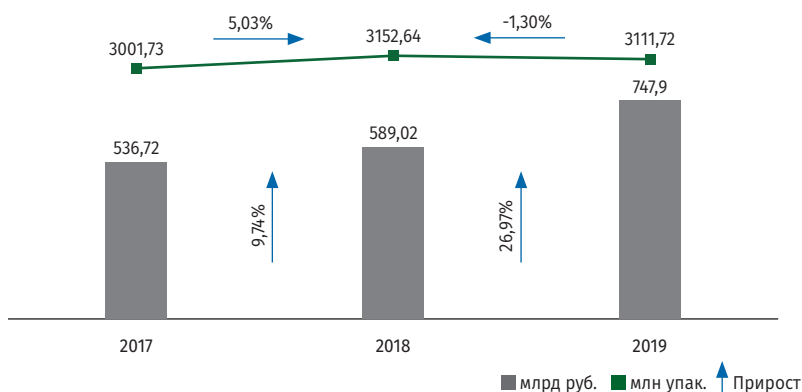


РИСУНОК 2. Продажи препаратов перечня ЖНВЛП по сегментам в денежном (слева) и натуральном выражении (справа), млрд руб., млн упаковок

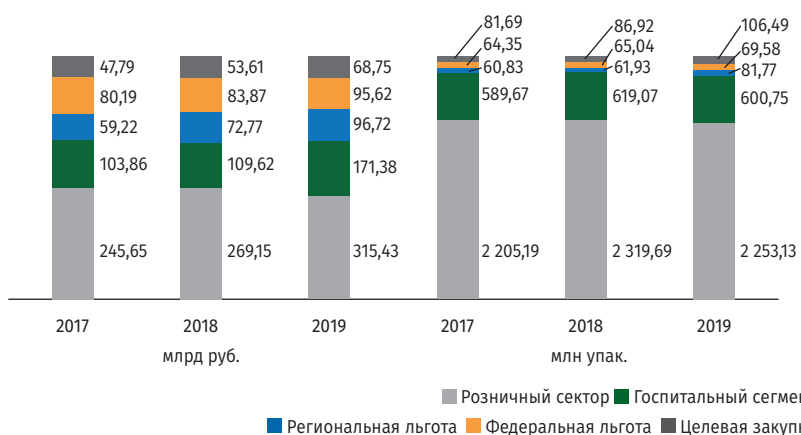
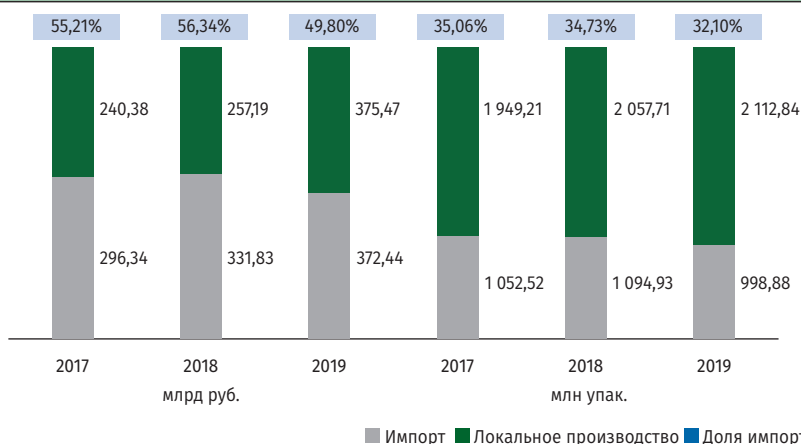


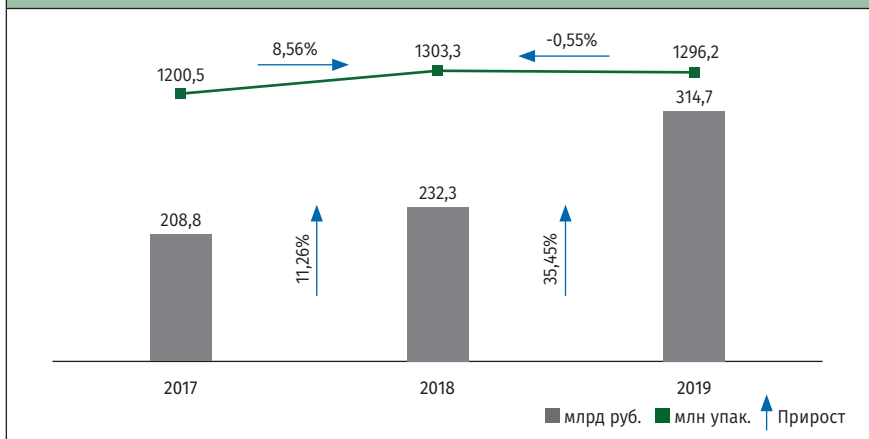
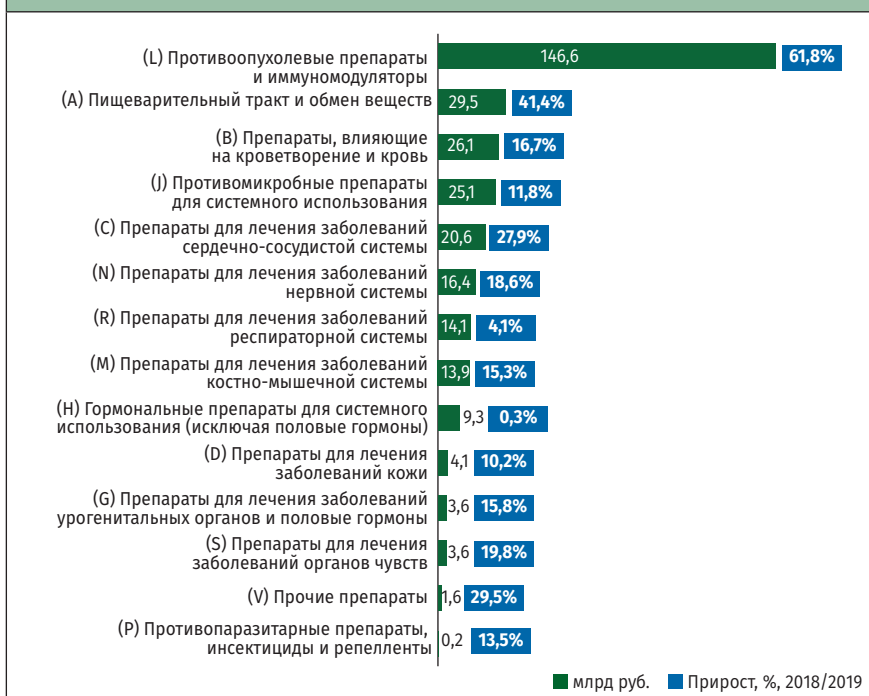
РИСУНОК 3. Динамика продаж препаратов перечня ЖНВЛП по локализации в денежном (слева) и натуральном выражении (справа), млрд руб., млн упаковок



АНАЛИЗ ВЫБОРКИ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧИВШИХ ОРФАННЫЙ СТАТУС FDA И ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП

Общий рынок исследуемых МНН в 2019 г. – 314,7 млрд руб. и 1296,2 млн упаковок, что составляет около 42% в натуральном и денежном выражении от общего объема продаж препаратов перечня ЖНВЛП (рис. 4). Таким образом, несмотря на распространенное представление об орфанных заболеваниях как о «редких», наиболее продвинутые системы здравоохранения используют достаточно большое количество лекарственных препаратов для лечения страдающих ими пациентов. Стоит отметить, что часть препаратов обладают несколькими показаниями, не все из которых являются орфанными. Например, МНН ибупрофен: его орфанным показанием по FDA является профилактика и лечение открытого артериального протока, однако невозможно выделить в общем объеме потребления средств с МНН ибупрофен препараты, использованные по этому назначению, вследствие отсутствия соответствующего формуляра орфанных препаратов и учета назначенных средств согласно данному показанию.

На рис. 5 и 6 представлено распределение продаж выборки по АТХ-классификации лекарственных средств первого уровня. Наибольшую долю в денежном выражении с большим преимуществом занимает группа (L) «Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы», объем продаж которых составил 146,6 млрд руб. и 18,3 млн упаковок (сравнительно небольшой натуральный объем продаж). Данная группа определяет наибольшую нагрузку на бюджеты всех уровней и является приоритетной для локализации в ближайшие несколько лет (около 56% импорта в деньгах). Прирост на 62% по сравнению

РИСУНОК 4. Продажи выборки препаратов в натуральном и денежном выражении (в оптовых ценах)**РИСУНОК 5.** Продажи выборки препаратов в денежном выражении (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.

с 2018 г. вызван в первую очередь бюджетным финансированием национальной программы «Онкология». Средневзвешенная цена продаж препаратов данной группы в 2019 г. составила 799403 руб., увеличившись на 5% по сравнению с 2018 г. в связи с расширением перечня и включением инновационных молекул (в 2017 г. – 625285 руб.). Наибольший объем продаж в натуральном выражении

отмечен в группе (B) «Препараты, влияющие на кроветворение и кровь» – 267,4 млн упаковок. Среди компаний – владельцев регистрационных удостоверений (далее – РУ) на лекарственные препараты, вошедшие в выборку, наибольший объем продаж в денежном выражении зафиксирован у компании «Биокад» – 22 млрд руб., причем 21,3 млрд приходится на препараты группы (L), а 99%

продаж сосредоточены в государственном секторе. Близкий объем продаж у компаний «Новартис» и «Хоффман-Ля Рош» (18,9 и 18,2 млрд руб. соответственно), в портфелях которых наибольшую долю также занимают препараты группы (L) (рис. 7).

Топ-5 компаний-производителей в 2019 г. близок рейтингу владельцев РУ, новой компанией в списке является «Ортат», также с большим вкладом препаратов группы (L) (рис. 8).

Объем продаж топ-10 МНН – 68,2 млрд руб., что составляет около 22% от продаж всей выборки. В соответствии с общим трендом наибольшие продажи характерны для МНН-группы (L). Первое место в топ-10 с объемом продаж почти 10 млрд руб. принадлежит МНН экулизумаб, его орфанными показаниями по FDA являются лечение атипичного гемолитико-уремического синдрома, миастении, пароксизмальной ночной гемоглобинурии. Из локальных компаний его производит «Генериум», в топ-10 продаж ТН он представлен препаратами Элизария (5,9 млрд руб.) и Солирис (4 млрд руб.). 14 июля 2020 г. принято решение об отмене государственной регистрации ТН Солирис на основании заявления производителя, таким образом, единственным препаратом на российском рынке с МНН экулизумаб остается Элизария. Вторую позицию занимает МНН ниволумаб (8,2 млрд руб.), орфанным показанием которого является лечение лимфомы Ходжкина, гепатоцеллюлярной карциномы, меланомы и пр. Торговое наименование с МНН ниволумаб – Опдиво производства «Бристол-Майерс Сквибб», ему принадлежит первое место в топ ТН. Наибольший вклад в объем продаж фактора свертывания крови VIII (порядка 51% продаж) внесли препараты локального производства (рис. 9).

Выборка представлена 1470 ТН. Объем продаж топ-10 ТН – 58,6 млрд руб., что составляет

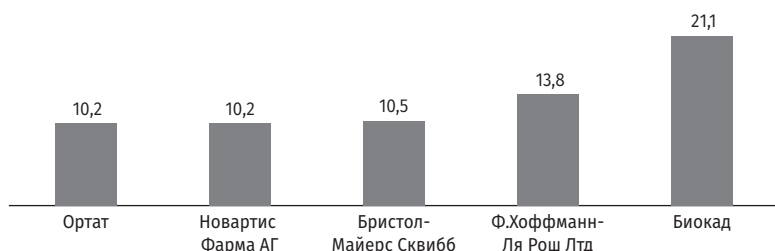
РИСУНОК 6. Продажи выборки препаратов в натуральном выражении (млн упаковок), 2019 г.



РИСУНОК 7. Продажи топ-10 владельцев РУ выборки препаратов в денежном выражении (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.



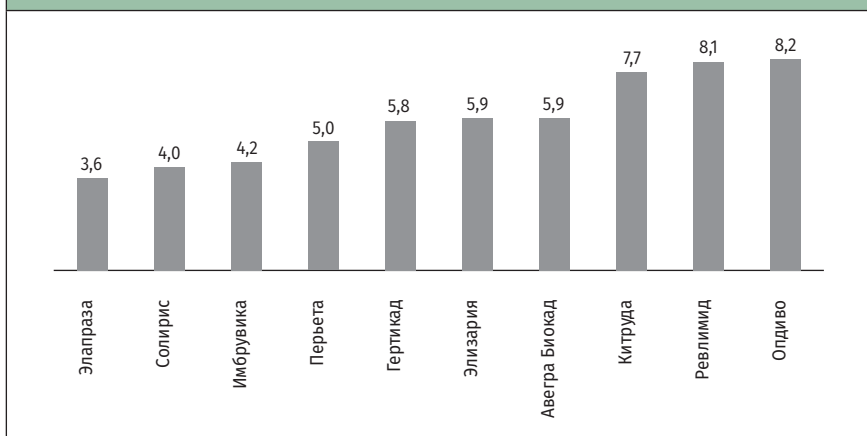
РИСУНОК 8. Продажи топ-5 производителей выборки препаратов в денежном выражении (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.



около 19% от всех продаж. Единственным ТН в топ-10 не из группы (L) является Элапраза (группа (A)), орфанным показанием которого, по мнению FDA, является лечение синдрома Хантера (рис. 10). Выделенные 305 МНН распределяются по сегментам фармацевтического рынка следующим образом: в розничном секторе за период 2017–2019 гг. оборачивалось 288 МНН из выборки, в госпитальном секторе – 303, в сегменте федеральной и региональной льготы – 240 и 291 соответственно, целевым образом закупалось 280 МНН. Таким образом, выбранные препараты действительно оборачиваются на рынке и являются важными компонентами терапии заболеваний, признаваемых орфанными за рубежом.

Розничные продажи выборки в 2019 г. составили 92,9 млрд руб. и 816,3 млн упаковок, продемонстрировав прирост на 17 и 1,4% соответственно. Доля розничного сектора в общем объеме продаж составила 29,5% в денежном и 36% в натуральном выражении и в отличие от розницы общего перечня ЖНВЛП не снизилась в натуральном выражении. Среднегодовой темп роста (СГТР, CAGR) розничных продаж выборки за последние 3 года составил 8,1% в рублях и 2,7% в упаковках.

Государственный сектор занимает наибольшую долю в продажах выборки, что отражает социальную значимость и приоритетность для системы здравоохранения данных препаратов. Здесь представлено 295 МНН с объемом продаж 221,8 млрд руб. и 479,8 млн упаковок, увеличившимся на 45% в денежном и снизившимся на 3,7% в натуральном выражении. СГТР госсектора за последние 3 года составил 17,9% в рублях и 2,3% в упаковках. Наибольший вклад в существенный прирост продаж внес госпитальный сектор, объем которого увеличился на 84,6% в денежном, но упал почти на 8% в натуральном

РИСУНОК 9. Продажи топ-10 МНН выборки препаратов в денежном выражении (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.**РИСУНОК 10.** Продажи топ-10 ТН выборки препаратов в денежном выражении (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.**ТАБЛИЦА.** Динамика прироста выборки препаратов по сегментам в натуральном и денежном выражении, 2017–2019 гг.

Прирост	2017/2018		2018/2019	
	Руб.	Упак.	Руб.	Упак.
Розница	8,01%	6,97%	17,04%	1,41%
Госсектор	13,03%	11,25%	45,00%	-3,70%
Госпитальный сегмент	14,39%	12,11%	84,57%	-7,63%
Региональная льгота	31,58%	3,73%	22,71%	28,11%
Федеральная льгота	-2,40%	5,70%	19,35%	3,50%
Целевая закупка	29,42%	11,23%	34,90%	24,38%

выражении и составил 103,4 млрд руб. и 390,6 млн упаковок. Такое увеличение опосредовано приростом группы (L). Объем льготного сектора составил 107 млрд руб.

и 60 млн упаковок (табл., рис. 11). Выборка занимает 51% в денежном и 55% в натуральном выражении от общей потребности государственного сектора.

Доля розничного сектора в денежном объеме продаж выборки заметно ниже, чем в распределении перечня ЖНВЛП, и составляет 30%, а в натуральном выражении – 63%, объем госпитальных продаж, напротив, занимает большую долю – 33 и 30% соответственно. Данный прирост обеспечен расширением перечня закупаемых МНН в 2019 г. по сравнению с 2018 г. на 22 МНН на сумму 5,7 млрд руб., а также общим увеличением объема закупок (рис. 12).

Сегментация розничных продаж выборки по АТХ-1 представлена на рис. 13 и 14. Наибольший объем продаж зафиксирован в группах (А) «Средства, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ» и (С) «Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы». Наибольший прирост демонстрирует группа (L), продажи которой увеличились на 67% в денежном и на 9% в натуральном эквиваленте. Отметим существенное падение объема продаж группы (H) «Гормональные препараты для системного использования» в натуральном и денежном выражении на 20,3 и 25% соответственно, которое вызвано прежде всего снижением продаж МНН бетаметазон (орфанное назначение – лечебные атаки-телеангиэктазии).

К топ-5 МНН выборки препаратов, закупаемых государственным сектором, относятся средства группы (L) (рис. 15). Как и в общем топ-10, тут лидирует Экулизумаб с объемом продаж 9,89 млрд руб., причем 9,8 млрд руб. приходится на льготный сегмент. Остальные препараты из топ-5 используются для лечения ночной гемоглобинурии, гемолитико-уремического синдрома, злокачественных новообразований бронхов и легких, молочной железы, множественной миеломы.

В льготном сегменте выделяется фактор свертывания крови VIII как препарат, не относящийся к группе (L), с объемом рынка 4 млрд руб., его орфанным

показанием является лечение гемофилии (рис. 16).

Другая ситуация с распределением целевых закупок, где преимущественно представлены препараты группы (J): на первом месте противотуберкулезные препараты Бедаквилин с объемом рынка 1 млрд руб. и Аминосалициловая кислота. Орфанным показанием Софосбувира и Ритонавира является лечение хронического гепатита С у детей, Тенофовир также показан для лечения детей. Превалирование группы (J) в целевой закупке, вероятно, связано со срывами аукционов из-за действующих на протяжении 2017–2019 гг. правил определения начальной (максимальной) цены контракта [14], которые, как показала практика, приводили к занижению НМЦК (рис. 17).

С 4 января 2020 г. Приказ Минздрава России № 871н, регламентирующий порядок определения НМЦК [14], признан утратившим силу, и принят новый порядок формирования НМЦК контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный Минздравом России в соответствии с ч. 22 ст. 22 Закона № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», который определяет единые правила расчета НМЦК, за исключением закупок лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями [15].

Расчет НМЦК в соответствии с Порядком осуществляется посредством:

- применения методов, предусмотренных подп. 1 ст. 22 и 3 ч. 1 ст. 22 Федерального закона № 44-ФЗ;
- расчета средневзвешенной цены;
- использования референтной цены.

В связи с тем, что срок действия нового порядка определения НМЦК достаточно мал, оценить последствия влияния на закупку

РИСУНОК 11. Продажи препаратов выборки по сегментам в натуральном (слева) и денежном (справа) выражении (в оптовых ценах)

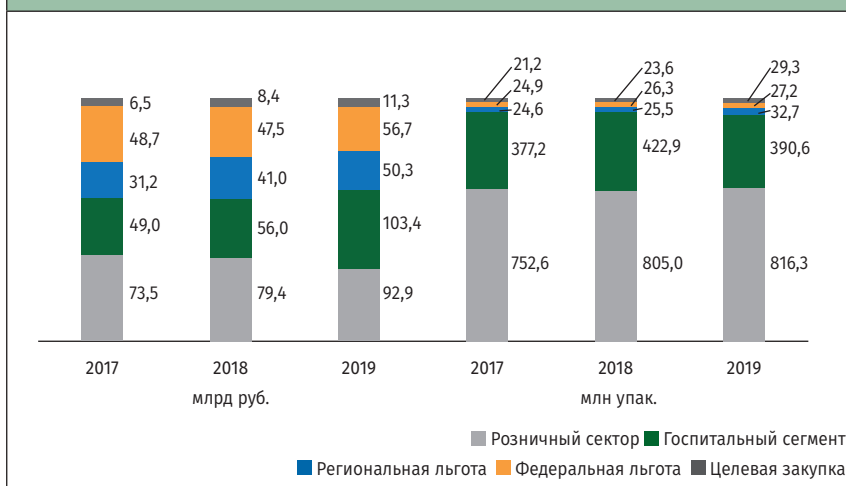
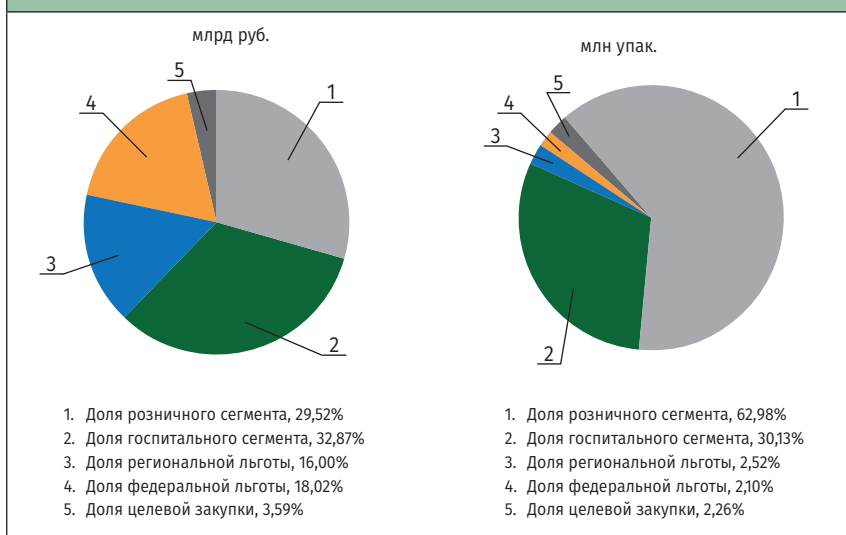


РИСУНОК 12. Распределение долей сегментов выборки в денежном и натуральном выражении



ОЛП представляется возможным в последующих исследованиях.

В 2019 г. импортировалось 271 МНН выборки с общим объемом рынка 176,7 млрд руб. Необходимо отметить, что доля импорта препаратов выборки в 2019 г. была выше, чем в 2017, и составила 56,2%, что связано с выведением на отечественный фармацевтический рынок новых видов дорогостоящей лекарственной терапии. Локально производятся 224 МНН выборки с рынком в 137,9 млрд руб. (рис. 18). Доля локальной продукции в натуральном выражении

увеличивалась в среднем на 1–2% ежегодно и составила в 2019 г. 29,7%. Подобное соотношение денежных и натуральных объемов наглядно демонстрирует все еще присутствующую концентрацию локальных производителей на препаратах более дешевого сегмента, которые легче разработать, чем инновационные продукты.

В топ-5 локальных производителей выборки первое место по объему продаж в денежном выражении у компании «Биокад» (21 млрд руб.). Как отмечалось ранее, большую часть выручки

компании принесли препараты группы (L) (рис. 19).

По объему продаж в натуральном выражении лидируют «Озон» с объемом отгрузок 93 млн упаковок, из которых 46 млн приходится на препараты группы (C). На втором месте – «Акрихин» с 43,9 млн упаковок, большая часть которых приходится на препараты группы (A) – 21,1 млн упаковок.

Среди МНН, которые производятся локально в РФ, наибольший объем продаж имеют леналидомид («Фармстандарт») и пембролизумаб («Ортат»), представлены также препараты компаний «Биокад», «Генериум», «Р-Фарм» (рис. 20).

Лидером в топ-10 импортируемых МНН оказался ниволумаб производства «Бристол-Майерс Сквибб», далее с большим отрывом следует пертузумаб, применяемый для лечения рака желудка и яичников («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»), и экулизумаб для лечения гемолитико-уремического синдрома («Алексин Фарма») (рис. 21). Несмотря на большой объем выпуска и реализации противоопухолевых препаратов отечественными производителями, доля инновационных в их структуре невелика, и большая часть новейших и, соответственно, дорогостоящих препаратов импортируется, что отражено на рис. 22. Первое место по объему импорта с большим преимуществом занимают препараты группы (L) – 81,87 млрд руб., при этом в 2019 г. импортировалось около 106 МНН, которые заняли 56% рынка (L). Отметим, что в 11 из 14 групп доля импорта составляет более 50%.

Препараты, закупаемые в рамках программы ВЗН, полностью вошли в выборку, и их закупки в 2019 г. составляли порядка 18% от объема выборки (рис. 23). Представленная динамика наглядно демонстрирует существенное расхождение потребления препаратов по орфанным показаниям и фактического учета в рамках существующих перечней и формуляров.

РИСУНОК 13. Продажи выборки препаратов по АТХ-1 в денежном выражении (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.



РИСУНОК 14. Продажи выборки препаратов по АТХ-1 в натуральном выражении, млн упаковок, 2019 г.



Выводы

На основании проведенного анализа можно заключить, что необходима разработка особого подхода к структурированию

и совершенствованию рынка орфанных препаратов, а также формирование государственного формуляра, который фиксировал бы взаимосвязь редких

РИСУНОК 15. Продажи топ-5 препаратов выборки в денежном выражении в государственном сегменте (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.

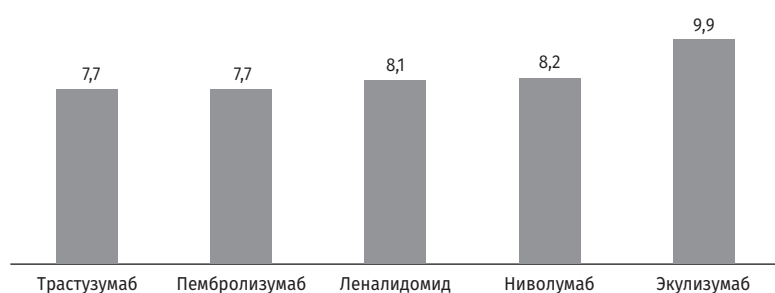


РИСУНОК 16. Продажи топ-5 препаратов выборки в денежном выражении в льготном сегменте (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.

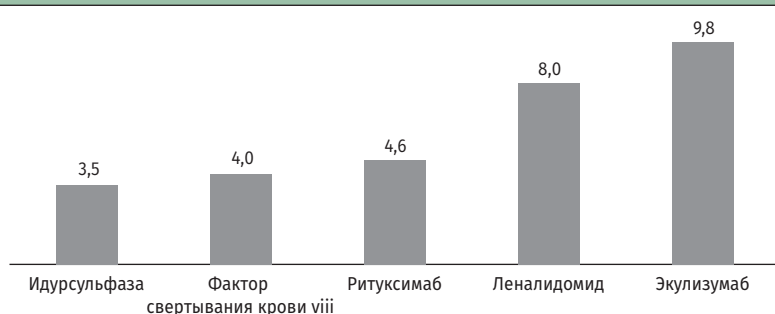
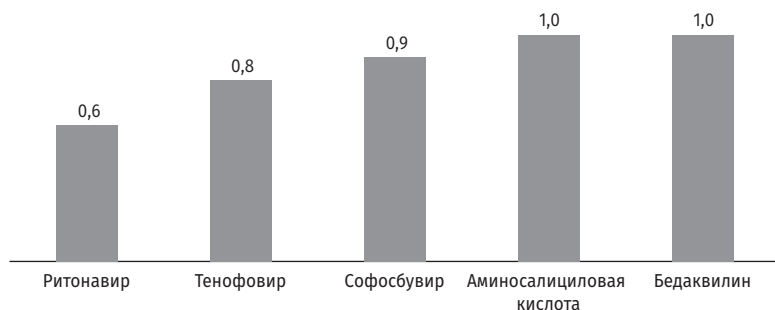


РИСУНОК 17. Продажи топ-5 препаратов выборки в денежном выражении в сегменте целевой закупки (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.



(орфанных) заболеваний, распространенных на территории Российской Федерации, и конкретных видов лекарственной терапии. Существующие перечни учитывают меньшую часть используемого спектра лекарственных препаратов, а также показаний, по которым они применяются. Необходимо создать полный перечень препаратов, применяемых

для лечения орфанных заболеваний, сопоставив его с показаниями, в рамках которых они применяются, и ввести соответствующий учет потребности в рамках этих показаний, поскольку на данный момент при отсутствии соответствующих инструментов такой учет практически невозможен и у представителей органов государственной власти,

ответственных за лекарственное обеспечение (например, у недавно созданного Федерального центра лекарственного обеспечения (ФЦПиО)), отсутствуют инструменты соответствующего планирования бюджета и прогнозирования потребности.

По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, на территории страны проживают люди с более чем 256 нозологическими формами и группами болезней, внесенных в Перечень редких (орфанных) заболеваний (суммарно более 1000 нозологических форм), из которых только 28 включены в федеральные и региональные программы льготного лекарственного обеспечения с соответствующим ведением регистров пациентов. Таким образом, для выработки предложений по формированию государственного формуляра (перечня) орфанных лекарственных препаратов в дальнейшем исследовании целесообразно провести анализ реестров орфанных препаратов, существующих в США, Японии, государствах Евросоюза и других странах с развитой системой здравоохранения.

Локальное производство лекарственных препаратов, применяемых для лечения редких заболеваний, обеспечивает менее 70% потребности внутреннего рынка в натуральном выражении, что приводит к высокой импортозависимости в данном сегменте и снижению целевых показателей национальных программ. Положительная динамика в области совершенствования локального производства лекарственных средств заключается в постепенном переходе отечественных производителей к производству инновационных препаратов. Однако этот процесс развивается недостаточно быстро и необходимо предусмотреть меры поддержки, в т.ч. выделение средств на компенсацию затрат по разработке, масштабированию и выведению на рынок инновационных

РИСУНОК 18. Динамика продаж препаратов выборки по локализации в денежном и натуральном выражении, млрд руб., млн упаковок

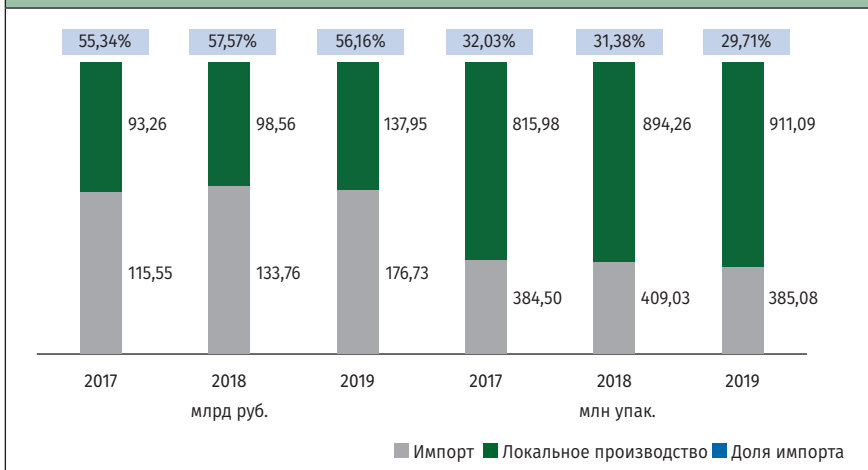


РИСУНОК 19. Топ-5 локальных производителей препаратов выборки в денежном (слева) и натуральном выражении (справа), млрд руб., млн упаковок

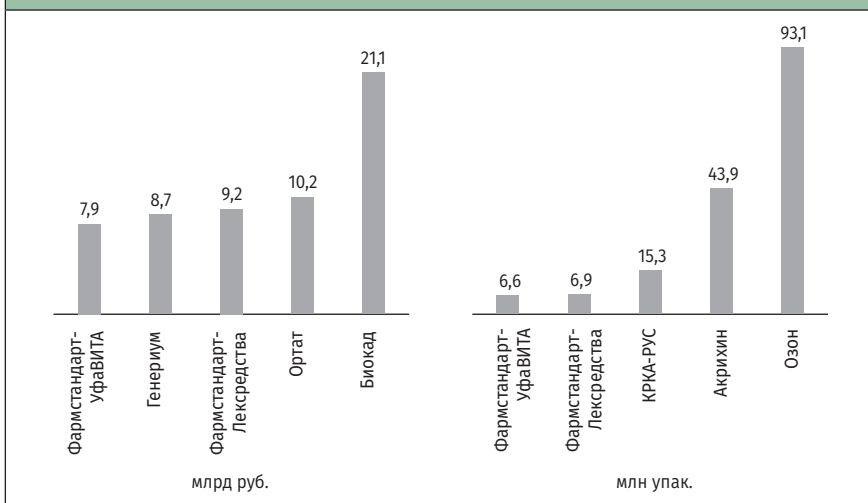


РИСУНОК 20. Топ-10 МНН выборки препаратов локального производства в денежном выражении, млрд руб.



