

Тремфея
(гуселькумаб)

sPASIbo
ЗА ДОВЕРИЕ
ВМЕСТЕ ЗА ЧИСТУЮ КОЖУ

**ПЕРВЫЙ ИНГИБИТОР
ИЛ23 В РОССИИ¹**

14% преимущество
препарата Тремфея
в сравнении с секукинумабом
по доле пациентов
с достижением PASI 90
к неделе 48²

28% преимущество
препарата Тремфея
в сравнении с адалимумабом
по доле пациентов, достигших
PASI 90 к неделе 48³



реклама

PASI – Psoriasis Area and Severity Index (Индекс распространенности и тяжести псориаза), ИЛ – Интерлейкин, иИЛ-17 – ингибитор интерлейкина 17, иФНО – ингибитор фактора некроза опухоли.

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Тремфея, ЛП – 005686, По данным Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС), <http://grls.rosminzdrav.ru> [Электронный ресурс], http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=06e77a3a-e993-4bad-aa90-f28b2de029d3&t= Дата доступа 30.09.2019. **2.** Reich K, Armstrong AW, Langley RG, Flavin S, Randazzo B, Li S, Hsu MC, Branigan P, Blauvelt A, Guselkumab versus secukinumab for the treatment of moderate-to-severe psoriasis (ECLIPSE): results from a phase 3, randomised controlled trial. Lancet. 2019 Aug 8. pii: S0140-6736(19)31773-8. **3.** Blauvelt A, Papp KA, Griffiths CE, Randazzo B, Wasfi Y, Shen YK, Li S, Kimball AB. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial. J Am Acad Dermatol. 2017 Mar;76(3):405-417.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ТРЕМФЕЯ

Регистрационный номер: ЛП-005686. **Торговое наименование:** Тремфея. **Международное непатентованное наименование:** гуселькумаб. **Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения. **Фармакотерапевтическая группа:** иммуносупрессоры, ингибиторы интерлейкина. **Показания к применению:** препарат Тремфея показан для терапии бляшечного псориаза средней и тяжелой степени у взрослых пациентов, которым показана системная терапия. **Противопоказания:** тяжелая степень гиперчувствительности к гуселькумабу или любому вспомогательному веществу препарата; клинически значимые активные инфекции (например, активный туберкулез); детский возраст до 18 лет. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** Способные к деторождению женщины должны использовать эффективные методы контрацепции во время терапии препаратом Тремфея и на протяжении как минимум 12 недель после ее отмены. Данные о применении гуселькумаба у беременных женщин отсутствуют. В качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата Тремфея во время беременности. В настоящее время неизвестно, происходит ли экскреция гуселькумаба в грудное молоко человека. Решение о прекращении грудного вскармливания должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для младенца и пользы препарата для здоровья матери. **Влияние препарата Тремфея на фертильность у человека не оценивалось.** **Способ применения и дозы:** Рекомендуемая доза препарата Тремфея составляет 100 мг в виде подкожной инъекции. Вторая инъекция осуществляется через 4 недели после первой, с последующими введениями 1 раз каждые 8 недель. Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется. Исследований препарата Тремфея у пациентов с нарушением функции почек или печени не проводилось. **Побочное действие:** Инфекции верхних дыхательных путей, гастроэнтерит, грибковые инфекции кожи, инфекции, вызванные вирусом простого герпеса, гиперчувствительность, головная боль, диарея, крапивница, сыпь, артралгия, покраснение кожи в месте инъекции, боль в месте инъекции. **Передозировка:** В случае возникновения передозировки следует наблюдать пациента на предмет жалоб или симптомов побочных действий препарата, и в случае необходимости немедленно начать симптоматическую терапию. **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:** В исследованиях I фазы у пациентов с псориазом средней и тяжелой степени получены данные о малой вероятности возникновения лекарственного взаимодействия гуселькумаба и субстратов различных изоферментов CYP (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP1A2). При совместном применении с субстратами изоферментов CYP450 коррекция дозы гуселькумаба не требуется. Живые вакцины не должны применяться у пациентов, получающих терапию препаратом Тремфея. Эффективность и безопасность применения препарата Тремфея в комбинации с иммуносупрессорами, включая биологические препараты, или в комбинации с фототерапией, не изучались. **Особые указания:** Применение препарата Тремфея может увеличивать риск возникновения инфекций. В случае развития или серьезной инфекции или при отсутствии ответа на стандартную терапию инфекции, следует проводить тщательное наблюдение за пациентом и отменить терапию препаратом Тремфея до момента разрешения инфекции. Перед началом терапии препаратом Тремфея необходимо обследовать пациентов на предмет наличия туберкулеза. Реакции гиперчувствительности тяжелой степени отмечались в пострегистрационном периоде применения препарата Тремфея. При возникновении реакций гиперчувствительности тяжелой степени должно быть немедленно прекращено применение препарата Тремфея и инициирована соответствующая терапия. Следует рассмотреть необходимость выполнения всех полагающихся по возрасту пациентов прививок, в соответствии с календарем прививок, до начала терапии препаратом Тремфея. У пациентов, получающих терапию препаратом Тремфея, живые вакцины не должны применяться. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:** Исследований не проводилось. **Условия отпуска:** По рецепту. **Производитель:** Силэг АГ Хошгратсе 201, 8200 Шаффхаузен, Швейцария. **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «Джонсон Б Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, Контактные телефоны: Тел.: (495) 755-83-57, Факс: (495) 755-83-58

Janssen Immunology

Данный материал предназначен для распространения в местах проведения медицинских и фармацевтических выставок для специалистов сферы здравоохранения, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.

Перед назначением препарата ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению.

CP-181768
30.09.2020

РЕМЕДИУМ

10 • 2020

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

Инновационные ЛС:
время первых

D3 ВИТАМИН

ПОЛУЧИТЬ ОПТИМАЛЬНУЮ СУТОЧНУЮ ДОЗУ ТЕПЕРЬ ЕЩЕ УДОБНЕЕ



ВЗРОСЛЫМ

по 1 таблетке (600 ME) в день.

Таблетку держать во рту до полного рассасывания.
Продолжительность приема – 1-2 месяца.
Возможен постоянный прием в течение года



- ✓ Таблетка быстро растворяется во рту, за счет чего витамин D3 лучше усваивается организмом*
- ✓ Три приятных вкуса и отсутствие запаха, хорошо воспринимаются как детьми, так и взрослыми
- ✓ Не требует приема в сочетании с жирной пищей
- ✓ Эффективность не зависит от состояния желудочно-кишечного тракта
- ✓ В 1 таблетке содержится суточная норма витамина D
- ✓ Не содержит аллергенных компонентов
- ✓ Количество неактивных компонентов в таблетке снижено, благодаря запатентованному процессу гидросушки

* Claire E. Williams, Elizabeth A. Williams, Bernard M. Corfe. Rate of change of circulating 25-hydroxyvitamin D following sublingual and capsular vitamin D preparations. European Journal of Clinical Nutrition. 23 September 2019

Фирма-изготовитель: ТОО "ФармаЭстика Мануфактуринг", Ваналере тез 3, Принги, Виймси, 74011 Харьковский уезд, Эстония.
Организация-импортер, уполномоченная принимать претензии: 123242, г. Москва, ул. Коношковская, д. 28, этаж 3, помещение 1а, комната 9, тел.: +7 (499) 685-00-15.
Эксклюзивное продвижение на территории РФ АО СеллАрт 123001, Россия, г. Москва, Трехпрудный пер., д.9, стр.1, офис 4

WTFD2020

БАД НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Через редакцию вы можете оформить подписку с любого номера, в т. ч. на электронную версию
Стоимость годовой подписки на 2021 г. – 12 000 руб.
Стоимость одного номера 2 000 руб.

За дополнительной информацией обращайтесь в отдел подписки ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ».

Наш адрес: 105005, Москва, набережная Академика Туполева, д. 15, корп. 2
Для корреспонденции: 105082, г. Москва, а/я 8.
Телефон: (495) 780-34-25.
E-mail: PODPISKA@REMEDIUM.RU, WWW.REMEDIUM.RU

ОФОРМИТЬ ПОДПИСКУ
ВЫ МОЖЕТЕ:

В любом почтовом отделении
России по каталогам:

- «Почта России», индекс ПА 220
- «Пресса России», индекс 43043

У наших партнеров:

- Официальный дилер Ремедиум Приволжье, Нижний Новгород, т.: (831) 411-19-83

В подписных агентствах

- ООО «Информнаука», т.: (495) 787-38-73, (499) 152-54-81 www.informnauka.com
- ООО «Руспресса», т.: (495) 369-11-22, (495) 651-82-19
- ООО «Урал-пресс» (филиалы в 52 регионах РФ), т.: (495) 789-86-36, www.ural-press.ru
- «Прессинформ», т.: (812) 786-58-29

Подписка в Беларуси

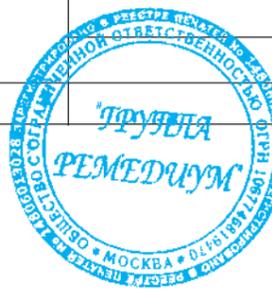
- «Белпочта», т.: (37517) 226-01-73, 205-41-81

Подписка в Казахстане

- «Казпочта», www.kazpost.kz
- «Дауыс», Алматы, т.: (727) 277-10-37

СЧЕТ ЗА ПОДПИСКУ

№	Наименование товара	Единица измерения	Количество	Цена, руб.	Сумма, руб.
1	Подписка на журнал «Ремедиум» № 1-6 (январь – декабрь) 2021 г.	комплект	1	12 000,00	12 000,00
				Итого:	12 000,00
				НДС не облагается	
				Всего к оплате:	12 000,00
К оплате: двенадцать тысяч рублей 00 коп.					
Руководитель предприятия  (Макарова Е. Н.)					



ОБРАЗЕЦ ЗАПОЛНЕНИЯ ПЛАТЕЖНОГО ПОРУЧЕНИЯ

Получатель: ИНН\КПП 7701669956\770901001	Сч. №	40702810438000059976
Банк получателя:	БИК	044525225
ПАО «Сбербанк» г. Москва	Сч. №	30101810400000000225

СОДЕРЖАНИЕ

Экспертная зона

14.02.03. 14.04.03.

- 4 А.А. Чапленко, В.В. Власов, Г.Н. Гильдеева**
Инновационные лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке: ключевые игроки и основные направления разработок

Фармрынок

14.03.06. 14.04.03.

- 10 Надежда Калинина**
Аптечный рынок по итогам 9 месяцев 2020 года: коронакризис и диджитал
- 13 Николай Беспалов, Павел Расщупкин**
Рейтинг аптечных сетей России по итогам I-III кварталов 2020 года
- 15 Екатерина Куминова**
Постантибиотиковая эра: человечество теряет контроль над инфекцией
- 18 Юлия Нечаева**
Обзор продаж антибактериальных препаратов по итогам 9 месяцев 2020 года
- 22 В лечении псориаза необходим строго персонифицированный подход.
Интервью с Николаем Потекаевым**
- 25 Ирина Широкова, Юлия Прожерина**
Небулайзерная терапия в условиях COVID-19
- 28 Надежда Калинина**
АнвиМакс® – оптимальное средство борьбы с ОРВИ и гриппом
- 32 Е.Н. Широкова**
Коморбидный пациент с неалкогольной жировой болезнью печени
- 38 Ирина Широкова, Юлия Прожерина**
Витамин D – в защиту иммунной системы

Менеджмент

14.03.06. 14.04.03.

- 43 Л.Е. Ясинская**
Сравнительная характеристика бизнес-моделей лидеров фармацевтического производства: финансовый анализ
- 54 Т.Л. Мороз, О.А. Рыжова**
Проблема доступности лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления (на примере Иркутской области)

Промышленность

14.02.03. 14.04.03.

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

Фармпост

- 64 Екатерина Куминова**
На расстоянии вытянутой руки, или как фармкомпания меняют систему продвижения
- 67 Производство медицинской продукции за 9 месяцев 2020 года**
- 68 Импорт ГЛС в Россию по итогам 1-го полугодия 2020 года**
- 70 Экспорт ГЛС из России по итогам 1-го полугодия 2020 года**
- 72 Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в октябре 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 ФГАУ 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, ФГАУ 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 ФГАУ 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 ФГАУ 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 ФГАУ 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, ФГАУ 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

Юшук 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 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 25.11.2020 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



ВОЗ объявила о запуске Глобальной стратегии по элиминации рака шейки матки

Официальный старт программы ВОЗ дала 17 ноября. Ожидается, что комплекс мер к 2050 г. поможет предотвратить около 5 млн смертей, ассоциированных с этим видом рака.