лекарственных препаратов, а также фармацевтических субстанций. Ситуация с пандемией коронавируса (COVID-19) наглядно продемонстрировала зависимость фармацевтической отрасли РФ от поставок сырья из Китая и Индии, а также необходимость формирования сильного отечественного рынка фармацевтических субстанций для обеспечения лекарственной безопасности страны. Меры государственной финансовой поддержки следует сфокусировать на инвестициях в производственную инфраструктуру, ориентированную на биотехнологический и химический синтез фармацевтических субстанций, а также в прикладные научные исследования, создание современных технологий, экспериментальные разработки в области поиска новых молекул и производство на их основе инновационных орфанных лекарственных препаратов.

Важным компонентом развития отечественного рынка ОЛП является совершенствование государственного регулирования цен производителей. На данный момент существует ряд преференций в виде понижающих коэффициентов, однако с учетом существенных затрат при выведении их на рынок необходимо расширить ценовые преференции, и в первую очередь для локальных производителей, а также ввести процедуру переговоров о цене между уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и производителями орфанных лекарственных средств.

Реализация указанных мер обеспечит увеличение количества зарегистрированных и обращающихся на отечественном рынке оригинальных и воспроизведенных орфанных препаратов из номенклатуры Перечня редких (орфанных) заболеваний, публикуемого Министерством здравоохранения РФ, что поможет решить часть проблем, связанных с недостаточным лекарственным обеспечением пациентов.

РИСУНОК 21. Топ-10 МНН выборки препаратов иностранного производства в денежном выражении, млрд руб.

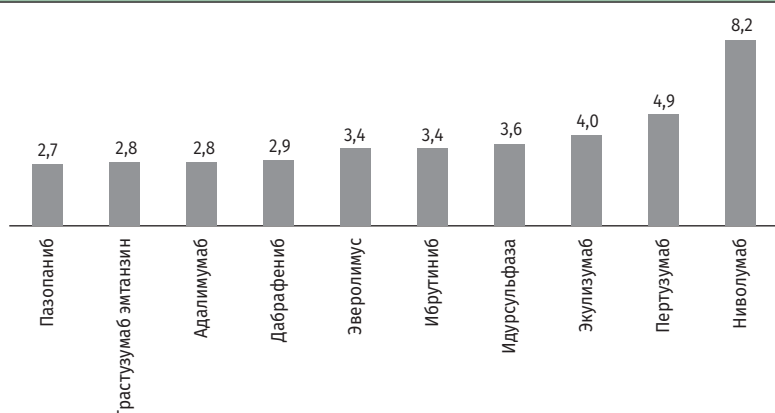


РИСУНОК 22. Распределение импорта препаратов выборки по группам АТХ-1 в 2019 г., млрд руб.

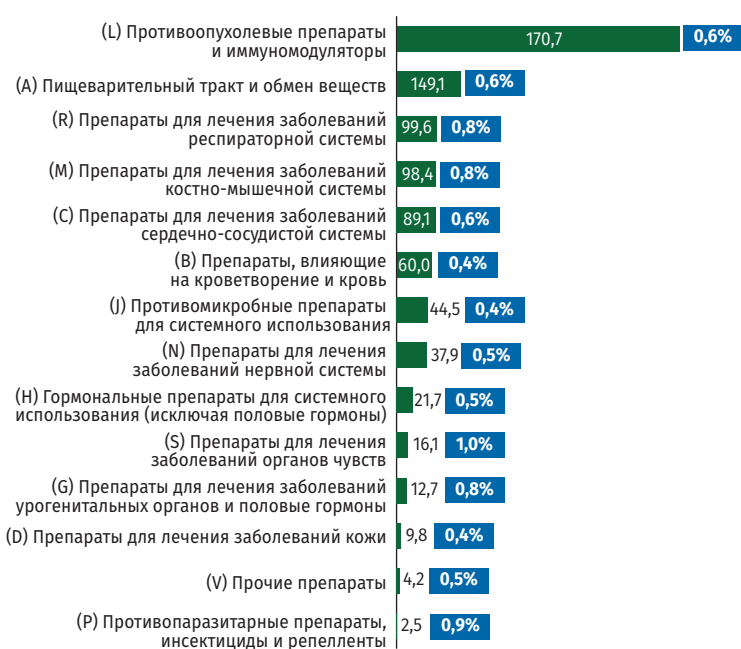
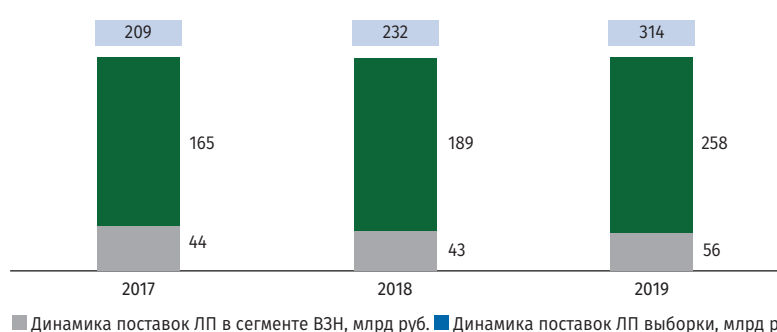


РИСУНОК 23. Динамика продаж выборки с выделением сегмента ВЗН 2017–2019 гг., млрд руб.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Приказ Минздрава России от 13 февраля 2013 г. №66 (в редакции от 10 сентября 2019 г. №1683) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».
2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. №965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. №305 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 31 марта 2020 г. №396) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности».
4. Указ Президента Российской Федерации от 9 октября 2007 г. №1351 «Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года».
5. Прогноз долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2030 года, разработанный Минэкономразвития России/ Министерство экономического развития Российской Федерации/ Прогноз долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2030 года: М.; 2013. Режим доступа: <http://www.economy.gov.ru>.
6. Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. №683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».
7. Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».
8. Министерство здравоохранения Российской Федерации/ Проект Стратегии развития здравоохранения Российской Федерации на период до 2025 года. Режим доступа: http://www.nasci.ru/_resources/directory/352/common/Strategiya.pdf.
9. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. №2580-р «Стратегия развития

медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года».

10. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2017 г. №2045-р «Об утверждении Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ на период до 2030 г.».

11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 г. №66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

12. Юрочкин Д.С., Голант З.М., Наркевич И.А. Развитие рынка лекарственных средств, применяемых для лечения редких (орфанных) заболеваний. *Ремедиум*. 2019;(9):6–12.

13. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года №2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в т. ч. лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня

лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

14. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2017 г. №871н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения».

15. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 декабря 2019 г. №1064н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения».

16. Аналитическая база данных AlphaRM «Аудит розничного и государственного фармацевтического рынка в РФ». Режим доступа: <https://clients.alpharm.ru/> (дата обращения: 05.07.2020).

КОМПАКТНЫЕ ИЗДАНИЯ ДЛЯ ВРАЧЕЙ



Авторы материалов – известные опинион-лидеры в различных отраслях медицины

Издания предназначены для врачей всех специальностей, студентов медицинских вузов, интернов, преподавателей клинических дисциплин, специалистов, занимающихся научными исследованиями в области медицины

Все издания вы можете приобрести в книжных магазинах вашего города или же заказать на сайтах:

www.labirint.ru
www.chitai-gorod.ru
www.bookvoed.ru
www.logobook.ru (раздел «Российская литература»)
www.mdk-arbat.ru

О выходе новинок следите на сайте www.remedium.ru в разделе «Медицинские издания»

На сайте можно ознакомиться с содержанием архивных изданий



XIX городская научно-практическая конференция



ЭНДОКРИННЫЕ АСПЕКТЫ В ПЕДИАТРИИ

**18-19 ноября
2020**

Здание Правительства Москвы, Новый Арбат, 36

Уважаемые коллеги!

Приглашаем вас принять участие в работе XIX городской научно-практической конференции «Эндокринные аспекты в педиатрии», которая состоится 18-19 ноября 2020 г. в здании Правительства Москвы.

Конференция проводится в рамках ежегодного цикла мероприятий по направлению «Внедрение новых медицинских технологий, методик лечения и профилактики заболеваний в практическое здравоохранение».

Организатор

Департамент здравоохранения города Москвы

ГБУЗ "Морозовская детская городская клиническая больница Департамента здравоохранения города Москвы"

Организационно-технический исполнитель

Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

Основные темы конференции

1. Эпидемиологические, медико-социальные и экономические аспекты эндокринных заболеваний.
2. Льготное лекарственное обеспечение пациентов с эндокринными заболеваниями.
3. Возможности федеральных учреждений при оказании медицинской помощи пациентам. Взаимодействие с региональными медицинскими организациями.
4. Современные достижения в лечении сахарного диабета у детей.
5. Педиатрия и детская эндокринология. Актуальные вопросы современной клинической практики. Междисциплинарный подход.
6. Профессорский обход. «Трудный диагноз» в педиатрии и детской эндокринологии.
7. Новые формы обучения и поддержки семей с детьми, страдающими сахарным диабетом. Роли и взаимодействие врачебного сообщества и пациентских организаций.
8. Инновационные методики диагностики, обследования, лечения и реабилитации детей с эндокринными заболеваниями.
9. Актуальные проблемы амбулаторного ведения пациентов, расширение применения стационарсберегающих и on-line технологий.
10. Редкие болезни в педиатрии и детской эндокринологии.
11. Цифровые технологии поддержки врачебных решений.

Докладчики и аудитория

В работе конференции примут участие около 300 специалистов – детские эндокринологи, педиатры, реаниматологи, гинекологи, кардиологи, пульмонологи, инфекционисты, неврологи, хирурги, урологи, психологи, специалисты по лучевой диагностике, организаторы здравоохранения и врачи других специальностей.

Выставочная экспозиция

В рамках конференции организуется тематическая выставочная экспозиция лекарственных средств, средств диагностики и мониторинга заболеваний, профилактики, продуктов лечебного питания, изделий медицинского назначения, медицинского и лабораторного оборудования, сопутствующей продукции.

Организована on-line трансляция заседаний конференции

подробная информация на сайте www.imfd.ru

Общая информация

Место проведения: здание Правительства Москвы, ул. Новый Арбат, 36

Время проведения: 18 и 19 ноября 2020 г. с 09:00 до 18:00

Регистрация участников: 18 и 19 ноября 2020 г. с 09:00 до 12:00

Выдача свидетельств участника: 19 ноября 2020 г. с 16:00 до 18:00

Приглашаем Вас принять участие в работе конференции и выставки

Посещение заседаний Конференции бесплатное, вход по пригласительным билетам

Организационно-технические вопросы,

дополнительная информация, пригласительные билеты

Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

Адрес: 127055, Москва, ул. Суцеевская, д. 25, стр. 1, БЦ «Атмосфера»

Телефон/факс: +7-495-797-62-92, +7-499-750-07-27, +7-499-750-07-47 (многоканальные)

Сайт: www.imfd.ru

Электронный адрес: info@imfd.ru





ФАРМРЫНОК

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-9-18-20

Рынком движет госсегмент

Надежда Калинина, «Эр Эм Аналитика»

Государственный сегмент активно растет последние два года и по-прежнему остается драйвером роста всего фармацевтического рынка. Неблагоприятная эпидемиологическая обстановка и государственные инвестиции в сектор придали дополнительный импульс российскому фармрынку уже в течение первых месяцев текущего года. За январь – июнь 2020 г. госсектор достиг уровня в 301 млрд руб. в закупочных ценах, и по оценкам большинства аналитических агентств в течение II полугодия рост сегмента продолжится, хоть и несколько замедлится.

Ключевые слова: фармацевтический рынок РФ, государственный сегмент, госсектор, госзакупки, рейтинг TN

The market is driven by the public sector

Nadezhda Kalinina, RM Analytics

The public sector has been actively growing over the past two years and is still a growth driver for the entire pharmaceutical market. The unfavourable epidemiological situation and government investments in the sector have given a boost to the Russian pharmaceutical market in the first months of this year. The public sector reached the level of RUB 301 bil. at purchase prices for the period from January to June 2020. According to the estimates of most analytical agencies, the sector will continue to grow in the second half of the year, though its growth will slow down slightly.

Keywords: Russian Federation's pharmaceutical market, public segment, public sector, public procurement, TN rating

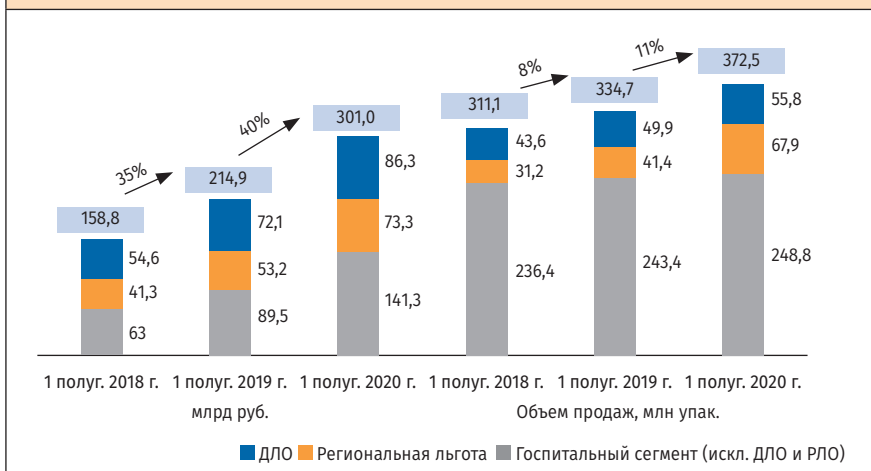
Согласно данным IQVIA, тенденция к росту госсектора наметилась еще в прошлом году. Так, если в первом полугодии 2019 г. по отношению к аналогичному периоду 2018 г. рост объемов закупок в стоимостном выражении составил 35%, то за первые 6 мес. 2020 г. по сравнению с 6 мес. 2019 г. он достиг уже +40%. В натуральном выражении темп прироста оказался более сдержанным, но также достиг двузначных показателей – с января по июнь 2020 г. госсектор вырос на 11% (рис. 1).

Как и аптечный ретейл, госсектор по-прежнему остается импортозависимым (более 70% зарубежных ЛП в руб. по итогам 6 мес. 2020 г.), однако фармпромышленность в период эпидемии делает все необходимое для обеспечения непрерывности производственных процессов и исключения дефицита на внутреннем рынке как ЛП, так и средств индивидуальной защиты.

В государственном сегменте основная доля продаж за первые 6 мес. 2020 г. (порядка 92% в упаковках)

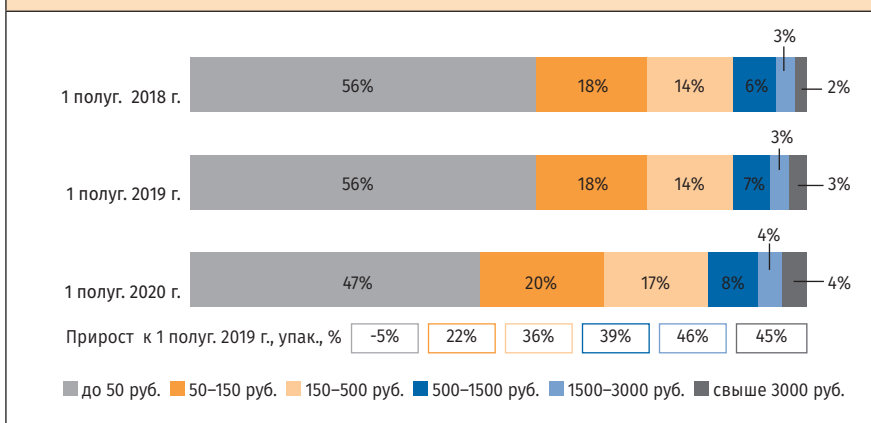
по-прежнему приходится на рецептурные препараты. В данной категории ЛП отмечается тенденция к росту доли оригинальных ЛП, которая по итогам 1-го полугодия 2020 г. составила 44% в упаковках, что объясняется увеличением объема государственных ассигнований на закупку дорогостоящих оригинальных лекарственных средств и отражается на уровнях цен. Так, средняя цена упаковки в госсекторе почти в 4 раза превышает средний уровень цен на коммерческом рынке (808 руб. против 193 руб.

РИСУНОК 1. Динамика объемов закупок в государственном сегменте, 1-е полугод. 2018 – 1-е полугод. 2020 гг.



Источник: IQVIA (оптовые цены)

РИСУНОК 2. Ценовой диапазон продаж в госсекторе в натуральном выражении, 1-е полугод. 2018 – 1-е полугод. 2020 гг.



Источник: IQVIA (оптовые цены)

РИСУНОК 3. Источники финансирования национального проекта «Здравоохранение» (01.01.2019 – 31.12.2024 гг.), млрд руб.



Источник: ТАСС, 2019

в 1-м полугодии 2020 г.). По данным IQVIA, в первом полугодии 2020 г. наибольшие темпы прироста продемонстрировали сектора с ценовым диапазоном «1500–3000 руб.» (+46% к 1 полугод. 2019 г.), «свыше 3000

руб.» (+45%) и «500–1500 руб.» (+39%) и (рис. 2).

В финансирование национального проекта «Здравоохранение» в период 2019–2024 гг. было заложено 1725,8 млрд руб. (рис. 3). В период

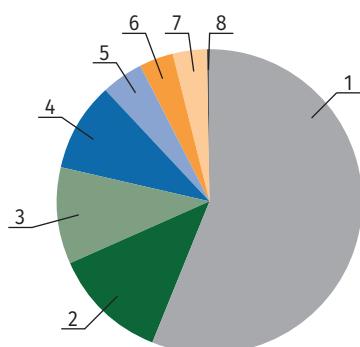
2021–2023 гг. оно составит около 706 млрд руб., при этом объем ассигнований на следующие три года сократится на 27,506 млрд в сравнении с запланированными ранее бюджетными ассигнованиями¹. В рамках проекта на борьбу с онкологическими и сердечно-сосудистыми заболеваниями предусмотрено финансирование в объеме 1,04 трлн руб. в 2019–2024 гг. (рис. 4).

В конце 2019 г. в новой версии клинических рекомендаций Минздрава «ВИЧ-инфекция у взрослых» (список антиретровирусных препаратов, предпочтительных для назначения), Тивикай (МНН долутегравир) стал препаратом первой линии, который заменит использовавшийся ранее ЛП с МНН эфавиренз (600 мг). Минздрав РФ в конце января 2020 г. объявил шесть тендеров на закупку 62 тыс. годовых курсов АРВ-препарата Тивикай от GlaxoSmithKline с совокупной начальной максимальной ценой контракта 5,4 млрд руб. Одну таблетку препарата ведомство оценило в 238 руб., что на 27% дешевле закупочных цен 2018–2019 гг.² Этим объясняется тот факт, что, согласно данным IQVIA, за январь – июнь 2020 г. Тивикай лидирует по объемам продаж в госсекторе в стоимостном выражении (табл.). Вторую строчку в рейтинге занимает ТН Ревлимид (МНН Леналидомид; программа «14 ВЗН») от Celgene, который поставляет «Фармстандарт». Новые тендеры на закупку данного ЛП в начале июня 2020 г. объявлены уже со сроком поставки в 2020, 2021 и 2022 гг. Важно отметить, что ранее ведомство заключало долгосрочные контракты только на поставку вакцин. Третью позицию занимает препарат Солирис (экулизумаб), применяемый в терапии орфанных заболеваний, – пароксизмальной ночной гемоглобинурии (ПНГ) и атипичного гемолитико-уремического синдрома (аГУС), который окончательно

¹ Режим доступа: /tass.ru/ekonomika/9484327.

² Режим доступа: /vadec.ru/news/2020/02/05/minzdrav-v-2020-godu-sniliz-zakupochnyu-tsenu-arv-preparata-tivikay-na-27-ot-proshlogodney/.

РИСУНОК 4. Федеральные проекты, входящие в национальный проект «Здравоохранение» (01.01.2019–31.12.2024 г.), млрд руб.



1. Борьба с онкологическими заболеваниями, 969
2. Развитие детского здравоохранения, 211,2
3. Создание единого цифрового контура в здравоохранении, 177,7
4. Обеспечение медицинских организаций квалифицированными кадрами, 166,1
5. Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями, 75,2
6. Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров, 63,9
7. Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи, 62,5
8. Развитие экспорта медицинских услуг, 0,2

Источник: ТАСС, 2019

исчезнет с российского рынка: Минздрав принял решение об отмене регистрационного удостоверения на препарат 11 июня 2020 г. согласно данным ГРЛС. В 2019 г. компания «Генериум» выпустила дженерик Солириса, а его Элизария сразу стала закупаться Минздравом России и регионами вместо оригинального ЛП. Замыкают топ-5 рейтинга препараты, применяемые в лечении некоторых форм рака, – Опдиво (ниволумаб) и Китруда (пембролизумаб), находящиеся на 4-й и 5-й строчке рейтинга соответственно. Отметим, что комиссия Минздрава РФ по формированию перечней лекарственных средств в августе 2020 г. одобрила МНН пролголимаб (Фортека от компании «Биокад») к включению в перечень жизненно

важных препаратов, предназначенных для иммунотерапии онкологических заболеваний, в том числе меланомы. Фортека является ингибитором PD1 – той же «мишени», на которую нацелены Опдиво и Китруда, таким образом, напрямую являясь их конкурентом. Минздрав не первый год сообщает о планах заключать долгосрочные контракты. Так, в 2019 г. ведомство заключило первые контракты со сроком поставки на три года. В 2020 г. Минздрав принял решение закупить впрок вакцину для профилактики пневмококковой инфекции у «Петровакс Фарм». Таким образом, государственный сегмент останется основным драйвером роста рынка, продолжая постепенно отвоевывать долю аптечных продаж.



кроме того...

Госучреждения смогут получать гранты для вывода на рынок лекарств и медизделий

Государственную поддержку для вывода на российский рынок медизделий, лекарств и вакцин смогут получать и госучреждения. Эта мера будет введена с 2021 г., сообщил замдиректора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Дмитрий Галкин. По его словам, на эти цели будет направлено 2,6 млрд руб. «Мы поняли, что есть еще один блок учреждений науки – федерально-бюджетные, которые выпадают из указанных механизмов поддержки, в т.ч. потому, что у них нет выхода в коммерциализацию и они не могут сразу функционировать с индустриальным партнером из-за особенностей информационно-правовой формы. Поэтому национальным планом у нас предусмотрено предоставление грантовой поддержки государственным учреждениям для разработки и вывода на российский рынок передовых разработок по лекарствам, вакцинам и медицинским изделиям. Надеемся, что в совокупности это охватит всех возможных участников рынка и каждому из них даст определенные возможности доведения до производства и представления, в т.ч. на международных рынках нашей инновационной продукции, как лекарственных средств, так и медицинских изделий», – сообщил Галкин. По его данным, одним из важнейших требований к претендентам будет вхождение бюджетного учреждения в проект с технологическим партнером, а также предоставление информации о возможностях, ресурсах и мощностях, которыми будет располагать претендент совместно с партнером. Он отметил, что ранее совместно с Российской венчурной компанией был создан венчурный фонд фарминноваций, в котором предусмотрено бюджетное финансирование в рамках госпрограммы. За два года, в 2019–2020 гг., на эти цели было направлено 3 млрд руб.

ТАБЛИЦА. Рейтинг ТН по объемам продаж в госсекторе в стоимостном выражении, 1-е полугодие 2020 г.

Рейтинг	ТН (Корпорация)	МНН	Объем продаж, млрд руб.	Прирост продаж, 1 полугодие 2020 г./ 1 полугодие 2019 г.
1	Тивикай (GlaxoSmithKline)	Долутегравир	5,8	447%
2	Ревлимид (Celgene)	Леналидомид	5,8	-16%
3	Элизария (Генериум)	Экулизумаб	4,9	121%
4	Опдиво (Bristol-Myers Squibb)	Ниволумаб	4,8	96%
5	Китруда (MSD)	Пембролизумаб	4,7	113%

Источник: IQVIA (оптовые цены)

doi: 10.21518/1561-5936-2020-9-21-22

Госзакупки в коронавирусе

Обзор тендерных закупок группы J05 «Противовирусные препараты прямого действия» по ФЗ-44 и ФЗ-223.

Надежда Калинина, «Эр Эм Аналитика»

Сегодня эпидемиологическая ситуация и социально-экономический кризис вносят свои коррективы. В связи с введением режима повышенной готовности, связанной с пандемией коронавируса, власти ввели временные новые правила в проведение госзакупок. COVID-19 признали обстоятельством непреодолимой силы (форс-мажором), отменили проверки и перешли на дистанционное рассмотрение жалоб. В связи с этим с 10 мая вступило в силу еще одно постановление правительства №647 от 08.05.2020, в котором определены новые случаи и порядок закупок у единственного поставщика до конца 2020 г. Этим же документом кабмин урегулировал правила исчисления сроков для закупок в нерабочие дни. Однако проводить тендеры из-за коронавируса у единственного поставщика разрешили не на все товары, а только на те, которые используются для профилактики, предупреждения или ликвидации последствий распространения коронавирусной инфекции.

Ключевые слова: госзакупки, ФЗ-44, ФЗ-223, фармрынок

Public procurement during coronavirus pandemic.

Review of tender purchases of J05 Direct-acting antivirals under FZ-44 and FZ-223

Nadezhda Kalinina, RM Analytics

Today, the epidemiological situation and the socio-economic crisis are bringing their own adjustments to our plans. Due to the introduction of a high alert regime related to the coronavirus pandemic, the authorities have introduced the temporary new rules for public procurement. The spread of COVID-19 was recognized as a circumstance of insuperable force (force majeure), inspections were cancelled, and the complaints were handled in the remote mode. In this regard, one more Government Decree No. 647 of May 08, 2020 entered into force on May 10, which defined new cases and the procedure for purchasing from a single supplier until the end of 2020. The Cabinet of Ministers adjusted the rules for calculating the time limits for purchases on non-working days under the same document. However, due to the coronavirus, single supplier tenders were not allowed for all goods, but only for those used to prevent or eliminate the consequences of the spread of coronavirus infection.

Keywords: Public procurement, FZ-44, FZ-223, pharm market

По итогам 1-го полугодия 2020 г. объем тендерных закупок группы J05 «Противовирусные препараты прямого действия» в России (по ФЗ-44 и ФЗ-223) составил 38,6 млрд руб., превысив показатель аналогичного периода прошлого года на 81%.

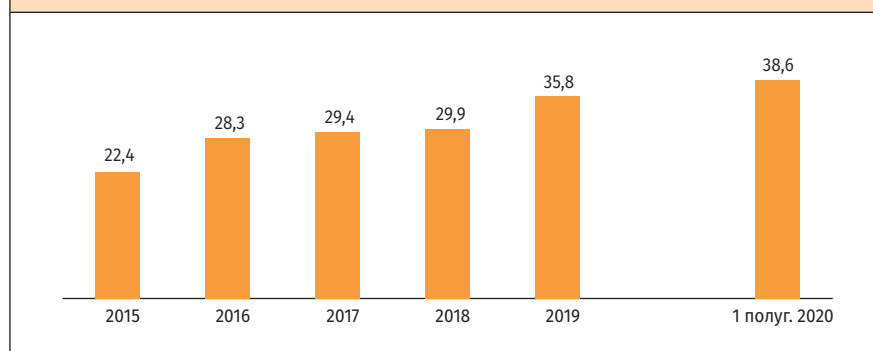
Об этом свидетельствуют данные информационно-аналитической системы «Клифар-Госзакупки» (рис.).

Рейтинг топ-10 МНН по объемам тендерных закупок в группе J05 «Противовирусные препараты

прямого действия» возглавил МНН долутегравир (ТН «Тивикай», компания GSK) (табл.). Компания GSK завершила выполнение плана поставок антиретровирусного лекарственного препарата долутегравир в рамках государственных контрактов, заключенных в 2020 г. Почти 847 тыс. упаковок препарата, что составляет свыше 70 400 годовых курсов терапии ВИЧ-инфекции, было доставлено более чем в 100 медицинских организаций во всех регионах РФ. Поставка была осуществлена строго в соответствии или с опережением сроков, предусмотренных государственными контрактами.

Также в России были проведены первые госзакупки МНН для лечения вирусного гепатита С (ВГС) глекапревир + пибрентасвир (ТН «Мавирет»). Препарат включен в последние рекомендации ВОЗ по

РИСУНОК. Динамика объемов тендерных закупок группы J05 «Противовирусные препараты прямого действия» в России (по ФЗ-44 и ФЗ-223), 2015 – 1-е полугодие 2020 гг., млрд руб.



Источник: Клифар-Госзакупки (по ФЗ-44 и ФЗ-223)

лечению ВГС¹, а также рекомендован Европейской ассоциацией по изучению болезней печени (EASL) и Американской ассоциацией по изучению болезней печени (AASLD). Прирост объемов закупок составил +429% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года.

В конце 2019 г. на портале госзакупок были опубликованы результаты торгов по аукциону, проведенному Минздравом РФ, по закупке МНН ламивудин (таблетки 300 мг), который был объявлен в четвертый раз. Минздрав определил победителя двух тендеров на поставку данного АРВ-препарата, аукционы по которому уже трижды проваливались из-за отсутствия заявок. Потенциальные поставщики объясняли свой отказ участвовать в аукционах тем, что начальная максимальная цена контракта была слишком низкая. После обращения пациентов к премьер-министру Дмитрию Медведеву Минздрав принял решение закупить меньшее количество лекарств по большей цене. Таким образом, один из разыгранных контрактов на 21,5 млн руб. уже заключен с компанией «Алвилс», также значащейся на сайте госзакупок победителем второго тендера – на 367,2 млн руб. По итогам 1-го полугодия 2020 г. прирост закупок ламивудина составил +1162% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года.

Ученые G. Li и E. De Clercq в феврале 2020 г. в обзорной статье журнала Nature Review Drug Discovery указали на схожесть фрагментов генетического кода ВГС и коронавируса (2019-nCoV), а А.А. Елфику в мае 2020 г. отметил


¹ Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>.

ТАБЛИЦА. Топ-10 МНН по объемам тендерных закупок в группе J05 «Противовирусные препараты прямого действия» в России (по Ф3-44 и Ф3-223), 1 полугодие 2020 г., млрд руб.

Рейтинг		МНН	Объем закупок, 1 полугодие 2020 г		Прирост закупок, 1 полугодие 2020/1 полугодие 2019 гг, %
1 пол. 2019	1 пол. 2020		млрд руб.	тыс. упак.	
6	1	Долутегравир	6,1	846,9	273%
2	2	Ралтегравир	4,0	641,9	85%
1	3	Лопинавир + Ритонавир	3,5	1204,9	63%
5	4	Эмтрицитабин + Рилпивирин + Тенофовир	3,4	128,6	100%
3	5	Этравирин	2,3	137,8	17%
4	6	Дарунавир	1,8	266,3	7%
17	7	Глеапревир + Пибрентасвир	1,8	8,7	429%
24	8	Ламивудин	1,3	12016,6	1162%
10	9	Эфавиренз	1,2	6464,5	82%
8	10	Абакавир	1,1	1689,5	31%

Источник: Клифар-Госзакупки (по Ф3-44 и Ф3-223)

фрагмент генетического кода коронавируса, который можно заблокировать при помощи уже существующих на рынке препаратов против гепатита [1, 2]. Таким образом, акцент поиска эффективного лечения коронавируса сместился в сторону испытаний

известных на данный момент противовирусных медикаментов. По итогам 1-го полугодия 2020 г. в России увеличились закупки таких МНН, как софосбувир + велпатасвир, фавипиравир и эмтрицитабин + тенофовир + элвитегравир + кобицистат. 

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Li G., De Clercq E. Therapeutic options for the 2019 novel coronavirus (2019-nCoV). *Nat Rev Drug Discov.* 2020;19(3):149–150. doi: 10.1038/d41573-020-00016-0.
- Elfiky A.A. Ribavirin, Remdesivir, Sofosbuvir, Galidesivir, and Tenofovir against SARS-CoV-2 RNA dependent RNA polymerase (RdRp): A molecular docking study. *Life Sci.* 2020;253:117592. doi: 10.1016/j.lfs.2020.117592.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-9-23-24

Мировой фармацевтический рынок: тренд – COVID

Юлия Прожерина, к.б.н., «Эр Эм Аналитика»

В настоящее время влияние COVID-19 на фармацевтический рынок становится все более явным. Как показывают исследования, в разных странах отмечались схожие тенденции на фоне внезапно обрушившейся на мир пандемии. Очевидно, что COVID-19 уже на сегодняшний день оказал беспрецедентное влияние на мир [1].