Дорожная карта стратегии включает в себя проведение скрининга, а также вакцинацию от вируса папилломы человека.

В августе 2020 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию и стратегию по элиминации рака шейки матки по всем мире. Проект стратегии предусматривает увеличение охвата вакцинацией против ВПЧ до 90% целевой группы, увеличение охвата скрининговых программ до 70%, а также доступ к терапии как предраковых состояний, так и лечения инвазивного рака.

По информации ВОЗ, каждый год во всем мире рак шейки матки становится причиной смерти более 300 тыс. женщин. Одной из первых стран, сумевших элиминировать рак шейки матки благодаря вакцинации от ВПЧ, стала Австрия: за 10 лет заболеваемость РШМ там снизилась в 22 раза.

Но остается нерешенной проблемой доступность вакцинации от ВПЧ. «Если в странах с высоким уровнем жизни доступ к вакцинации от ВПЧ имеют порядка 90% девочек, то в странах со средним и низким – около 10%», – отметил заместитель генерального секретаря ООН Шеннон Хейдер.

Амбулаторные пациенты с коронавирусом получают фавипиравир бесплатно

Минздрав разрешил амбулаторное применение препарата Авифавир (фавипиравир) в терапии коронавирусной инфекции.

По назначению врача препарат будет доступен бесплатно в рамках государственной программы по борьбе с коронавирусной инфекцией. Для удовлетворения спроса на Авифавир компания «Кромис» (совместное предприятие РФПИ и ГК «ХимРар») удвоит производственные мощности и будет выпускать 200 тыс. упаковок в месяц.

При этом поставки препарата Авифавир уже осуществляются в 15 стран мира.

Амбулаторное применение лекарственного фавипиравира стало возможным после того, как он получил постоянную государственную регистрацию. Для ее получения были собраны результаты клинических исследований, проведенных в РФ с участием 460 пациентов. Согласно полученным данным, препарат способен блокировать механизмы размножения коронавируса, облегчать симптомы и сокращать сроки течения заболевания в два раза по сравнению со стандартной терапией.

Фавипиравир имеет ряд ограничений и особых условий применения, в экспериментах на животных он проявил тератогенное и эмбриотоксическое действие. В связи с этим препарат противопоказан беременным, принимающим его пациентам следует отложить планирование беременности на три месяца.



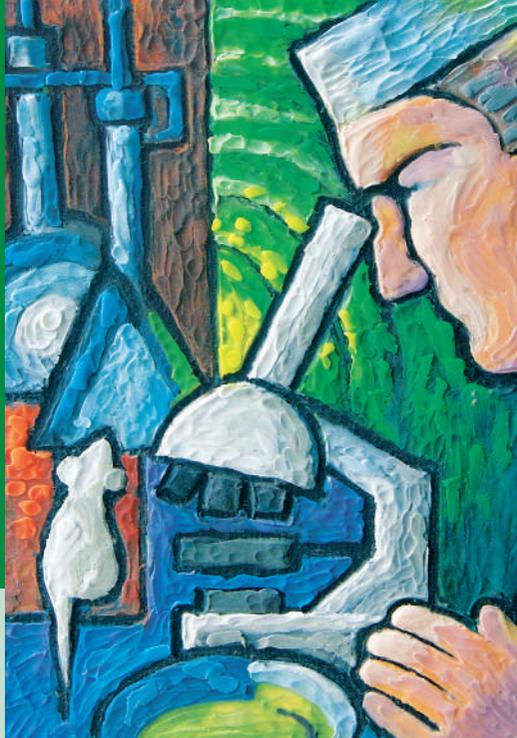
«Ростех» станет главным акционером производителя вакцин от гриппа

Госкорпорация «Ростех» намерена продать свою долю (32,4%) в предприятии «Синтез» и приобрести контрольный пакет акций в компании «Форт» – производителе вакцин от гриппа. Сейчас во владении «Нацимбио» (входит в «Ростех») находится 25% акций «Форта».

«Ростех» планирует продать оставшийся пакет компании «Синтез» АФК «Система». Основная часть акций компании находится у АФК «Система», и им мы продадим оставшийся пакет 32%», – сообщил глава «Ростеха» Сергей Чемезов.

Кроме того, госкорпорация хочет приобрести контрольный пакет в компании «Форт». «Мы хотим выкупить контрольный пакет компании «Форт». Она сейчас на подъеме как основной производитель четырехвалентной вакцины против гриппа, спрос на которую с каждым годом все больше. У нас сейчас 25%, хотим контрольный пакет», – добавил С. Чемезов.

Биофармацевтическое предприятие «Форт» – совместный актив холдинга «Нацимбио» и компании Marathon Group.



ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-10-4-9

Инновационные лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке: ключевые игроки и основные направления разработок

А.А. Чапленко^{1,2}, к.фарм.н., В.В. Власов¹, д.м.н., профессор, Г.Н. Гильдеева², д.фарм.н., профессор

¹ Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», Москва, Россия

² Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Россия

Авторами проведено комплексное исследование* позиций инновационных лекарственных препаратов на отечественном фармацевтическом рынке. Выявлены ключевые барьеры, встающие перед разработчиками оригинальных препаратов при регистрации на территории Российской Федерации. Определена доля лекарств с новым действующим веществом в общем числе зарегистрированных в России за 10 лет, обозначена роль российских специалистов в их создании. Показано, что основная заслуга в выводе оригинальных лекарств на рынок РФ принадлежит транснациональным фармацевтическим корпорациям. Авторами даны краткие рекомендации к совершенствованию нормативно-правовой базы в области регулирования разработки и регистрации инновационных лекарственных препаратов в РФ.

Ключевые слова: регистрация лекарственных препаратов, оригинальные лекарственные препараты, разработка лекарственных препаратов

Innovative medicines on the Russian pharmaceutical market: key players and main directions of development

A.A. Chaplenko^{1,2}, Cand. of Sci. (Pharm.), V.V. Vlasov¹, Dr. of Sci. (Med.), Professor, G.N. Gildeeva², Dr. of Sci. (Pharm.), Professor

¹ National Research University Higher School of Economics, Moscow, Russia

² Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

In this paper, it was carried out a comprehensive study of the positions of innovative drugs in the Russian pharmaceutical market. Authors identified key barriers for developers of original drugs to receive marketing authorization in Russia. They analyzed share of drugs with new active ingredients in the total number of authorized drugs over 10 years, as well as the role of domestic developers. The leading role of transnational pharmaceutical corporations in the introduction of original drugs to the Russian market have been shown.

In accordance with the presented data, brief recommendations have been given for improving the regulatory framework in the field of the development and marketing authorization of innovative drugs.

Keywords: drug marketing authorization, original drugs, drug products development

* Исследование выполнено при поддержке Минобрнауки России. Правовое регулирование ускоренного развития генетических технологий: научно-методическое обеспечение; № 730000Ф.99.1.БВ16АА02001.

ВВЕДЕНИЕ

Одним из приоритетов государственной политики Российской Федерации в области лекарственного обеспечения является предоставление населению доступа к современным, качественным, эффективным и безопасным лекарственным препаратам [1].

Ключевое значение для развития системы здравоохранения имеют инновационные препараты, разработанные с целью решения проблемы неудовлетворенных медицинских потребностей («unmet medical needs»). Речь идет о лекарствах для лечения/диагностики/профилактики таких состояний или заболеваний, в отношении которых в настоящее время отсутствует эффективная терапия (или она может быть существенно улучшена) [2].

Инновационность лекарственного препарата традиционно определяется новизной структуры молекулы действующего вещества. В глобальной фармацевтической отрасли лекарства, содержащие «новые молекулярные сущности (начала)» («new molecular entities») и впервые выходящие на мировой рынок, называют оригинальными [3]. Под «новой молекулярной сущностью» понимают принципиально новое вещество, при этом не учитывают минимально измененные ранее известные соединения (если такие изменения не влияют существенно на фармакологическую активность молекулы). До 2014 г. понятие «оригинальный лекарственный препарат» содержалось и в отечественном федеральном законе «Об обращении лекарственных средств», но затем было вытеснено термином «референтный лекарственный препарат», впрочем, не вполне совпадающим по значению [4].

Государственная поддержка выхода инновационных лекарств на фармацевтический рынок обусловлена необходимостью достижения целей национального проекта «Здравоохранение» [5]. В частности, для успешного развития такого

направления, как экспорт медицинских услуг, необходимо обеспечить возможность использования наиболее эффективных, безопасных и качественных препаратов, представленных на мировом фармацевтическом рынке. Не менее важен доступ к инновационным препаратам и для достижения ключевых целей национального проекта – снижения показателей смертности и увеличения ожидаемой продолжительности жизни населения.

С момента принятия федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (далее – ФЗ-61), главного нормативного акта, регулирующего взаимоотношения субъектов обращения лекарственных средств, прошло уже более десяти лет, в течение которых была практически с нуля выстроена система регулирования фармацевтического рынка, где доминирующее положение заняли отечественные производители воспроизведенных препаратов [6]. На текущем этапе развития российская контрольно-разрешительная система не реализует мер поддержки разработчиков лекарств на основе новых действующих веществ, в то время как для производителей дженериков предусмотрена ускоренная процедура экспертизы (для первых трех препаратов, выходящих на рынок), а также сокращенная программа клинических исследований [7]. Представители отрасли отмечают высокие барьеры, препятствующие выводу инновационных препаратов на российский рынок: требование обязательного проведения локальных клинических исследований, несбалансированный подход к регулированию цен на лекарственные препараты, а также имеющиеся сложности в соблюдении международного законодательства о защите интеллектуальной собственности [8]. Это приводит к тому, что большинство разрабатываемых в мире инновационных лекарств регистрируются в России спустя несколько лет после их регистрации в США и ЕС (или вообще не попадают

на российский рынок) [9], а перспективные отечественные разработки остаются нереализованными.

В связи с этим анализ отечественного опыта регистрации оригинальных лекарственных препаратов, накопленного за последнее десятилетие, представляется актуальным. Обзор основных направлений разработки инновационных препаратов, их ключевых производителей, а также осмысление пути оригинальной молекулы из лаборатории на отечественный фармацевтический рынок – все это может стать основой для совершенствования системы нормативно-правового регулирования с целью повышения доступности для населения России современных, качественных, эффективных и безопасных лекарств.

ОСНОВНЫЕ ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ О РЕГИСТРАЦИИ ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Эмпирическая база исследования включала в себя открытые данные государственных реестров Минздрава РФ:

- лекарственных средств ([10],
- разрешенных клинических исследований [11],
- предельных отпускных цен [12],
- информации, связанной с осуществлением государственной регистрации [13].

Основным источником информации при формировании перечня оригинальных препаратов, зарегистрированных за последние 10 лет, является Государственный реестр лекарственных средств Минздрава РФ (ГРЛС), содержащий по состоянию на 31.12.2019 г. 59 060 записей о лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях, из которых только 21 874 являются уникальными, т.е. относятся к различным лекарственным средствам (содержат уникальный номер регистрационного удостоверения (РУ)). Анализ реестра затрудняется наличием зарегистрированных под одним номером различных лекарственных препаратов: например, у препаратов

ТАБЛИЦА. Примеры несоответствия даты регистрации препаратов, указанных в ГРЛС, и реальной даты регистрации

№ РУ	ТН	МНН (или группировочное наименование)	Дата первой регистрации в ГРЛС	Истинная дата первой регистрации	Источник информации
Р N001445/01	Бонафтон	Бромнафтохинон	01.04.2011	25.06.1982	Приказ Минздрава СССР от 25.06.1982 г. № 624
ЛС-000045	Ксимедон	Гидроксиэтил- диметилдигидропиримидин	03.08.2010	07.12.1993	Приказ МЗ РФ от 07.12.1993 № 287
П N013886/01	Реместип	Терлипрессин	11.08.2011	27.10.1993	Реестр лекарственных средств (издание 1994 г.)
П N013284/01 (аннул. П N009452)	Томудекс	Ралтитрексид	04.05.2010	15.05.1997	Реестр лекарственных средств (издание 2000 г.)
ЛС-000384	Копаксон-Тева	Глатирамера ацетат	24.03.2010	23.07.1997	Реестр лекарственных средств (издание 2000 г.)
П N016196/01	Спазмекс	Троспия хлорид	04.03.2010	12.02.1999	Приказ Минздрава РФ от 31.12.99 № 472
Р N000008/01	Самарий, 153 Sm оксабифор	-	28.09.2015	10.07.2000	Реестр лекарственных средств (издание 2004 г.)
П N012090/01	Тамифлю	Осельтамивир	09.06.2010	10.07.2000	Реестр лекарственных средств (издание 2004 г.)
П N016291/01	Неместран	Гестринон	24.03.2010	31.01.1992	Реестр лекарственных средств (издание 1994 г.)
П N016165/02	Бревиблок	Эсмолол	18.02.2010	30.03.2005	Приказ Росздравнадзора от 6 августа 2007 г. № 1948-Пр/07

Квентиакс® СР (Кветиапин) и Чемерица вода (чемерицы настойка) совпадает номер регистрационного удостоверения – ЛП-003562.

Было установлено, что многие оригинальные лекарственные препараты были зарегистрированы за несколько лет (и даже десятилетий) до даты, указанной в ГРЛС в качестве дня первой регистрации. Данный факт удалось установить путем анализа и сравнения приказов МЗ СССР [14], дат утверждения представленных в ГРЛС инструкций по применению, нормативной документации, а также данных реестров лекарственных средств, изданных МЗ РФ в 1994 [15], 2000 [16] и 2004 гг. [15]. Некоторые из выявленных несоответствий представлены в табл.

Причина появления недостоверной информации в ГРЛС – неполная цифровизация данных реестра лекарств, оформляемого с 1971 г. в качестве Государственного реестра лекарственных средств и издаваемого

с различной периодичностью (от 3 до 6 лет) в печатной версии [17]. Решением Коллегии Минздрава России от 09.01.1996 г. была создана Единая информационно-поисковая система органов госконтроля, включающая Фонд фармацевтической информации, в т.ч. в виде электронной версии, программы «Клифар» (издаваемой частной компанией, в т.ч. по состоянию на 2019 г.) [18]. В 2003 г. ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора сформировал собственную базу данных «Реестр зарегистрированных лекарственных средств» (БД «РЗЛС»), не полностью, однако, соответствующую актуальной на тот момент версии «Клифар». С 21.09.2010 г. обеспечение ведения и контроля ГРЛС возложено на Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств и Департамент информатизации Минздравсоцразвития России, при этом, очевидно,

значительная часть информации о выданных регистрационных удостоверениях была утеряна.

Всего было обнаружено более 1 120 несоответствий (включая воспроизведенные, растительные и гомеопатические препараты), что представляется крупным недостатком существующего реестра, поскольку присвоение статуса оригинального препарата или порядкового номера дженерика невозможно без наличия достоверной информации о первой регистрации препарата на территории РФ или СССР.

ДИНАМИКА РЕГИСТРАЦИИ ОРИГИНАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИХ ДОЛЯ В ОБЩЕМ ЧИСЛЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

С учетом всех представленных выше ограничений и дополнительных условий нами была определена доля инновационных препаратов в числе всех лекарственных средств,

зарегистрированных в РФ в течение десяти лет, – с 2010 по 2019 г. (рис. 1). Доля оригинальных препаратов предсказуемо невысока и составляла от 3,5 до 9,8%, в среднем за 10 лет – 5,4%.

Однако наибольшее значение для системы здравоохранения имеет не относительная доля, а абсолютное количество регистрируемых инновационных лекарств, ведь именно вывод на рынок эффективных и безопасных препаратов, содержащих новые действующие вещества, может способствовать повышению качества жизни пациентов, сокращению смертности, связанной с отдельными группами заболеваний, а также увеличению интегрального показателя продолжительности жизни.

Сравнение числа (по данным ежегодных отчетов EMA и FDA) зарегистрированных в 2010–2019 гг. инновационных препаратов в России, ЕС («new active substances») и США («new drug applications» и «biologic license applications») представлено на рис. 2.

Можно отметить сопоставимое количество оригинальных препаратов, ежегодно выводимых на рынок в рассматриваемых юрисдикциях.

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗРАБОТКИ ОРИГИНАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Ключевые направления разработки оригинальных препаратов, регистрируемых в РФ, соответствуют мировым трендам. Прежде всего, это лекарства для лечения злокачественных новообразований, сахарного диабета, ВИЧ-инфекции, а также гепатита В и С. Классификацию исследуемых препаратов проводили с использованием кодов АТХ-классификации, присваиваемых структурой ВОЗ по заявлению разработчика препарата. Поскольку требованиями ФЗ-61 не предусмотрено получение кода АТХ и даже утверждение международного непатентованного наименования для регистрации оригинального (в терминах закона – референтного)

РИСУНОК 1. Доля оригинальных препаратов в общем числе лекарств, зарегистрированных в РФ в период с 2010 по 2019 г.



РИСУНОК 2. Сравнение числа инновационных препаратов, зарегистрированных в России, ЕС и США в 2010–2019 гг.

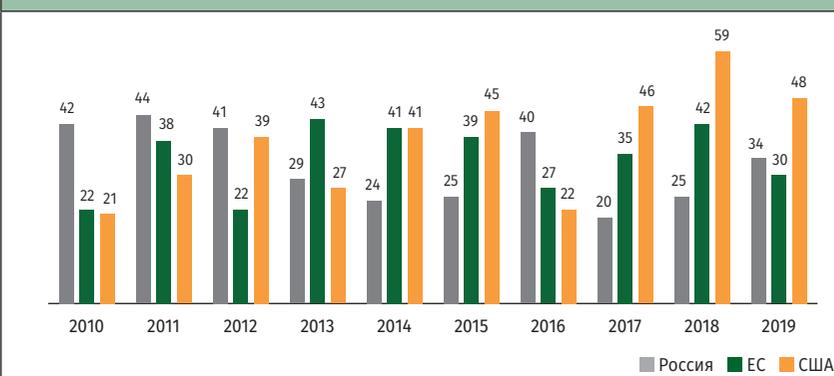


РИСУНОК 3. Направления разработок отечественных и зарубежных оригинальных препаратов, зарегистрированных в РФ в 2010–2019 гг.



препарата, 16% (52 наименования) лекарств из числа зарегистрированных не присвоен код АТХ, для 14% (46 наименований), кроме кода АТХ, не утверждено и МНН. Для таких препаратов группу АТХ определяли, соответственно, заявленному фармакологическому действию лекарства.

Высокую интенсивность разработки оригинальных препаратов, направленных на лечение рака, сахарного диабета и ВИЧ-инфекции, связывают, с одной стороны, с постоянным ростом числа больных и высокой социальной значимостью заболеваний, а с другой – с необходимостью пожизненного приема данных лекарств, что открывает фармацевтическим компаниям перспективы высокой прибыли.

Основные направления отечественных разработок инновационных препаратов совпадают с зарубежными (рис. 3).

СУДЬБА ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОТЕЧЕСТВЕННОМ РЫНКЕ

Анализируя опыт регистрации инновационных лекарств, целесообразно учитывать не только факт регистрации оригинального препарата, но и его дальнейшую судьбу на российском рынке: включение в ЖНВЛП или, наоборот, отзыв РУ и уход с рынка.

Оценка доли зарегистрированных инновационных препаратов, внесенных в дальнейшем в список ЖНВЛП, представлена на рис. 4.

Российских инновационных препаратов (зарегистрированных в 2010–2019 гг.) в числе включенных в ЖНВЛП всего шесть: Неоваскулген, Перхлорон, Фортелизин, Экстимия, Сатерекс и Элпида. Значительный рост доли регистрируемых оригинальных препаратов, включенных в ЖНВЛП начиная с 2014 г. может быть связан, с одной стороны, с более строгой политикой регулятора, не одобряющего применение в РФ неэффективных (фармакоэкономически) препаратов, а с другой – со смягчением требований

РИСУНОК 4. Доля инновационных препаратов, внесенных в дальнейшем в перечень ЖНВЛП, в общем числе зарегистрированных (представлены данные до 2017 г, т. к. среднее время от регистрации препарата до внесения в ЖНВЛП в России составляет около 3,5 года)

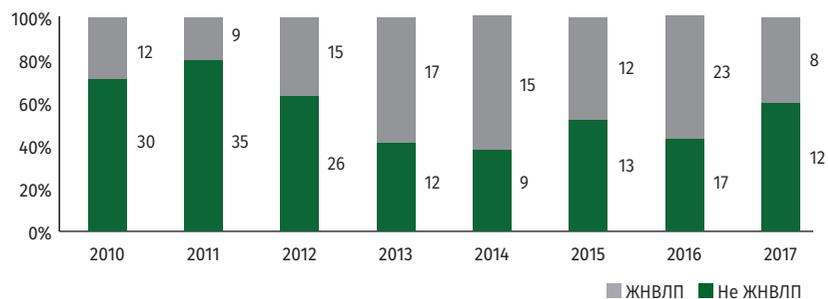
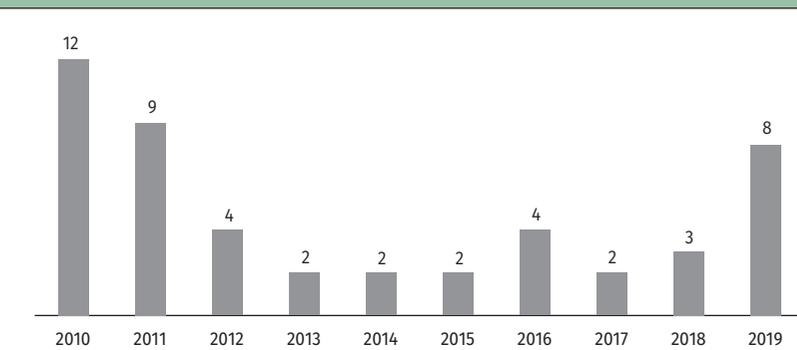


РИСУНОК 5. Количество зарегистрированных в РФ препаратов с новым действующим веществом, разработанных отечественными исследователями



комиссии по включению препаратов в ЖНВЛП.

Более 90% зарегистрированных в последние 10 лет оригинальных лекарств продолжают обращаться на территории РФ, отозваны с рынка всего 28 препаратов, во всех случаях отзыв регистрационного удостоверения происходил по инициативе уполномоченного представителя держателя регистрационного удостоверения.

ВКЛАД ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ В РАЗРАБОТКУ ОРИГИНАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Доля российских разработок в общем числе инновационных лекарств, выведенных на рынок за 10 лет, составляет менее 15% (48 наименований). Отмечено

серьезное уменьшение числа регистрируемых отечественных оригинальных препаратов с 2012 по 2018 г., что могло быть связано с ужесточением требований национальных регуляторных органов и длительной адаптацией российских разработчиков к изменившимся правилам игры (рис. 5).

Среди российских разработчиков трудно выделить конкретного лидера. Более чем один препарат зарегистрировали Институт химического разнообразия (ЦВТ «ХимРар»), ЗАО «Биокад», ООО «Фармасинтез», а также «Материя Медика Холдинг», однако препараты последней компании схожи до степени смешения с гомеопатическими и рассматриваются в качестве оригинальных исключительно по формальному признаку (не были отнесены к гомеопатии регулятором).

Большинство (более 60%) оригинальных препаратов выведены на отечественный рынок транснациональными фармацевтическими корпорациями, т.н. «биг фармой». Таким образом, чаще всего именно решение зарубежных корпораций о выводе инновационного препарата на рынок РФ определяет доступность новых эффективных лекарств для российских пациентов. Важно отметить, что 98% зарегистрированных в РФ в 2010–2019 гг. и признанных в международной практике инновационных препаратов (применяемых за пределами России и стран СНГ), были зарегистрированы в нашей стране позже, чем хотя бы в одной из стран – участниц Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации

лекарств (ICH): США (FDA), ЕС (EMA), Япония (PMDA).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

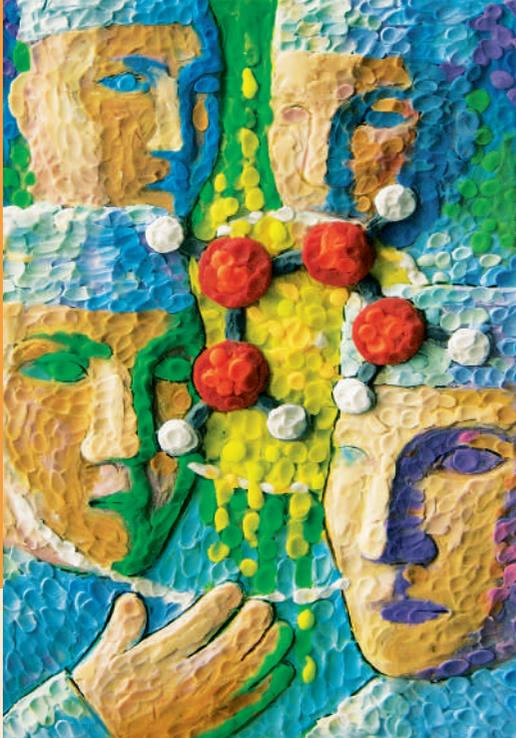
В настоящее время в законодательстве РФ и ЕАЭС, регулирующем вывод на рынок новых лекарств, отсутствуют нормы, стимулирующие разработку инновационных препаратов. Информация о дате первой регистрации ЛП, представленная в ГРЛС Минздрава РФ, не всегда соответствует действительности и требует перепроверки в печатных изданиях Реестра 90-х и 2000-х годов. Доля инновационных препаратов в общем числе регистрируемых в РФ в течение последнего десятилетия остается невысокой, при этом их общее число сопоставимо с таковым на рынках ЕС и США.