Ключевые слова: COVID-19, мировой фармацевтический рынок, тренды, лекарственные препараты

Trend in global pharmaceutical market: COVID

Yuliya Prozherina, Cand. of Sci. (Bio.), RM Analytics

These days the impact of COVID-19 on the pharmaceutical market is becoming increasingly clear. The results of studies show similar trends in different countries against the backdrop of a pandemic that suddenly hit the world. It is obvious that currently COVID-19 has already had an unprecedented impact on the world [1].

Keywords: COVID-19, global pharmaceutical market, trends, drugs

ХРОНИКИ ПАНИЧЕСКИХ ЗАКУПОК

Согласно данным компании IQVIA, можно выделить несколько основных трендов изменения мирового фармрынка на фоне пандемии. Среди них в первую очередь следует отметить наблюдавшийся в большинстве стран выраженный пик роста аптечных продаж в начальной фазе заболеваемости с последующим их падением. При этом госпитальный сектор рос более медленно, чем коммерческий. На рынках топ-5 европейских стран (EU5) наблюдались панические закупки медикаментов перед закрытием стран на карантин. Приобретались как препараты для лечения хронических заболеваний, так и симптоматические средства для вспомогательной терапии коронавирусной инфекции, в том числе обезболивающие и жаропонижающие ЛП.

Так, в марте 2020 г. по сравнению с мартом 2019 г. фармрынок вырос в стандартных единицах на 30%, 23% и 20%, соответственно, в Германии, Испании и Великобритании. Аналогичная тенденция была отмечена в Италии и Франции (прирост порядка +10–20%). Отмечался выраженный пик продаж в этот период в России (+31%), Бразилии (+39%) и Мексике (+13%), а также в США (+10–20%) и Канаде (прирост более 20%). Потребление медикаментов в марте этого года,

напротив, сократилось в Китае и Японии, в которых пандемия пришла на несколько месяцев раньше, что, по-видимому, объясняет отмечавшийся в этот период спад продаж [1].

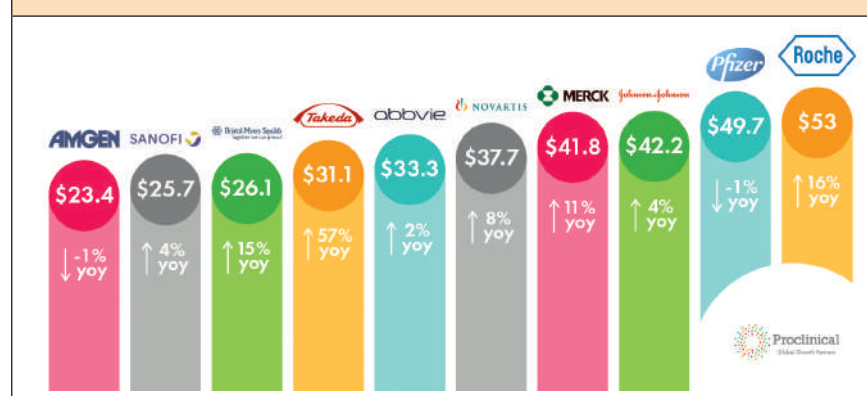
ТОП-ТРЕНДЫ

Фармацевтическая промышленность оказалась одной из отраслей, пострадавших в меньшей степени. В то же время кризис в той или иной степени коснулся многих компаний [2].

В августе этого года компания Proclinical представила рейтинг ведущих фармацевтических компаний 2020 г., опираясь на данные об их выручке за 2019 г. Тройку лидеров составили Roche, Pfizer и Johnson

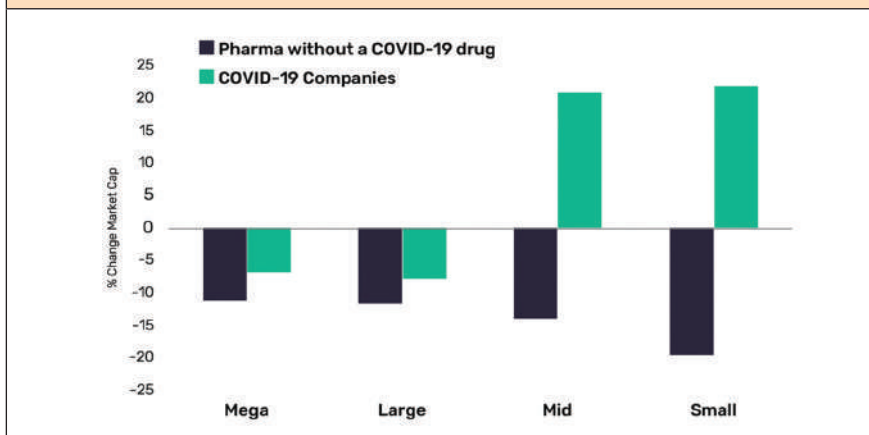
& Johnson. Высокие позиции в мировом рейтинге удерживают Merck и Novartis, а самый высокий прирост продаж среди топ-10 корпораций показала Takeda (рис. 1). Ожидается, что по итогам 2020 г. последствия пандемии Covid-19 станут более очевидными и рейтинг может претерпеть существенные изменения. В связи с логистическими проблемами в период карантина и изменением структуры спроса большинство фармацевтических компаний, входящих в топ-10, пострадали уже по итогам первого полугодия 2020 г. Однако делать какие-либо выводы еще преждевременно, и какими будут итоги года покажет время [2].

РИСУНОК 1. Топ-10 фармацевтических компаний 2020 г. по выручке в 2019 г., млрд долл.



Источник: [2]

РИСУНОК 2. Изменения в рыночной капитализации биотехнологических и фармацевтических компаний в 1-м квартале 2020 г., %



Источник: [3]

АССОРТИМЕНТ И РАЗМЕР

Несмотря на то что пандемия коснулась всех игроков рынка, она в разной степени затронула фармацевтические и биотехнологические компании в зависимости от ассортимента портфеля и размера бизнеса. Интересным представляется исследование, проведенное компанией GlobalData, посвященное сравнительной рыночной капитализации компаний разного размера.

Согласно полученным данным, присутствие в портфеле препаратов, применяемых при COVID-19, не оказывало существенного влияния на рыночную капитализацию крупных производителей и больших корпораций. Их бизнес остается наиболее стабильным даже в экономически трудные времена.

Тяжелее всего переживают пандемию небольшие компании, в портфеле которых нет препаратов, применяемых для лечения COVID-19. Возможно, это связано с тем, что рыночная капитализация небольших компаний зависит от ожидаемого успеха и спроса на их продукцию. В то же время наличие в портфеле хотя бы одного ЛП, применяемого при COVID-19, кардинальным образом меняло ситуацию для компаний среднего и небольшого размера. Биотехнологические и фармацевтические компании с малой и средней

капитализацией, имеющие препараты против COVID-19, продемонстрировали рост рыночной капитализации в среднем на 20%, что особенно контрастно на фоне падения рыночной капитализации небольших компаний, не имеющих в портфеле таких средств (-19,4% в 1 кв. 2020 г., рис. 2) [3].

Что касается ассортимента антиковид-портфеля различных фармкомпаний, то здесь можно выделить как препараты, используемые для лечения заболевания, так и профилактические вакцины, находящиеся на стадии разработки и активного тестирования.

Согласно прогнозам, мировой рынок вакцин достигнет максимума к 2022 г., составив порядка 2,273 млн долл., а к 2025 г. сократится

до 1,401 млн долл. (-14,9% к 2022 г.), что может быть связано с предполагаемым снижением темпов роста заболеваемости и поэтапным охватом населения вакцинацией.

В свою очередь, прогнозируется, что к 2025 г. сократится и мировой рынок лекарств против COVID-19, достигнув объема 2 млн долл. по сравнению с рекордными 165 млн долл. в 2020 г. Ожидаемое сокращение объема рынка лекарств от COVID в первую очередь объясняется как потенциально ожидаемым внедрением в клиническую практику новых эффективных медикаментов взамен множества экспериментальных, так и появлением альтернативных методов лечения, таких, как, например, плазматерапия выздоравливающих, которые ранее использовались для лечения SARS, MERS и H1N1 [4].

Влияние пандемии COVID-19 на фармацевтический рынок все еще остается непредсказуемым. Ее последствия включают изменение спроса, пересмотр нормативных требований, необходимость внеплановых исследований и разработок, переход к телекоммуникациям и телемедицине [5]. Многие из этих изменений могут оказаться долгосрочными и привести к замедлению роста отрасли, а также к смене на длительное время приоритетов с концепции потребления к сохранению здоровья населения.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. The Impact of the COVID-19 Pandemic on Global Pharmaceutical Growth. IQVIA. Available at: <https://www.iqvia.com/library/publications/the-impact-of-the-covid-19-pandemic-on-global-pharmaceutical-growth-june-2020-update>.
2. Who are the top 10 pharmaceutical companies in the world? (2020). Published on 11.08.2020. Available at: <https://www.proclinical.com/blogs/2020-8/the-top-10-pharmaceutical-companies-in-the-world-2020>.
3. Small market cap companies more dependent on COVID-19 pipeline drug,

- says GlobalData. Published 22 Jun 2020. Available at: <https://www.globaldata.com/small-market-cap-companies-more-dependent-on-covid-19-pipeline-drug-says-globaldata/>.
4. COVID-19 Impact on Vaccines & Drugs Market - Global Forecast to 2025. Published on May 2020. Available at: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/covid-19-impact-on-vaccines-market-112248051.html>.
 5. Nayyereh A., Parisa S., Shekoufeh N. Short and long term impacts of COVID-19 on the pharmaceutical sector. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*. Published online: 03 July 2020. doi: 10.1007/s40199-020-00358-5.

Людмила АЛЕКСЕЕВА: «Интенсивная боль – это фактор прогрессирования остеоартрита, поэтому ее нужно обязательно уменьшать»

Заболевания суставов занимают одно из ведущих мест в структуре заболеваемости населения России. О важности проблемы остеоартрита и современных подходах к его лечению мы попросили рассказать Людмилу АЛЕКСЕЕВУ, заведующую отделом метаболических заболеваний суставов с центром профилактики остеопороза ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой, д.м.н., профессора.

? *Уважаемая Людмила Ивановна, 12 октября во многих странах отмечается Всемирный день борьбы с артритом (World Arthritis Day), который проводится ежегодно по инициативе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) с 1996 г. В чем состоят основные цели этого Дня?*

– Данное мероприятие в первую очередь направлено на поддержание здорового образа жизни. В связи с этим чрезвычайно важна популяризация знаний об артрите и его возможных последствиях, позволяющая сформировать у населения правильное отношение к проблеме заболевания суставов. В качестве примера могу привести волонтерское движение «Здоровье суставов в надежных руках» (ЗдоровьеСуставов.рф). В нем участвовали наши специалисты, которые обучали волонтеров, как работать с больными. В рамках акции пациентам объясняли, почему болят суставы, как их надо беречь, какие физические упражнения необходимы, как поддерживать оптимальный вес и т.д. Это движение быстро распространилось на многие регионы страны и получило положительный отклик.

? *Насколько высока медико-социальная значимость проблемы остеоартрита?*

– Чрезвычайно высока. Согласно статистике, распространенность остеоартрита (ОА) практически во всех странах достигает 11–13%. Что касается нашей страны, то частота ОА по эпидемиологическим



Людмила АЛЕКСЕЕВА

данным нашего института тоже достигает 13%, Минздрав РФ оценивает данный показатель в 2,5%. Частично это расхождение объясняется тем, что в статистические талоны не всегда вносится информация об этом не всегда тяжелом заболевании, хотя в настоящее время оно признано серьезной болезнью, поскольку летальность при ОА выше по сравнению с общей популяцией.

? *В нашей стране существуют разночтения в использовании терминов «остеоартроз» и «остеоартрит». С чем это, по Вашему мнению, связано?*

– К сожалению, такая путаница действительно существует. Первоначально это заболевание называлось остеоартрозом. Оно относилось к дегенеративным патологиям опорно-двигательного аппарата,

связанным с возрастными изменениями. Последние данные подтвердили воспалительный характер этой патологии. Конечно, в этом случае воспаление не такое выраженное, как при других воспалительных артритах, но оно играет главную роль как в манифестации, так и в развитии ОА.

? *Чем, по Вашему мнению, объясняется столь высокая распространенность ОА?*

– Долгое время ОА относили к возрастной патологии, развивающейся естественным путем. С одной стороны, это действительно так: продолжающееся старение населения Земли, увеличение продолжительности жизни в значительной степени обуславливают повышение частоты ОА. Но есть и другая причина, очень существенная. Это неуклонный рост числа людей с лишним весом. Избыточная масса тела – это один из пусковых механизмов развития ОА. В России мы наблюдаем аналогичную картину. За последние десятилетия продолжительность жизни нашего населения заметно увеличилась и сегодня превышает 70 лет. Кроме того, в стране появляется все больше людей с избыточным весом. Эти 2 фактора приводят к увеличению распространенности ОА у россиян, что, кстати, подтверждают и результаты популяционного исследования, проведенного в разные годы нашими специалистами. Так, в 1988 г. частота выявления остеоартроза среди лиц старше 18 лет составила 6,4%, тогда как в 2011 г. – уже 13%, как и во всем мире.

? *Чем опасен ОА для пациентов и как часто его прогрессирование приводит к утрате трудоспособности и инвалидизации?*

– При ОА нарушаются привычные функции человека: он испытывает затруднение в движении, в самообслуживании и т. д. Раньше считалось, что это не представляет серьезной опасности и, как правило, не приводит к смерти. Но такое мнение оказалось ошибочным. В 2018 г. в нескольких странах было проведено масштабное проспективное когортное исследование, которое показало, что летальность у больных с ОА выше, чем в популяции. В том же году FDA признала ОА серьезной патологией. Здесь важно отметить, что повышенная смертность пациентов с ОА может быть обусловлена не только самим заболеванием, но и коморбидными состояниями. Нет такого пациента, который страдал бы только ОА. Как показывает практика, каждый из них имеет от 2 до 7 сопутствующих заболеваний. Другим тяжелым последствием ОА является утрата трудоспособности. По этому показателю эта болезнь занимает третье место после онкологической и сердечно-сосудистой патологий. Поражения крупных суставов – коленных и тазобедренных – одни из самых инвалидизирующих заболеваний.

? **Какие еще факторы, помимо названных, могут приводить к развитию ОА, а также к широко распространенному среди трудоспособных людей остеохондрозу?**

– Важную роль могут также играть профессиональные особенности труда. Так, у шахтеров чаще болят колени, у рыбаков – локти. Кроме того, существуют спортивные факторы нагрузки, например у футболистов. Очень интересные данные получены относительно поражения суставов кистей рук у ткачих. Выяснилось, что у правой чаще поражается правая кисть, у левой – левая. То есть не только возраст и избыточная масса тела, но и профессиональные, и спортивные нагрузки, и перегрузки могут стать пусковым механизмом развития ОА. Это же касается остеохондроза, или более правильно, остеоартрита спины. Данное заболевание

проявляет себя неспецифическими болями в спине, подавляющая доля которых обусловлена развитием ОА в фасеточных суставах позвоночника, а также дегенерацией межпозвоноковых дисков и спондилезом.

? **Кто чаще страдает ОА – мужчины или женщины?**

– Женщины болеют чаще, особенно после наступления менопаузы. Но к 70 годам уровень заболеваемости ОА у мужчин и женщин становится примерно одинаковым. Если у женщин главными причинами развития ОА являются менопауза и лишний вес, то у мужчин, наряду с избыточной массой тела, – профессиональные и спортивные нагрузки.

? **Какова клиническая картина ОА?**

– Прежде всего, это боль. Сначала она носит механический характер: возникает при ходьбе и проходит в состоянии покоя, не беспокоит или почти не беспокоит во время ночного сна. Но со временем характер боли может меняться: она начинает появляться ночью, что связано с развитием более выраженного воспаления. Следующим этапом заболевания становятся нарушения функции суставов.

Аналогичные процессы происходят у пациентов, страдающих болями в спине. Важно отметить отсутствие четкой корреляции между болью и структурными изменениями, которые можно увидеть на рентгенограмме. Но мы, клиницисты, устанавливая диагноз, рассматриваем только поражение, проявляющееся болью, поскольку это первый симптом, который приводит пациента к врачу. И наша основная задача – купировать эту боль, назначив соответствующее лечение. Причем начальная терапия будет одинакова при болях и в суставах, и в спине.

? **На чем основан современный подход к лечению данных заболеваний? Не могли бы Вы рассказать о последних научных достижениях в этой области?**

– Лечение ОА – это комплексная задача, которая включает использование немедикаментозных методов, лекарственной терапии и хирургического лечения.

При этом огромное значение имеет именно немедикаментозное лечение, в рамках которого пациент должен изменить свой образ жизни: не увеличивать массу тела и больше внимания уделять двигательной активности. Большая исследовательская работа, проведенная на Западе, показала, что только рациональное питание с преобладанием овощей и фруктов, а также отказ от употребления колбас и ряда других продуктов способствуют похудению, удержанию веса и улучшению состояния больных ОА. Доказано, что похудение более чем на 10% от первоначального веса улучшает клиническую симптоматику ОА. Ученые также выяснили, что при поддержании нормальной массы тела замедляется и сам процесс развития заболевания. Но, по нашему опыту, с помощью одной диеты справиться с заболеванием сложно. Известно, что если жировая ткань продуцирует провоспалительные цитокины, усугубляющие течение ОА, то мышечная ткань – цитокины, противодействующие им. Поэтому диету нужно сочетать с физическими нагрузками, причем не обязательно с тяжелыми. Достаточно проходить по 6000 шагов в день, чтобы улучшить не только состояние суставов, но и сердечно-сосудистой системы. Чем больше человек двигается, тем лучше это отражается на течении ОА. Только двигаться надо правильно. Согласно последним научным данным темп ходьбы должен быть не медленным, а умеренным, примерно 0,2 м/с. Не менее важны физические упражнения, но они должны быть без статических нагрузок и не такими интенсивными, как у спортсменов. Очень полезны для пациентов с ОА плавание, скандинавская ходьба, правильной технике которой следует обучаться у специалистов. В нашей стране разработаны специальные лечебные программы,

подготовлены брошюры, в которых представлена информация об упражнениях для пациентов с ОА. И конечно, больным нужно разъяснять, как они должны себя вести в быту, чтобы не ухудшить состояние суставов. В частности, им нельзя поднимать ведро с водой, наклонившись. Это нужно делать, присев на корточки. И таких рекомендаций существует довольно много, а сама физическая активность, как немедикаментозный подход к лечению ОА, сегодня широко популяризируется.

К нелекарственным методам лечения ОА также относятся использование ортопедических стелек (при плоскостопии), костыля (при движении держать его нужно в руке, противоположной пораженной ноге), ортезов на коленные суставы с целью их разгрузки и т.д.

? *Но что делать, если боль, причем сильная, несмотря на принятые меры, по-прежнему остается? Какова роль фармакотерапии?*

– Интенсивная боль – это фактор прогрессирования болезни, поэтому ее нужно обязательно снижать. Есть данные, что люди, которые испытывают очень сильную боль в суставе, в 8 раз чаще подвергаются эндопротезированию. Если говорить о медикаментозном лечении ОА, то согласно последним европейским и российским рекомендациям пациенту, у которого диагностировали это заболевание, следует назначить один из препаратов группы симптоматических средств замедленного действия. Это препараты хондроитина, глюкозамина и других с доказанной эффективностью. Однако нужно помнить, что эффект от применения хондропротекторов развивается не сразу, а спустя 8–12 нед. от начала приема. Врач должен объяснить это пациенту, чтобы тот понимал, в какие сроки стоит ожидать наступления терапевтического действия препарата. Накоплен большой опыт применения ЛС этой группы в медицинских учреждениях нашей

страны, в т.ч. в нашем институте. Мы, безусловно, включаем их в свои рекомендации.

В случае интенсивных болей, особенно на первых этапах развития ОА, врачи также назначают НПВП. Но здесь приходится учитывать все индивидуальные особенности пациента, риск развития нежелательных явлений, наличие коморбидных состояний. Как уже говорилось, пациент с ОА может страдать целым комплексом заболеваний. Поэтому врач должен четко понимать, какие препараты можно назначать больному, чтобы не навредить его здоровью.

? *Сегодня на российском рынке представлен широкий выбор хондропротекторов. Среди них – препарат Алфлутоп, активным компонентом которого является биоактивный концентрат из мелкой морской рыбы. Какими эффектами обладает данный препарат?*

– Этот препарат хорошо известен и с успехом применяется в отечественной клинической практике. Наши специалисты провели двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование, в котором доказали, что Алфлутоп оказывает выраженное влияние на симптомы ОА: уменьшает боль, улучшает функции суставов. Нам также удалось показать, что этот препарат замедляет прогрессирование ОА. Об этом свидетельствовали как рентгенографическое исследование, так и изменение уровня некоторых маркеров, которые отражают дегградацию хряща.

Сегодня применяют две схемы внутримышечного введения Алфлутопа: 20 инъекций по 1 мл раствора ежедневно (более ранняя схема) и 10 инъекций через день по 2 мл раствора препарата. По эффективности обе схемы совершенно идентичны, но вторая может повысить комплаентность к терапии из-за уменьшения количества инъекций.

? *С чем связано анальгезирующее действие этого*

препарата и его противовоспалительный эффект?

– Я думаю, что в данном случае нужно говорить о комплексном действии препарата Алфлутоп, содержащего, помимо хондроитин сульфата, ряд других компонентов и обладающего различными противовоспалительными свойствами. Хондроитин сульфат не только угнетает активность гиалуронидазы (фермента, который расщепляет гиалуроновую кислоту в суставе) и замедляет процесс разрушения матрикса суставного хряща, но также ингибирует провоспалительные цитокины ИЛ-6 и ИЛ-8 и факторы, отвечающие за рост остеоцитов. Именно такое комплексное воздействие обеспечивает эффективное уменьшение боли и снижение воспаления.

? *Насколько безопасен Алфлутоп и как он переносится больными?*

– Этот препарат безопасен, что особенно важно в условиях коморбидности, когда врачи ограничены в применении ряда НПВП, например, при ишемической болезни сердца. Также нужно отметить, что Алфлутоп прекрасно переносится, и частота нежелательных явлений сравнима с плацебо. Кстати, недавно у этого препарата были открыты гастропротективные свойства, что позволяет назначать его совместно с НПВП.

? *Как длительная терапия Алфлутопом влияет на симптомы болезни и качество жизни больных?*

– Наши специалисты изучали этот препарат в течение 2 лет – 4 курса его внутримышечного введения. В результате было показано, что Алфлутоп достоверно уменьшает боль, улучшает функцию сустава и замедляет прогрессию ОА, поэтому его можно рекомендовать для использования во врачебной практике при поражении суставов и позвоночника.

Беседовала **Ирина Широкова**, «Ремедиум»

doi: 10.21518/1561-5936-2020-9-28-30

Симптоматические препараты замедленного действия (SYSADOA) – новая реальность в лечении остеоартрита

Юлия Прожерина, к.б.н., ООО «Эр Эм Аналитика»

Остеоартрит (ОА) – самое частое хроническое прогрессирующее заболевание суставов. В последние годы подтверждено, что ОА ассоциируется с увеличением риска смерти, что, возможно, объясняется низкоинтенсивным хроническим воспалением, лежащим в основе его патогенеза, длительным болевым синдромом и высокой коморбидностью. Учитывая вышесказанное, в августе 2018 г. FDA отнесло ОА к серьезным заболеваниям, которые требуют более тщательного наблюдения за пациентами и как можно более раннего назначения эффективной терапии [1].

Ключевые слова: остеоартрит, фармакотерапия, симптоматические препараты замедленного действия (SYSADOA)

Symptomatic Slow-Acting Drugs (SYSADOA) is the new reality in the treatment of osteoarthritis

Yuliya Prozherina, Cand. of Sci. (Bio.), RM Analytics

Osteoarthritis (OA) is the most common chronic progressive joint disease. Over the last years, it has been evidenced that OA is associated with an increased risk of death, which may be explained by low-intensity chronic inflammation underlying its pathogenesis, long-term pain syndrome, and high comorbidity. Considering the above, the FDA classified OA as a serious disease that requires more careful monitoring of patients and the earliest possible prescription of effective therapy in August 2018 [1].

Keywords: osteoarthritis, pharmacotherapy, symptomatic slow-acting drugs (SYSADOA)

YLD НЕУКЛОННО РАСТЕТ

По данным исследования Global Burden of Disease Study, опубликованного в журнале Lancet в 2018 г., ОА страдают более 300 млн человек в 195 странах. Данное заболевание существенно снижает качество жизни: по причине ОА наблюдается постоянный рост количества лет, прожитых населением в состоянии нетрудоспособности (YLDs). Так, с 2007 по 2017 г. этот показатель увеличился на 31,4% [2].

Частота возникновения заболевания повышается с возрастом. Распространенность ОА среди лиц старше 60 лет в различных странах мира в среднем составляет 18,0% у женщин и 9,6% у мужчин. При этом 80% больных ОА испытывают ограничение подвижности в суставе, 25% не могут выполнять большую часть повседневных бытовых нагрузок.

ОА является одной из 10 самых распространенных причин инвалидности в развитых странах.

Неправильный образ жизни, сопряженный с гиподинамией и продолжительными статическими нагрузками, снижение минеральной плотности кости, избыточная масса тела, метаболические нарушения, генетическая предрасположенность, а также различные травмы являются основными причинами развития этой болезни. К факторам риска возникновения ОА ВОЗ относит тяжелую физическую работу. При занятии тяжелым физическим трудом от 1 года до 9 лет риск развития ОА увеличивается в 4,5 раза, 10 лет и более – в 9,3 раза [3].

ОА представляет собой серьезную общемедицинскую и социальную проблему, приводящую к огромным экономическим затратам в связи с высокой распространенностью и тяжестью поражения опорно-двигательного аппарата. Кроме того, ОА относится к заболеваниям с высокой коморбидностью и наиболее часто сочетается с ожирением, сахарным диабетом,

артериальной гипертензией и другими сердечно-сосудистыми патологиями (ишемическая болезнь сердца, атеросклероз), заболеваниями желудочно-кишечного тракта, хроническими болезнями легких и почек [2], что в еще большей степени ухудшает состояние пациента.

ТЕРАПИЯ БЕЗ СТАНДАРТА

Несмотря на высокую значимость проблемы, до сих пор нет единого общепризнанного подхода к лечению этого заболевания [1].

Основным симптомом ОА, ухудшающим качество жизни пациентов, является боль. Установлено, что пациенты испытывают ее практически постоянно, т.к. в основе заболевания лежит воспаление. В то же время уровень боли имеет большую вариабельность ввиду многих факторов и не всегда напрямую коррелирует с обширностью изменений в суставе [3].

Ключевыми целями терапии ОА являются: уменьшение боли;

сохранение или улучшение функции суставов; предотвращение нарастания функциональной недостаточности; улучшение качества жизни, связанного со здоровьем; предупреждение и сокращение нежелательных явлений от фармакотерапии. В будущем целями лечения должны стать снижение боли у пациентов с недостаточным ответом на современные методы терапии и уменьшение или предотвращение структурного прогрессирования заболевания [1]. Для купирования боли наиболее часто используются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Однако при неоспоримой анальгетической эффективности НПВП обладают выраженными побочными эффектами, в т.ч. в отношении желудочно-кишечного тракта. Одним из способов улучшения результатов лечения ОА является применение хондропротекторов [3].

За последнее время появилось много новых качественных исследований, существенно изменивших ряд представлений об эффективности и безопасности применяемых ранее методов лечения ОА. В 2019 г. были представлены обновленные рекомендации OARSI и ESCEO по терапии ОА [1], объединившие в себя новейшие достижения науки и фармакотерапии.

БУДУЩЕЕ ЗА SYSADOA

Лечение ОА, согласно всем современным рекомендациям, должно включать как медикаментозные, так и немедикаментозные методы. Немедикаментозные вмешательства при ОА недостаточно внедрены в практическое здравоохранение и требуют более высокого внимания со стороны как врачей, так и пациентов. Что касается медикаментозного лечения, то эксперты предложили простой и понятный пошаговый механизм назначения терапии при ОА. Обращает на себя внимание то, что в качестве первого этапа фармакотерапии рабочая группа Европейского

общества по клиническим и экономическим аспектам остеопороза и остеоартрита (European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases – ESCEO) обосновывает необходимость длительного назначения базисной терапии симптоматическими препаратами замедленного действия (SYSADOA) [1].

Уже в 2014 г. ESCEO включило SYSADOA, в частности хондроитин сульфат и глюкозамина сульфат, в пошаговый алгоритм лечения ОА коленных суставов в качестве препаратов 1-й линии. Также, согласно рекомендациям Ассоциации ревматологов России, Федеральным клиническим рекомендациям по лечению ОА, консенсусу экспертов по ОА, препараты данной группы должны быть обязательно назначены пациенту, независимо от локализации заболевания, сразу после установления диагноза. SYSADOA оказывают как симптоматический (анальгетический, противовоспалительный), так и структурно-модифицирующий эффект, замедляя прогрессирование заболевания.

SYSADOA отличает от НПВП медленное развитие эффекта, который зачастую отмечается лишь через 8–12 нед. после назначения, но при этом они обладают выраженным длительным благоприятным последствием. Эффект их курсового применения сохраняется до 2–4 мес. после окончания лечения [2].

По составу активного вещества хондропротекторы, отнесенные к SYSADOA, преимущественно разделяются на содержащие хондроитин сульфат, глюкозамин и комплекс хондроитина сульфата и глюкозамина [4].

Хондроитин сульфат, являясь высокомолекулярным мукополисахаридом, влияет на фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани. Он замедляет резорбцию костной ткани и снижает потери кальция, ускоряет процессы восстановления

костной ткани, тормозит процесс дегенерации хрящевой ткани. Повышает устойчивость соединительной ткани к механической нагрузке и играет роль своеобразной смазки суставных поверхностей. Применение препаратов хондроитин сульфата замедляет прогрессирование остеоартроза, нормализует обмен веществ в гиалиновом хряще, стимулирует регенерацию суставного хряща.

Глюкозамин влияет на метаболизм хрящевой ткани. Восполняет естественный дефицит глюкозамина, стимулирует синтез протеогликанов и гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости. Способствует фиксации серы в процессе синтеза хондроитинсерной кислоты, облегчает нормальное отложение кальция в костной ткани, тормозит развитие дегенеративных процессов в суставах, восстанавливает их функцию и уменьшает боль [5].

Для повышения биодоступности и достижения более быстрого обезболивающего эффекта SYSADOA могут назначаться парентерально, в виде внутримышечных инъекций. К инъекционным хондропротекторам относится комплексный препарат Алфлутоп®, в состав которого входит хондроитин сульфат, который, наряду с другими компонентами, оказывает благоприятное воздействие на состояние сустава. Препарат уже давно хорошо зарекомендовал себя на российском рынке, имеет обширную доказательную базу по эффективности и безопасности, включая двойные слепые рандомизированные плацебо-контролируемые клинические исследования (КИ) [1].

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И КОМПЛАЕНТНОСТЬ

Алфлутоп® производится фармацевтической компанией Biotehnos, Румыния. В России препарат зарегистрирован в 1996 г. Алфлутоп® представляет собой стандартизированный стерильный биоактивный концентрат из четырех видов мелких

морских рыб. Механизм его действия заключается в подавлении продукции ряда провоспалительных медиаторов, в частности интерлейкина-6, 8 и 1b, матриксных металлопротеиназ-13, 3, ADAMTS4, ингибировании ангиогенеза, связанного с продукцией сосудистого эндотелиального фактора роста, а также стимуляции хондрогенеза (влияние на внеклеточное высвобождение тканевого фактора роста b и экспрессию гена SOX9). Помимо этого, препарат оказывает антиоксидантный эффект, что связано с увеличением активности каталазы и уменьшением уровня внутриклеточного супероксид аниона/пероксид водорода.