Направления разработок отечественных заявителей инновационных препаратов совпадают с зарубежными, однако препараты последних гораздо чаще включаются в список ЖНВЛП и играют главную роль в появлении оригинальных препаратов в РФ. Таким образом, совершенствование регуляторных норм в области регистрации инновационных препаратов должно быть направлено, с одной стороны, на упрощение выхода на российский рынок оригинальных препаратов, эффективность и безопасность которых признаны ведущими регуляторами (ЕС, США и Японии), а с другой – на стимулирование отечественных фармацевтических разработчиков к созданию новых конкурентоспособных на мировом рынке лекарств.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70217532/>.
2. Vreman R.A., Heikkinen I., Schuurman A., Sapede C., Garcia J.L., Hedberg N. et al. Unmet Medical Need: An Introduction to Definitions and Stakeholder Perceptions. *Value Heal.* 2019;22(11):1275–1282.
3. Lakshmana Prabu S., Thirumurugan R., Suriyaprakash T.N.K. The Role of the Drug Discovery, Clinical, and Regulatory Affairs Teams in Turning a Potent Agent into a Registered Product. In: *Reference Module in Chemistry, Molecular Sciences and Chemical Engineering*. Elsevier; 2014.
4. Чем отличаются оригинальное и референтное лекарства. *Российская газета*. Режим доступа: <https://rg.ru/2017/10/13/chem-otlichaiutsia-originalnoe-i-referentnoe-lekarstva.html>.
5. Паспорт национального проекта «Здравоохранение» (утв. президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 № 16). Режим доступа: <https://base.garant.ru/72185920/>.
6. Лекарственный рынок переходит на дженерики. *Коммерсантъ FM*. *Коммерсантъ*. Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/3873761>.
7. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/.
8. Локальные клинические исследования снизили доступность лекарств. *Российская газета*. Режим доступа: <https://rg.ru/2016/03/31/lokalnye-klinicheskie-issledovaniia-snizili-dostupnost-lekarstv.html>.
9. Таблетки на доверии. *Коммерсантъ*. № 5 (5755) от 18.01.2016. Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/2895189>.
10. Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>.
11. Реестр разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx>.
12. Государственный реестр предельных отпускных цен. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>.
13. Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/StatementRUInfo.aspx>.
14. Приказ Минздрава СССР от 25.06.1982 № 624 «О разрешении к медицинскому применению новых лекарственных средств и стандарта, применяемого при анализе лекарственного средства». Режим доступа: <https://base.garant.ru/4173402/>.
15. Государственный реестр лекарственных средств и изделий медицинского назначения : Офиц. изд. на 01.07.94 – Search RSL. Режим доступа: <https://search.rsl.ru/ru/record/01001695065>.
16. Государственный реестр лекарственных средств. Том I. (по состоянию на 1 сентября 2004 г.) (прекратил действие). Режим доступа: <http://base.garant.ru/4181141/>.
17. Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения: ретроспективный анализ, актуальное состояние и совершенствование требований (аналитический обзор законодательства). Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/gosudarstvennyy-reestr-lekarstvennyh-sredstv-dlya-meditsinskogo-primeneniya-retrospektivnyy-analiz-aktualnoe-sostoyanie-i/viewer>.
18. КЛИФАР – Госреестр. Режим доступа: <http://cliphar.ru/products/cliphar-gosreestr>.



ФАРМРЫНОК

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-10-10-12

Аптечный рынок по итогам 9 месяцев 2020 года: коронакризис и диджитал

Надежда Калинина, «Эр Эм Аналитика»

Пандемия COVID-19 в 2020 г. нанесла серьезный ущерб мировой экономике, бросив вызов системам здравоохранения, правительствам стран и бизнесу в целом. В частности, аптечной розничной торговле также пришлось в экстренном режиме адаптироваться к новой реальности.

Ключевые слова: аптечный рынок, лекарственные препараты, коронавирус

Pharmacy market for 9 months 2020: coronavirus and digital

Nadezhda Kalinina, RM Analytics

The COVID-19 pandemic in 2020 has wreaked havoc with the global economy, challenging health systems, governments and businesses taken as a whole. In particular, the pharmacy retail trade also had to adapt to a new reality in an emergency mode.

Keywords: pharmacy market, drugs, coronavirus

КЛЮЧЕВЫЕ ТРЕНДЫ

Согласно данным IQVIA, объем розничного фармрынка по итогам 9 мес. 2020 г. составил 804,0 млрд руб. (в розничных ценах, без учета БАД). Относительно аналогичного периода прошлого года в текущем году рынок показал прирост реализации в рублях на 5,3%. В натуральных единицах измерения объем продаж ЛП составил 3,4 млрд упаковок, что на 2,3% меньше показателя 9 мес. 2019 г. Однако число упаковок проданных ЛП падает не первый год подряд: за 9 мес. 2019 г.

этот показатель составил 3,5 млрд упаковок, с января по сентябрь 2020 г. включительно объем продаж лекарств в натуральных единицах измерения сократился уже до 3,4 млрд упаковок (рис. 1). Положительной динамике в стоимостном выражении способствовал ряд факторов, оказавших на потребителя заметное влияние: ажиотажный спрос на лекарства, рекомендованные для лечения COVID-19, и закупка их впрок, рост продаж дорогостоящих препаратов и общее увеличение цен. По данным IQVIA,

средневзвешенная розничная стоимость одной упаковки в анализируемом периоде значительно выросла: за январь – сентябрь 2020 г. она превысила аналогичный показатель 2019 г. на 7,8% и составила 238,6 руб. Также изменилась структура ценовой сегментации в аптечном ретейле в пользу дорогостоящих ЛП: за девять месяцев потребление лекарств в категории «более 500 руб.» занимают уже 12% рынка в упаковках (рис. 2) и 48,5% – в стоимостном выражении. Доля недорогих препаратов с ценой «менее

50 руб.» в упаковках уменьшилась на 13% по сравнению с 9 мес. 2019 г. и составила 30,0%.

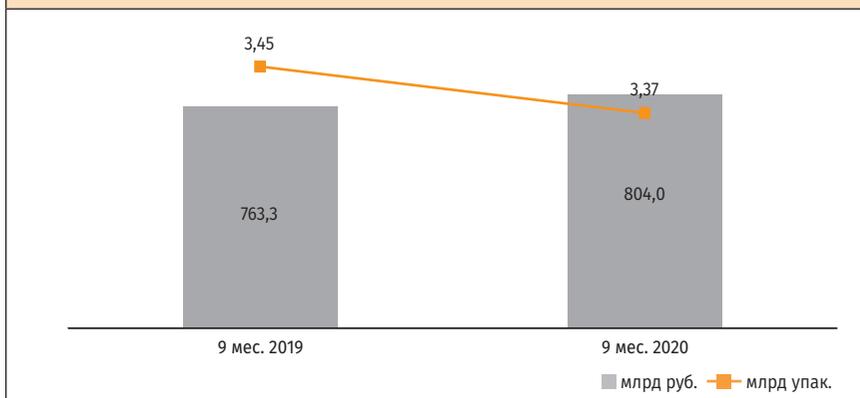
В долевом отношении в топ-10 АТС-групп 2-го уровня в сравнении с аналогичным периодом 2019 г. произошли заметные сдвиги: изменение долей стоимостного объема составило +1,2%. Если сравнить абсолютные значения стоимостных объемов, то можно отметить увеличение продаж практически для всех АТС-групп (8 из 10 АТС-групп 2-го уровня продемонстрировали положительную динамику продаж). Наиболее значимый темп прироста показали группы С09 – «Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему», J01 – «Антибактериальные препараты для системного использования», N02 – «Альгетики» (прирост продаж каждой из них составил +12% к 9 мес. 2019 г.) и J05 – «Противовирусные препараты для системного применения» (+50%).

На долю топ-10 ТН аптечного рынка по итогам 9 мес. 2020 г. пришлось 6,3% в стоимостном выражении. В целом состав рейтинга за 9 мес. 2020 г. изменился незначительно по сравнению с аналогичным периодом прошлого года. В рейтинг снова вошел противовирусный препарат Арбидол, продемонстрировавший наибольший прирост продаж в десятке лидеров не только в рублях, но и в упаковках (+208% и 149% соответственно, табл. 2). Также в топ-10 вошел антикоагулянт прямого действия – ЛП Эликвикс, прирост продаж которого составил +208% в рублях и +149% в упаковках. Стоит отметить, что наибольшие темпы роста продаж показали препараты, предназначенные для терапии ОРВИ Арбидол и Ингавирин, а также антисептический раствор для местного применения Мирамистин, что является результатом спроса на данные средства в связи с пандемией коронавируса в стране.

ДИДЖИТАЛИЗАЦИЯ ФАРМРОЗНИЦЫ

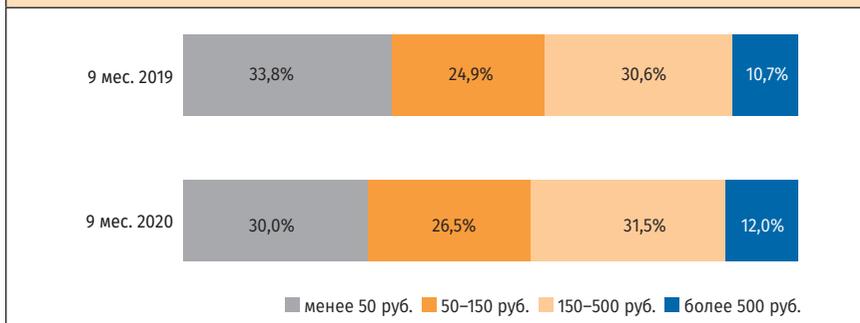
COVID-19 стал не только серьезной угрозой 2020 г. и самой обсуждаемой

РИСУНОК 1. Динамика объемов продаж аптечного рынка, 9 мес. 2019 г. – 9 мес. 2020 г.



Источник: розничный аудит IQVIA

РИСУНОК 2. Ценовая сегментация аптечного рынка, 9 мес. 2019 г. – 9 мес. 2020 г., упак.



Источник: розничный аудит IQVIA

ТАБЛИЦА 1. Топ-10 АТС-групп 2-го уровня аптечного рынка, 9 мес. 2020 г.

Рейтинг		АТС-группа 2-го уровня	Объем розничных продаж, 9 мес. 2020 г.	
9 мес. 2019 г.	9 мес. 2020 г.		млрд руб.	млн упак.
1	1	С09 – Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему	43,6	142,8
2	2	М01 – Противовоспалительные и противоревматические препараты	39,7	174,5
11	3	J05 – Противовирусные препараты для системного применения	32,0	71,8
5	4	В01 – Антикоагулянты	29,1	46,3
6	5	J01 – Антибактериальные препараты для системного использования	28,7	144,8
7	6	N02 – Альгетики	28,0	308,7
4	7	R01 – Назальные препараты	27,2	205,5
3	8	G03 – Половые гормоны и модуляторы половой системы	26,9	26,6
8	9	С05 – Ангиопротекторы	23,0	57,9
10	10	R05 – Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях	22,4	138,4

Источник: розничный аудит IQVIA

темой в СМИ, но и катализатором интенсивных изменений фармацевтической отрасли в целом. С июня законодательно стартовала дистанционная торговля лекарствами, в связи с чем аптечные сети оформляют разрешения на дистанционную торговлю, активно осваивая новую нишу. Пока это касается только продаж безрецептурных препаратов, однако не исключено, что на следующем этапе будет легализована торговля лекарствами по рецепту, как это давно происходит во многих странах мира.

Общий объем онлайн-продаж или бронирования продукции аптечного ассортимента в России по итогам первых двух кварталов 2020 г. оценивается в 63,8 млрд руб., более половины которых (73%) от этой суммы приходится на игроков, входящих в топ-15 на розничном фармрынке¹. По данным компании RNC Pharma, объем онлайн-продаж аптечного ассортимента первых 15 компаний за первое полугодие 2020 г. составил 46,75 млрд руб. Аналитики включили в рейтинг только организации,

¹ Режим доступа: https://rncph.ru/news/13_10_2020_1.

ТАБЛИЦА 2. Топ-10 ТН аптечного рынка, 9 мес. 2020 г.				
Рейтинг		ТН (корпорация)	Объем продаж, 9 мес. 2020 г.	
9 мес. 2019 г.	9 мес. 2020 г.		млрд руб.	млн упак.
1	1	Ксарелто (Bayer Healthcare)	7,71	2,14
9	2	Ингавирин («Валента»)	6,13	8,64
2	3	Детралекс (Servier)	5,63	3,26
6	4	Мирамистин («Инфамед»)	5,05	11,71
84	5	Арбидол («Отисифарм»)	4,62	9,93
11	6	Эликвикс (Pfizer)	4,44	2,21
5	7	Кардиомагнил (Stada)	4,37	17,37
3	8	Мексидол («Фармасофт»)	4,32	9,32
8	9	Пенталгин («Отисифарм»)	4,25	22,75
4	10	Актовегин (Takeda)	3,76	3,70

Источник: розничный аудит IQVIA

у которых в качестве базового ассортимента представлена лекарственная продукция и которые могут рассматриваться именно в качестве представителей фармацевтической розницы². Однако вопросы доставки лекарств на законодательном уровне

² В рейтинг не включены www.ozon.ru и www.zdravcity.ru.

так и остаются нерешенными. Воспользуется ли рынок возможностями существующих операторов доставки – покажет время. В любом случае сервисы по поиску и бронированию, доставка лекарств – ближайшие планы в новых реалиях фармацевтического розничного рынка.



кроме того...

В России появился орган централизованного лекарственного обеспечения

В России зарегистрировано федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан». Соответствующее распоряжение правительства №2798-р подписано 28 октября 2020 г. глава кабинета РФ Михаил Мишустин. Центр будет заниматься закупками медикаментов в рамках федеральных программ, в частности препаратов для лечения пациентов

с орфанными и онкологическими заболеваниями, ВИЧ и туберкулезом, а также вакцин, входящих в национальный календарь прививок. Организация будет также вести мониторинг закупок лекарств и прогнозировать потребности в медикаментах в регионах. Это поможет предотвращать возможные перебои с поставками препаратов и заранее создавать необходимый резерв. На сегодняшний день закупку ЛП осуществляет Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий МЗ РФ. Закупки распределяются между федеральным

и региональными бюджетами в зависимости от нозологии, для наиболее затратных нозологий ЛП закупается централизованно, государство предпочитает закупать препараты, произведенные в РФ, а политика ценообразования направлена на последовательное снижение цен. Эксперты фармотрасли постоянно критикуют эту систему, отмечая ее несовершенство: из-за низкой начальной максимальной цены контракта систематически происходят срывы госзакупок, не достигается достаточный охват пациентов, закупаются дешевые и не всегда качественные аналоги, недостаточно опера-

тивное реагирование на сбои в поставках. Вопрос создания нового учреждения по централизации лекарственного обеспечения волнует отрасль давно, отметил исполнительный директор ассоциации инновационных фармкомпаний «Инфарма» Вадим Кукава в ходе пресс-конференции, посвященной этому событию. Передачу функций закупки от Минздрава к казенному учреждению он назвал абсолютно правильным шагом. В то же время эксперт предостерег от моментального перевода всех нозологий под ответственность нового ФКУ.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-10-13-14

Рейтинг аптечных сетей России по итогам I–III кварталов 2020 г.

Николай Беспалов, Павел Расщупкин, аналитическая компания RNC Pharma

Похоже, в российской фармрознице в будущем году наступит момент истины после нескольких лет относительно стабильного развития и ряда волн ажиотажного спроса в текущем году: следующий год может стать периодом жесточайшего кризиса, на фоне которого все текущие проблемы с внедрением системы маркировки покажутся сущими пустяками.

Ключевые слова: рейтинг, аптечные сети, кризис

Russian pharmacy chains ranking based on the results for I–III Q 2020

Nikolay Bespalov, Pavel Rasshchupkin, RNC Pharma

It looks like the moment of truth will come in the Russian pharmaceutical retail in the coming year after several years of relatively stable development and several waves of feverish demand this year: next year may become a period of the most severe crisis, against which all the current challenges with the introduction of the marking system will seem a mere trifle.

Keywords: ranking, pharmacy chains, crisis

ВОЛНОВОЙ ДУАЛИЗМ

По большому счету, кризис уже начался, доходы населения по итогам I–III кв. 2020 г. упали на 4,3%, за последние годы худшие показатели фиксировались только в 2016 г. Сейчас единственным стабилизирующим фактором в фармретеиле выступает ажиотаж, возникший из-за сочетания второй волны заболеваемости COVID-19 и некорректной работы системы маркировки. Причем глобальные макроэкономические предпосылки сокращения спроса сейчас даже хуже, чем в 2015–2016 гг.: помимо девальвации, которая приводит к росту цен, российской экономике пришлось в этом году пережить довольно продолжительный локдаун.

По факту начало будущего года для розницы может оказаться самым сложным периодом за последние годы, ажиотаж сходит на нет, низкие доходы ограничивают развитие спроса, скорее всего, мы увидим весь комплекс мер по экономному потреблению. Наконец, в феврале будущего года вновь придется вернуться к вопросам маркировки, и едва ли можно рассчитывать, что в этот раз все обойдется без эксцессов.

Плюс надо отметить, что всплеск ажиотажного спроса в осенний период касался довольно ограниченной группы ЛП, да и запасы этих товаров за пару месяцев были почти полностью израсходованы, а вот проблемы с

дефектурой возникали в т.ч. в отношении продукции никакого отношения к «ковидной» теме не имеющей. Наверное, никто не будет спорить, что эффективная работа ретейла в условиях дефицита невозможна. Проблема, конечно, носила глобальный характер, но все же отдельным игрокам российского фармретеила удавалось и наращивать рыночную долю, и попутно развивать инфраструктурную составляющую своего бизнеса. Но все же глобально количество аптек в нашей стране начиная с апреля 2020 г. неумолимо сокращается. По состоянию на сентябрь 2020 г. реально работало чуть меньше 67,3 тыс. АУ, это на 1,8 тыс. меньше, чем фиксировалось на пике – в марте 2020 г.

Ситуацию пока не спасает даже экспансия новых интересантов, в частности сети «Магнит», которую ретейлер разворачивает на базе своих магазинов. К тому же сеть с учетом текущих рыночных реалий серьезно сбавила темпы развития если во втором полугодии 2019 г. организация открывала в среднем по полторы сотни аптек в месяц, то за I–III-й кварталы 2020 г. количество точек выросло всего на 229 шт. (чуть больше 25 аптек в месяц). Но даже это можно считать своеобразным успехом, особенно на фоне опыта еще одного интересанта – X5 Retail Group, которая в январе этого года свернула уже второй экспериментальный проект по экспансии на фармрынок.

Если вернуться к состоянию инфраструктуры, то приходится констатировать, что сейчас отрасль фактически откатилась к показателям мая-июня 2019 г., и это еще не в полной мере отыграны последствия отмены ЕНВД. Кстати, ажиотаж здесь опять же сыграл скорее против розницы, особенно неконсолидированной, ставка на возможность спокойной работы с немаркированным товаром, который вполне можно было растянуть почти до конца года, не сработала, запасы выбрали, а дальше мало того, что платить в бюджет приходится больше, так еще и с товаром начались перманентные перебои.

ИГРА С «КЛАССИКОЙ»

Положение неконсолидированной розницы ухудшает и активность со стороны крупного онлайн ретейла, представители которого продолжают реализацию планов в отношении развития категорий для красоты и здоровья. Даже несмотря на отсутствие у большинства таких структур возможности продавать лекарственный ассортимент, они успешно отбирают у классической розницы, во-первых, довольно маргинальные продукты, во-вторых, активных и платежеспособных потребителей. При этом для представителей относительно небольших региональных компаний противопоставить им просто нечего – правила, разрешающие онлайн

продажу ЛП содержат такие барьеры, что аптечные сети из половины российских регионов вообще не подали ни одной заявки.

Вопрос тут, кстати, не только в наличии ограничений по количеству аптек даже если это требование смягчат, а такие обсуждения сейчас ведутся, то ситуация вряд ли значительно поменяется. Для среднестатистической российской аптеки основу выручки формирует рецептурный ассортимент, развивать онлайн-аптеку, ориентированную только на ОТС и парафарма, заведомо проигрышная стратегия. Небольшим игрокам почти невозможно обеспечить сопоставимый уровень цен и ассортимента, которым могут похвастаться маркетплейсы и представители крупного фармритейла. Кстати, возможно, это одна из причин по которой пока не падает популярность различного рода агрегаторов и ассоциаций, присоединение к таким проектам помимо доступа к бэк-марже, позволяет использовать и онлайн-возможности площадок. И то и другое, впрочем, в весьма ограниченном объеме, но все же это лучше, чем ничего. Лоббировать изменение ситуации в пользу разрешения продажи Rx пока по большому счету никому, крупным фармритейлерам ситуация выгодна в текущем формате, а голоса небольших региональных сетей никто не слышит. Правда ситуация может измениться в связи с покупкой «Сбербанком» и группой «Р-Фарм» одного из крупнейших российских интернет-проектов на фармрынке – компании «Еаптека». Если разобраться, то это был едва ли не единственный крупный интернет-игрок на российском фармрынке, который, во-первых, в принципе продавался, а во-вторых, не был обременен значительной офлайн-инфраструктурой.

Так что от «Сбера» в этом отношении можно ждать и эффективного лоббирования вопросов интернет-торговли ЛП, а возможность разрешения продажи рецептурного ассортимента здесь один из краеугольных камней. Финансовые ресурсы банка тоже, очевидно, пригодятся, для масштабирования бизнеса даже в текущих

ТАБЛИЦА. Топ аптечных сетей по доле на розничном-коммерческом рынке ЛП России по итогам I–III кв. 2020 г.

№	Аптечная сеть	Расположение центрального офиса	Количество точек на 01.10.2020	Доля на рынке, %, руб.		
				ЛП	не ЛП	Рынок в целом, без ЛЛО
Классические аптечные сети						
1	Ригла	Москва	3 073	6,3	6,7	6,4
2	ГК Эркафарм	Москва	1 067	4,1	5,2	4,4
3	НеоФарм	Москва	786	3,8	2,8	3,6
4	Аптечная сеть 36,6 ¹	Москва	1 517	3,6	4,7	3,8
5	Вита	Самара	1 794	3,2	2,6	3,1
6	Планета Здоровья ¹	Пермь	1 880	3,2	2,5	3,0
7	Апрель ¹	Краснодар	1 771	2,7	3,6	2,9
8	Фармлэнд	Уфа	1 290	2,4	2,4	2,4
9	Мелодия здоровья	Новосибирск	881	1,8	1,7	1,8
10	Фармаимпекс ¹	Ижевск	670	1,5	1,8	1,6
Аптечные сети смешанного типа						
1	АСНА	Москва	11 410	13,5	16,0	14,1
2	Имплозия ¹	Самара	4 630	4,8	4,6	4,7
3	ИРИС	Москва	1 767	3,3	3,2	3,3
4	Идея ¹	С.-Петербург	246	0,7	1,6	0,9
5	Монастырев.рф	Владивосток	87	0,6	0,9	0,7
6	Советская аптека	Москва	284	0,4	0,4	0,4
7	Векфарм	Москва	28	0,1	0,1	0,1
Аптечные ассоциации и интернет-проекты для аптек²						
1	PharmMarket	Москва	9 170	14,6	14,7	14,6
2	МФО	С.-Петербург	4 957	6,4	6,2	6,4
3	ПроАптека ¹	Москва	3 995	5,6	2,6	4,9
4	Созвездие	Москва	4 371	3,7	3,8	3,7
5	ВЕСНА	С.-Петербург	1 468	1,5	1,6	1,5
6	Платформа ФармХаб	Москва	1 087	1,3	1,2	1,3
7	Надежда-Фарм	Тамбов	291	0,4	0,3	0,4
Сервисы дистанционного заказа						
1	Аптека.ру	Новосибирск	15 902	2,9	5,5	3,5
2	Еаптека	Москва	90	0,6	0,8	0,7
3	Здравсити ¹	Москва	13 665	0,1	0,2	0,1

¹ Экспертная оценка.