Алфлутоп® широко используется для лечения ОА, имеет солидную доказательную базу, включающую двойные слепые

рандомизированные КИ, подтвердившие его анальгетический, противовоспалительный и структурно-модифицирующий эффекты [2]. Компания не останавливается на достигнутом, продолжает проводить КИ. Так, недавно было проведено КИ с целью оценить возможность повышения комплаентности пациентов к терапии. В нем подтверждена эффективность препарата Алфлутоп® как при стандартной, так и при альтернирующей схеме применения. У пациентов обеих групп продемонстрирован быстрый сопоставимый анальгетический эффект [6]. Это позволяет рекомендовать использование короткой схемы терапии препаратом Алфлутоп® по 2 мл в/м через день № 10 наравне со стандартной схемой применения по 1 мл в/м ежедневно

№ 10, что, возможно, будет способствовать повышению приверженности пациентов к лечению, особенно при наличии коморбидных заболеваний и состояний [2].

Высокая эффективность и безопасность применения препарата Алфлутоп® косвенно подтверждается результатами аналитических исследований. Согласно данным компании IQVIA, по итогам 1-го полугодия 2020 г препарат Алфлутоп® возглавляет рейтинг продаж препаратов-хондропротекторов как в стоимостном, так и в натуральном выражении¹. За 6 мес. 2020 г. было реализовано свыше 816 тыс. упаковок этого ЛПП на сумму более 1,2 млрд руб. в ценах закупки.



¹Учитывались объемы продаж препаратов EpiMRA-группы M05X.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Лиля А.М., Алексеева Л.И., Таскина Е.А. Современные подходы к терапии остеоартрита с учетом обновленных международных рекомендаций. РМЖ. Медицинское обозрение. 2019;11(2):48–52.
2. Многоцентровое проспективное рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Алфлутоп в альтернирующем режиме по сравнению со стандартным режимом. Справочник поликлинического врача. 2020(1):58–62.
3. Дроздов В.Н., Ших Е.В., Лазарева Н.Б. Возможности снижения риска НПВП-гастропатии у больных остеоартритом. РМЖ. 2019;(12):74–78.

4. Шавловская О.А., Кузнецов С.Л. Инъекционная форма хондроитина сульфата в неврологической практике. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2019;119(5):126–133.
5. Балун П.А. Сравнительный анализ применения различных вариантов дополнительной фармакотерапии при болях в спине. Медицинский совет. 2018(6):44–49.
6. Шарапова Е.П., Алексеева Л.И., Таскина Е.А. и др. Многоцентровое проспективное рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Алфлутоп® в альтернирующем режиме по сравнению со стандартным режимом. Сообщение 2: оценка безопасности препарата при различных схемах применения. Современная ревматология. 2020;15(1):67–73.



кроме того...

Медицинские страховщики выступают против радикальной реформы ОМС

Правительство планирует существенно изменить систему обязательного медицинского страхования: 30 сентября в Госдуму внесен проект поправок к профильному закону, передающих контроль над услугами федеральных медучреждений от страховщиков к федеральному фонду ОМС (ФФОМС). Их суть в том, чтобы вывести федеральные медцентры

из-под контроля страховых компаний и переподчинить их напрямую ФФОМС. Во Всероссийском союзе пациентов считают, что нововведение может привести к еще большей бюрократизированности и ограничению прав пациентов. Также страховым компаниям хотят вдвое сократить нормативы расходов на ведение дел в системе, что сэкономит бюджету фонда до 6,8 млрд руб., при этом, как отмечают эксперты страхования, роль страховых компаний будет сведена исключительно к

сервисным услугам, а не к финансовым. Представители страхового сообщества выразили обеспокоенность реформированием системы ОМС, осуществляемой без публичного обсуждения и с нарушением нормотворческой техники. По мнению страховщиков, все это разрушает действующую систему ОМС, поправки предлагают возврат к сметно-распределительной системе, лишая систему ОМС независимой медицинской экспертизы, что приведет к существенному снижению

качества и доступности оказываемой медицинской помощи. В Минздраве, напротив, считают, что страховым компаниям проект не мешает, а пациентам поможет получить более качественную помощь. Выделение медпомощи федеральных учреждений в отдельный сегмент повысит ее доступность для граждан. Против законопроекта также выступил Центробанк, а в Минфине призвали обсудить его со страховым и пациентским сообществом.

 **АЛФЛУТОП**
ЗДОРОВЬЕ СУСТАВОВ В НАДЕЖНЫХ РУКАХ

КОРОТКИЙ КУРС ЛЕЧЕНИЯ

2 мл в/м через день №10¹



УМЕНЬШАЕТ боль уже на второй неделе применения²

ЗАМЕДЛЯЕТ прогрессирование остеоартрита³

ВОССТАНАВЛИВАЕТ уровень защитных Рg в слизистой желудка, сниженный на фоне приема НПВП⁴

1. Инструкция по применению медицинского препарата. 2. Левин О.С. и др. Эффективность Алфлутоба при хронической вертеброгенной люмбоишиалгии по данным двойного слепого плацебо-контролируемого исследования // Научно-практическая ревматология. 2004; №4. 3. Алексеева Л.И., Шарапова Е.П., Таскина Е.А. и др. Многоцентровое слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование симптом- и структурно-модифицирующего действия препарата Алфлутоп у больных остеоартрозом коленных суставов // Научно-практическая ревматология. 2014; №52(2): 174-177. DOI: 14412/1995-4484-2014-174-177. 4. Дроздов В.Н. и др. Возможности снижения риска НПВП-гастропатии у больных остеоартритом // РМЖ. 2019; 12: 74-78.



BIOTENNOS, 115432, Москва,
пр-т Андропова д. 18. корп. 6
тел. +7(495)150-24-71, www.alflutop.ru
Для медицинских и фармацевтических
конференций

alflutop.ru
ЗдоровьеСуставов.рф

РУП П 012210/01

РЕКЛАМА

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

doi: 10.21518/1561-5936-2020-9-32-34

Фосфоглив® УРСО – комплексный подход к лечению билиарной патологии

Ирина Широкова, «Ремедиум»

Заболевания билиарной системы – важная медико-социальная проблема, что связано с высокой частотой поражения лиц трудоспособного возраста и значительным снижением качества жизни больных.

Современные методы терапии, включая последние достижения медицинской науки, обеспечили значительный прогресс в лечении билиарной патологии. Важным шагом в этом направлении стало создание и внедрение в клиническую практику оригинального препарата Фосфоглив УРСО.

Ключевые слова: билиарная патология, комплексная фармакотерапия, Фосфоглив УРСО, желчнокаменная болезнь, дискинезия желчевыводящих путей, функциональные билиарные расстройства

Phosphogliv® URSO: a comprehensive approach to the treatment of biliary pathology

Irina Shirokova, Remedium

Biliary diseases are the most important medical and social problem associated with a high prevalence among working age population and a significant decrease in patients' quality of life.

Modern therapy methods, including the latest advances in medical science, have sustained significant progress in the treatment of biliary pathology. The design and introduction into clinical practice of the original drug Phosphogliv URSO has become an important step in making progress in this direction.

Keywords: biliary pathology, complex pharmacotherapy, Phosphogliv URSO, cholelithiasis, biliary dyskinesia, functional biliary disorders

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

В понятие «билиарная патология» включен целый ряд нозологий, связанных с нарушением состава и реологии желчи. Это такие заболевания, как функциональные дискинезии, холецистит, желчнокаменная болезнь (ЖКБ), занимающие центральное место среди органической патологии билиарного тракта, и постхолецистэктомические расстройства. Данная группа заболеваний широко распространена среди населения всех возрастов, в т.ч. у детей. Так, если в структуре заболеваний желчевыводящих путей у взрослых частота первичных дисфункций билиарного тракта составляет 10–12%, то у детей – 24% (в целом функциональная патология билиарного тракта при целенаправленном сплошном скрининге населения выявляется примерно у 4% обследованных) [1]. Что касается частоты образования желчных камней, то в раннем детском возрасте она составляет 1,0%, а начиная с 20 лет увеличивается с каждым десятилетием. В частности, ЖКБ выявляют у 5% женщин в возрасте 30 лет, у 15% – в возрасте 40 лет,

в 25% случаев – у 60-летних. Кстати, согласно данным статистики, женщины страдают билиарной патологией намного чаще мужчин: по данным разных источников, в 2–8 раза. Это может быть связано с перенесенными беременностью и родами, гиперхолестеринемией, наблюдающейся в данном периоде. В отличие от мужчин, у женщин чаще встречаются холестериновые камни, тогда как пигментные камни обнаруживаются у тех и других одинаково часто [2].

ПРИЧИНЫ, СИМПТОМЫ И ОСОБЕННОСТИ ТЕЧЕНИЯ

К развитию, прогрессированию и рецидивированию билиарной патологии может привести множество факторов. Одним из основных является нарушение режима питания: большие промежутки между приемами пищи, обильная еда, особенно принимаемая на ночь, пристрастие к жирным, острым, жареным, высокоуглеводным продуктам, а также недостаток в рационе пищевых волокон. Значительную роль играют нервно-психические факторы (конфликтные ситуации в быту

и на работе, стрессы, депрессия, ипохондрические состояния); малоподвижный образ жизни; интеркуррентные заболевания и различные патологические состояния (лямблиоз и другие гельминтозы, кишечные инфекции и дисбиоз, хронические инфекции ЛОР-органов, сахарный диабет, гиперхолестеринемия, метаболический синдром и т.д.); быстрое изменение массы тела (как в сторону увеличения, так и снижения); употребление некоторых лекарств (анаболики и др.); эндокринные расстройства; врожденные и приобретенные аномалии желчного пузыря [3].

Длительное время заболевания билиарной системы могут протекать бессимптомно, рецидивируя с разной степенью выраженности клиники при нарушении режима рационального питания, употреблении алкоголя, некоторых лекарственных препаратов, физических нагрузках или эмоциональном перенапряжении.

Основным симптомом билиарной патологии является боль. Она наиболее выражена при желчной колике, которая обычно возникает обычно

через 3–5 ч после еды [3]. Желчная колика – наиболее частая (75%) клиническая форма холелитиаза. Она проявляется внезапными, периодически повторяющимися болями приступами в правом подреберье. Зачастую приступ возникает вследствие несоблюдения рекомендованной таким пациентам диеты. Боли носят острый характер, возможно с иррадиацией в спину или правую лопатку, сопровождаются рефлекторной рвотой, не приносящей облегчения [4].

При дискинезии желчевыводящих путей (ДЖВП) возникает билиарная боль, которая локализуется в эпигастрии или правом верхнем квадранте живота. Боль длится 30 мин или дольше, появляется с различными интервалами (не ежедневно), может нарушать повседневную активность и нередко становится основанием для госпитализации. Боли могут иррадиировать в спину, в правую подлопаточную область, шею [5].

ЛЕЧЕНИЕ

В последние десятилетия отмечены значительные успехи в изучении процессов желчеобразования и желчевыведения, а также в разработке и внедрении в широкую практику эффективных методов диагностики. Закономерным шагом явился прогресс в фармакотерапии билиарной патологии.

Многочисленными исследованиями установлено, что значительная часть заболеваний билиарной системы сопровождается билиарной недостаточностью (БН). Как правило, этот полиэтиологический симптомокомплекс развивается при всех заболеваниях гепатобилиарной системы, связанных с нарушениями процессов синтеза, конъюгации, экскреции желчных кислот, их энтерогепатической циркуляции, сопровождающихся различными дисфункциями желчного пузыря и сфинктерного аппарата желчных путей. Коррекция БН должна включать восстановление метаболических функций гепатоцита (подавление синтеза

холестерина и стимуляция синтеза желчных кислот), замещение дефицита желчных кислот и восстановление нормального оттока желчи. С этой целью широко применяется урсодезоксихолевая кислота (УДХК), наиболее важными эффектами которой является способность уменьшать литогенные свойства желчи и устранять БН. Немаловажным в коррекции БН является и холеретический эффект УДХК: дебит желчи и фракция выброса желчного пузыря на фоне терапии УДХК увеличиваются и достигают своего максимума уже ко второй неделе лечения [6].

УДХК – третичная нетоксичная желчная кислота, синтезирующаяся в печени из 7-кетолитохолевой кислоты, которая является продуктом бактериального окисления хенодезоксихолевой кислоты. Препараты УДХК используют в терапии патологии билиарной системы как в качестве средства первичной профилактики желчнокаменной болезни (ЖКБ) на стадии дисфункциональных нарушений билиарного тракта, так и в качестве средства вторичной профилактики холелитиаза у больных с билиарным сладжем. Отмечена высокая эффективность препаратов УДХК при растворении холестериновых конкрементов [7].

«УДХК встраивается в мембраны гепатоцитов, холангиоцитов и эпителиоцитов ЖКТ, стабилизирует их структуру и защищает клетки от повреждающего действия токсичных желчных кислот. Она снижает насыщенность желчи холестерином за счет подавления его синтеза в печени и уменьшения секреции в желчь, повышает растворимость холестерина в желчи. Результатом является растворение холестериновых желчных камней и предупреждение образования новых конкрементов», – отметила в ходе XVII Российской гастроэнтерологической недели Оксана Драпкина, в то время профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней ГОУ ВПО ПМГМУ им. И.М. Сеченова (с 03.10.2017 г. – директор ФГБУ «НМИЦ терапии

и профилактической медицины» Минздрава России). Как отметил Сабир Мехтиев, профессор кафедры госпитальной терапии СПбГМУ им. И.П. Павлова, применение УДХК не только оказывает влияние на энтерогепатическую циркуляцию, но и усиливает моторную активность гладкомышечных клеток желчных путей [8].

Отдельный вопрос касается противовоспалительного эффекта УДХК. В экспериментах показано, что УДХК умеренно подавляет экспрессию HLA-антигенов класса I (лейкоцитарных антигенов человека) на гепатоцитах и продукцию провоспалительных цитокинов. С этим связано нормализующее влияние УДХК на сократительную активность желчного пузыря при желчнокаменной болезни и билиарном сладже, поскольку его сократительная активность нарушается под влиянием литогенной желчи, вызывающей патологическую активацию циклооксигеназы-2 мышечного слоя и слизистой оболочки, что влечет снижение реакции на холецистокинин [9]. С целью усиления противовоспалительной активности УДХК одной из крупнейших российских компаний «Фармстандарт» был проведен научный поиск, который привел к созданию оригинального комбинированного препарата Фосфоглив® УРСО.

В состав нового препарата входит УДХК и глицирризиновая кислота (ГК), обладающая выраженным противовоспалительным эффектом.

ГК – хорошо известное действующее вещество, доказавшее свою высокую эффективность. Она входит в состав препарата Фосфоглив® – лидера отечественного рынка гепатопротекторов¹, имеющего более чем двадцатилетнюю историю применения.

ГК показала свою эффективность во многих клинических исследованиях.

¹ Согласно данным компании IQVIA, препарат Фосфоглив является лидером рынка гепатопротекторов среди конкурентов EPHMRA-группы «A05B – Гепатопротекторы, липотропные средства» по итогам 6 мес. 2020 г.

Наиболее крупными стали исследования «Гепард» и «Ягуар», выполненные в полном соответствии с принципами доказательной медицины. Оба клинических исследования были многоцентровыми, двойными, слепыми, плацебо-контролируемыми, в них приняло участие 300 пациентов.

В этих исследованиях была показана эффективность ГК как противовоспалительного и антифибротического агента. ГК оказывает ингибирующее влияние на толл-подобный рецептор TLR4 и каспазу-3, угнетает выработку ИЛ-1, ИЛ-6 и ФНОα, стимулирует образование ИЛ-10, связывает свободные кислородные радикалы. Антифибротическое действие связано со способностью угнетать синтез коллагена звездчатыми клетками

через подавление экспрессии гена коллагена 1-го типа и уничтожением активированных звездчатых клеток через стимулирующее влияние на натуральные киллеры [10, 11].

Учитывая замечательные свойства ГК, именно она была выбрана в качестве компонента нового препарата – Фосфоглив® УРСО.

Фосфоглив® УРСО комплексно воздействует на процессы, приводящие к развитию билиарной боли. Препарат оказывает гепатопротекторное, желчегонное, холелитолитическое, антиоксидантное, противовоспалительное действие, подавляет фиброгенез [12]. Согласно отчету рандомизированного контролируемого исследования III фазы № 200815-FGU, профиль безопасности и переносимость препарата Фосфоглив® УРСО

сопоставим с монопрепаратами УДХК [13].

Препарат показан при дискинезии желчевыводящих путей, желчнокаменной болезни (для растворения холестериновых камней), первичном билиарном циррозе печени при отсутствии признаков декомпенсации, первичном склерозирующем холангите и билиарном рефлюкс-гастрите [12].

По экспертным оценкам, Фосфоглив® УРСО обладает потенциально более высокой эффективностью, чем традиционно применяемые по перечисленным показаниям монопрепараты УДХК [14]. Это свидетельствует о важности появления такого препарата в арсенале врача и открытия новой страницы в лечении билиарной патологии.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Голошубина В.В., Моисеева М.В., Багишева Н.В., Трухан Л.Ю., Трухан Д.И. Функциональные расстройства билиарного тракта: актуальные аспекты диагностики и лечения. РМЖ. Медицинское обозрение. 2018;(3):13-17. Режим доступа: https://www.rmj.ru/articles/gastroenterologiya/Funkcionalnyye_rasstroystvabiliarного_trakta_aktualnyye_aspektydiagnostiki_i_lecheniya/.
2. Волевач Л.В., Демидова Н.А., Габбасова Л.В., Гурьев Р.Д. Билиарная патология и ожирение: факторы риска, клинико-функциональные особенности. Тамбов; 2018.
3. Еремина Е.Ю. Билиарная патология. Клинические маски. Возможности профилактики. Саранск; 2014.
4. Щеголев А.А. (ред.). Желчекаменная болезнь. М.; 2015.
5. Полунина Т.Е. Дискинезия желчевыводящих путей. Римский консенсус IV. Терапия. 2017;(6):100-112. Режим доступа: <http://cholestazu.net/upload/Polunina.pdf>.
6. Ильченко А.А. Билиарная патология. Ключевые аспекты проблемы. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2011;(2):68-74. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=15587874>.
7. Казюлин А.Н., Шестаков В.А., Гончаренко А.Ю., Калягин И.Е., Павлеева Е.Е. Практика и перспективы клинического применения препаратов урсодезоксихолевой кислоты. РМЖ. Медицинское обозрение. 2018;(3):45-53. Режим доступа: https://www.rmj.ru/articles/gastroenterologiya/Praktika_i_perspektivyklinicheskogo_primeneniya_preparatovursodezoksiholevoy_kisloty/.
8. Заболевания билиарного тракта: новые методики профилактики и лечения. XVII Российская гастроэнтерологическая неделя. 10-12 октября 2011. Симпозиум «Заболевания билиарного тракта: лечение или предотвращение». Эффективная фармакотерапия. Гастроэнтерология. 2011;(5). Режим доступа: https://umedp.ru/articles/zabolevaniya_biliarnogo_trakta_novye_metodiki_profilaktiki_i_lecheniya_xvii_rossiyskaya_gastroentero.html.
9. Казюлин А.Н., Гончаренко А.Ю., Калягин И.Е. Применение урсодезоксихолевой кислоты в профилактике и лечении желчнокаменной болезни в практике врачей «первого контакта». РМЖ. Медицинское обозрение. 2017;(2):80-87. Режим доступа: https://www.rmj.ru/articles/gastroenterologiya/Primenenie_ursodezoksiholevoy_kisloty_v_profilaktike_i_lechenii_ghelchnokamennoy_bolezni_v_praktike_vrachev_pervogo_kontakta/.
10. Бакулин И.Г., Бохан Н.А., Богомолов П.О., Гейвандова Н.И., Мацевич М.В., Винникова М.А. и др. Результаты двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого многоцентрового пострегистрационного (IV фаза) клинического исследования «Ягуар» (PHG-M2/P03-12) для оценки эффективности и безопасности комбинированного препарата глицирризиновой кислоты и эссенциальных фосфолипидов (Фосфоглив®) при лечении больных алкогольной болезнью печени. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2017;(27(3):57-68. doi: 10.22416/1382-4376-2017-27-3-57-68.
11. Ивашкин В.Т., Бакулин И.Г., Богомолов П.О., Мацевич М.В., Гейвандова Н.И., Корой П.В. и др. Результаты многоцентрового двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого пострегистрационного (IV фаза) клинического исследования «Гепард» (PHG-M2/P02-12), проведенного с целью оценки эффективности и безопасности комбинированного препарата глицирризиновой кислоты и эссенциальных фосфолипидов (Фосфоглив®) при неалкогольной жировой болезни печени. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2017;(27(2):34-43. doi: 10.22416/1382-4376-2017-27-2-34-43.
12. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Фосфоглив® УРСО.
13. Отчет рандомизированного контролируемого исследования III фазы №200815-FGU.
14. Мехтиев С.Н. Программа по исследованию приема препарата Фосфоглив УРСО. 2020.

Фосфоглив УРСО

Новый шаг в лечении билиарной патологии

Первая фиксированная комбинация глицирризиновой кислоты и урсодезоксихолевой кислоты для лечения заболеваний желчевыводящих путей и печени¹



Комплексное воздействие на гепатобилиарную систему²



Способствует уменьшению застоя желчи и воспаления²



Благоприятный профиль безопасности²

1. Данные IQVIA

2. Инструкция по медицинскому применению препарата Фосфоглив УРСО



Урсодезоксихолевая кислота 250 мг

Глицирризиновая кислота 35 мг

Желчнокаменная болезнь



Воспаление и боль



МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Реклама

Елена АРТАМОНОВА:

«Применение ингибиторов CDK4/6 в комбинации с гормонотерапией позволило двукратно увеличить продолжительность жизни пациенток с HR+/HER2-мРМЖ»

По инициативе ВОЗ октябрь объявлен месяцем борьбы с раком молочной железы (РМЖ), а 15 октября – Международным днем борьбы с этим тяжелым заболеванием. В 2020 г. к данному событию приковано особое внимание, поскольку оно состоится на фоне охватившей весь мир пандемии COVID-19, существенно осложнившей жизнь онкологических пациентов.

Между тем в последние годы в данной области медицины наблюдается серьезный прогресс, прежде всего, благодаря развитию таргетной терапии и возможности нацеливать лечение на специфическую генетическую мутацию или биомаркер пациента. Об этом мы решили поговорить с Еленой АРТАМОНОВОЙ, заведующей отделением химиотерапии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава РФ, д.м.н.

? Елена Владимировна, несмотря на принимаемые меры, РМЖ остается одной из основных проблем здравоохранения во всем мире. Какова на сегодняшний день ситуация в России и как она соотносится с общемировой?

– РМЖ занимает первое место в структуре заболеваемости и смертности от злокачественных опухолей у женщин как в РФ, так и в мире¹. В 2018 г. в нашей стране зарегистрировано 70682 новых случаев, что составляет 20,9% от всей опухолевой патологии у женщин. В структуре смертности женского населения РМЖ также находится на первом месте, на его долю приходится 16,2% летальных случаев. Для сравнения: в США РМЖ выявляется у каждой 8-й женщины². По прогнозам европейских статистиков, в странах ЕС-27 в 2020 г. у более чем 355000 женщин диагностируют РМЖ (13,3% от всех диагнозов рака).

¹ GLOBOCAN 2018.

² Breast Cancer Facts & Figures 2019–2020.

Важно отметить, что благодаря проводимым в РФ программам доля случаев заболеваемости РМЖ, выявленных на ранних стадиях, в нашей стране увеличивается. Так, в 2018 г. заболевание диагностировано на I–II стадии в 71,2% случаев, тогда как 10 лет назад этот показатель составлял всего 62,7%. Летальность в течение первого года после постановки диагноза также снижается на протяжении десяти лет – с 9,7% в 2008 г. до 5,8% в 2018 г.

? Какие основные причины приводят к развитию РМЖ?

Насколько велик вклад генетического фактора?

– Семейный анамнез РМЖ давно признан фактором риска развития РМЖ, однако только от 5 до 10% пациенток имеют истинную наследственную предрасположенность. Дополнительными причинами являются возраст первых родов – более 35 лет, пролиферативные заболевания молочной железы без атипии, а также раннее менархе и поздняя менопауза, применение гормональных контрацептивов и заместительной гормонотерапии, отсутствие родов, постменопаузальное ожирение и употребление алкоголя. Однако до 50% больных РМЖ не имеют значимых факторов риска.

? Как известно, РМЖ может быть связан с мутациями разных генов. Какова частота встречаемости пациенток с гормоноположительным (HR+), отрицательным по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-м



Елена АРТАМОНОВА

типом (HER2-) РМЖ? Насколько часто он переходит в распространенную или метастатическую форму?

– HR+/HER2-РМЖ является наиболее распространенным подтипом и встречается у 60–70% пациенток. По статистике, у 8% всех пациентов (с любыми подтипами РМЖ) рак обнаруживается уже на метастатической стадии. Среди пациентов, у которых HR+/HER2-РМЖ был диагностирован на более ранней стадии, рецидив при дальнейшем наблюдении выявляется не менее чем в 20–30% случаев.

? Расскажите, пожалуйста, о ключевых подходах к лечению пациенток с распространенной или метастатической формой люминального HER2-негативного РМЖ? Как они изменились в последнее время?

– Основой лечения люминального HER2-негативного РМЖ, согласно всем российским и международным клиническим рекомендациям, является гормонотерапия, поскольку

этот подтип РМЖ характеризуется повышенной экспрессией рецепторов эстрогенов и/или прогестерона. Первые препараты для гормонотерапии появились еще в 70-е гг. прошлого века, и в последнее время арсенал данных средств значительно расширился. Но, к сожалению, с течением времени у опухоли развивается резистентность к гормонотерапии, обусловленная активацией обходных сигнальных путей, которые стимулируют деление клеток. Это приводит к прогрессированию опухоли, увеличению старых и появлению новых метастазов.

Настоящим прорывом в терапии метастатического РМЖ (мРМЖ), позволяющим преодолеть резистентность к гормонотерапии, стала разработка препаратов, селективно блокирующих ключевые молекулы, которые управляют делением раковых клеток, – циклинзависимых киназ 4 и 6 (CDK4/6) и белка mTOR. Применение ингибиторов CDK4/6 в комбинации с гормонотерапией позволило практически в два раза увеличить выживаемость без прогрессирования болезни (ВБП) пациенток с HR+/HER2-мРМЖ по сравнению с одной гормонотерапией, длительно, иногда годами, сдерживать рост опухоли и говорить о возможности перевода данной формы РМЖ в хроническое заболевание.

В настоящее время в нашей стране врачам и пациентам доступны три препарата из данной группы: палбоциклиб, рибоциклиб и абемациклиб.

? **Какое место занимает рибоциклиб в терапии эстроген-рецептор-позитивного HER2-негативного мРМЖ?**

– Рибоциклиб – это единственный ингибитор CDK 4/6, который в двух рандомизированных исследованиях III фазы MONALEESA-3 и MONALEESA-7 продемонстрировал достоверное увеличение продолжительности жизни пациенток с HR+/HER2-мРМЖ. В ходе этих КИ были получены следующие результаты: медиана ВБП в группе рибоциклиб + нестероидный ингибитор ароматазы (НСИА) + овариальная супрессия (ОС

гозерелином) составила 27,5 мес. в сравнении с 13,8 мес. в группе плацебо + НСИА + гозерелин (95% ДИ: 0,436–0,743). Медиана ВБП в первой линии лечения мРМЖ в группе рибоциклиб + фулвестрант составила 33,6 мес. в сравнении с 19,2 мес. в группе плацебо + фулвестрант (95% ДИ: 0,415–0,718). Но главным достижением стало, безусловно, увеличение продолжительности жизни пациенток с гормонзависимым HER2-негативным мРМЖ: снижение риска смерти при применении рибоциклиба составило 28% в исследовании MONALEESA-3 и 30% – в исследовании MONALEESA-7. Увеличение общей выживаемости отмечено в том числе у пациенток с висцеральными метастазами независимо от статуса менопаузы. Кроме того, включение рибоциклиба в режим гормонотерапии позволяет улучшить качество жизни и снизить проявления болевого синдрома на 40%. Рибоциклиб исследован в различных популяциях пациенток и в комбинации с разными препаратами для гормонотерапии, включая нестероидные ингибиторы ароматазы, фулвестрант, а также комбинацию НСИА с овариальной супрессией агонистом ЛГРГ (лютеинизирующий рилизинг-гормон). На примере рибоциклиба можно с уверенностью констатировать, что с появлением нового класса препаратов заметно увеличилась продолжительность жизни пациенток, а терапия ингибиторами CDK 4/6 не только поддерживает качество жизни, но и улучшает его.

? **Насколько быстро наступает полное ингибирование опухолевого роста на фоне терапии с применением рибоциклиба (Рисарз)?**

– Согласно результатам исследования MONALEESA-2, в группе пациентов, принимающих рибоциклиб, наблюдался довольно быстрый и продолжительный эффект при назначении этого препарата в первой линии терапии в комбинации с ингибиторами ароматазы. Уменьшение размера опухолевых

очагов отмечалось уже через 8 нед. от начала терапии.

? **В какой степени применение рибоциклиба на фоне гормонотерапии позволило увеличить интервал времени до начала проведения химиотерапии (ХТ)? Насколько важна такая отсрочка?**

– Безусловно, такая отсрочка очень важна, поскольку токсичность и особенности проведения ХТ негативно влияют на качество жизни пациенток. В КИ MONALEESA-3 добавление рибоциклиба к гормонотерапии привело к значительному увеличению времени до необходимости проведения первого курса ХТ. Через 42 мес. ХТ еще не получали 56,4% пациенток в группе принимавшей рибоциклиб и 43,7% пациенток в группе плацебо. Значимого увеличения времени до назначения следующей линии ХТ также удалось достичь и в исследовании MONALEESA-7. Через 42 мес. ХТ еще не получали 65,8% пациенток в группе принимавшей рибоциклиб и 49,0% пациенток в группе плацебо.

? **Какова рекомендуемая доза препарата и длительность лечения?**

– Согласно инструкции по медицинскому применению рибоциклиба, рекомендуемая доза для приема внутрь составляет 600 мг (3 таблетки по 200 мг) 1 раз в сутки последовательно в течение 21 дня, с последующим перерывом в приеме препарата в течение 7 дней. Полный цикл составляет 28 дней. Проводить терапию следует до прогрессирования болезни или появления признаков неприемлемой токсичности.

? **Если вернуться к вопросу резистентности к гормонотерапии, то согласно данным исследований одним из механизмов ее развития является мутация гена PIK3CA, которая встречается у 40% пациенток с люминальным HER2-отрицательным РМЖ. Когда появляется эта мутация и как она влияет на течение м РМЖ?**

– Мутация гена PIK3CA – это первая драйверная мутация, которая возникает очень рано,

еще на доклиническом этапе развития опухоли. Она приводит к гиперактивации белка фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K) и неконтролируемому делению раковых клеток. Для пациенток с распространенным РМЖ мутация PIK3CA является фактором неблагоприятного прогноза и ассоциируется с сокращением продолжительности жизни и со снижением эффективности существующих видов терапии. Это относится как к химиотерапии, так и к гормонотерапии, включая и комбинации с ингибиторами CDK4/6 или mTOR.

? На каком этапе следует определять наличие этой мутации? Как проводится тестирование?

– Мутация PIK3CA появляется уже на ранних этапах патогенеза РМЖ, но ключевую роль начинает играть именно на стадии метастатической болезни. Поскольку наличие мутаций PIK3CA ассоциировано с неблагоприятным прогнозом, для назначения наиболее эффективной терапии тестирование рекомендуется проводить всем пациенткам при постановке диагноза HR+/HER2-отрицательного мРМЖ:

- с рецидивом на фоне или после завершения адъювантной гормонотерапии;
- с мРМЖ de novo;

Кроме того, тестирование следует проходить всем больным, получающим в настоящий момент 1-ю линию терапии по поводу HR+/HER2-мРМЖ для возможности планирования терапии 2-й линии.

Для определения мутации PIK3CA лучше использовать свежий материал тканевой биопсии (предпочтительно парафиновые блоки), но можно применить и архивный материал, поскольку мутация является стабильным биомаркером. Она обнаруживается уже на ранних стадиях в первичной опухоли и сохраняется в очагах метастазирования на более поздних стадиях. Определение проводят с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР) после выделения ДНК из образца ткани (первичной опухоли или метастаза).

? Имеются ли в арсенале врачей препараты, действующие на сигнальный путь, активированный у пациенток с мутацией PIK3CA? Каковы особенности лечения таких больных?