² Позиции аптечных ассоциаций рассчитаны без учета пересечений участников ассоциаций между собой, рейтинг показывает долю, занимаемую объединением аптечных сетей и единичных аптек.

Источник: RNC Pharma®, Рейтинг российских аптечных сетей

правовых рамках потребуются серьезные инвестиции в формирование региональной инфраструктуры. Прежде всего, речь о складах и логистике в самом широком смысле этого слова. Наконец, происходили изменения и у одного из старейших интересантов в отношении аптечного ассортимента из числа крупных представителей онлайн-бизнеса. В ноябре 2020 г. компания Ozon получила по всем правилам в Росздравнадзоре разрешение на дистанционную торговлю ЛП. Напомним, ранее компания осуществляла работу по договорам-поручениям, но перед выходом на биржу организация

постаралась максимально «подчистить» все проблемные вопросы. К слову, компания даже временно приостанавливала на время работу раздела «Аптека» на своем ресурсе, но, конечно, это относительно скромная жертва, особенно на фоне того, что в ходе той же подготовки к IPO Ozon пришлось выплатить «Сбербанку» неустойку за разрыв соглашения в размере 1 млрд руб. Но, учитывая, что игрок смог в результате размещения привлечь почти 1 млрд долл., наверное, дело того стоило.

Материал публикуется с сокращениями.

Полная версия на сайте remedium.ru



doi: 10.21518/1561-5936-2020-10-15-17

Постантибиотиковая эра: человечество теряет контроль над инфекцией

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

Устойчивость микроорганизмов к антибиотикам в скором времени может перечеркнуть все завоевания современной хирургии. Даже после успешно проведенной сложнейшей операции с применением высоких технологий пациент может умереть от сепсиса, если весь больничный арсенал антибиотиков окажется бессилем против таких давно известных возбудителей, как кишечная палочка или золотистый стафилококк.

Лет десять назад подобные случаи называли «казуистикой», но сегодня по поводу антибиотикорезистентности бьют в набат врачи во всем мире. На уровне государств принимаются программы и стратегии с крупными бюджетами, направленные на борьбу с внутрибольничной инфекцией. Об этой недооцененной микробиологической угрозе журналистам рассказали ведущие российские врачи, знающие о проблеме из опыта собственной многолетней работы в стационарах.

«В мире ежегодно фиксируется 50 млн случаев сепсиса, а каждая пятая смерть так или иначе связана с гнойно-септическим осложнением», – сообщил главный врач городской клинической больницы №40 ДЗМ и главный внештатный специалист по анестезиологии-реаниматологии Департамента здравоохранения г. Москвы **Денис Проценко**. По его мнению, гнойно-септические осложнения можно считать маркером уровня развития здравоохранения: 85% смертей в странах с низким и средним уровнем финансовых вложений в систему здравоохранения связаны с развитием у пациентов гнойно-септических осложнений и сепсиса.

По словам доктора, в России не ведется целенаправленный статистический учет случаев сепсиса, поэтому говорить о масштабах этой проблемы в нашей стране сложно: в 99,9% случаев сепсис является осложнением, а наша статистика фиксирует основное заболевание и основную причину исхода. Необходимо создание национального регистра сепсиса.

Говоря о сепсисе, трудно обойти опыт, полученный 40-й больницей в Коммунарке. Новые площади старой больницы в момент их запуска были полностью отведены под лечение больных коронавирусной инфекцией. С первых чисел марта там было пролечено почти 8 тыс. пациентов. Анализ показал, что новая клиника очень быстро контаминировалась

пятью хорошо известными возбудителями – клебсиеллой, ацинетобактером, синегнойной и кишечной палочкой, золотистым стафилококком. «Мы проанализировали летальность и установили, что среди умерших были в основном пациенты с внебольничной вирусной пневмонией, в подавляющем большинстве случаев вызванной ковидом, – прокомментировал Д. Проценко. – Среди причин ранней (в первые 72 ч) летальности преобладали тяжелая гипоксемия, тромбоэмболические осложнения (гораздо чаще), а также очень быстрая и тяжелая декомпенсация сопутствующих патологий. Однако подавляющее большинство неблагоприятных исходов – 72% были представлены поздней летальностью. Здесь основной причиной были госпитальные осложнения в виде сепсиса, вызванного суперинфекцией, полиорганная недостаточность. Большею частью это оказались госпитальные инфекции, занесенные из других стационаров, из которых к нам переводили наиболее тяжелых больных. Сейчас у нас практически каждый второй выявленный возбудитель – это клебсиелла со множественной антибиотикоустойчивостью. За три месяца резистентность микробов в количественном и качественном отношении в больнице прогрессировала».

Наладить регистрацию случаев сепсиса необходимо для того, чтобы на основании реальных количественных данных обеспечить

круглосуточный доступ к эффективным антибиотикам для тяжелых больных. Д. Проценко призвал выйти с такой инициативой к властям.

Началом эры антибиотиков принято считать открытие в 1928 г. Александром Флемингом антибактериальных свойств плесневого грибка *Penicillium notatum*. Получение на его основе в 1940 г. английскими учеными Г. Флори и Э. Чейном нового лекарственного препарата пенициллина и организация его промышленного производства в 1943 г. в США произвели революцию в медицине. В 1944 г. массовый выпуск антибиотика начали в СССР. Сегодня в РФ, как и в других странах мира, зарегистрировано уже более 200 антимикробных препаратов, самая большая группа из которых – антибактериальные. Появление совсем недавно препарата прямого действия на вирус гепатита С стало прорывом в лечении этой вирусной инфекции. Антибиотики дали мощный толчок развитию хирургии. А это, в свою очередь, имело значимые последствия для экономики. Об этом рассказал чл.-корр. РАН, ректор Смоленского государственного медицинского университета, президент Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ) и главный внештатный специалист МЗ РФ по клинической микробиологии и антимикробной резистентности **Роман Козлов**. «Внедрение в клиническую практику

кеесарева сечения привело к росту глобального ВВП на 2%. Внедрение в онкологию высокоэффективных препаратов дало еще +1%, замена суставов еще +0,65%, трансплантация органов +0,1%, – отметил профессор. – Но сегодня все эти манипуляции находятся под серьезной угрозой. Если резистентность будет нарастать темпами, которые мы видим, то потери мировой экономики составят примерно 7% мирового ВВП, или более 210 трлн долларов. Ежегодно будет умирать 10 млн человек, и к 2050 г. умрет более 300 млн – это половина населения Евросоюза. В настоящее время от резистентности, по расчетным данным, погибает примерно 700 тыс. человек в год. Таковы подсчеты и прогнозы различных международных источников».

Р. Козлов подчеркнул, что необходимы фундаментальные исследования в области микробиологии, ведь инфекционный ландшафт меняется: если в 40–50-е годы прошлого века преобладали грамположительные микроорганизмы, то в начале 21-го века на первый план вышли грамотрицательные бактерии, приводящие к существенным проблемам в клинической практике. Эволюционирует и сама резистентность – от монорезистентности, нечувствительности к одному классу препаратов до полирезистентности – нечувствительности к нескольким классам антибиотиков и, наконец, к панрезистентности – полной индифферентности.

Это происходит на фоне снижения успехов в разработке новых антибиотиков. Если в 1980-е годы в их создании участвовали 18 крупных фармкомпаний, то к 2011 г. их количество уменьшилось до пяти. По словам Р. Козлова, в последнее время эту тенденцию стараются переломить. Государства, включая Россию, делают все возможное, чтобы фармкомпании возвращались к созданию новых антибиотиков. «Минпромторг подтвердил, что в программе «Фарма-2030» будет особое внимание уделено этой

проблеме. Я надеюсь, что в ближайшие 3–5 лет мы получим как минимум 15–20 новых antimикробных препаратов, в т.ч. и отечественных», – отметил он.

В России два правительственных документа направлены на решение проблемы antimикробной устойчивости: Распоряжение Правительства РФ № 2045р от 25.09.2017 г., утверждающее «Стратегию предупреждения распространения antimикробной резистентности в РФ на период до 2030 г.», и Распоряжение Правительства РФ № 604р от 30.03.2019 г., определяющее план мероприятий по реализации данной Стратегии до 2024 г. Среди предусмотренных мер – информирование населения, повышение уровня подготовки специалистов, разработка профстандарта специалистов по микробиологии. «Если нам удастся выполнить эту стратегию хотя бы на 75%, то негативное влияние резистентности на качество медицинской помощи будет существенно снижено», – полагает эксперт.

Пневмония, как и сепсис, определяет очень высокую летальность. В России ежегодно регистрируется порядка 600 тыс. случаев пневмонии, однако эту цифру заведующий кафедрой пульмонологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова и главный внештатный специалист МЗ РФ по пульмонологии **Сергей Авдеев** считает неадекватной по той же причине, что и статистику сепсиса. «Очень часто пневмония становится осложнением основного заболевания, а такие случаи учитываются не всегда. Сегодня есть данные, которые позволяют считать, что в России происходит не менее 1 млн 200 тыс. случаев внебольничной пневмонии в течение года», – отметил он. При этом, по словам специалиста, 60% всех причин септического шока приходится на пневмонию. Среди пациентов с тяжелой внебольничной пневмонией каждый третий получает септический шок (30%), который вдвое увеличивает риск летального исхода. Это относится и к ковидным больным с тяжелой пневмонией.

«Сепсис – это неотложное состояние, требующее незамедлительной терапии, – подчеркнул С. Авдеев. – Современные рекомендации содержат пять неотложных мероприятий, которые необходимо осуществить в течение одного часа с момента появления пациента с сепсисом, среди них – назначение антибиотиков широкого спектра».

Исследование американских ученых «Сроки раннего применения антибиотиков и госпитальная летальность при сепсисе», опубликованное в марте 2017 г., подтвердило, что чем раньше назначены антибиотики, тем выше шансы благоприятного исхода у таких больных.

«Колонизация пациентов полирезистентными микроорганизмами в стационарах происходит довольно быстро. Но чувствительность возбудителя быстро установить не удастся. На это уходит 2–3 дня, – рассказал профессор кафедры госпитальной терапии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова и президент Альянса клинических химиотерапевтов и микробиологов **Сергей Яковлев**. – В реальности время назначения антибиотиков – через трое суток и более. Результат бактериологического анализа врачи получают на второй день, и если нужного антибиотика нет в стационаре, то еще 1–2 дня потребуются, чтобы закупить его». По его словам, сегодня реальная стоимость 10-дневного лечения сепсиса, вызванного клебсиеллой, устойчивой к карбапенемам, составляет 220–307 тыс. рублей, что в 3–4 раза превышает прошлогодний тариф ОМС.

Анализируя случаи из клинической практики, когда антибиотики не смогли спасти пациентов при сепсисе, С. Яковлев выделил один общий фактор – неоднократное в недалеком прошлом применение антибиотиков у этих пациентов по поводу простуды, к чему зачастую приводит доступность их в аптеках и самолечение.

Но попадают антибиотики в организм человека и помимо его собственной воли. Практически

не контролируется их использование в сельском хозяйстве. Применение антибиотиков в агроиндустрии – это один из источников возникновения и распространения полирезистентных штаммов. Необходимость такого контроля предусматривается в «Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ».

Заместитель главного врача по терапии Городской клинической больницы №24 г. Москвы и заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии Российского университета дружбы народов **Сергей Зырянов** считает, что основная проблема – это доступность антибиотиков. Но уже не в смысле свободного отпуска в аптеках, а в смысле наличия новых эффективных препаратов в стационарах.

«Можно сколько угодно говорить о разработке новых препаратов, но если все эти инновации не поступят в реальную практику, то грош им цена. Резистентные грамотрицательные инфекции, с которыми мы в последние годы сталкиваемся, – это общемировая тенденция. Растет число случаев осложненной

интраабдоминальной инфекции, осложненной инфекции мочевыводящих путей, вызванной грамотрицательной мультирезистентной флорой, – отметил доктор. – ВОЗ составила список патогенов, против которых требуется скорейшая разработка новых препаратов». Однако, как подчеркнул С. Зырянов, в России стоимость одного курса нового антибиотика, регистрация которого ожидается в ближайшие 2–3 года и который уже доступен в других странах, может превышать 900 тыс. руб. Благодаря инициативе ФФОМС появилась возможность дополнительно оплачивать терапию пациентов с полирезистентной инфекцией. «В методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи из средств ОМС (№17151/26-1 от 13.12.2019 г.) расширен перечень случаев применения коэффициентов сложности лечения пациентов (КСЛП) и дополнительно введен КСЛП «Проведение антимикробной терапии инфекций, вызванных полирезистентными микроорганизмами» в размере 1,4–1,8. Теперь на лечение таких больных врачи могут потратить

вдвое больше денег, чем на лечение инфекции, вызванной нерезистентной флорой, – рассказал С. Зырянов. – В планах федерального фонда введение отдельной клинко-статистической группы (КСГ) для оплаты помощи при полирезистентной инфекции».

В государствах всего мира разрабатываются модели возмещения затрат фармкомпаний на создание инновационных жизнеспасующих препаратов, к которым относятся антибиотики. Например, в Англии правительство готово платить фармкомпаниям ежегодную абонентскую плату в размере до 10 млн фунтов стерлингов за разработку нового антибиотика независимо от того, используется он или нет. Российские специалисты надеются, что меры по стимулированию отечественных разработок будут предусмотрены в «Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 года» («Фарма-2030»), проект которой Минпромторг представил на общественное обсуждение в июле 2018 г. и которая продолжает дорабатываться. 



кроме того...

Тезепелумаб обеспечил снижение частоты обострений астмы у широкой популяции пациентов

Компании AstraZeneca и Amgen сообщили о положительных результатах исследования III фазы NAVIGATOR по оценке эффективности нового лекарственного препарата тезепелумаб у пациентов с тяжелой неконтролируемой бронхиальной астмой.

В исследовании NAVIGATOR была достигнута первичная конечная точка оценки эффективности добавления тезепелумаба к поддерживающей терапии БА – статисти-

чески и клинически значимое снижение ежегодной частоты обострений БА в общей популяции пациентов по сравнению с группой плацебо.

В подгруппе пациентов с исходным количеством эозинофилов крови менее 300 клеток/мкл также была достигнута первичная конечная точка – тезепелумаб обеспечил статистически и клинически значимое снижение ежегодной частоты обострений БА. Сопоставимое снижение ежегодной частоты обострений БА наблюдалось в подгруппе пациентов с исходным уровнем эозинофилов крови менее 150 клеток/мкл.

Тезепелумаб обладает благоприятным профилем безопас-

ности у пациентов с тяжелой БА. Предварительный анализ не показал клинически значимых различий при оценке безопасности между группами тезепелумаба и плацебо.

Тезепелумаб – это первое в своем классе человеческое моноклональное антитело, ингибирующее TSLP, – ключевой эпителиальный цитокин, участвующий во множестве воспалительных каскадов и имеющий важное значение в иницировании и сохранении аллергического, эозинофильного и других типов воспаления дыхательных путей, ассоциированных с тяжелой БА. TSLP высвобождаются в ответ на различные триггеры, связанные

с обострениями БА, в т.ч. на аллергены, вирусы и другие передающиеся воздушным путем частицы. Экспрессия TSLP увеличивается в дыхательных путях у пациентов с БА и коррелирует с тяжестью заболевания. Блокирование TSLP может предотвратить высвобождение провоспалительных цитокинов иммунными клетками, что приведет к предотвращению обострений БА и улучшению контроля заболевания. Тезепелумаб действует на верхнем уровне каскада воспалительных реакций и потенциально может использоваться для лечения широкой популяции пациентов с тяжелой БА независимо от типа воспаления.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-10-18-21

Обзор продаж антибактериальных препаратов по итогам 9 месяцев 2020 года

Юлия Нечаева, DSM Group

Для лечения различных инфекционных заболеваний, затрагивающих органы пищеварительного тракта, дыхательную и мочеполовую систему, подходят антибиотики широкого спектра действия. Данная группа является одной из самых многочисленных среди ЛП. В настоящее время на рынке представлено более 100 различных действующих веществ, относящихся по классификации к антибиотикам. С учетом формы выпуска и дозировок число препаратов превышает 1 700 наименований.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, антибиотики, инфекционные заболевания

Overview of antibacterial drug sales for 9 months of 2020

Yuliya Nechaeva, DSM Group

Broad-spectrum antibiotics are used to treat various infectious diseases affecting the digestive tract, the respiratory and genitourinary systems. This group is one of the most numerous among medicinal products. There are currently more than 100 different active substances on the market that are classified as antibiotics. Considering the drug forms and dosages, the number of drugs exceeds 1,700 names.

Keywords: pharmaceutical market, antibiotics, infectious diseases

Согласно данным ежемесячного аудита фармацевтического рынка России компании DSM Group (АО «Группа ДСМ»), объем потребления ЛП АТС-группы [J01] «Антибактериальные препараты для системного использования» в 2019 г. составил 59 млрд руб., что соответствует 379 млн упаковок препаратов. В динамике группа антибиотиков показывает

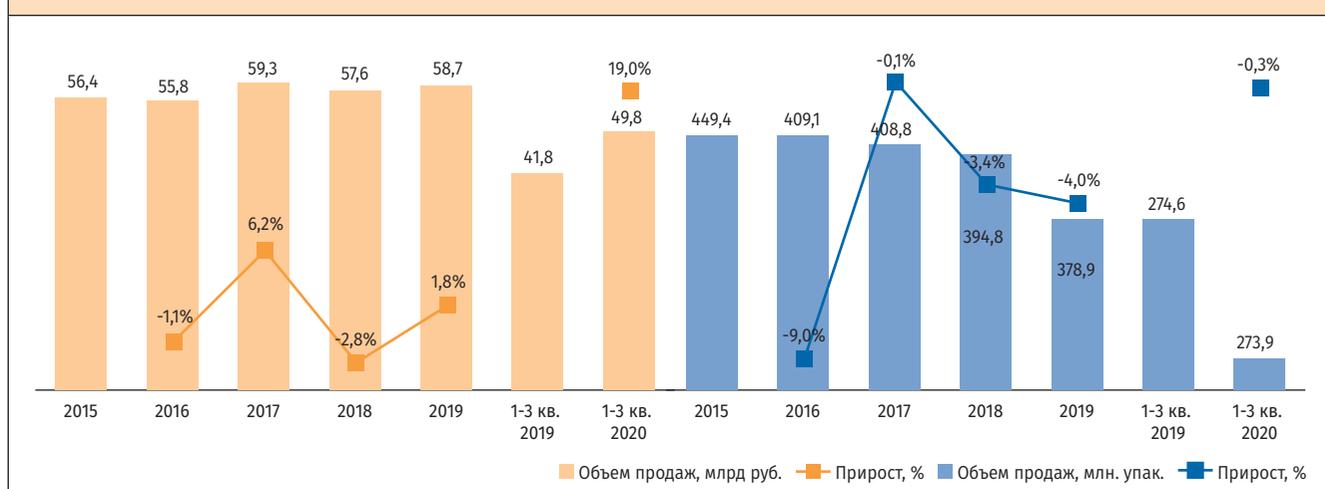
отрицательный тренд в упаковках на протяжении последних 5 лет. В стоимостном выражении в 2017 г. и в 2019 г. отмечен незначительный положительный прирост (рис. 1). Но в большей мере он обусловлен смещением спроса в сторону более дорогостоящих лекарственных средств.

2020 г. стал пиком продаж антибактериальных препаратов. Это

связано с тем, что некоторые МНН, относящиеся к этой группе, вошли в терапевтические схемы лечения COVID-19. В результате объем продаж группы [J01] вырос в стоимостном выражении на 19%, а в упаковках уровень потребления остался таким же, как и за 9 мес. 2019 г.

Схемы лечения антибиотиками предполагают как стационарное,

РИСУНОК 1. Динамика потребления антибиотиков по годам в стоимостном и натуральном объемах, 2015–2020 гг.



Источник: DSM Group (ежемесячный мониторинг фармацевтического рынка России)

так и амбулаторное применение. В связи с этим структура продаж антибактериальных препаратов распределяется между двумя каналами: основной объем покупается за счет собственных средств населения в аптеках (62% от общей емкости группы), лечебно-профилактические учреждения закупают ежегодно препаратов данной группы на сумму 21,8 млрд руб. за счет средств государства (это соответствует 38% потреблению группы, рис. 2).

В среднем одна упаковка препарата, относящегося к АТС-группе [J01], стоит порядка 182 руб. С 2015 г. этот показатель вырос на 45%. Пик роста средневзвешенной стоимости упаковки был отмечен в 2020 г. (+19% к предшествующему году). До этого прирост

составлял около 6% в среднем в год. Спрос на некоторые группы антибиотиков в 2020 г. привел как к росту цен на востребованные позиции, так и к «вымыванию» из системы более дешевых препаратов. Как следствие, произошел вынужденный переход на потребление более дорогих лекарственных средств. Например, в группе МНН азитромицин спрос за 9 мес. вырос на 71% в деньгах и на 58% в упаковках. Самая распространенная дозировка в этом МНН – «азитромицин таб. п/п/о 500 мг № 3». Ее средняя стоимость увеличилась с 73 руб. в 2019 г. до 101 руб. в 2020 г.

Покупатели предпочитают дешевые антибактериальные ЛП с ценой менее 150 руб., на долю данного ценового диапазона приходится 64% продаж в натуральном эквиваленте. При этом наибольшую прибыль аптекам приносят антибиотики из ценового сегмента «от 150 до 500 руб.» (51,0% продаж в рублях, рис. 3).

Государство тратит больше всего денежных средств на препараты с ценой свыше 500 руб. (54%). Но в упаковках максимальную долю, наоборот, занимает сегмент, относящийся к минимальному ценовому диапазону до 50 руб. (51%, рис. 3).

Пик продаж системных антибактериальных препаратов приходится на осенне-зимний период. Такая картина в большей мере присуща

аптечным продажам этой группы. Сезонность обуславливается заболеваемостью простудными и вирусными инфекциями. Пациенты зачастую прибегают к самолечению и, бесконтрольно принимая антибиотики при обычной простуде, во многом способствуют развитию резистентности микроорганизмов к антимикробным лекарственным средствам. В летние месяцы потребление антибактериальных препаратов снижается в 1,5 раза относительно зимнего сезона (рис. 4).

В госпитальном сегменте потребление антибиотиков носит более системный характер, и в большей мере объем закупаемых препаратов связан с финансированием и графиком приводимых тендеров, количество которых выше во второй половине года. Соответственно, в 1-м полугодии в больницы поступает 44% годовой потребности, 56% объема сосредоточено на 2-е полугодие.

Как было отмечено выше, 2020 г. в этом плане можно назвать аномальным. Спрос на антибиотики не только не снижался все лето, но и, напротив, неуклонно растет высокими темпами до сих пор (рис. 5).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ГРУППЫ АНТИБИОТИКОВ [J01]

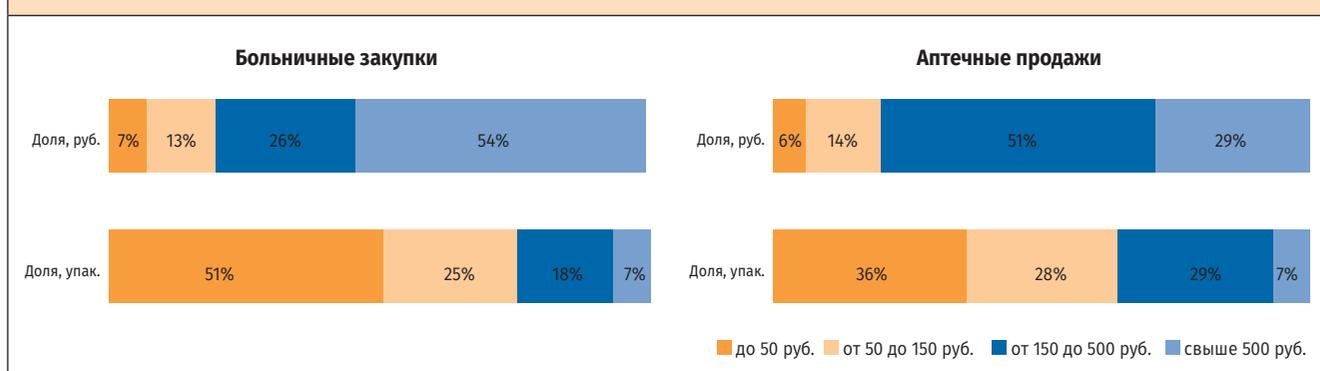
Импортные средства преобладают на рынке антибактериальных препаратов для системного

РИСУНОК 2. Структура продаж антибиотиков за 9 мес. 2020 г., руб.