– В июне 2020 г. в России был зарегистрирован препарат Пикрэй (алпелисиб) – селективный ингибитор фосфатидилинозитол-3 киназы (PI3K), гиперактивированной в результате мутаций гена PIK3CA. Применение алпелисиба дает возможность целенаправленно и избирательно воздействовать на причину агрессивного роста опухоли у пациенток с мутацией PIK3CA. Пикрэй в комбинации с фулвестрантом показан для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с HR+/HER2-распространенным или мРМЖ с мутацией гена PIK3CA и прогрессированием заболевания во время/после проведения режимов эндокринной терапии.

? Как изменился прогноз лечения пациенток с появлением инновационного препарата алпелисиб (Пикрэй)?

– В настоящее время мРМЖ считается неизлечимым заболеванием, а целями терапии являются увеличение продолжительности и сохранение качества жизни. Алпелисиб является единственным одобренным для клинического применения таргетным препаратом, позволяющим контролировать рост опухоли у пациенток с мутацией PIK3CA. Применение алпелисиба в комбинации с препаратом гормонотерапии фулвестрантом позволяет остановить прогрессирование заболевания и в два раза увеличить выживаемость без прогрессирования болезни при мРМЖ с мутацией PIK3CA.

? На чем основано действие этого препарата?

– Причиной агрессивного роста опухоли у пациентов с мутацией PIK3CA является гиперактивация фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K). Алпелисиб блокирует альфа-изоформу каталитической субъединицы PI3K и за счет этого контролирует рост опухоли.

? Каким группам больных показан алпелисиб? Какие критерии учитываются при назначении данной терапии?

– Наибольшую пользу терапия препаратом алпелисиб может принести пациенткам с HR+/HER2-рМЖ с мутацией гена PIK3CA, резистентным к гормонотерапии:

- при прогрессировании на фоне проведения адъювантной гормонотерапии или в течение 1 года после ее завершения – в 1-й линии терапии мРМЖ;
- при прогрессировании на фоне лечения мРМЖ (моногомонотерапия или комбинация с ингибитором CDK4/6) – во 2-й линии терапии мРМЖ.

? Какова схема применения алпелисиба?

– Рекомендуемая доза препарата алпелисиб составляет 300 мг внутрь 1 раз в сутки во время еды. Препарат Пикрэй применяют в комбинации с фулвестрантом. Рекомендуемая доза фулвестранта составляет 500 мг в/м в дни 1, 15 и 29 и далее 1 раз в месяц. Лечение следует продолжать до тех пор, пока сохраняется клинический эффект, или до возникновения непереносимой токсичности.

? В какой степени новые подходы к лечению ГР+ HER2-распространенного РМЖ изменили сложившиеся ранее представления о лечении этой патологии и прогноз заболевания?

– До внедрения в клиническую практику таргетных препаратов медиана продолжительности жизни пациенток с HR+/HER2-распространенным РМЖ составляла около 2 лет. Сейчас с появлением таких высокоэффективных препаратов, как ингибиторы CDK4/6 и алпелисиб, этот показатель уже превышает 4 года. Подбор терапии все больше становится персонализированным – с учетом индивидуальных характеристик опухоли, что позволяет более эффективно контролировать активность заболевания, сохраняя качество жизни пациенток.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»

doi: 10.21518/1561-5936-2020-9-39-42

Прорыв в лечении хронического лимфоцитарного лейкоза

Юлия Прожерина, к.б.н., «Эр Эм Аналитика», Ирина Широкова, «Ремедиум»

Хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ) – самый частый вид лейкоза у взрослых. Ожидается, что его распространенность будет расти параллельно с увеличением общей выживаемости у пациентов с ХЛЛ, достигнутой благодаря достижениям в терапии [1]. Передача сигналов В-клеточных рецепторов через тирозинкиназы Брутона (ВТК) является одним из основных путей развития ХЛЛ. Недавно для российских пациентов стал доступен ингибитор ВТК второго поколения акалабрутиниб, появление которого на рынке способно улучшить прогноз для таких больных.

Ключевые слова: хронический лимфоцитарный лейкоз, мантийноклеточная лимфома, ингибиторы тирозинкиназы Брутона, акалабрутиниб

A breakthrough in the treatment of chronic lymphocytic leukemia

Yuliya Prozherina, Cand. of Sci. (Bio.), RM Analytics LLC, Irina Shirokova, Remedium

Chronic lymphocytic leukemia (CLL) is the most common type of leukemia in adults. Its prevalence is expected to increase alongside rising overall survival rates in patients with CLL achieved due to advances in therapy [1]. B-cell receptor signalling through Bruton's tyrosine kinase (BTK) is one of the main pathways for the development of CLL. Acalabrutinib, the second-generation VTK inhibitor, has been made available recently to Russian patients, which presence in the market can improve the prognosis for such patients.

Keywords: chronic lymphocytic leukemia, mantle cell lymphoma, Bruton's tyrosine kinase inhibitors, acalabrutinib

МИРОВАЯ ПРОБЛЕМА

Ежегодно в мире регистрируется порядка 105 тыс. новых случаев хронического лимфоцитарного лейкоза (ХЛЛ), из них 20720 – в 2019 г. в США [1]. В европейских странах показатель распространенности заболевания составляет 5 случаев на 100 тыс. человек в год [2].

Заболеваемость увеличивается с возрастом. У лиц старше 70 лет она превышает 20 случаев на 100 тыс. человек в год. Медиана возраста на момент установления диагноза в европейских странах – 69 лет. В Российской Федерации ХЛЛ выявляется реже: в 2017 г. заболеваемость составила 2,95 случая на 100 тыс. человек, медиана возраста на момент установления диагноза – 68 лет [2].

СИМПТОМЫ И СТАДИЯ

Коварство заболевания заключается в том, что долгое время оно может протекать бессимптомно. В отдельных случаях болезнь проявляется лимфаденопатией, увеличением миндалин,

спленомегалией и гепатомегалией. Характерны и неспецифические симптомы, обусловленные анемией (утомляемость, недомогание), а также иммуносупрессией (присоединением инфекционных осложнений) и интоксикацией (В-симптомами – температурой тела > 38 °С более 2 нед. подряд без признаков воспаления, ночными профузными потами, похуданием на 10% массы тела за последние 6 мес.).

При обращении к врачу проводится осмотр пациента и диагностика. Стадию ХЛЛ устанавливают на основании физикального исследования и анализа крови по критериям J.L. Binet (табл.). Компьютерная томография, рентгеновское и ультразвуковое исследование для установления стадии не требуются. Стадия констатируется на текущий момент, указывается в диагнозе и служит ориентиром при определении показаний к терапии [2].

ТАБЛИЦА. Стадии хронического лимфоцитарного лейкоза по Binet

Стадия	Характеристика	Медиана выживаемости, мес.	Доля пациентов в дебюте, %
A	Гемоглобин > 100 г/л, тромбоциты > 100 × 10 ⁹ /л, поражено < 3 лимфатических областей*	>120	60
B	Гемоглобин > 100 г/л, тромбоциты > 100 × 10 ⁹ /л, поражено > 3 лимфатических областей*	61	30
C	Гемоглобин < 100 г/л или уровень тромбоцитов < 100 × 10 ⁹ /л	32	10

* Лимфатические области: шейные лимфатические узлы, подмышечные лимфатические узлы (с 1 или 2 сторон), паховые лимфатические узлы (с 1 или 2 сторон), печень, селезенка.

Источник: [2]

НА МОЛЕКУЛЯРНОМ УРОВНЕ

Развитие современной медицины позволило понять механизмы возникновения заболевания на клеточном, молекулярном и генетическом уровне.

Молекулярный патогенез ХЛЛ – комплексный многоступенчатый процесс, который приводит к репликации клона В-лимфоцитов. Почти во всех случаях ХЛЛ предшествует моноклональный В-клеточный лимфоцитоз (МВКЛ), который обнаруживается высокоточными методами иммунофенотипирования у 5–15% лиц старше 40 лет. Риск развития МВКЛ увеличивается с возрастом. К слову, МВКЛ инициируется комплексом факторов, который включает мутации ряда генов, антигенную стимуляцию, сигналы от микроокружения, эпигенетические модификации и, наконец, цитогенетические нарушения. В результате появляется клон лимфоцитов с фенотипом клеток ХЛЛ [2].

Учитывая многократно преобладающую частоту МВКЛ, к развитию ХЛЛ приводят дополнительные генетические нарушения в 1 из 100 случаев МВКЛ. Клетки ХЛЛ существенно влияют на микроокружение. Они инициируют появление особого микроокружения и даже специализированных клеток (nurse-like cells), которые определяют их клональную экспансию и дают возможность пережить генотоксические стрессы. Время и химиотерапия приводят к клональной эволюции с накоплением генетических нарушений, которые делают клетки ХЛЛ все более автономными, быстроделющимися и рефракторными к терапии [2].

Клетки ХЛЛ/ЛМЛ (лимфомы из малых лимфоцитов) экспрессируют В-клеточные антигенные рецепторы с ограниченным репертуаром специфичности. Постоянная передача сигнала через эти рецепторы и характер этой передачи являются ключевым фактором, определяющим жизнеспособность клеток ХЛЛ, а также специфику развития этой опухоли. Предполагается,

что сигнальный путь В-клеточного рецептора не зависит от антигенов, но осуществляется автономно, возможно, при взаимодействии клеток ХЛЛ друг с другом [2].

В дальнейшем было установлено, что передача сигналов В-клеточных рецепторов через тирозинкиназы Брутона (ВТК) является одним из основных путей развития ХЛЛ [3]. ВТК важны для активации нескольких путей, которые способствуют выживанию лимфоцитов, включая Akt, внеклеточные сигнально-регулярные киназы и пути NF- κ B. ВТК также играют важную роль в секреции хемокинов, в частности CCL3 и CCL4, и адгезии В-клеток через активацию фосфолипазы C- γ ². За счет воздействия ВТК на пролиферацию и выживаемость клеток – это привлекательная мишень для ингибирования с целью лечения таких заболеваний, как ХЛЛ и другие В-клеточные лимфомы [4].

ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Сегодня таргетная терапия занимает важнейшее место в лечении пациентов с ХЛЛ. Как известно, для пациентов с ХЛЛ характерно наличие множественной сопутствующей патологии, поэтому переносимость терапии является ключевым фактором в их лечении. Кроме того, большинство пациентов пожилого возраста, что также требует более тщательного подбора методов химиотерапии ввиду их более высокой чувствительности к побочным эффектам.

Согласно экспертной точке зрения, решением проблемы может стать назначение таргетной терапии с применением селективных ингибиторов ВТК следующего поколения, к которым относится акалабрутиниб. Данный препарат уже показал свою эффективность и хорошую переносимость в долгосрочной перспективе [5].

В настоящее время разработаны несколько таргетных препаратов – ингибиторов ВТК, предназначенных для лечения ХЛЛ. Три ВТК-ингибитора в настоящее время одобрены

FDA: ибрутиниб, акалабрутиниб и занубрутиниб. Ибрутиниб – это препарат первого поколения, необратимый ингибитор ВТК, одобренный в 2013 г. Он широко изучался для лечения ХЛЛ и в настоящее время является стандартом лечения нативного и рецидивирующего рефрактерного ХЛЛ. Акалабрутиниб представляет собой необратимый селективный ингибитор ВТК второго поколения, созданный с целью избежания развития нежелательных эффектов, отмечаемых на фоне приема ибрутиниба [4].

Акалабрутиниб (Калквенс®) является селективным ингибитором ВТК. Препарат ковалентно связывается с ВТК, тем самым подавляя ее активность. В В-клетках сигнализация ВТК приводит к активации путей, необходимых для пролиферации В-клеток, их миграции, хемотаксиса и адгезии.

В настоящее время компании «АстраЗенека» и «Асерта Фарма» оценивают препарат акалабрутиниб в 23 спонсируемых клинических исследованиях (КИ) в рамках обширной программы клинических разработок. Акалабрутиниб анализируется в лечении ряда В-клеточных гемобластозов, включая ХЛЛ, мантийноклеточную лимфому (МКЛ), диффузную В-крупноклеточную лимфому, макроглобулинемию Вальденстрема, фолликулярную лимфому, множественную миелому и другие гематологические злокачественные новообразования.

В наиболее обширных исследованиях ELEVATE-TN и ASCEND, при сравнении со стандартными режимами терапии, акалабрутиниб показал клинически значимое улучшение выживаемости без прогрессирования (ВБП) у пациентов с ХЛЛ с сохранением удовлетворительной переносимости и благоприятного профиля безопасности. Кроме того, по результатам промежуточного итога КИ ELEVATE-TN продемонстрировано статистически и клинически значимое улучшение ВБП у пациентов, получавших акалабрутиниб в комбинации

с обинутузумабом или в режиме монотерапии, по сравнению с хлорамбуцилом в комбинации с обинутузумабом, применявшимся в контрольной группе [3].

Результаты этих КИ прокомментировал Джефф Шарман, руководитель научно-исследовательского отдела Онкологического института долины Вилламетт, медицинский руководитель исследований в области гематологии онкологической сети США и ведущий автор исследования ELEVATE-TN. «Переносимость остается проблемой современных методов лечения ХЛЛ – заболевания, которое может потребовать непрерывной терапии в течение многих лет, – отмечает эксперт. – В исследованиях ELEVATE-TN и ASCEND акалабрутиниб показал клинически значимое улучшение выживаемости без прогрессирования у пациентов в различных условиях с сохранением удовлетворительной переносимости и благоприятного профиля безопасности» [6].

Помимо исследований III фазы ASCEND и ELEVATE-TN, продолжают и другие КИ III фазы при ХЛЛ, в т.ч. ELEVATE-RR (ACE-CL-006), в котором акалабрутиниб сравнивается с ибрутинибом у пациентов с ранее леченным ХЛЛ высокого риска, и ACE-CL-311, в котором данный препарат оценивается в комбинации с венетоклаксом и обинутузумабом или без него у пациентов с ранее не леченным ХЛЛ без делеции 17p или мутации TP53 [3].

«Полученные данные обнадеживают, поскольку показатели ответа и ВВП схожи с ибрутинибом, но превосходят его по профилю токсичности. С этим фактом связаны более низкая частота фибрилляции предсердий и развития кровотечения, а также реже встречающиеся

артралгии на фоне приема акалабрутиниба», – отмечает Дженнифер Р. Браун, директор отделения хронического ХЛЛ Онкологического института Дана-Фарбера (Бостон, штат Массачусетс) и профессор медицины Гарвардской медицинской школы [7].

На важность появления нового препарата указали и российские ученые. В резолюции экспертного совета с участием И.В. Поддубной, Л.С. Аль-Ради, Т.Е. Бялик и других подчеркивается, что «за последнее десятилетие наблюдается значимое изменение в современных подходах в 1-й линии терапии ХЛЛ. Результаты многоцентрового международного исследования CLL10 определили режим FCR (англ. флударабин, циклофосфамид и ритуксимаб) как терапию выбора у молодых пациентов без значимой сопутствующей патологии, в то время как для пациентов старше 65 лет чаще рассматривается режим BR (англ. бендамустин + ритуксимаб) как менее токсичный. По опубликованным данным, у 46% пациентов с впервые диагностированным ХЛЛ выявляется сопутствующая патология. Кроме того, пациенты из группы высокого риска (с del (17p) и/или мутацией TP53) чаще всего не отвечают на иммунохимиотерапию. Таким образом, около половины пациентов не могут быть пролечены или не ответят на терапию стандартными схемами иммунохимиотерапии. Таргетная терапия ингибиторами ВТК занимает важное место в лечении пациентов с ХЛЛ в 1-й линии. Акалабрутиниб – высокоселективный ингибитор ВТК II поколения, который не ингибирует мишени EGFR, ИТК или ТЕС. Акалабрутиниб в комбинации с обинутузумабом или в монотерапии

может рассматриваться как высокоэффективная и безопасная опция 1-й линии терапии ХЛЛ. Учитывая высокую селективность препарата, акалабрутиниб можно считать предпочтительной опцией для пациентов, не подходящих для иммунохимиотерапии, в т.ч. коморбидных пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями или наличием факторов риска для их развития» [8].

ИНГИБИТОР ВТК ПРОТИВ COVID-19

Препарат акалабрутиниба имеет не только доказанную эффективность в лечении ХЛЛ и МКЛ у взрослых пациентов, которые получили по крайней мере одну линию терапии, но и, возможно, более широкий терапевтический потенциал.

Недавно запущено рандомизированное глобальное КИ по оценке потенциала препарата Калквенс® (акалабрутиниб) в лечении избыточного иммунного ответа (цитокинового шторма), связанного с инфекцией COVID-19, у пациентов с тяжелой формой заболевания. В основе исследования лежат ранние клинические данные по использованию акалабрутиниба, показавшие, что уменьшение воспалительного процесса, вызванного ингибированием ВТК, по-видимому, уменьшает тяжесть респираторного дистресса, вызванного COVID-19. Целью исследования является оценка эффективности и безопасности применения акалабрутиниба как дополнения к оптимальной поддерживающей терапии для снижения смертности и необходимости вспомогательной вентилизации легких у пациентов с жизнеугрожающими симптомами COVID-19 [9].



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. American Cancer Society. Key Statistics for Chronic Lymphocytic Leukemia. Accessed February, 2020. Available at: <https://www.cancer.org/cancer/chronic-lymphocytic-leukemia/about/key-statistics.html>.

2. Бялик Т.Е., Зарицкий А.Ю., Исебер Лоик Капранов К.Д., Лопаткина Т.Н., Луговская С.А. и др. Хронический лимфоцитарный лейкоз/лимфома из малых лимфоцитов: клинические рекомендации. М.; 2020. 65 с. Режим доступа: https://rusoncohem.ru/wp-content/uploads/2019/11/Hronicheskii%CC%86_limfocitarnyi%CC%86_lei%CC%86koz_.pdf.

3. Пресс-релиз компании AstraZeneca. *Клиническая онкогематология*. 2020;(2):231–234. Режим доступа: <http://bloodjournal.ru/wp-content/uploads/2020/03/12.pdf>.
4. Isaac K., Mato A.R. Acalabrutinib and Its Therapeutic Potential in the Treatment of Chronic Lymphocytic Leukemia: A Short Review on Emerging Data. *Cancer Manag Res*. 2020;12:2079–2085. doi: 10.2147/CMAR.S219570.
5. Doti C. Acalabrutinib in Chronic Lymphocytic Leukaemia. Published Online: August 27th 2020. Available at: <https://touchoncology.com/insight/acalabrutinib-in-chronic-lymphocytic-leukaemia-an-expert-interview-with-carlos-doti/>.
6. Исследование препарата акалабрутиниб. Пресс-релиз компании «АстраЗенека» 30.12.2019. Режим доступа: <https://rusoncohem.ru/issledovanie-preparata-akalabrutinib/#>.
7. Leick E. Brown Highlights the Future of Acalabrutinib in CLL

Treatment. In: *Conference International Conference on Malignant Lymphoma*. June 20, 2019. Available at: <https://www.onclive.com/view/brown-highlights-the-future-of-acalabrutinib-in-ctl-treatment>.

8. Поддубная И.В., Аль-Ради Л.С., Бялик Т.Е., Капланов К.Д., Молостцова В.З., Никитин Е.А. и др. Исследование ELEVATE-TN. Новые данные по акалабрутинибу в 1-й линии терапии хронического лимфоцитарного лейкоза. Резолюция. *Современная онкология*. 2020;22(1):31–33. doi: 10.26442/18151434.2020.1.200090.
9. AstraZeneca initiates CALAVI clinical trial with Calquence against COVID-19. Available at: <https://www.astrazeneca.com/content/astraz/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-initiates-calavi-clinical-trial-with-calquence-against-covid-19.html>.



www.remedium-journal.ru

ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ ЖУРНАЛА

The screenshot shows the website interface for Remedium. At the top, there is a search bar and navigation links. The main header features the journal's logo and title. Below this, there are sections for 'новости' (news) and 'анонс выпуска' (issue announcement). The 'новости' section lists several articles with dates and brief descriptions. The 'анонс выпуска' section highlights the current issue, No 3 2017 year, with a focus on 'Искусственная биосфера'. A prominent 'Архив номеров' (Archive of issues) section is visible, displaying a grid of buttons for each year from 2002 to 2017. At the bottom, there is a 'Подписаться' (Subscribe) button and a small social media icon.

- УДОБНЫЙ АРХИВ НОМЕРОВ ЗА ВСЕ ГОДЫ ВЫПУСКА ЖУРНАЛА (с 2002 ГОДА)
- АКТУАЛЬНЫЕ НОВОСТИ ФАРМРЫНКА
- ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДПИСАТЬСЯ НА ЭЛЕКТРОННУЮ ВЕРСИЮ СВЕЖЕГО НОМЕРА (ДОСТУП ИЗ ЛИЧНОГО КАБИНЕТА)

Заполнив форму заказа на подписку на сайте, вы получите скидку 10% на любой подписной комплект

Тел.: 8 495 780 3425
remedium@remedium.ru
www.remedium.ru

Наталья НЕНАШЕВА:

«Интраназальные кортикостероиды – группа препаратов, которая наиболее эффективно влияет на воспаление при аллергическом рините и контролирует его»

Более 500 млн человек в мире, включая россиян, страдают аллергическим ринитом. Зачастую такие пациенты не обращаются к врачу и занимаются самолечением. О природе заболевания, рисках, связанных с несвоевременным получением адекватной терапии, и современных подходах к лечению аллергического ринита мы решили поговорить с заведующей кафедрой аллергологии и иммунологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, профессором, д.м.н. Н.М. НЕНАШЕВОЙ.

? *Наталья Михайловна, как известно, конец XX и начало XXI вв. ознаменовались значительным ростом распространенности аллергических заболеваний среди взрослого и детского населения во всем мире. С чем это может быть связано?*

– На самом деле эпидемия аллергии началась значительно раньше, после окончания т.н. «догигиенической» эпохи. В конце XIX в. произошло значительное снижение количества инфекционных заболеваний, и определенная часть иммунной системы перестала бороться с инфекционными агентами, «переключившись» на достаточно безобидные белки окружающей среды, пыльцевые и домашние аллергены. Именно тогда стали отмечаться случаи сенной лихорадки (поллиноза), и собственно началась эпидемия аллергического ринита. Значительный подъем заболеваемости произошел в период с XX по XXI в. В это время увеличилась распространенность бронхиальной астмы (БА), пищевой аллергии. На сегодняшний день эпидемией аллергического ринита охвачена большая часть населения земного шара (до 20% популяции), и болезнь не сдает своих позиций. Причин этому несколько. В частности, существует гипотеза, что чем меньше человек контактирует с инфекционными



Наталья НЕНАШЕВА

агентами, тем в большей степени он подвержен аллергическим заболеваниям. Это обусловлено девиацией иммунного ответа в сторону Th²-лимфоцитов, иначе называемых Т-хелперами 2-го типа, и образованием специфических антител к неагрессивным аллергенам окружающей среды – пыльце, эпидермальным и бытовым аллергенам.

На распространенность аллергии, безусловно, повлияло и изменение образа жизни людей, которые меньше времени стали проводить в общении с природой, реже контактировать с животными. Значимыми негативными факторами также признаны стресс, сидячий образ жизни,

недостаточные физические нагрузки, лишний вес и ожирение, что, кстати, подтверждается статистикой заболеваемости населения мегаполисов. Третья причина связана с изменением климата, прежде всего глобальным потеплением, влияющим на палинацию растений. В результате потепления увеличился период их пыления, а также повысилась концентрация пыльцы, что, естественно, привело к росту численности людей, страдающих аллергией. Кстати, соприкасаясь с поллютантами – выхлопными газами, дизельным топливом, пыльца становится более агрессивной, что создает серьезную проблему для жителей больших городов. Доказано, что пыльца за городом и пыльца в городе оказывают разное аллергенное воздействие.

Подводя итог вышесказанному, аллергический ринит – это болезнь цивилизации, болезнь развитых стран. Прогнозы распространения аллергического ринита в мире неутешительны. Так, например, если сейчас в Европе насчитывается 33 млн сенсibilизированных к пыльце амброзии лиц, то к 2040-м гг. их станет в 2 раза больше.

? *Насколько высока распространенность аллергического ринита в России сегодня? Отличается ли ситуация в нашей стране от общемировой? Имеются ли региональные особенности?*

– Если распространенность сезонного аллергического ринита в мире составляет в среднем 20–25% (в США и Великобритании – 30–40%), то в России данный показатель варьирует от 17 до 24%. Он выше в южных регионах – Краснодарском,

Ставропольском краях, в которых существует серьезная проблема с амброзийным поллинозом. На этих территориях довольно долго, с июля и до конца сентября, цветет амброзия – очень активный аллерген. Согласно региональной статистике, до 40% населения Ставропольского и Краснодарского краев сенсибилизированы к пыльце амброзии. Сегодня есть данные, что от этого аллергена стали значительно страдать и жители Поволжья. В Москве и Московской области наиболее активен поллиноз, вызванный цветением березы (период пыления апрель-май), а также пыльцой луговых трав (июнь-июль). Но и в московском регионе отмечается занос амброзийной пыльцы.

? В каком возрасте чаще всего развивается аллергический ринит?

– Аллергия – это болезнь молодых, и аллергический ринит зачастую возникает в детском и подростковом возрасте. Однако сейчас картина меняется, в т.ч. по причине старения населения. Сегодня аллергическими заболеваниями все чаще страдают люди старше 60 лет.

? На каких стадиях, как правило, диагностируют это заболевание?

– К сожалению, взрослые пациенты – молодежь, а также люди среднего и пожилого возраста очень поздно обращаются к специалистам. Они длительное время занимаются самолечением, применяя деконгестанты, и приходят к врачу не только с симптомами хронического аллергического ринита, но и зачастую с его осложнением в виде астмы. Поздняя диагностика – это большая проблема, причем не только в нашей стране, но и во всем мире. Европейские эксперты отмечают, что порядка 40% пациентов с хроническим аллергическим ринитом живут с этим заболеванием без постановки диагноза. Намного лучше обстоит дело с заболевшими детьми, благодаря настойчивости и вниманию родителей, их своевременному обращению к врачу.

Что касается диагностики аллергического ринита, то она включает специфическое аллергологическое обследование, кожные пробы. На основании полученных данных ставят верифицированный диагноз.

? Какие триггерные факторы провоцируют развитие аллергического ринита?

– Заболевание могут вызвать специфические и неспецифические триггерные факторы. К специфическим относятся аллергены, которые запускают аллергическое воспаление в слизистой оболочке полости носа. Это пыльцевые аллергены, если говорить о сезонном аллергическом рините, и бытовые аллергены в случае круглогодичного аллергического ринита. К последним относятся клещ домашней пыли и эпидермис кошек, собак и других животных. В тех случаях когда пациент не получает специфической терапии, аллергия будет провоцироваться не только аллергенами, но и вирусами, которые являются неспецифическими триггерными факторами. Воздействие холода тоже может привести к обострению аллергии.

? Вы отметили, что взрослые люди, страдающие аллергическим ринитом, обращаются к врачам зачастую уже с признаками БА. Как часто аллергический ринит становится фактором риска развития БА?

– Аллергический ринит часто бывает первым клиническим проявлением респираторной аллергии. В дальнейшем при отсутствии лечения у значительной части пациентов развивается БА. Как правило, это происходит в случае тяжелого, с персистирующими симптомами, круглогодичного аллергического ринита. Считается, что наличие аллергического ринита в 3–5 раз увеличивает риск развития БА. Проведенное на нашей кафедре исследование показало, что примерно у 68% взрослых пациентов с аллергической астмой ее развитие началось после аллергического ринита. Больные страдали им порядка 6 лет, не получая адекватной

терапии. Ряд исследований свидетельствует о том, что при лечении аллергического ринита риск развития БА существенно снижается. Речь идет, прежде всего, об аллерген-специфической терапии.

? Сегодня, когда весь мир охвачен пандемией коронавируса, важным представляется вопрос, как отличить симптомы COVID-19 от аллергического ринита. В одном из новых исследований показано, что у 50% пациентов с COVID-19 отмечается заложенность носа, а у 35% – насморк. Такие симптомы приписываются и аллергии.

– Следует отметить, что названные симптомы встречаются не у всех пациентов с COVID-19. Но поскольку начало коронавирусной инфекции полностью совпало с сезоном пыления деревьев в нашем регионе, то некоторая обеспокоенность у врачей и пациентов, конечно, была.

Разница между этими заболеваниями заключается в том, что при аллергическом рините отсутствует интоксикация, характерная для респираторных вирусных инфекций, не развивается миалгия и лихорадка, слабость. Для аллергического ринита также не очень характерны потеря обоняния (аносмия) и вкуса. Кроме того, пациент с аллергическим ринитом, как правило, страдал этим заболеванием и раньше, в прошлом и в позапрошлом году. А пациент с COVID-19 заболевает внезапно, причем вне зависимости от контактов с аллергенами.

? В открытых источниках имеется информация, что у людей, страдающих аллергией (в частности, аллергическим ринитом), риск заражения коронавирусом может быть выше. Что Вы думаете на этот счет?

– В начале пандемии много говорилось о том, что пациенты с аллергией в большей степени предрасположены к заражению коронавирусом и более тяжелому течению COVID-19. Однако это не так. Исследования, проведенные в Китае и США, а также в нашей стране, говорят о том, что пациенты с аллергическими заболеваниями,

в том числе с аллергическим ринитом, бронхиальной астмой, не являются группой повышенного риска в отличие от, например, больных с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ). Более того, в ряде исследований показано, что пациенты с аллергическим ринитом и аллергической астмой, напротив, имеют меньшую экспрессию рецепторов к коронавирусу на эпителиальных клетках назальных и нижних дыхательных путей.

? **То есть у больных аллергическим ринитом COVID-19 протекает легче?**

– По крайней мере не тяжелее, чем у людей, не страдающих аллергией. Но протекает все равно по-разному, поскольку пациент с БА и аллергическим ринитом может одновременно страдать ожирением, сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые являются значимыми факторами риска тяжелого течения COVID-19.

Поэтому уже весной этого года эксперты Европейского респираторного общества, Европейской академии аллергологии и клинической иммунологии и члены Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов приняли меморандум, согласно которому все пациенты с аллергическим ринитом и БА должны продолжать назначенную им терапию и осуществлять контроль заболевания. Эти меры позволяют не только контролировать течение аллергических заболеваний, но и в какой-то мере защитить себя от заражения или более тяжелого течения коронавирусной инфекции.

? **Каковы основные принципы лечения аллергического ринита? Что лежит в основе медикаментозной терапии?**

– На сегодняшний день аллергический ринит, как и БА, не излечивается полностью. Поэтому основным принципом остается достижение контроля симптомов заболевания. В первую очередь аллергологи рекомендуют минимизировать контакт с аллергеном, в том числе с пылью (ношение масок, очков, принятие душа и т.д.).

Если речь идет о круглогодичном рините и аллергии на эпидермальные аллергены, то больным, имеющим домашних питомцев, следует с ними расстаться. Также разработаны меры по сокращению контакта с клещом домашней пыли. Второй принцип – это обязательное проведение фармакотерапии с использованием антигистаминных, антилейкотриеновых препаратов и интраназальных глюкокортикостероидов (ИнГКС). При отсутствии противопоказаний больным также может быть назначена аллерген-специфическая иммунотерапия.

? **ИнГКС применяются с 1973 г. для лечения аллергического ринита и входят в Клинические рекомендации по лечению данного заболевания. В России зарегистрировано и применяются несколько ИнГКС, в том числе препараты мометазона фууроата. В чем состоят их главные особенности?**

– Это группа препаратов, которая наиболее эффективно влияет на воспаление при аллергическом рините и контролирует его. Терапия ИнГКС имеет исключительное значение, когда речь идет о пациентах со среднетяжелым и тяжелым аллергическим ринитом. Эти препараты демонстрируют очень хороший терапевтический индекс – высокую эффективность при минимуме нежелательных побочных эффектов. Они оказывают местное, топическое воздействие на аллергическое воспаление. Не проявляют системного действия. В России зарегистрированы и применяются несколько ИнГКС, один из самых популярных – мометазона фууроат. Это давно известный и хорошо исследованный препарат, обладающий, возможно, самым высоким терапевтическим индексом и самыми широкими показаниями. Он показан как при сезонном, так и при круглогодичном аллергическом рините. Данный препарат назначают при назальном полипозе, при остром риносинусите и обострении хронического синусита.

? **Как действует мометазона фууроат?**

– Если коротко, то мометазона фууроат купирует эозинофильное воспаление. Противовоспалительный механизм действия этого препарата позволяет держать воспаление под контролем.

? **Среди препаратов мометазона фууроата, представленных в России, ЛС Назонекс. Какова схема применения и продолжительность лечения этим препаратом? Разрешен ли он к применению у детей?**

– Мометазона фууроат при сезонном или круглогодичном АР применяют у детей с 2 лет. Схема применения зависит от возраста. Детям от 2 до 11 лет назначают по 1 впрыску в каждую ноздрю 1 раз в день (суммарная доза 100 мкг в сутки). У подростков с 12 лет и взрослых рекомендованная суточная доза препарата составляет 200 мкг и может быть увеличена до 400 мкг в сутки при необходимости.

Продолжительность лечения Назонексом зависит от заболевания. В случае персистирующего аллергического ринита она может быть долгой, иногда пациенты принимают этот препарат годами, конечно, делая перерывы. При сезонном АР препарат применяют на протяжении всего сезона цветения.

? **Показан ли препарат мометазона фууроат – Назонекс в профилактических целях? В каких случаях?**

– Данный препарат может применяться профилактически при сезонном АР у взрослых и детей с 12 лет. Его рекомендуют принимать за 2–4 нед. до сезона, во всяком случае, приступать к профилактике следует не позже, чем за 1–2 нед. до начала периода палинации, применять следует весь сезон цветения и отменять только через 2–4 нед. после окончания сезона цветения, чтобы полностью купировать даже минимальное аллергическое воспаление назальной слизистой и избежать обострения симптомов аллергического ринита под воздействием неспецифических триггеров.

Беседовала И. Широкова,
«Ремедиум»

doi: 10.21518/1561-5936-2020-9-46-50

Бронхиальная астма: принципиальные изменения в новом руководстве GINA (2019)

Алексей Водовозов, врач-терапевт высшей категории, «Ремедиум»

Новое руководство Глобальной инициативы по бронхиальной астме (GINA) вызвало бурное обсуждение специалистов. В 2018 г. была опубликована очередная версия, но уже в 2019 г. появился ее пересмотр. В первую очередь это связано с пересмотром отношения к бета-2-агонистам короткого действия, однако и на других этапах лечения бронхиальной астмы, особенно на ранних, подходы существенно изменились. Акцент сделан на низкодозовых ингаляционных кортикостероидах, поскольку по ним накопилась достаточно качественная доказательная база. По сути, предложения GINA 2019 г. сводятся к отказу от сложившейся клинической практики и переходу к принципиально иным подходам ведения бронхиальной астмы, прежде всего, легкой ее формы.

Ключевые слова: GINA, бронхиальная астма, ингаляционные кортикостероиды, бета-2-агонисты, клиническое руководство

Bronchial asthma: fundamental changes in the new GINA guidelines (2019)

Aleksey Vodovozov, a general practitioner of the highest qualification grade, Remedium

The new guidelines of the Global Initiative for Asthma (GINA) has inspired a heated discussion among experts. The next version was published in 2018, but its revision appeared as early as in 2019. This is primarily due to the revision of the attitude towards short-acting beta-2-agonists, however, the approaches have changed significantly at other stages of bronchial asthma treatment as well, especially at the early stages. The emphasis has been placed on low-dose inhaled corticosteroids, as they have accumulated an evidence base at an adequate quality level. In fact, the 2019 GINA proposals are reduced to discontinuation of the common clinical practice and switching to fundamentally different approaches to the management of bronchial asthma, especially its mild form.

Keywords: GINA, bronchial asthma, inhaled corticosteroids, beta-2 agonists, clinical guidelines

Бронхиальная астма (БА) – хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей, характеризующееся нарушением бронхиальной проходимости [1], создающее значительный уровень заболеваемости и смертности в России и во всем мире [2]. Хотя в большинстве стран доступны методы лечения, основанные на принципах доказательной медицины, терапия БА все еще остается неоптимальной, а смертность, связанная с БА, продолжает вызывать обеспокоенность у медицинского сообщества [3].

В целом считается, что от 50 до 75% пациентов с БА страдают легкой ее формой [4], однако и у этой когорты пациентов достаточно высок риск развития осложнений и летального исхода [5, 6]. По различным оценкам, частота тяжелых обострений при легкой форме БА колеблется от 0,12 до 0,77 на одного пациента в год, также у таких пациентов регистрируется от 30 до 40%

обострений, требующих неотложной медицинской помощи [4]. Именно поэтому в настоящее время наблюдается сосредоточенность на предотвращении риска осложнений у любых пациентов с БА, в том числе и с легкой ее формой.

НОВЫЙ ПОДХОД GINA

Глобальная инициатива по бронхиальной астме (GINA) была создана в 1993 г. Всемирной организацией здравоохранения и Национальным институтом сердца, легких и крови США. Долгое время руководства GINA были основой для диагностики и лечения БА во всем мире, однако после выхода обновленного руководства 2019 г. [7] в социальных сетях стали появляться комментарии врачей-специалистов с общим посылом: «GINA пошла против многолетней клинической практики». Что же стало причиной такой реакции? Прежде всего, бета-2-агонисты короткого действия (Б2АКД).

В прошлых версиях руководства GINA предполагалось, что легкие формы БА у взрослых можно лечить любыми ЛС, облегчающими состояние, в том числе Б2АКД, как в виде монотерапии, так и в комбинации с низкодозовыми ингаляционными кортикостероидами (НДИКС). Однако редкость приступов у таких пациентов нередко ведет к низкой приверженности терапии НДИКС [8–10], полагаясь в основном на Б2АКД, особенно если они доступны без рецепта, что способствует злоупотреблению этой группой препаратов [8]. Связано это с тем, что эффект Б2АКД пациенты обычно чувствуют сразу, в отличие от эффекта НДИКС, который наступает небыстро. Такая тактика негативно отражается как на частоте обострений, так и на летальных исходах БА [11, 12].

Новые рекомендации GINA 2019 г. содержат значительные сдвиги в лечении БА на первом и втором

ТАБЛИЦА 1. Основные отличия руководств GINA 2018 и 2019 гг.

Этап	Варианты терапии	GINA 2018	GINA 2019
Первый (пациенты с приступами БА менее чем 2 раза в месяц без риска обострений)	Предпочтительный	Б2АКД по необходимости	НДИКС + формотерол (офф-лейбл) по мере необходимости
	Прочие	Ежедневные ингаляции НДИКС	Применение НДИКС каждый раз, когда применяется Б2АКД , как в виде комбинации в ингаляторе, так и в виде отдельных ингаляторов
Второй	Предпочтительный	Ежедневные ингаляции НДИКС	Ежедневные ингаляции НДИКС НДИКС + формотерол (офф-лейбл)
	Прочие	Ежедневные дозы антагонистов рецепторов лейкотриенов Комбинация НДИКС + пролонгированные бета-2-агонисты	НДИКС каждый раз, когда применяются Б2АКД (офф-лейбл) Ежедневные дозы антагонистов рецепторов лейкотриенов Комбинация НДИКС + пролонгированные бета-2-агонисты*

* Данный вариант приводит к более выраженному улучшению симптомов, но более затратен при аналогичной частоте обострений, чем предыдущий вариант.

ТАБЛИЦА 2. Доказательная база по стратегии применения комбинации НДИКС и формотерола

Наименование КИ	Symbicort Given as Needed in Mild Asthma 1 (SYGMA 1) [13]	Symbicort Given as Needed in Mild Asthma 2 (SYGMA 2) [8]
Дизайн КИ	Двойное слепое мультицентровое параллельное, фаза III	Двойное слепое мультицентровое параллельное, фаза III
Длительность КИ	52 недели	52 недели
Участники	Критерии включения: 12 лет и старше, диагностированная минимум за 6 месяцев до начала КИ легкая форма БА; нуждающиеся в лечении на втором этапе Средний возраст 39,6 ± 16,6 лет	Критерии включения: 12 лет и старше, диагностированная минимум за 6 месяцев до начала КИ легкая форма БА; нуждающиеся в лечении на втором этапе Средний возраст 41,0 ± 17,0 лет
n =	3849	4215
Терапия по группам	Дважды в день плацебо + по необходимости тербуталин (0,5 мг) Дважды в день плацебо + по необходимости будесонид-формотерол (200/6 мкг) Будесонид два раза в день (200 мкг) + тербуталин по мере необходимости (0,5 мг)	Дважды в день плацебо + по необходимости будесонид-формотерол (200/6 мкг) Будесонид два раза в день (200 мкг) + тербуталин по мере необходимости (0,5 мг)
Основной результат	Число недель с хорошо контролируемой БА	Годовой показатель тяжелых обострений
Вывод	Ингаляционный будесонид-формотерол по необходимости обеспечивал превосходный контроль симптомов БА по сравнению с тербуталином по необходимости, но уступал поддерживающей терапии будесонидом. Частота обострений при применении двух схем, содержащих будесонид, была одинаковой и ниже, чем в группе, принимавшей только тербуталин. Будесонид-формотерол, используемый по мере необходимости, приводил к значительному снижению воздействия кортикостероидов	Применение ингаляционного будесонид-формотерола по необходимости не уступало поддерживающей терапии будесонидом в отношении годовой частоты тяжелых обострений астмы, но уступало в контроле симптомов. Будесонид-формотерол, используемый по мере необходимости, приводил к значительному снижению воздействия глюкокортикоидов

этапах лечения из пяти. Эти изменения можно рассматривать как принципиально иной подход к лечению пациентов с легкой формой

БА, новые рекомендации подтверждают наличие данных, свидетельствующих о небезопасном злоупотреблении Б2АКД при отсутствии

доступа к НДИКС. Различия между рекомендациями по лечению GINA 2018 и 2019 гг. приведены в табл. 1. Краткое изложение клинических

ТАБЛИЦА 3. Доказательная база по применению НДИКС + Б2АКД			
Наименование КИ	BEST (Beclomethasone plus Salbutamol Treatment) [14]	BASALT (Best Adjustment Strategy for Asthma in the Long Term) [15]	TREXA (Treating Children to Prevent Exacerbations of Asthma) [16]
Дизайн КИ	Двойное слепое рандомизированное параллельное групповое двойное фиктивное	С множественным ослеплением, параллельное групповое рандомизированное плацебо-контролируемое	Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое параллельное групповое с 4 разновидностями терапии
Длительность КИ	6 месяцев	9 месяцев	44 недели
Участники	Пациенты с диагностированной легкой формой персистирующей БА в возрасте 18–65 лет	Пациенты старше 18 лет с диагностированной легкой или среднетяжелой формой БА, хорошо контролируемой НДИКС	Пациенты с диагностированной легкой формой персистирующей БА в возрасте 6–18 лет
n =	466	342	843
Терапия по группам	Плацебо 2 раза в день + беклометазон (250 мкг) и сальбутамол (100 мкг) по мере необходимости в одном ингаляторе Плацебо 2 раза в день + сальбутамол (100 мкг) по мере необходимости Дважды в день беклометазон (250 мкг) + сальбутамол (100 мкг) по мере необходимости Дважды в день беклометазон (250 мкг) + сальбутамол (100 мкг) в одном ингаляторе + сальбутамол (100 мкг) по мере необходимости	Доза беклометазона, корректируемая с использованием подхода, основанного на оценке врача (РАВА) Доза беклометазона, корректируемая с использованием подхода на основе биомаркеров (ВВА) Доза беклометазона, корректируемая в зависимости от симптомов (потребность в сальбутамол), то есть в основе подхода, основанного на симптомах (SBA)	Дважды в день беклометазон (40 мкг) + по необходимости беклометазон (40 мкг) с сальбутамолом (90 мкг) Дважды в день беклометазон (40 мкг) + плацебо по мере необходимости с сальбутамолом (90 мкг) Дважды в день плацебо + по необходимости беклометазон (40 мкг) с сальбутамолом (90 мкг) Дважды в день плацебо + по мере необходимости плацебо с сальбутамолом (90 мкг)
Первичная конечная точка	Утренняя предельная скорость потока воздуха при выдохе	Время до первой неудачи медикаментозного лечения	Время до обострения, потребовавшего применение преднизолона
Вывод	Симптом-управляемое использование НДИКС с Б2АКД в одном ингаляторе столь же эффективно, как поддерживающая терапия НДИКС, и связано с более низкой кумулятивной дозой ИКС	Ни стратегия SBA, ни стратегия ВВА для терапии НДИКС не превосходили стандартную стратегию РАВА для результата неудачи лечения. Среднемесячная вдыхаемая доза беклометазона была самой низкой в группе SBA	Ежедневное применение НДИКС было наиболее эффективным средством для предотвращения обострений. НДИКС в сочетании с Б2АКД по мере необходимости был более эффективен в уменьшении частоты и числа обострений, по сравнению с Б2АКД, и имел самую низкую суточную дозу ИКС. Следует избегать «спасательных» процедур с использованием только Б2АКД

испытаний, подтверждающих эти рекомендации, приведено в табл. 2 и 3.

Б2АКД являются высокоэффективными бронходилататорами с быстрым началом действия, позволяющими немедленно облегчить симптомы, связанные с бронхоспазмом, и имеют решающее значение в лечении острого приступа БА [17]. Однако более ранние исследования

показали, что более широкое использование Б2АКД в отсутствие эффективного противовоспалительного лечения было связано с повышенным риском обострений астмы, госпитализации и смертельных исходов, связанных с БА, а также повышенным уровнем воспалительных проявлений в дыхательных путях [11, 12, 18, 19]. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что эти

неблагоприятные эффекты Б2АКД не обязательно являются результатом прямого действия лекарств, они могут активно использоваться пациентами вместо обычных комбинаций ИКС или ИКС с пролонгированными бета-2-агонистами (LABA) и маскировать ухудшение симптомов БА [17]. Таким образом, новые рекомендации GINA 2019 г. не поддерживают монотерапию Б2АКД на первом

этапе лечения. Предпочтительная терапия на первом этапе по новым представлениям включает низкую дозу комбинации ИКС и формотерола (офф-лейбл), где эта комбинация также служит в качестве «облегчающего» средства.

Для пациентов, нуждающихся в лечении на втором этапе, рекомендации GINA 2019 г. сохранили предыдущую рекомендацию для предпочтительного лечения в виде суточного приема НДИКС с низкой же дозой Б2АКД при необходимости. Это основано на совокупных данных, свидетельствующих о том, что регулярное применение ИКС в низких дозах существенно уменьшает проявление астмы, улучшает функцию легких и качество жизни, а также снижает риск серьезных обострений, госпитализаций или смерти, также очевидны преимущества НДИКС даже при легкой астме [20].

Другим предпочтительным вариантом терапии на втором этапе в рекомендациях GINA 2019 г. является вновь включенная в них комбинация низких доз ИКС + формотерол (офф-лейбл) по мере необходимости, которая отражает клиническое беспокойство специалистов по поводу несоблюдения рекомендаций по приему регулярных НДИКС у пациентов с более легкими формами астмы (нуждающихся в лечении на первом и втором этапах) и последующее воздействие монотерапии Б2АКД с таким нарушением режима лечения. GINA в 2019 г. также добавила новую рекомендацию – «НДИКС, принимаемые всякий раз, когда принимается Б2АКД» (офф-лейбл, комбинированные/раздельные ингаляторы) на втором этапе.

Следует подчеркнуть, что новые рекомендации по лечению на основе симптомов или по необходимости (предпочтительный вариант) в GINA 2019 г. были основаны только на двух исследованиях комбинации будесонид + формотерол [8, 13] как лучших доступных доказательствах на тот момент. После выхода обновленных рекомендаций были опубликованы результаты исследования Novel

START [21], также поддерживающие эти изменения.

Есть еще несколько вопросов, которые до сих пор неясны, например, пока неизвестно, каково долгосрочное влияние этих стратегий на воспаление дыхательных путей, гиперчувствительность, ремоделирование и смертность от БА по сравнению с регулярным использованием ИКС. Эдиториал в Европейском респираторном журнале высветил несколько практических вопросов, которые должны быть решены прежде, чем будет реализована стратегия прекращения применения монотерапии Б2АКД [17]. Наличие или отсутствие конкретных ЛС, а также нормативная база по применению комбинации ИКС + формотерол могут служить ограничениями в некоторых странах. Другая проблема заключается в том, что роль комбинации ИКС + формотерол или применения ИКС всякий раз, когда используется Б2АКД, в ситуациях, когда монотерапия Б2АКД используется при обострении астмы, пока еще не оценена [17].

Публикация исследования ИКС при эозинофильно-отрицательной астме (SIENA) еще больше усиливает противоречия [22]. Авторы провели 42-недельное рандомизированное трехпериодное двойное слепое плацебо-контролируемое перекрестное исследование, в которое были включены пациенты в возрасте не менее 12 лет с легкой формой БА и резистентной БА. Пациенты были классифицированы в соответствии с уровнем эозинофилов мокроты (высокий, если этот показатель $\geq 2\%$, или низкий, если он $\leq 2\%$). Пациенты получали мометазон, тиотропия бромид или плацебо. Первичной конечной точкой была реакция на мометазон по сравнению с плацебо и тиотропия бромидом, по сравнению с плацебо, среди пациентов с низким уровнем эозинофилов мокроты. Была использована комплексная конечная точка, которая включала неудачу лечения, количество дней контроля БА

и ОФВ1. Среди пациентов с низким уровнем эозинофилов мокроты процент пациентов, у которых был лучший ответ на мометазон (57%), чем на плацебо, существенно не отличался от процента, у которого был лучший ответ на тиотропия бромид (60%), чем на плацебо. В группе с высоким уровнем эозинофилов мокроты ИКС показали достоверно лучшие результаты. Несмотря на то что исследование SIENA имело небольшую выборку и относительно короткий период последующего наблюдения, его результаты дают сигнал к рассмотрению терапии, основанной на фенотипе, а не к общим рекомендациям, то есть к низким дозам ИКС для всех пациентов с легкой формой астмы [23].

ВЫВОД

В рекомендациях GINA 2019 г. подчеркиваются существенные обновления в терапии легкой формы БА, и эти рекомендации действительно представляют собой явное отклонение от десятилетней клинической практики, предписывающей использовать только лечение Б2АКД на основе симптомов у пациентов с легкой формой астмы. В то время как новые включения стратегий, такие как ИКС + формотерол на основе симптомов (при необходимости) и ИКС каждый раз, когда применяется Б2АКД, основаны на данных нескольких ключевых клинических исследований, хотя накопление информации по этому вопросу еще идет и сравнить эффективность предложенных стратегий для действительных конечных точек еще предстоит прояснить.

Также остается ряд вопросов, касающихся реализации этих стратегий в глобальном масштабе и их долгосрочных последствий у пациентов с легкой формой БА. Необходимы дальнейшие обсуждения по этому вопросу. Тем не менее не исключено, что перед нами – перспективные подходы, которые будут активно использоваться в ближайшем обозримом будущем.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Визель А.А. Бронхиальная астма: современные тенденции в лечении. *Вестник современной клинической медицины*. 2011;4(3):14–17.
2. Soriano J.B., Abajobir A.A., Abate K.H., Abera S.F., Agrawal A., Ahmed M.B. et al. Global, regional, and national deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and asthma, 1990–2015: a systematic analysis for the global burden of disease study 2015. *Lancet Respir Med*. 2017;5(9):691–706.
3. Ebmeier S., Thayabaran D., Braithwaite I., Bénamara C., Weatherall M., Beasley R. Trends in international asthma mortality: analysis of data from the WHO mortality database from 46 countries (1993–2012). *Lancet*. 2017;390(10098):935–945.
4. Dusser D., Montani D., Chanez P., de Blic J., Delacourt C., Deschildre A. et al. Mild asthma: an expert review on epidemiology, clinical characteristics and treatment recommendations. *Allergy*. 2007;62(6):591–604.
5. Levy M.L., Andrews R., Buckingham R., Evans H., Francis C., Houston R. et al. *Why asthma still kills: the National Review of asthma deaths (NRAD) confidential enquiry report*. London, UK: Royal College of Physicians; 2014.
6. Papi A., Brightling C., Pedersen S.E., Reddel H.K. Asthma. *Lancet*. 2018;391(10122):783–800.
7. Global Initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention. 2019. Available at: <https://ginasthma.org/pocket-guide-for-asthma-management-and-prevention/> (дата обращения: 24.02.2020).
8. Bateman E.D., Reddel H.K., O'Byrne P.M., Barnes P.J., Zhong N., Keen C. et al. As-needed budesonide-formoterol versus maintenance budesonide in mild asthma. *N Engl J Med*. 2018;378(20):1877–1887.
9. Barnes C.B., Ulrik C.S. Asthma and adherence to inhaled corticosteroids: current status and future perspectives. *Respir Care*. 2015;60(3):455–468.
10. Beasley R., Weatherall M., Shirtcliffe P., Hancox R., Reddel H.K. Combination corticosteroid/beta-agonist inhaler as reliever therapy: a solution for intermittent and mild asthma? *J Allergy Clin Immunol*. 2014;133(1):39–41.
11. Suissa S., Ernst P., Boivin J.F., Horwitz R.I., Habbick B., Cockcroft D. et al. A cohort analysis of excess mortality in asthma and the use of inhaled beta-agonists. *Am J Respir Crit Care Med*. 1994;149(3):604–610.
12. Stanford R.H., Shah M.B., D'Souza A.O., Dhamane A.D., Schatz M. Short-acting β -agonist use and its ability to predict future asthma-related outcomes. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2012;109(6):403–407.
13. O'Byrne P.M., FitzGerald J.M., Bateman E.D., Barnes P.J., Zhong N., Keen C. et al. Inhaled combined budesonide-formoterol as needed in mild asthma. *N Engl J Med*. 2018;378(20):1865–1876.
14. Papi A., Canonica G.W., Maestrelli P., Paggiaro P., Olivieri D., Pozzi E. et al. Rescue use of beclomethasone and albuterol in a single inhaler for mild asthma. *N Engl J Med*. 2007;356(20):2040–2052.
15. Calhoun W.J., Ameredes B.T., King T.S., Icitovic N., Bleecker E.R., Castro M. et al. Comparison of physician-, biomarker-, and symptom-based strategies for adjustment of inhaled corticosteroid therapy in adults with asthma: the BASALT randomized controlled trial. *JAMA*. 2012;308(10):987–997.
16. Martinez F.D., Chinchilli V.M., Morgan W.J., Boehmer S.J., Lemanske R.F. Jr., Mauger D.T. et al. Use of beclomethasone dipropionate as rescue treatment for children with mild persistent asthma (TREXA): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2011;377(9766):650–657.
17. Martin M.J., Harrison T.W. Is it time to move away from short-acting beta-agonists in asthma management? *Eur Respir J*. 2019;53(4).
18. Aldridge R.E., Hancox R.J., Robin Taylor D., Cowan J.O., Winn M.C., Frampton C.M. et al. Effects of terbutaline and budesonide on sputum cells and bronchial hyperresponsiveness in asthma. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000;161(5):1459–1464.
19. Sears M.R., Taylor D.R., Print C.G., Lake D.C., Li Q., Flannery E.M. et al. Regular inhaled beta-agonist treatment in bronchial asthma. *Lancet*. 1990;336(8728):1391–1396.
20. Reddel H.K., Busse W.W., Pedersen S., Tan W.C., Chen Y.Z., Jorup C. et al. Should recommendations about starting inhaled corticosteroid treatment for mild asthma be based on symptom frequency: a post-hoc efficacy analysis of the START study. *Lancet*. 2017;389(10065):157–166.
21. Beasley R., Holliday M., Reddel H.K., Braithwaite I., Ebmeier S., Hancox R.J. et al. Controlled trial of budesonide-formoterol as needed for mild asthma. *N Engl J Med*. 2019;380:2020–2030.
22. Lazarus S.C., Krishnan J.A., King T.S., Lang J.E., Blake K.V., Covar R. et al. Mometasone or tiotropium in mild asthma with a low sputum eosinophil level. *N Engl J Med*. 2019;380(21):2009–2019.
23. Wong G.W.K. How should we treat patients with mild asthma? *N Engl J Med*. 2019;380(21):2064–2066.



кроме того...

Roche и Atea Pharmaceuticals приступили к разработке препарата для лечения COVID-19

Roche и Atea Pharmaceuticals объявили об объединении усилий в разработке, производстве и обеспечении доступности по всему миру перорального препарата прямого противовирусного действия (ППД) AT-527. AT-527 может стать первым лекарством для пероральной терапии амбулаторных пациентов с COVID-19. Механизм действия AT-527 заключается в блокаде вирусной РНК-

полимеразы – фермента, необходимого для репликации вируса; в настоящее время препарат изучается в клиническом исследовании II фазы у госпитализированных пациентов со среднетяжелым течением COVID-19. В клиническом исследовании III фазы, начало которого ожидается в I квартале 2021 г., будет изучаться потенциальное применение препарата у амбулаторных пациентов. Кроме того, AT-527 может рассматриваться как препарат для применения с целью постконтактной профилактики заболелания.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-9-51-53

Обзор аптечных продаж пластырей и самоклеящихся повязок

Юлия Нечаева, DSM Group

Пластыри – обязательный элемент любой домашней аптечки. В настоящее время пластыри используются не только при обработке ран и фиксации бинтов или катетеров, но и оказывают лечебный (например, анальгезирующее, вено-тонизирующее, противоотечное действие и др.) или косметический эффект (антицеллюлитное действие, от морщин, против кругов под глазами и т. д.). Помимо этого, трансдермальный способ введения лекарственных веществ набирает популярность.

Ключевые слова: пластыри, самоклеящиеся повязки, аптечный рынок

Review of pharmacy sales of plasters and self-adhesive dressings

Yuliya Nechaeva, DSM Group

Plasters are essential items for any medicine cabinet at home. The plasters are currently used not only in the treatment of wounds and attachment of bandages or catheters, but also have a therapeutic (for example, analgesic, venotonic, anti-edema action, etc.) or cosmetic effect (anti-cellulite, anti-wrinkle, anti-under-eye circles effects, etc.). In addition, the transdermal route of drug administration is gaining popularity.

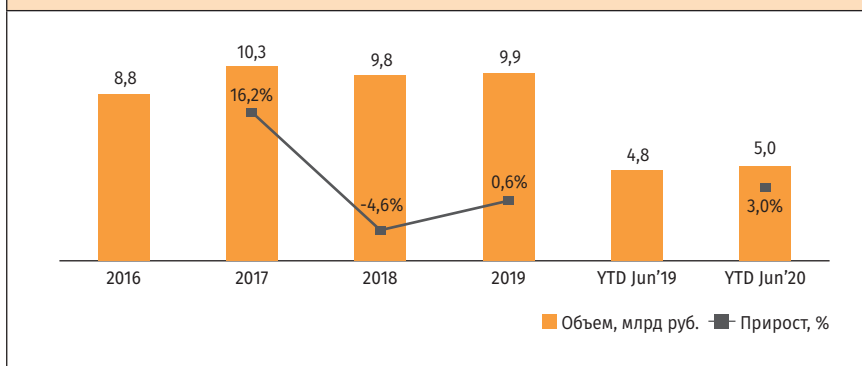
Keywords: plasters, self-adhesive dressings, pharmacy market

Пластыри просты в применении, оказывают точное воздействие на область поражения, не влияют пагубно на пищеварительный тракт, не нарушают целостность кожного покрова, что особенно актуально для пациентов, имеющих противопоказания к использованию других лекарственных форм. На фармацевтическом рынке представлены также средства для терапии серьезных заболеваний, таких как болезнь Паркинсона (марка Ньюпро), деменция (Экселон), стенокардия, острая коронарная и левожелудочковая недостаточность (Нитроперкутен), эстрогенная недостаточность в климактерическом периоде (Климара), для контрацепции у женщин (Евра) и пр.

За 2019 г. россияне потратили 9,9 млрд руб. на покупку пластырей, повязок и трансдермальных терапевтических систем в аптеках (рис. 1). В натуральном выражении емкость данного сегмента рынка¹ составила 200,6 млн упаковок (рис. 2), свидетельствуют данные компании DSM Group. Относительно 2018 г. розничные продажи анализируемой группы

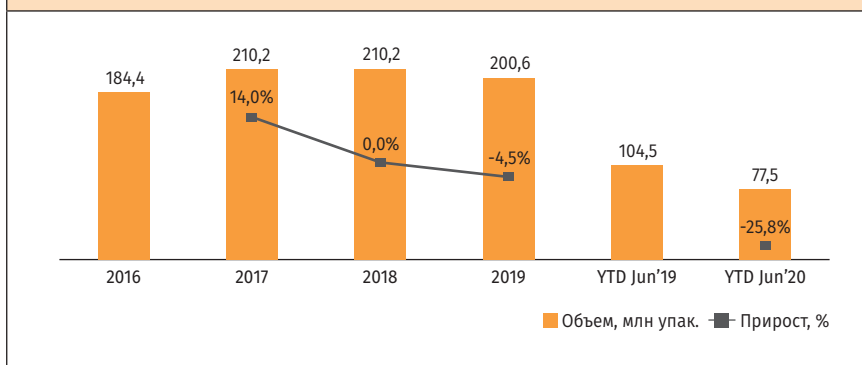
¹Здесь и далее по тексту рассматривается сегмент рынка, включающий пластыри, повязки и трансдермальные системы.

РИСУНОК 1. Динамика продаж пластырей и повязок в стоимостном объеме, 2016–2020 гг.



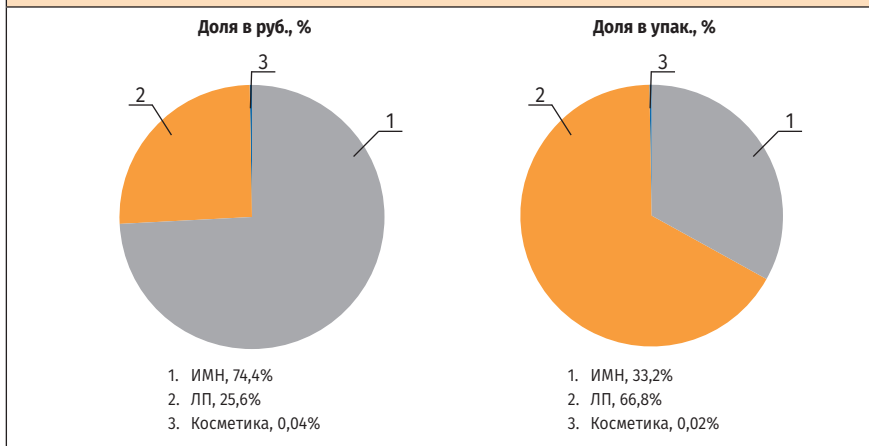
Источник: DSM Group («Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка России»)

РИСУНОК 2. Динамика продаж пластырей и повязок в натуральном объеме, 2016–2020 гг.



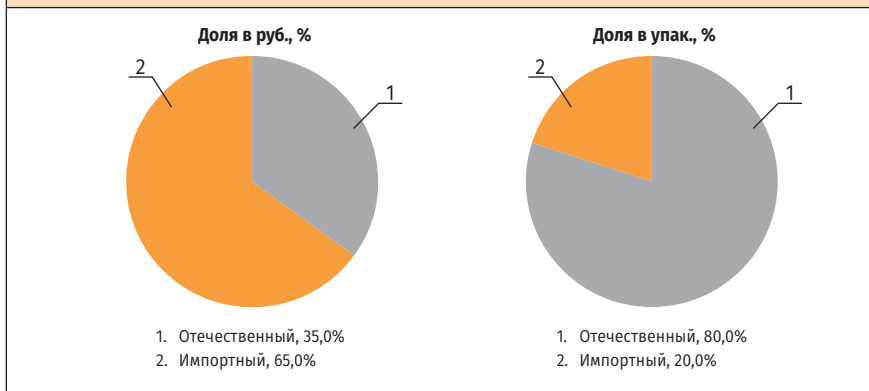
Источник: DSM Group («Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка России»)

РИСУНОК 3. Структура продаж пластырей и повязок по типу товара, январь – июнь 2020 г.



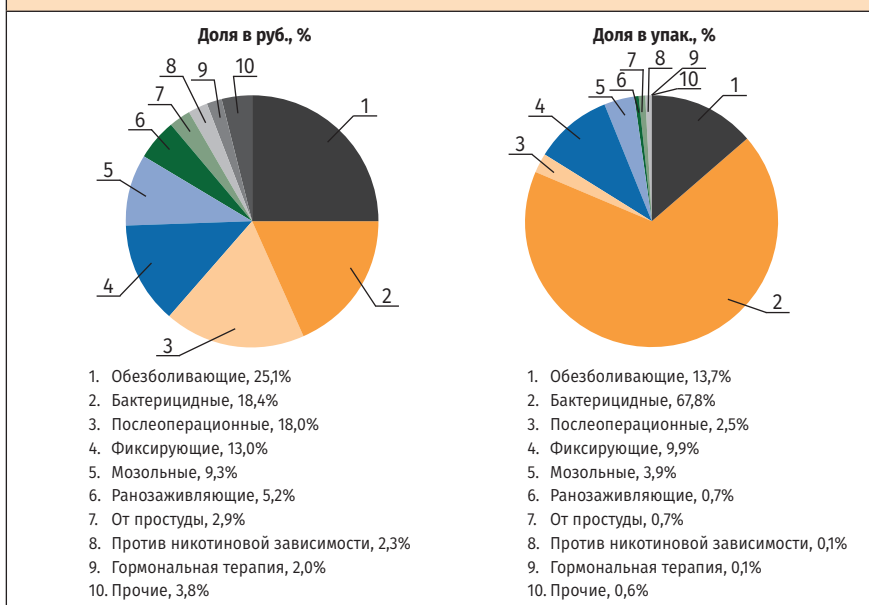
Источник: DSM Group («Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка России»)

РИСУНОК 4. Структура продаж пластырей и повязок по происхождению, январь – июнь 2020 г.



Источник: DSM Group («Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка России»)

РИСУНОК 5. Структура продаж пластырей и повязок по назначению, январь – июнь 2020 г.



Источник: DSM Group («Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка России»)

средств выросли на 0,6% в рублях, однако снизились на 4,5% в упаковках. Средневзвешенная стоимость одной упаковки в 2019 г. составила 49 руб.

За последние несколько лет динамика конкурентной группы неоднозначная: наиболее удачным периодом для рынка стал 2017 г., когда спрос на пластыри и повязки вырос на 14,0% в натуральном эквиваленте. В результате объем реализации в деньгах увеличился на 16,2% до 10,3 млрд руб.

В январе – июне 2020 г. через аптеки было реализовано 77,5 млн упаковок этой продукции (-25,8% относительно 1 полугодия 2019 г.) на сумму 5,0 млрд руб. (+3,0%).

Большинство пластырей и повязок зарегистрировано как изделия медицинского назначения (доля 74,4% в руб.) и лекарственные препараты (25,6%). На косметические пластыри приходится менее 1% рынка. В натуральном объеме преобладают лекарства (доля 66,8% в упак., рис. 3). Наиболее востребованными среди потребителей аптек являются пластыри и повязки отечественного производства – на них приходится порядка 80,0% объема продаж в упаковках. При этом из-за более низкой стоимости российские пластыри занимают только 35,0% в денежном выражении (рис. 4). По итогам первых 6 мес. текущего года средняя цена импортных пластырей и повязок составила 207 руб., тогда как розничная цена отечественного товара составляла 28 руб.

В классификации пластырей и повязок по назначению можно выделить порядка 30 различных категорий. В 1-м полугодии 2020 г. ключевыми категориями стали «обезболивающие пластыри и повязки» (удельный вес 25,1% в руб.), на втором месте – «бактерицидные пластыри и повязки» (18,4%), третья строчка – у «послеоперационных пластырей и повязок» (18,0%). При этом 67,8% рынка в упаковках занимают бактерицидные пластыри (рис. 5).

В категорию «прочие» вошли 18 групп: пластыри с серебром,

лечение деменции, от натоптышей, лечение герпеса, регенерирующие/против шрамов, глазные, косметические пластыри, кровоостанавливающие, противоотечные, от укачивания, амортизирующие, при ожогах, против акне, против храпа, от бессонницы, вентонизирующие, успокаивающие и тонизирующие.

В 1-м полугодии 2020 г. на аптечных полках было представлено 165 брендов пластырей и повязок производства 92 компаний. Среди них можно выделить пять ключевых категорий (табл.).

Ведущей маркой в группе «обезболивающие пластыри и повязки» является Нанопласт Форте (доля 38,3% в руб.) компании «Нанотек Фарма». Лечебный пластырь оказывает обезболивающее действие на очаг воспаления за счет действия магнитных и инфракрасных волн. При сравнении с январем – июнем 2019 г. продажи бренда выросли на 29,1%. В ассортименте порядка 4 полных наименований в различных размерах. Основной доход аптекам принес пластырь «Нанопласт Форте обезболивающий противовоспалительный лечебный пластырь 9 см x 12 см №3».

В категориях «бактерицидные пластыри и повязки» и «послеоперационные пластыри и повязки» ведущими стали марки производителя Paul Hartmann: Cosmos (-7,5%) и Cosmopor (+46,8%) соответственно. В линейке бактерицидных пластырей Cosmos (30,1%) 24 различных наименования, основным среди которых является антисептический пластырь в пластинках из эластичного водостойкого материала «Cosmos пластырь Comfort 2 размера №20». Cosmopor (94,1%) является лидером в сегменте послеоперационного ухода ушитых ран и содержит в своем портфеле 20 наименований. Самой востребованной по итогам 6 мес. 2020 г. стала самоклеющаяся повязка на рану «Cosmopor E Steril повязка самоклеющаяся с впитывающей подушечкой 20 см x 10 см №25».

ТАБЛИЦА. Топ-5 брендов пластырей и повязок по стоимостному объему по категориям, январь – июнь 2020 г.

Рейтинг	Бренд	Производитель	Доля в руб., %	Доля в упак., %
Обезболивающие пластыри и повязки				
1	Нанопласт Форте	Нанотек Фарма	38,3%	20,8%
2	Вольтарен	GlaxoSmithKline	21,5%	8,6%
3	Доктор Перец	Верофарм	17,6%	48,2%
4	Версатис	Stada	10,8%	1,6%
5	Мультипласт	Валента Фарм	3,1%	9,3%
Бактерицидные пластыри и повязки				
1	Cosmos	Paul Hartmann	30,1%	3,3%
2	Бактерицидный пластырь	Верофарм	25,6%	80,4%
3	Унипласт	Верофарм	15,6%	2,1%
4	Luxplast	Young Chemical	6,4%	1,5%
5	Silkoplast	Pharmaplast	3,9%	0,5%
Послеоперационные пластыри и повязки				
1	Cosmopor	Paul Hartmann	94,1%	82,4%
2	Докапласт	Биотекфарм	3,4%	2,7%
3	Matopat	Bella/TZMO	2,5%	14,6%
4	Opsite Post Op	Smith & Nephew	0,03%	0,2%
5	Silkofix	Медком-МП	0,01%	0,1%
Фиксирующие пластыри и повязки				
1	Лейкопластырь	Верофарм	37,3%	57,9%
2	Omniplast	Paul Hartmann	19,0%	9,1%
3	Omnifix	Paul Hartmann	7,2%	2,0%
4	Omnipor	Paul Hartmann	6,0%	4,5%
5	Унипласт	Верофарм	5,4%	3,8%
Мозольные пластыри и повязки				
1	Compeed	HRA Pharma	42,5%	13,5%
2	Салипод	Верофарм	33,7%	64,2%
3	Foot Expert	Спектрум	9,0%	4,4%
4	Cosmos	Paul Hartmann	8,3%	9,0%
5	Luxplast	Young Chemical	1,6%	1,2%

Источник: DSM Group («Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка России»)

Брендом-лидером среди фиксирующих пластырей и повязок стал «Лейкопластырь» (37,3%) от компании

«Верофарм», среди мозольных пластырей – Compeed (42,5%) производства HRA Pharma.





МЕНЕДЖМЕНТ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-9-54-57

Изучение основных факторов, приводящих фармацевтических работников к смене места работы

М.А. Долова, Р.И. Ягудина, Н.И. Гаврилина

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Россия

В настоящее время повышение эффективности деятельности аптечных организаций во многом обусловлено эффективностью управления коллективом. Каждая аптечная организация стремится к укреплению трудового коллектива, следит за показателями текучести кадров, так как это может сказаться на экономических результатах организации. Наиболее эффективным инструментом предотвращения увольнения сотрудников является своевременное определение причин текучести кадров. В статье представлены результаты социологического исследования факторов, приводящих фармацевтических работников к смене места работы. Объектами исследования служили фармацевтические работники аптечных организаций различных организационно-правовых форм г. Москвы. Методологическую базу исследования составили общетеоретические методы обработки информации: анализ, систематизация, группировка, сравнение, обобщение. На основании анализа 214 анкет фармацевтических работников выявлена частота смены работы, проведено изучение этого показателя в зависимости от стажа работы. Установлено, что фармацевтические работники с высшим образованием более привержены к фармацевтической отрасли, но при этом каждый третий из них высказал желание сменить место работы, оставаясь в профессии. Анализ ценностно-ориентированных факторов позволил определить основные причины, приводящие фармацевтических работников к смене места работы.

Ключевые слова: социологические исследования, фармацевтический работник, факторы, намерение смены места работы.

Study of main factors that lead pharmaceutical workers to change their jobs

M.A. Dolova, R.I. Yagudina, N.I. Gavrulina

Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

Currently, the increase in the efficiency of pharmacy organizations is due to the efficiency of team management. Each pharmacy organization strives to strengthen the workforce and monitors staff turnover rates, because this can affect the economic results of the organization. The most effective tool for preventing the layoff of staff turnover. This article presents the results of a sociological study of the factors that lead pharmaceutical workers to change jobs. The objects of the study were pharmaceutical workers of pharmaceutical organizations of various organizational and legal forms in Moscow. The methodological basis of the research was formed by general theoretical methods of information

processing: analysis, systematization, grouping, comparison and generalization. Based on the analysis of 214 questionnaires of pharmaceutical workers, the frequency of job changes was revealed, and this indicator was studied depending on the length of service. It was found that pharmaceutical workers with higher education are more committed to the pharmaceutical industry, but at the same time, one in three of them expressed a desire to change jobs while remaining in the profession. The analysis of value-oriented factors made it possible to identify the main reasons leading pharmaceutical workers to change jobs.

Keywords: sociological research, pharmaceutical worker, factors, intention to change jobs.

ВВЕДЕНИЕ

Современные условия деятельности аптечных организаций формируют повышенные требования к фармацевтическим работникам, которые обусловлены не только специфическими правовыми положениями, но и социально-психологическими факторами. Человеческий капитал является самым ценным ресурсом, способствующим развитию организации, укреплению ее позиций на рынке, содействующим получению прибыли организации и укреплению ее конкурентоспособности. По статистике, менять место работы каждый год способна только каждая 5-я женщина и каждый 3-й мужчина в силу своих повышенных требований. Основная часть мужчин, в течение 5 лет успевает добиться повышения по карьерной лестнице и занять руководящие позиции [1, 2]. Каждая аптечная организация стремится к укреплению трудового коллектива, следит за показателями текучести кадров, так как это может сказаться на экономических результатах организации. Наиболее эффективным инструментом предотвращения увольнения сотрудников является своевременное определение причин текучести кадров [3–5]. В связи с этим целью данного исследования явилось изучение факторов, провоцирующих фармацевтических работников к смене места работы.

Материалы и методы исследования. Объектами исследования служили фармацевтические работники аптечных организаций различных организационно-правовых форм г. Москвы. Основным методом исследования выбран метод социологических исследований в форме анонимного анкетирования. Респондентам была предложена предварительно разработанная анкета, в которую были включены вопросы, позволяющие составить

социальный портрет респондента, получить информацию о количестве мест работы, которые сменили работники, и факторах, способствующих смене работы. Для получения достоверных результатов исследования проанализировано 214 анкет, методологическую базу исследования составляли общетеоретические методы обработки информации: анализ, систематизация, группировка, сравнение, обобщение.

Результаты и обсуждения. Статистической обработке подвергнуто 214 анкет (репрезентативное количество 100) фармацевтических работников в возрасте от 20 лет и старше, из которых 86,9% женщины, 64,5% респондентов имеют высшее образование (табл. 1).

Такие характеристики, как образование, возраст, определяют уровень профессионализма работников аптек, эффективность выполняемой работы, а стаж работы в аптечной

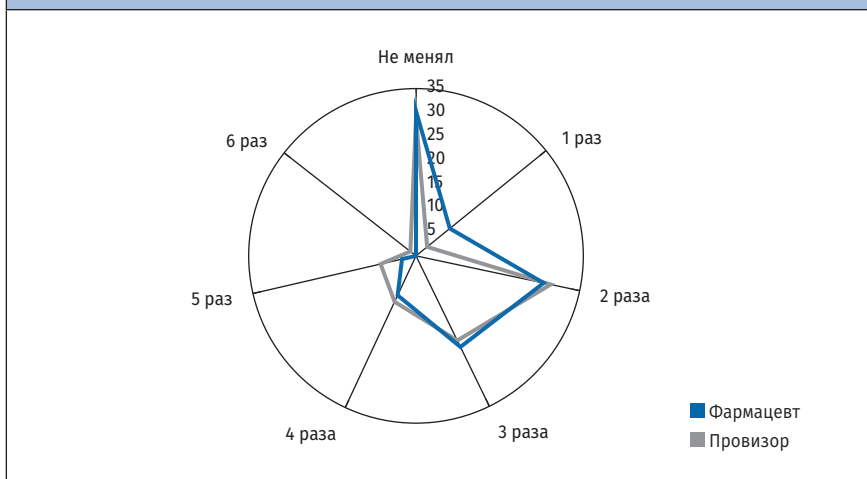
организации определяет приверженность к выбранной профессии. В опросе приняли участие респонденты трудоспособного возраста, около 90% в возрасте до 55 лет. Стаж работы в аптечной организации респондентов составляет до 5 лет – 26,2%, до 10 лет – 31,8% и свыше 30 лет – 6,1%, свое мнение высказали 59,3% провизоров, 32,2% фармацевтов и 8,5% руководителей аптечных организаций. Таким образом, формирование результатов исследования основано на репрезентативном количестве анкет, учтены мнения сотрудников, имеющих опыт работы в аптечных организациях, анонимность проведенного анкетирования способствовала достоверности полученных результатов.

В результате анализа анкет установлено, что фармацевтические работники от 1 до 6 раз меняли место работы (рис. 1).

ТАБЛИЦА 1. Социальный портрет респондента, %

Фактор	Критерий оценки	Удельный вес, %
Возраст, лет	до 25 лет	8,9
	от 26 до 35	41,1
	от 36 до 45	25,7
	от 46 до 55	14,5
	от 56 до 65	9,3
	от 66 до 70	0,5
Должность	фармацевт	32,2
	провизор	59,3
	руководитель	8,5
Стаж работы в аптечных организациях, лет	до 5 лет	26,2
	от 6 до 10	31,8
	от 11 до 15	12,1
	от 16 до 20	11,7
	от 21 до 25	6,5
	от 26 до 30	5,6
	Свыше 30 лет	6,1

РИСУНОК 1. Частота смены работы фармацевтическим работниками, %



Практически каждый третий респондент не менял место работы, при этом значительная часть перешла в другие аптечные организации практически 2–3 раза. Руководители аптек являются более постоянными в выборе места работы, каждый второй из них (50,0%) не менял место работы.

Для выявления причин, приводящих к смене места работы, проведено изучение этого показателя в зависимости от стажа работы (табл. 2).

Представленные данные свидетельствуют о том, что в период трудовой деятельности от 5 до 20 лет происходит активный поиск наиболее комфортного места работы и смена аптечной организации. Среди фармацевтов 27,3% сменили 2 аптечные организации, а 21,2% трижды меняли организацию, среди провизоров, соответственно, 28,8% и 19,7%. При этом желание сменить место работы высказали 27,2% фармацевтов и 31,8% провизоров (табл. 3).

Полученные результаты свидетельствуют о том, что только 27,1% респондентов не задумывались о смене работы, при этом из 28,1% анкетированных, высказавших желание о смене работы, свыше 94% отдадут предпочтение фармацевтической отрасли. Важно отметить, что фармацевтические работники с высшим образованием более привержены к фармацевтической

отрасли, но при этом каждый третий из них высказал желание сменить место работы. Среди респондентов со средним образованием только 9,1% респондентов

разочарованы в выбранной профессии, а для каждого третьего из опрошенных вопрос о смене работы вообще не возникал.

При изучении ценностно-ориентированных факторов, приводящих к смене места работы, установлено, что для руководителей наиболее существенное влияние оказывают следующие факторы: взаимоотношение с руководством, некомфортные условия труда, несправедливая оценка трудового вклада (рис. 2).

Для фармацевтического персонала определяющими факторами, влияющими на смену места работы, являются: игнорирование интересов и склонностей подчиненных при распределении работы, отсутствие карьерного роста и выполнение несвойственной работы. Важно отметить, что основным фактором, определяющим стремление к смене

ТАБЛИЦА 2. Зависимость частоты перемены места работы от стажа фармацевтического персонала, %

Стаж, лет	Частота перемены работы						
	Не менял	1 раз	2 раза	3 раза	4 раза	5 раз	6 раз
Обобщенный показатель, фармацевты, в т.ч.	30,3	9,1	27,3	21,2	9,1	3,0	-
до 5 лет	24,2	3,0	15,2	9,1			
от 6–10	6,1	6,1	3,0	3,0	3,0		
от 11–15			3,0	6,1	3,0		
от 16–20			3,0	3,0	3,0		
от 21–25							
от 26–30			3,0			3,0	
Свыше 30 лет							
Обобщенный показатель, провизоры, в т.ч.	28,8	3,0	28,8	19,7	10,6	7,6	1,5
до 5 лет	10,6	1,5	12,1	3,1		1,5	
от 6–10	9,1		9,1	3,0	4,5	1,5	
от 11–15	6,1		4,5	6,1			
от 16–20		1,5		1,5		3,1	1,5
от 21–25			3,1	1,5	4,5		
от 26–30				3,0	1,6		
Свыше 30 лет	3,0			1,5		1,5	

работы, является несоответствие заработной платы для всех категорий персонала.

В связи с этим можно выделить основные причины, приводящие фармацевтических работников к смене места работ:

- несоответствие заработной платы трудовым затратам
- морально-психологическая атмосфера в коллективе (взаимо-

отношение с руководством и коллективом)

- некомфортные условия труда
- отсутствие карьерного роста.

Таким образом, в результате социологического исследования среди фармацевтического персонала установлена частота смены работы, проведено изучение этого показателя в зависимости от стажа работы. Установлено, что фармацевтические

работники с высшим образованием более привержены к фармацевтической отрасли, но при этом каждый третий из них высказал желание сменить место работы, оставаясь в профессии. Анализ ценностно-ориентированных факторов позволил определить основные причины, приводящие фармацевтических работников к смене места работы.



ТАБЛИЦА 3. Желание сменить место работы по данным социологических исследований, %

Критерий	Фармацевты	Провизоры	Руководители	Обобщенный показатель
Да	27,2	31,8	-	28,1
Нет	42,4	43,9	62,5	44,8
Не думал о смене работы	30,4	24,2	37,5	27,1
Приверженность фармацевтической отрасли	90,9	96,9	87,5	94,4
Разочарованы в выбранной профессии	9,1	3,1	12,5	5,6

РИСУНОК 2. Ценностно-ориентированные факторы, приводящие фармацевтических работников к смене места работы, %



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Пильникова Е.Г. Рынок труда в сфере фармации, современное состояние и перспективы. *Бизнес-образование в экономике знаний*. 2016;(1):64–68. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=25497164>.
2. Ярославцева Е.В. Роль анализа причин увольнений в разработке стратегии снижения текучести кадров. В: Дмитриева Н.В. (ред.). *Научное сообщество студентов. Междисциплинарные исследования*. 2017;1;22(33). Новосибирск: СибАК. Режим доступа: [https://sibac.info/archive/meghdis/22\(33\).pdf](https://sibac.info/archive/meghdis/22(33).pdf).
3. Шевченко О.А. К вопросу об особенностях регулирования труда фармацевтических и иных работников фармацевтической деятельности. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*. 2017;(10):129–137. doi: 10.17803/2311-5998.2017.38.10.129-137.
4. Перминова Е.Н. Причины смены работы персоналом в современных организациях. *Вестник Нижегородского университета им. Н.И. Лобачевского. Серия: Социальные науки*. 2011;(2):31–38. Режим доступа: <http://www.vestnik-soc.unn.ru/ru/pomera?anum=3960>.
5. Андреев А.И., Андриянов А.В., Антипов Е.А., Павлова С.М. К социальному портрету молодого россиянина: опыт исследования карьерных устремлений. *Знание. Понимание. Умение*. 2018;(2). Режим доступа: <http://journals.mosgu.ru/zpu/article/view/723>.

3D-печать в фармации

Юлия Прожерина, к.б.н., «Эр Эм Аналитика»

3D-печать медикаментов – инновационная и экономичная технология, являющаяся важным шагом к персонализированной медицине. Это направление может использоваться для разработки лекарств с контролируемым высвобождением действующих веществ; препаратов, содержащих комбинации с фиксированными дозами, а также для создания ородиспергируемых лекарственных форм. Глобальный рынок 3D-лекарств по-прежнему находится в большей степени на стадии научных исследований, но в ближайшем десятилетии ожидается его стремительный рост [1].

Ключевые слова: технология 3D-печати, лекарственный препарат, фармация

3D printing in pharmacy

Yuliya Prozherina, Cand. of Sci. (Bio.), RM Analytics

3D printing of drugs is an innovative and cost-effective technology, which is a major step towards personalized medicine. This technology can be used for the development of controlled-release drugs; fixed-dose combination drugs, as well as for the creation of orodispersible dosage forms. The global 3D drug market is still largely at the research stage, but its rapid growth is expected in the coming decade [1].

Keywords: 3D printing technology, drug, pharmacy

ОТ АВТОМОБИЛЕЙ К ЛЕКАРСТВАМ

3D-печать была разработана в конце 1980-х годов в Массачусетском технологическом институте (MIT) как метод быстрого прототипирования. В настоящее время она получила широкое распространение и активно используется в таких отраслях, как автомобилестроение, здравоохранение (прежде всего в стоматологии и ортопедии) и розничная торговля.

Предпринимаются и важные шаги к разработке и внедрению в клиническую практику 3D-медикаментов. К слову, выданная в Therics, Inc. (Принстон, Нью-Джерси) в 1994 г. лицензия охватывает использование 3D-печати для производства различных продуктов, включая лекарственные препараты (ЛП). Применение этих технологий в области доставки лекарственных средств активно исследовалось, и в 2015 г. было реализовано в США. В августе 2015 г. первый ЛП, напечатанный на 3D-принтере и одобренный FDA, был произведен в промышленных масштабах. Им стал ородиспергируемый противоэпилептический препарат

Spritam (леветирацетам) компании Arpecia Pharmaceuticals. Создание этого ЛП заложило основу 3D-будущего в фармацевтике, продемонстрировав возможности 3D-печати для производства сложных лекарственных форм. Исследования и разработки в этой области продолжают до сих пор [2].

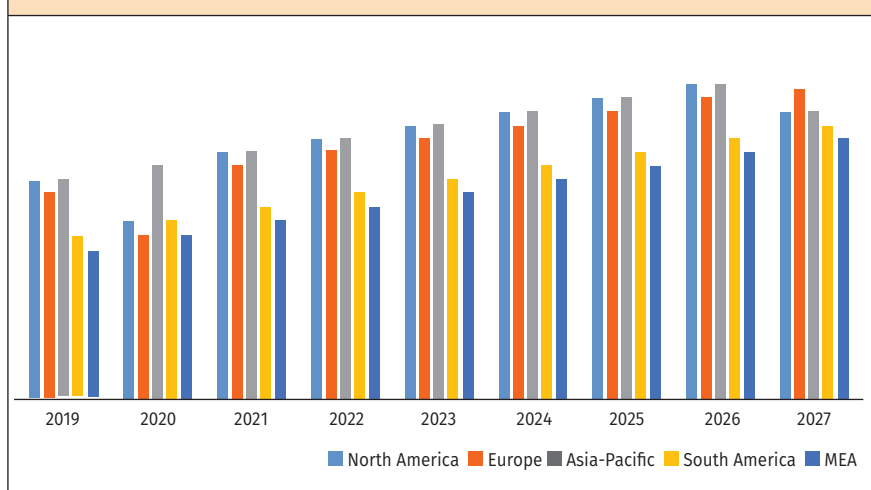
ВАЖНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Технология 3D-печати лекарств становится важным шагом в развитии персонализированной медицины, поскольку позволяет реализовать принцип индивидуального подбора компонентов и их дозирования в зависимости от потребности больного. К тому же при создании лекарственной формы (ЛФ) по представленной технологии имеется возможность корректировать профиль высвобождения действующего компонента в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. Особенно актуальным представляется создание на основе этой технологии легко и быстро растворимых в ротовой полости ородиспергируемых ЛП. 3D-печать лекарств может быть также востребована в сегменте

орфанных препаратов, поскольку эти медикаменты производятся в небольших количествах.

С технологической точки зрения преимущества аддитивных методов в разработке ЛФ заключаются в способности точно контролировать пространственное распределение фармацевтических субстанций, создавать сложные геометрии, осаждать малые количества фарм-субстанций, уменьшать количество отходов и ускорять изготовление различных композиций для проведения скрининговых исследований или изготовления индивидуализированных ЛП. Производственные достоинства, связанные с печатью ЛП, состоят в уходе от традиционно сложных, медленных и дорогостоящих цепочек производства и способствуют получению более персонализированных препаратов без необходимости высокого объема производства [2]. В какой-то степени 3D-печать может стать продолжением аптечной традиции производства медикаментов на основе индивидуальной рецептуры, но на технологически новом уровне и реализуемом в несколько ином ключе.

РИСУНОК. Глобальный рынок лекарств с 3D-печатью, по регионам: 2020–2027 гг.



Источник: Maximize. Market Research PVT. LTD [3]

В МИРЕ 3D

По данным компании Maximize Market Research, в 2019 г. объем глобального рынка 3D-медициментов достиг 245 млн долл. При этом ожидается, что к 2027 г. он вырастет до 456 млн долл. (CAGR 8,07%).

Ключевыми факторами, способствующими росту рынка, являются инновации в технологиях 3D-печати, а также рост числа таких заболеваний, как эпилепсия, шизофрения, при которых представляется важным использование мгновенно растворимых в ротовой полости лекарственных форм. С другой стороны, препятствовать дальнейшему росту рынка могут непредвиденные технологические трудности, необходимость крупных инвестиций в дальнейшие исследования, внедрение различных сценариев регулирования данного сегмента отрасли, а также вероятность развития побочных эффектов ЛП, изготовленных данным способом [1, 3].

Глобальный рынок лекарств, напечатанных на 3D-принтере, можно сегментировать по лекарственной форме, технологии изготовления и по географическому признаку.

На основе лекарственной формы рынок подразделяется на таблетки, капсулы, имплантат с несколькими лекарствами, наночастицы, растворы, наносуспензии, инкапсулированный полимер и имплантат [1].

С точки зрения применяемой технологии изготовления 3D-лекарств рынок подразделяется на струйную печать (inkjet printing), прямую печать (direct-write), zip-дозирование (zip dose), струйную термopечать (TI), моделирование методом наплавления (FDM), порошковую печать и стереолитографию (SLA) [1]. Несмотря на то что за последние 15 лет в индустрию быстрого прототипирования ЛП было внедрено большое количество различных технологий 3D-печати, наиболее востребованной по-прежнему остается струйная печать [2].

По географическому признаку рынок делится на Северную Америку, Европу, Азиатско-Тихоокеанский регион (АРАС), Южную Америку, а также Ближний Восток и Африку (МЕА). Азиатско-Тихоокеанский регион занимает лидирующую долю на рынке лекарств, напечатанных на 3D-принтере, составляя 34,1%. Ожидается, что он будет выступать в качестве драйвера дальнейшего роста сегмента (CAGR 18,2%). При этом такие страны Азиатско-Тихоокеанского региона, как Китай и Индия, будут расти самыми высокими темпами благодаря огромным инвестициям как в НИОКР, так и в фармацевтическую промышленность. В европейском регионе также прогнозируется рост в развитии данной технологии [3].

На мировом рынке лекарств, произведенных методом 3D-печати, все еще мало игроков. Ключевыми из них являются компании GlaxoSmithKline PLC и Aprexia Pharmaceuticals LLC, Fabrx Ltd [1]. Активно занимаются разработками в этом направлении компании Merck, Hewlett Packard Caribe, BV, LLC, 3D Printer Drug Machine, Cycle Pharmaceuticals и др. [4]. Чтобы удержаться на конкурентном рынке, ведущие игроки применяют различные стратегии, такие как приобретения, слияния, расширения, создание совместных предприятий и продуктов. Например, GlaxoSmithKline PLC (GSK) уже несколько лет инвестирует в технологию 3D-печати. Отдел исследований и разработок компании, специализирующейся на 3D-печати, использует ее в разном ключе – от создания прототипов препаратов до их упаковки. Цель Fabrx Ltd и GSK состоит в разработке подходов к индивидуализированной медицине для каждого пациента с помощью 3D-печати [1].

Работа над созданием ЛП по технологии 3D-печати идет и в нашей стране. Так, например, ученые Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета планируют создать технологию индивидуальных дозировок лекарств с помощью использования 3D-печати. В университете имеется 3D-принтер «Пикассо» российского производства. Другим перспективным проектом в области биопечати для университета является создание лекарств с управляемым высвобождением [5].

ДРАЙВЕР – COVID

Если создание 3D-лекарств все еще требует дополнительных исследований, то производство изделий медицинского назначения и различной парафармацевтической продукции прогрессирует более стремительно. К тому же пандемия COVID-19 только ускорила данный процесс. Так, например, во многих странах мира весной этого года на 3D-принтерах печатались

медицинские изделия, предназначенные для защиты от коронавируса. Напечатанные медицинские маски в Великобритании предоставляла компания iMark, а в России – компания Tempogum (резидент технопарка «Нагатино»). Carbon активно печатал защитные экраны для лица. В Испании компании Consorci de la Zona Franca, HP Inc., Leitat и CatSalut разработали первое 3D-печатное устройство для экстренной вентиляции легких. Печатаемые на 3D-принтере устройства активно закупали больницы в Италии [6]. И это еще не предел возможностей применения аддитивных технологий. По мнению издания Forbes, пандемия коронавируса может стать поистине звездным часом для 3D-печати [7].

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

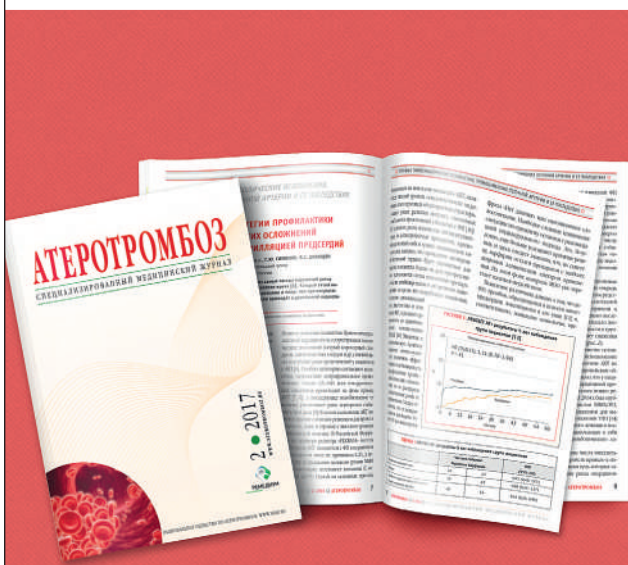
- 3D Printed Drugs Market Research and Forecast 2018-2027. Available at: <https://www.omrglobal.com/industry-reports/3d-printed-drugs-market>.
- Блынская Е.В., Тишков С.В., Алексеев К.В. Технологии трехмерной печати для производства лекарственных форм. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2018;(24):10-19.
- Global 3D Printed Drugs Market – Industry Analysis and Forecast (2020-2027) – By Scenario, End User and Region. Available at: <https://www.maximizemarketresearch.com/market-report/global-3d-printed-drugs-market/25000/>.
- 3D Printed Drugs Market 2019 Top Key Players are 3D Printing Systems, Aprelia Pharmaceuticals, Hewlett Packard Enterprise, Hewlett Packard Enterprise, GlaxoSmithKline PLC and Forecast to 2025. Source: Available at: <https://www.medgadget.com/2019/09/3d-printed-drugs-market-2019-top-key-players-are-3d-printing-systems-aprelia-pharmaceuticals-hewlett-packard-enterprise-hewlett-packard-enterprise-glaxosmithkline-plc-and-forecast-to-2025.html>.
- Используя технологии 3D-печати, возможно управлять высвобождением лекарства в организме. Режим доступа: <https://gmpnews.ru/2019/04/ispolzuyatekhnologii-3d-pechati-vozmozno-upravlyat-vysvobozhdeniem-lekarstva-v-organizme/>.
- 3D-печать в медицине. Режим доступа: <http://zdrav.expert/>.
- «Великий момент»: почему пандемия коронавируса может стать звездным часом для 3D-печати. Режим доступа: <https://www.forbes.ru/biznes/396085-velikiy-moment-pochemu-pandemiya-koronavirusa-mozhet-stat-zvezdnym-chasom-dlya-3d>.

Рекомендован ВАК РФ

АТЕРОТРОМБОЗ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

Журнал основан Национальным обществом по атеротромбозу (НОАТ) при поддержке Всероссийского научного общества кардиологов (ВНОК), Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов и Национальной ассоциации по борьбе с инсультом (НАБИ).



В журнале публикуются образовательные и информационные статьи, описания клинических наблюдений, включая случаи применения новейших методик лечения.

Особое внимание уделено материалам, характеризующим возможности использования современных методов исследования состояния тромбообразования и сосудистой стенки, методов лечения атеротромботических заболеваний в отечественных научных и практических учреждениях.

Среди авторов журнала известные ученые, ведущие исследователи и аналитики: кардиологи и неврологи, сосудистые хирурги, липидологи и специалисты в области коагулологии, клинические фармакологи и патофизиологи.

Реклама

- НОВОСТИ
- АРХИВ ВЫПУСКОВ

РЕМЕДИУМ
ГРУППА

Тел.: 8 495 780 3425
khitrov@remedium.ru



ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

В полном объеме статьи данного раздела
читайте на сайте remedium.ru в разделе
«Промышленность»



doi: 10.21518/1561-5936-2020-9-61-65

Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: 2019 год

Светлана Романова, «Ремедиум»

Анализ инвестиционной активности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности формы №П-2 «Сведения об инвестициях в нефинансовые активы» (квартальная).

Ключевые слова: медицинская промышленность, фармацевтическая промышленность, лекарственные средства, предприятия, анализ, инвестиции, основной капитал, собственные средства, привлеченные средства

INVESTMENT ACTIVITY OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISES: 2019

Svetlana Romanova, Remedium

The investment activities of pharmaceutical enterprises were analysed using the data from the state statistical reporting form No. P-2 "Information on investments to non-financial assets" (quarterly).

Keywords: medical industry, pharmaceutical industry, drugs, enterprises, analysis, investments, fixed capital, own funds, raised funds

ИСТОЧНИКИ ИНВЕСТИЦИЙ В ОСНОВНОЙ КАПИТАЛ

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД221 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» за 2019 г. по России составили 43,846 млрд руб., что в 1,21 раза выше уровня предыдущего года, в т.ч. с кодом 21.1 «Производство фармацевтических субстанций» – 5,270 млрд руб., или 12,02% от общего объема инвестиций, и 21.2 «Производство

лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях» – 38,578 млрд руб., или 87,98%. При этом доля предприятий фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД221 в общем объеме инвестиций снизилась по сравнению с 2018 г. на 2,56 пункта и оказалась на уровне 99,73%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли значение этого показателя оказалось ниже 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде, в отличие от 2018 г., не отмечалась

тенденция перераспределения инвестиций предприятий фармпромышленности в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 43,728 млн руб., в т.ч. собственные средства предприятий отрасли – 36,037 млн руб., или 82,41% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства – 7,691 млрд руб., или 17,59% от общего объема инвестиций (табл. 1–2, рис. 1–3).

ТАБЛИЦА 1. Источники инвестиций в основной капитал		
Наименование показателей	2019 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб. из них:		
Собственные средства	36 036,767	82,41
Привлеченные средства, в т. ч.:	7 690,974	17,59
- кредиты банков	4 594,260	59,74
- из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
- заемные средства других организаций	1 432,421	18,62
- инвестиции из-за рубежа	606,759	7,89
- бюджетные средства, из них:	547,014	7,11
- из федерального бюджета	547,014	100,00
- из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
- из местных бюджетов	0,000	0,00
- средства государственных внебюджетных фондов	0,000	0,00
- средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
- из них средства населения	0,000	-
- прочие, из них:	510,520	6,64

Источник: Росстат

СТРУКТУРА ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ структуры показал, что наибольший удельный вес занимают **кредиты банков и заемные средства других организаций** – 59,74%, или 4,594 млрд руб., и 18,62%, или 1,432 млрд руб., соответственно.

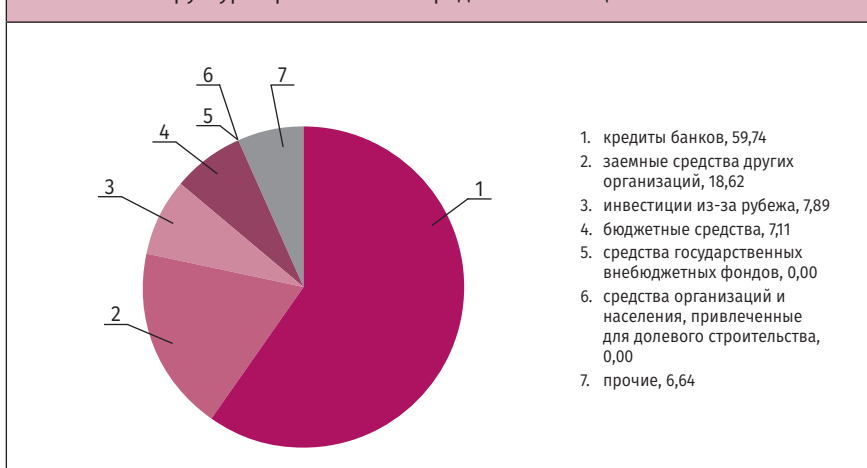
Доля **инвестиций из-за рубежа** составила 7,89%, или 606,759 млн

руб. К инвестициям из-за рубежа относятся инвестиции, сделанные прямыми инвесторами (юридическими или физическими лицами), полностью владеющими организацией или контролирующими не менее 10% акций или уставного (складочного) капитала организации, что дает право на участие в управлении компанией. Прямые инвестиции из-за рубежа могут осуществляться в виде денежных средств либо в натуральной форме

в виде предоставления машин и оборудования.

При этом удельный вес **бюджетных средств**, а точнее средств федерального бюджета, составил 7,11%, или 547,014 млн руб. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты иностранных банков, средства государственных внебюджетных фондов, средства местных бюджетов, а также организаций и населения, привлеченные для долевого строительства.

РИСУНОК 1. Структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНВЕСТИЦИЙ В НЕФИНАНСОВЫЕ АКТИВЫ

Анализ структуры использования инвестиций показал, что наибольшая доля инвестиций приходится на **приобретение прочих машин и оборудования** (входящих и не входящих в сметы строений), а также затраты на монтаж энергетического, подъемно-транспортного, насосно-компрессорного и другого оборудования на месте его постоянной эксплуатации, проверку и испытание качества монтажа (индивидуальное

ТАБЛИЦА 2. Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	2018 г.	2019 г.	Темп роста, %	Доля, %	
				2018 г.	2019 г.
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., в т. ч.:	36931,876	43 727,741	118,4	100,000	100,000
- жилые здания и помещения)*)*	124,9	0,02	0,02
- здания (кроме жилых)	9 166,576	12 704,002	138,6	24,82	29,05
- сооружения	1 847,646	1 284,398	69,5	5,00	2,94
- расходы на улучшение земель)*)*	130,1	0,01	0,01
- транспортные средства	738,326	575,230	77,9	2,00	1,32
- информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	1 054,885	644,914	61,1	2,86	1,47
- прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	17453,686	21 980,522	125,9	47,26	50,27
- объекты интеллектуальной собственности, из них:	6 563,473	6 285,923	95,8	17,77	14,38
- научные исследования и разработки	-	5 156,150	-	-	82,03
- расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	-	0,000	-	-	0,00
- программное обеспечение, базы данных	-	129,522	-	-	2,06
- оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	-	51,548	-	-	0,82
- другие	-	948,703	-	-	15,09
- прочие инвестиции, из них:	97,530	240,433	246,5	0,26	0,55
- затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	-)*	-	-	9,70
- затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	-)*	-	-	0,26
Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях», в т. ч.	36104,222	43 846,496	121,4	102,29	99,73
21.1 «Производство фармацевтических субстанций»	-	5 269,733	-	12,02	-
21.2 «Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях»	-	38 576,763	-	87,98	-
Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	-	106,353	-	-	100,00
- земли и объектов природопользования	-	56,196	-	-	52,84
- контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций (гудвилла), деловых связей (маркетинговых активов)	-	50,157	-	-	47,16

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

опробование отдельных видов машин и механизмов и комплексное опробование вхолостую всех видов оборудования) – 50,27%, или 21,981 млрд руб. При этом отмечалось увеличение в 1,26 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на приобретение машин и оборудования (все темпы роста рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс). Необходимо

отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли повысилась на 3 пункта по сравнению с 2018 г. Объем инвестиций на **строительство зданий (кроме жилых)** определился на уровне 12,704 млрд руб., или 29,05%. Этот объем увеличился по сравнению с предыдущим годом в 1,39 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 4,2 пункта.

Доля инвестиций в объекты интеллектуальной собственности составила 14,38%, или 6,286 млн руб., что в 1,04 раза ниже уровня предыдущего года. При этом доля этих инвестиций понизилась на 3,4 пункта. Затраты на приобретение **транспортных средств** – железнодорожного подвижного состава, подвижного морского и внутреннего водного, автомобильного, воздушного, а также городского электрического

РИСУНОК 2. Структура использования инвестиций в основной капитал



РИСУНОК 3. Структура использования инвестиций в объекты интеллектуальной собственности



транспорта определились на уровне 575,230 млн руб., или 1,32%. Они снизились по сравнению с соответствующим периодом предшествующего года в 1,28 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 0,7 пункта. Удельный вес затрат на **информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование** достиг 1,47%, что на 1,38 пункта ниже уровня прошлого года. К нему относятся информационное оборудование, комплектные машины и оборудование, предназначенные для преобразования и хранения информации, в состав которых могут входить устройства электронного управления, электронные и прочие компоненты, являющиеся частями этих машин и оборудования.

К оборудованию для ИКТ также имеют отношение различного типа вычислительные машины, включая вычислительные сети, самостоятельные устройства ввода-вывода данных, а также оборудование систем связи – передающая и приемная аппаратура для радиосвязи, радиовещания и телевидения, аппаратура электросвязи.

Доля **сооружений**, к которым относятся инженерно-строительные объекты, возведенные с помощью строительно-монтажных работ: автострады, автомобильные, железные дороги, взлетно-посадочные полосы, мосты, эстакады, плотины, трубопроводы, линии связи, спортивные сооружения, сооружения для отдыха, памятники и т.п., – 2,94%, или 1,284 млрд руб. При этом

отмечалось существенное снижение в 1,44 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на возведение сооружений. Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли понизилась на 2,1 пункта по сравнению с 2018 г.

Доля **прочих** инвестиций в основной капитал составила 0,55%, или 240,433 млн руб. инвестиций, включающих затраты на возмещение убытков землепользователям; на эксплуатационное бурение, связанное с добычей нефти, газа и газового конденсата; культивируемые ресурсы растительного и животного происхождения, неоднократно дающие продукцию; затраты на приобретение фондов библиотек, специализированных организаций научно-технической информации, архивов, музеев и других подобных учреждений; кинофотодокументов; произведений искусства, не относящихся к оригинальным, т.е. копий; предметов религиозного культа; расходы по организации и проведению подрядных торгов; затраты на приобретение оружия (кроме используемого в целях обеспечения военной безопасности государства); стоимость расходов на передачу прав собственности при покупке произведенных активов (кроме земельных участков). Объем прочих инвестиций в основной капитал повысился по сравнению с предшествующим годом в 2,47 раза, а их доля повысилась на 0,3 пункта.

ИНВЕСТИЦИИ В ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 6,286 млрд руб. Анализ структуры использования этих инвестиций показал, что наибольшая их доля приходится на **научные исследования и разработки**, к которым относятся научно-исследовательские,

опытно-конструкторские и технологические работы, проведенные собственными силами предприятий или по договору заказчиками указанных работ – 5,156 млн руб., т.е. 82,03%.

Доля **затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных** составила 2,06%, или 129,522 млн руб. В данном отчетном периоде расходы предприятий отрасли на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства составили 51,548 млн руб., или 0,82%. При этом объем инвестиций в **другие** объекты интеллектуальной собственности составил 948,703 млн руб., или 15,09% от объема

инвестиций в объекты интеллектуальной собственности.

ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 2019 г. предприятия фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД221 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» осуществили инвестиции в основной капитал в размере 43,728 млрд руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли – 82,41% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались кредиты банков и заемные средства других организаций – 59,74

и 18,62%. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования – 50,27%.

Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 6,286 млрд руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки – 82,03%.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Романова С.А. Ежемесячный обзор: производство, инвестиции, финансы. Ремедиум. 2019;(7-8): 56-66.
2. Романова С.А., Захарова В.М. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. Лучше мало, чем ничего. Ремедиум. 2000;(10):20-27.



АМБУЛАТОРНАЯ ХИРУРГИЯ

СТАЦИОНАРОЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ



Журнал отличается четкая практическая направленность и наглядность в описании новых (рациональных) методик лечения

ИНФОРМАЦИОННОЕ И НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ИЗДАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ, РАБОТАЮЩИХ В СЕКТОРЕ АМБУЛАТОРНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

- Определение стандартов оказания специализированной и квалифицированной хирургической помощи в амбулаторно-поликлинических условиях.
- Освещение вопросов анестезиологического пособия при выполнении оперативных вмешательств в условиях дневных (однодневных) хирургических стационаров.
- Рассматриваются проблемы лицензирования и аккредитации хирургических подразделений и формирований амбулаторно-поликлинического звена.
- Вопросы интеграции медицинских вузов и НИИ и практического здравоохранения, в том числе с целью подготовки кадров для центров амбулаторной и специализированной хирургии.

Реклама

www.a-surgeon.ru • АРХИВ ВЫПУСКОВ

 РЕМЕДИУМ
ГРУППА

Тел.: 8 495 780 3425
yulia_ch@remedium.ru



ФАРМПОСТ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



Не все страны ЕАЭС готовы повторить российский эксперимент по маркировке лекарств

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

Дистрибуция в России даже при полной готовности к работе в системе маркировки лекарств предпочитает иметь дело с немаркированной продукцией, потому что на работу по старинке уходит вдвое меньше времени.

Только половина аптечных организаций, с которыми сотрудничает фармацевтическая компания Sun Pharma, работает с маркированной продукцией – об этом сообщил генеральный директор российского представительства компании Артур Валиев в ходе Евразийского виртуального фармацевтического саммита, стартовавшего 14 октября.

Одна из ключевых тем саммита – пионерский опыт России по внедрению мониторинга движения лекарственных средств. От успешности российского проекта может зависеть решение этого вопроса на едином рынке лекарств ЕАЭС.

Как сообщают участники российского фармрынка, движение лекарственных средств на каждом этапе товаропроводящей цепи упирается в одни и те же проблемы, связанные со скоростью и надежностью работы Национальной системы цифровой маркировки «Честный знак».

«С 2021 г. мы должны регистрировать новую продукцию по общим евразийским правилам и до 2025 г. привести в соответствие евразийскому

законодательству все, что находится в обращении. Очень хотелось бы, чтобы и Евразийская экономическая комиссия, увидев все то, с чем мы на сегодняшний день столкнулись, учла это в своих будущих решениях», – резюмировал спикер.

«По нашим данным, около 20% аптек не начали работать с маркированной продукцией. Те, кто работает, часто жалуются на состояние беспомощности», – в свою очередь отметил исполнительный директор СРО Ассоциации независимых аптек и глава Альянса фармацевтических ассоциаций Виктория Преснякова.

Первыми почувствовали на себе эту проблему льготники. Если раньше они получали свои препараты за 10 мин, то сегодня на отпуск может уходить до 4 ч.

«Я думаю, что еще месяц такой работы и мы столкнемся с серьезной дефектурой», – полагает эксперт. – То, что сегодня уже прошло через систему маркировки, – это капля в море в сравнении с объемом рынка лекарств. И если уже сейчас мы имеем такие проблемы, то с ростом объема

маркированного товара система просто встанет. И мне очень бы не хотелось, чтобы всю ответственность возложили на аптеки».

Главный специалист сектора научно-правовых актов и координации работ ЕАЭС в управлении стратегического развития Министерства здравоохранения Кыргызстана **Анварбек Молдоташов** охарактеризовал отношение к маркировке в его стране как очень плохое. «У нас большая доля контрабанды и контрафакта и большая коррупция, а рынок относительно маленький – 6 млн человек. Мы изучали, как подобные системы реализуются в других странах, и остановились на турецком опыте. Их система намного проще и функционирует уже 15 лет». А. Молдоташов подчеркнул, что участники фармрынка Кыргызстана сопротивляются введению маркировки, на этом фоне особенно важно избежать ошибок, о которых сегодня много говорят российские коллеги. «У нас нет времени на эксперименты. Мы хотим только грамотно имплементировать чью-нибудь систему», – резюмировал он.



Производство медицинской продукции за первое полугодие 2020 года

По данным Росстата, индекс физического объема за первое полугодие 2020 г. по крупным, средним и малым организациям по отношению к соответствующему периоду предыдущего года по кодам ОКВЭД2 составил:

- 21.1 «Производство фармацевтических субстанций» – 161,2%.
- 21.2 «Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях» – 115,8%.

- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования» – 122,0%.
- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 173,3%.



ТАБЛИЦА. Рейтинг федеральных округов по выпуску медицинской продукции за первое полугодие 2020 г.

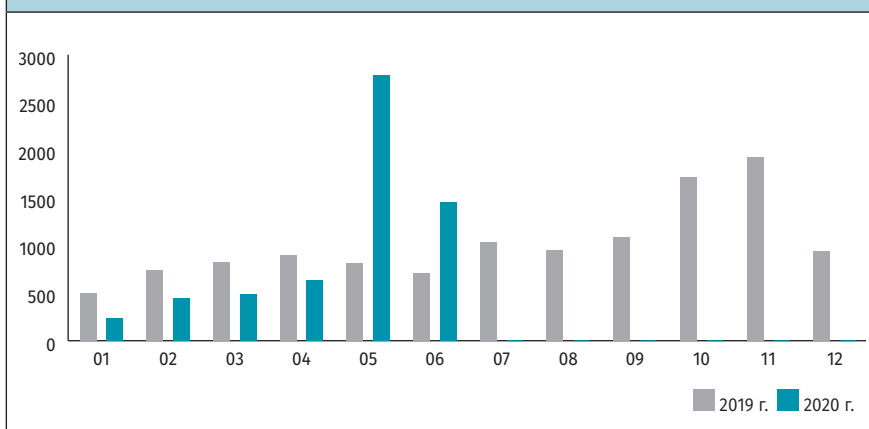
Рейтинг	Наименование федеральных округов	Объем производства, млн руб.	Индекс роста к предыдущему месяцу, %	Доля в общем объеме, %
Лекарственные препараты, млн руб.				
1	Центральный	109 661,147	111,895	51,99
2	Приволжский	39 702,055	115,467	18,82
3	Северо-Западный	21 165,385	161,255	10,03
4	Сибирский	17 757,138	147,718	8,42
5	Уральский	16 438,807	130,695	7,79
6	Северо-Кавказский	3 215,718	175,947	1,52
7	Дальневосточный	1 612,832	135,759	0,76
8	Южный	1 365,104	161,538	0,65
	Всего по России	210 918,186	121,24	100,00
Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.				
1	Уральский	6 954,133	500,857	31,98
2	Центральный	5 935,809	107,579	27,30
3	Приволжский	4 244,517	123,050	19,52
4	Северо-Западный	2 848,195	96,516	13,10
5	Сибирский	1 054,255	101,678	4,85
6	Южный	311,708	110,623	1,43
7	Дальневосточный	251,447	118,566	1,16
8	Северо-Кавказский	145,003	132,127	0,67
	Всего по России	21 745,067	145,48	100,00
Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.				
1	Центральный	8 957,461	171,693	66,92
2	Приволжский	1 169,072	208,154	8,73
3	Уральский	958,646	171,551	7,16
4	Северо-Западный	796,793	136,583	5,95
5	Южный	603,190	147,366	4,51
6	Северо-Кавказский	599,373	288,043	4,48
7	Сибирский	299,901	172,449	2,24
	Всего по России:	13 384,435	173,55	100,00

Импорт ГЛС в Россию по итогам июня 2020 года



Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», в июне 2020 г. в Россию было импортировано ГЛС на сумму почти 1,5 млрд долл., что на 48% ниже показателя предыдущего месяца (май 2020 г.), но на 105% выше значения за июнь 2019 г. (рис.).

РИСУНОК. Динамика импорта ГЛС в Россию за 2019–2020 гг., млн долл.



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Всего за период с января по июнь 2020 г. в нашу страну ввезено ГЛС на сумму порядка 6,0 млрд долл. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем импорта оказался значительно ниже и составил 4,5 млрд долл.

В тройку лидеров по объему импорта ГЛС в Россию в июне 2020 г. вошли компании «Бристол-Майерс Сквибб ООО Пр-Во», «Мсд Фармасьютикалс ООО» и «Пфайзер Интернешнл Инк Пр-во» (табл. 1).

Наибольший объем импорта за рассмотренный период пришелся на противоопухолевые препараты (ниволумаб, паклитаксел + альбумин, ипилимумаб и др.), на антибактериальные препараты для системного использования и на антикоагулянты (апиксабан, ривароксабан) (табл. 2, 3).



ТАБЛИЦА 1. Топ-15 импортеров ГЛС по объему импорта в Россию в июне 2020 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Бристол-Майерс Сквибб ООО Пр-Во	222,27	15%
2	Мсд Фармасьютикалс ООО	68,84	5%
3	Пфайзер Интернешнл Инк Пр-Во	54,11	4%
4	Джонсон & Джонсон Пр-Во	52,93	4%
5	Санофи-Авентис АО Представительство	52,74	4%
6	Астеллас Фарма ЗАО	45,48	3%
7	Р-Фарм ЗАО	45,09	3%
8	Тева ООО	43,43	3%
9	Байер ЗАО	40,45	3%
10	Берлин-Хеми/Менарини Фарма Пр-Во	35,99	2%
11	Орфе ЗАО	35,34	2%
12	Новартис Фарма Сервисез Инк.	34,15	2%
13	Сандоз ЗАО	25,17	2%
14	Эбботт Лабораториз Пр-Во	24,05	2%
15	ГлаксоСмитКляйн Хелскер ЗАО	23,81	2%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ТАБЛИЦА 2. Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему импорта ГЛС в Россию в июне 2020 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	370,09	25%
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	75,44	5%
3	<B01> Антикоагулянты	65,50	5%
4	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	54,97	4%
5	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	52,21	4%
6	<G03> Половые гормоны	40,94	3%
7	<M09> Препараты для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата другие	39,35	3%
8	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	32,73	2%
9	<N06> Психоаналептики	32,58	2%
10	<L02> Противоопухолевые гормональные препараты	32,14	2%
11	<R01> Назальные препараты	28,35	2%
12	<L04> Иммунодепрессанты	28,13	2%
13	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	26,25	2%
14	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	24,89	2%
15	<M03> Миорелаксанты	24,22	2%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 3. Топ-15 МНН ГЛС по объему импорта ГЛС в Россию в июне 2020 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Ниволумаб	88,44	6%
2	Паклитаксел + альбумин	68,46	5%
3	Ипилимумаб	65,37	4%
4	Пембролизумаб	42,22	3%
5	Нусинерсен	27,16	2%
6	Энзалутамид	23,12	2%
7	Апиксабан	20,54	1%
8	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	19,27	1%
9	Ксилометазолин	15,18	1%
10	Нимесулид	13,77	1%
11	Ибупрофен	11,11	1%
12	Ибрутиниб	10,93	1%
13	Даклатасвир	10,29	1%
14	Глекапревир + пибрентасвир	9,72	1%
15	Ривароксабан	9,36	1%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Экспорт ГЛС из России по итогам июня 2020 года



Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», в июне 2020 г. из России было экспортировано ГЛС на сумму более 42 млн долл., что на 86% ниже показателя предыдущего месяца (май 2020 г.), но на 51% выше значения за июнь 2019 г. (рис.).



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Всего за период с января по июнь 2020 г. из нашей страны было экспортировано ГЛС на сумму порядка 484 млн долл. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем экспорта оказался значительно ниже (прирост -173%) и составил 177 млн долл.

В тройку получателей по объему экспорта ГЛС из России в июне 2020 г. вошли компании «АстраЗенека АБ», «Юнисеф Конго» и «Юнисеф Нигерия» (табл. 1).

В связи с нацпроектом «Здравоохранение» (2019–2024 гг.) наибольший объем экспорта за рассмотренный период пришелся на противоопухолевые средства (Тагриссо), вакцины (особенно Вакцина желтой лихорадки живая сухая), а также на иммуностимуляторы (Анаферон детский, Виферон и др.) (табл. 2, 3).



ТАБЛИЦА 1. Топ-15 импортеров по объему экспорта ГЛС из России в июне 2020 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	АСТРАЗЕНЕКА АБ	9,18	22,0%
2	ЮНИСЕФ КОНГО	1,94	4,6%
3	ЮНИСЕФ НИГЕРИЯ	1,94	4,6%
4	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	1,05	2,5%
5	ЧАСТНЫЕ ЛИЦА	1,03	2,5%
6	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	0,98	2,3%
7	МОДЕРН ООО	0,87	2,1%
8	МЕТРОПОЛИЯ ООО	0,87	2,1%
9	ГРАНД ФАРМ ТРЕЙД ООО	0,84	2,0%
10	МЕДСТАЙЛ ООО УКРАИНА	0,76	1,8%
11	ХАФАРКО ООО	0,75	1,8%
12	КРКА Д.Д.	0,75	1,8%
13	ИСИДАФАРМ ООО	0,71	1,7%
14	АВРОМЕД КОМПАНИ	0,68	1,6%
15	БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ	0,67	1,6%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ

ТАБЛИЦА 2. Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему экспорта ГЛС из России в июне 2020 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	9,38	22,5%
2	<J07> Вакцины	5,06	12,1%
3	<L03> Иммуностимуляторы	2,75	6,6%
4	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	1,62	3,9%
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	1,54	3,7%
6	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	1,45	3,5%
7	<N06> Психоаналептики	1,44	3,4%
8	<N02> Анальгетики	1,34	3,2%
9	<C05> Ангиопротекторы	1,08	2,6%
10	<A11> Витамины	0,97	2,3%
11	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,88	2,1%
12	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,70	1,7%
13	<A07> Противодиарейные препараты	0,67	1,6%
14	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,60	1,4%
15	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,55	1,3%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 3. Топ-15 торговых наименований по объему экспорта ГЛС из России в июне 2020 г.

Место в рейтинге	Торговое наименование	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Тагриссо	АстраЗенека	9,18	22,0%
2	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	Федеральное государственное унитарное предприятие «Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова»	4,98	11,9%
3	Анаферон детский	Материя Медика	1,21	2,9%
4	Виферон	Ферон ООО	0,72	1,7%
5	Эргоферон	Материя Медика	0,61	1,5%
6	Фервекс	Бристол-Майерс Сквибб	0,53	1,3%
7	Кортексин	Герофарм ООО	0,52	1,2%
8	Элевит пронаталь	Байер Консьюмер Кэр Аг	0,44	1,1%
9	Мексидол	Фармасофт НПК ООО	0,41	1,0%
10	Энтеросгель	Силма (Силоксановые Матрицы) ЗАО	0,38	0,9%
11	Арбидол	Отисифарм ОАО	0,36	0,9%
12	Релиф	Сагмел ИНК	0,34	0,8%
13	Цефтриаксон	Разные производители	0,31	0,7%
14	Ибупрофен	Разные производители	0,31	0,7%
15	Валодип	КРКА-РУС ООО	0,29	0,7%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в июне 2020 года

По итогам июня 2020 г. в сегменте фармацевтической рекламы в категории «Лекарственные препараты и биологически активные добавки» (ЛП и БАД) на топ-20 рекламодателей суммарно по всем типам СМИ пришлось более 59 тыс. выходов рекламы, а на топ-20 марок ЛП и БАД – более 34 тыс. выходов.

Рейтинг рекламодателей возглавила компания Sanofi Aventis. В тройке лидеров – Sandoz Farma и Berlin-Chemie Menarini Group.

В июне по сравнению с маем рейтинг рекламодателей существенно не изменился. В него вошли Leo

Pharmaceutical Products, Servier, Innotech Internacional, «Инфамед» и Stada CIS.

Покинули рейтинг «Оболенское», Abbott Laboratories S.A., «Фарм-стандарт-Лексредства», «Интер-С Групп», Galderma.

В июне рейтинг марок претерпел серьезные изменения, начиная со смены лидера – первое место занимает Экзодерил. В тройке лидеров – Банеоцин и Троксевазин.

Вошли в рейтинг: Найз, Эспумизан, Пимафуцин, Детралекс, Детрагель, Флебодиа, Фестал, Визин, Долгит, Но-Шпа.

Покинули рейтинг: Арбидол, Тизин, Максилак, Магне В6, Мезим, Нурофен, Цетрин, Микролак, Супрастин, Супрастинекс.

ТОП-20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛП И БАД В РОССИЙСКИХ СМИ* В ИЮНЕ 2020 Г.

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	Sanofi Aventis	8 369
2	Sandoz Farma	8 249
3	Berlin-Chemie Menarini Group	5 914
4	Johnson & Johnson	4 034
5	Dr. Reddy's Laboratories	3 527
6	Teva	3 428
7	Bayer AG	3 020
8	GSK Consumer Healthcare	2 753
9	Отисифарм	2 730
10	Leo Pharmaceutical Products	2 683
11	Эвалар	2 074
12	Фирн М	1 785
13	Reckitt Benckiser	1 592
14	Egis	1 498
15	Servier	1 474
16	Innotech Internacional	1 413
17	Др. Тайсс Натурварен РУС	1 347
18	Инфамед	1 137
19	Stada Cis	1 100
20	Beaufour Ipsen	964
Итого топ-20		59 091

№	Марка	Количество выходов
1	Экзодерил	2 786
2	Банеоцин	2 449
3	Троксевазин	2 348
4	Линекс	2 297
5	Эвалар	2 074
6	Зодак	2 045
7	Эссенциале	1 706
8	Найз	1 690
9	Эспумизан	1 509
10	Пимафуцин	1 502
11	Лиотон 1000	1 481
12	Детралекс	1 474
13	Детрагель	1 474
14	Эриус	1 471
15	Флебодиа	1 413
16	Фестал	1 370
17	Визин	1 364
18	Долгит	1 347
19	Фенистил	1 316
20	Но-Шпа	1 315
Итого топ-20		34 431

Источник: TNS Gallup Adfact

* СМИ: ТВ, радио, пресса, наружная реклама. Тип рекламы: ТВ (ролик, спонсорский ролик и анонс спонсорский ролик), радио (ролик), пресса (коммерческая реклама). Категория: «Лекарственные препараты и пищевые добавки». Статистика: Quantity (количество выходов). При мониторинге не регистрируются: ТВ: коммерческие сюжеты, репортажи, редакционные материалы, реклама в будущих строках (за исключением спонсорства); логотипы и титры на заставках рекламных блоков; реклама SMS-услуг в информационной «панели-плашке» (характерно для музыкального контента); реклама типа Product placement в кинопрограммах. Радио: PR-репортажи; расширенное спонсорство; рекламные сюжеты без упоминания «на правах рекламы». Пресса: вложения в изда-

ния, не имеющие признаков принадлежности к данному изданию; заказные статьи без пометки «реклама»; рекламные съемки; материалы редакционной поддержки; спонсорство рубрик; самореклама изданий (информация о подписке и анонсы следующих номеров); адреса и телефоны магазинов, упоминаемых в данном выпуске издания (в конце журнала). Наружная реклама: реклама с циклом размещения меньше месяца в том случае, если период ее размещения не совпадает с периодом мониторинга; транспаранты-перетяжки; вывески; афиши городской рекламы; автобусные остановки, не имеющие внутренней подсветки; рекламные ролики, транслирующиеся на компьютерных экранах.