Источник: DSM Group (ежемесячный мониторинг фармацевтического рынка России)

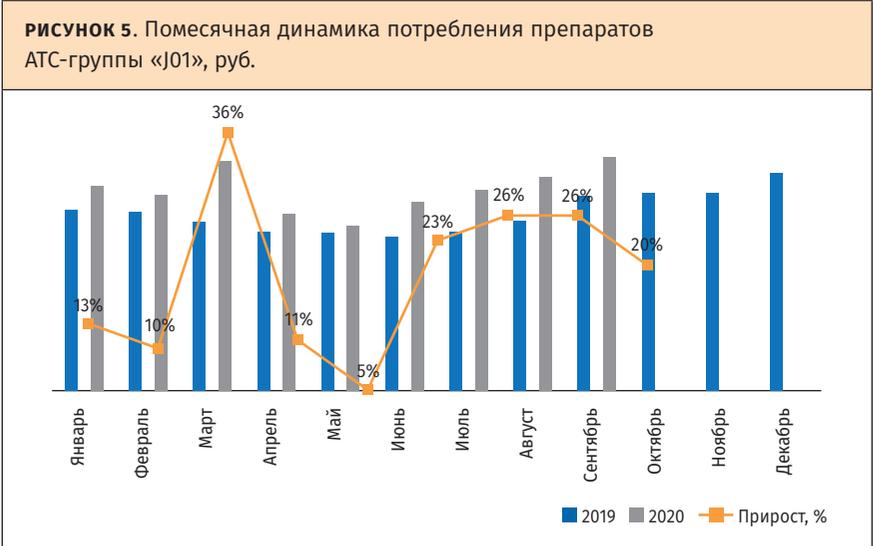
РИСУНОК 3. Анализ ценовой сегментации антибактериальных средств для системного применения, 9 мес. 2020 г.



Источник: DSM Group (ежемесячный мониторинг фармацевтического рынка России)



Источник: DSM Group (ежемесячный мониторинг фармацевтического рынка России)



Источник: DSM Group (ежемесячный мониторинг фармацевтического рынка России)



Источник: DSM Group (ежемесячный мониторинг фармацевтического рынка России)

использования в стоимостном выражении, однако их доля постепенно снижается (53% в 2020 г. против 64% в 2015 г.), что говорит об эффективной работе программы «импортозамещения». В упаковках перевес в сторону антибиотиков, произведенных на территории России, – 67% (рис. 6). Стоимость российских препаратов в 2020 г. составила порядка 128 руб/упак, зарубежных – 289 руб/упак.

Российский рынок антибактериальных лекарственных средств – это рынок генериков. В рублях на их долю приходится около 81%, а в упаковках – почти 94%. Оригинальные препараты занимают всего 6% в упаковках. За счет более высокой цены в стоимостном выражении их доля составляет 19%. Оригинальные препараты реализуются в основном в аптеках. В госпитальном сегменте доля генериков превалирует – в упаковках они занимают 98,4% всех закупок. Средневзвешенная стоимость генерикового препарата в 2020 г. составила 155 руб/упак, оригинального – 601 руб/упак.

По данным за 9 мес. 2020 г. из 106 МНН, относящихся к антибиотикам, только 10 МНН представлены на рынке исключительно оригинальными препаратами и пока не имеют аналогов. Наиболее емкие позиции: джозамицин – 2,4% от объема [J01] в рублях, тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат – 0,87%, цефтаролина фосамил – 0,78%.

Все антибактериальные препараты для системного применения отпускаются в аптеках по рецепту врача, т.е. являются рецептурными препаратами. Большая часть антибиотиков входит в перечень ЖНВЛП, следовательно, их стоимость регулируется государством.

ОСНОВНЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ ГРУППЫ АНТИБИОТИКОВ [J01]

Более 220 компаний являются производителями антибиотиков, которые реализуются в России. На топ-10 игроков приходится

ТАБЛИЦА 1. Рейтинг производителей антибактериальных средств для системного применения, 9 мес. 2020 г.

Рейтинг, 9 мес. 2020	Производитель	Объем, млн руб.	Доля, %	Прирост к 9 мес. 2019, %
1	Astellas Pharma	6 175,5	12,4%	-7,8%
2	Novartis	4 476,4	9,0%	16,1%
3	«Синтез АКО»	2 814,3	5,7%	22,5%
4	«Красфарма»	2 781,8	5,6%	41,1%
5	Teva Pharmaceutical	2 241,3	4,5%	6,5%
6	Jodas Exproim	1 646,6	3,3%	70,7%
7	Zambon Group	1 628,4	3,3%	15,8%
8	«Вертекс»	1 530,1	3,1%	102,3%
9	«Озон»	1 331,4	2,7%	91,1%
10	Sun	1 137,1	2,3%	12,5%

Источник: DSM Group (ежемесячный мониторинг фармацевтического рынка России)

ТАБЛИЦА 2. Рейтинг МНН антибактериальных средств для системного применения, 9 мес. 2020 г.

Рейтинг, 9 мес. 2020 г.	МНН	Объем, млн руб.	Доля, %	Прирост к 9 мес. 2019 г., %	Средне-взвеш. цена
1	амоксциллин + клавулановая кислота	5 838,0	11,7%	17,3%	315,60
2	азитромицин	5 314,6	10,7%	72,3%	208,76
3	левофлоксацин	3 218,8	6,5%	65,8%	263,22
4	амоксциллин	2 909,8	5,8%	-7,5%	177,24
5	цефтриаксон	2 635,2	5,3%	13,2%	40,77
6	цефиксим	2 273,3	4,6%	8,5%	748,32
7	меропенем	2 217,4	4,5%	9,6%	707,37
8	линезолид	2 098,4	4,2%	15,8%	1 677,97
9	фосфомицин	1 565,6	3,1%	18,1%	628,16
10	klarитромицин	1 325,0	2,7%	7,2%	435,12
11	джозамицин	1 214,8	2,4%	-3,2%	679,52
12	доксциклин	1 110,2	2,2%	22,5%	405,32
13	ципрофлоксацин	996,4	2,0%	-1,7%	69,06
14	цефоперазон+ сульбактам	995,4	2,0%	46,7%	263,38
15	фуразидин	876,1	1,8%	4,6%	400,19
16	метронидазол	813,3	1,6%	3,3%	47,05
17	норфлоксацин	730,0	1,5%	10,1%	310,25
18	цефотаксим	675,4	1,4%	-3,1%	40,77
19	имипенем+циластатин	658,8	1,3%	9,2%	427,25
20	ванкомицин	636,1	1,3%	26,3%	260,75
21	моксифлоксацин	552,8	1,1%	150,7%	322,09

Источник: DSM Group (ежемесячный мониторинг фармацевтического рынка России)

52% стоимостного объема продаж. В рейтинге представлены как иностранные компании, так и отечественные заводы (табл. 1).

Лидером по продажам антибактериальных препаратов является Astellas Pharma с основными брендами «Супракс», «Флемоксин Солютаб», «Юнидокс Солютаб» и «Вильпрафен».

Наибольшее количество различных антибиотиков реализуют отечественные компании. Так, в портфеле «Синтез АКО» находятся препараты, которые относятся к 44 МНН, у Красфарма – 29 МНН, «Вертекс» – 18 МНН.

Отметим, что в 2020 г. отечественные компании показывают более высокую динамику: «Вертекс – 102%, «Озон» – 91%, «Красфарма» – 41%.

ОСНОВНЫЕ МНН ГРУППЫ АНТИБИОТИКОВ [J01]

На топ-20 МНН приходится свыше 76% стоимостного объема антибактериальных препаратов (табл. 2). Чаще всего компании производят такие МНН, как метронидазол (54 производителя), ципрофлоксацин (46 производителей), цефтриаксон (44 компании), азитромицин (38 компаний), левофлоксацин (37 компаний).

В табл. 2 серым цветом выделены строчки МНН антибиотиков, которые вошли в схемы лечения Covid-19. Таких МНН шесть: азитромицин, амоксициллин + клавулановая кислота, левофлоксацин, амоксициллин, кларитромицин и моксифлоксацин (который не попал в топ-20). Совокупно объем продаж этих МНН вырос в 2020 г. на 31% в руб. и на 16% в упаковках. Сильнее всего росли такие МНН, как азитромицин, левофлоксацин.



Николай ПОТЕКАЕВ:

«В лечении псориаза необходим строго персонифицированный подход»

Псориаз – одно из самых распространенных хронических заболеваний кожи, которым страдает значительная часть населения планеты. Насколько актуальна в нашей стране проблема псориаза, каковы главные особенности этого неизлечимого заболевания, в какой степени средства современной фармакотерапии позволяют повысить качество жизни пациентов? Эти и другие вопросы мы решили задать Николаю ПОТЕКАЕВУ, главному внештатному специалисту по дерматовенерологии и косметологии Минздрава России, директору ГБУЗ «Московский научно-практический центр дерматовенерологии и косметологии» Департамента здравоохранения города Москвы, заведующему кафедрой кожных болезней и косметологии ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России», д.м.н., профессору.

? *Уважаемый Николай Николаевич, псориаз известен человечеству с давних времен. Насколько продвинулась наука в изучении его природы? И почему точные причины его возникновения до сих пор не ясны?*

– В качестве отдельного заболевания псориаз был выделен 1841 г. Фердинандом фон Гебра. В 1910 г. немецкий дерматолог Л. Цумбуш впервые описал формы псориаза, а в конце XIX в. исследователям удалось изучить псориаз на клеточном уровне, что помогло понять его иммуноопосредованное происхождение. После этих основополагающих открытий в XX в. начались исследования генетической природы псориаза. Они позволили установить, что заболевание является полигенным, а также идентифицировать различные генные локусы, ассоциированные с развитием псориаза.

На сегодняшний день известно, что псориаз – это хроническое воспалительное заболевание мультифакториальной природы, характеризующееся генетической предрасположенностью, выражающейся в нарушении деления и морфологической дифференциации кератиноцитов. Однако мультифакториальная природа и сложный иммуноопосредованный механизм патогенеза заболевания препятствуют

определению точной причины его возникновения. Исследования в этой области продолжаются.

? *В феврале этого года были опубликованы результаты исследования медико-генетического центра Genotek, согласно которым каждый третий россиянин имеет генетическую предрасположенность к псориазу. Какие еще факторы, помимо генетики, лежат в основе развития заболевания?*

– Псориаз – результат сочетания внешних и внутренних (генетических) причин.

Вклад генетики в развитие этого заболевания составляет 66%, остальное приходится на долю внешних причин, к которым относятся образ жизни и факторы окружающей среды, провоцирующие возникновение псориаза или приводящие к его обострению.

Среди внешних причин можно также назвать стресс, употребление алкоголя, табакокурение, инфекционные процессы, неправильное питание, влияющее на обмен веществ, прием некоторых лекарственных препаратов, нерациональное лечение средствами наружного действия, применение системных глюкокортикостероидов.

И наконец, у больных псориазом любые повреждения кожи потенциально могут привести к возник-



Николай ПОТЕКАЕВ

новению псориазических высыпаний, например порезы, укусы насекомых, инфекции кожи, оперативные вмешательства, татуировки, в результате которых на месте травмирования формируется типичное псориазическое поражение – феномен Кебнера.

? *Насколько высока доля населения России, страдающая бляшечным псориазом? В каком возрасте чаще всего развивается заболевание?*

– В России заболеваемость псориазом составляет около 2% населения, что соответствует примерно 2,8 млн человек. Бляшечный псориаз является самой распространенной клинической формой болезни и встречается у 80–90% всех больных псориазом.

Отмечены 2 возрастных пика манифестации псориаза: 14–25 лет и более старший возраст – 55–60 лет. У 3% больных псориазом болезнь развивается в детском возрасте. Установлено, что при наличии семейного псориазического анамнеза манифестация приходится на более ранний возраст.

? Как псориаз влияет на качество жизнь больных?

– Псориаз может выражено ухудшать качество жизни человека, вызывать психологический и физический дискомфорт, проблемы в личной и профессиональной сфере. Из-за бытующих в обществе страхов и предрассудков стигматизированные люди зачастую сталкиваются с дискриминацией.

Существует ряд крупных исследований, в которых изучалось влияние псориаза на качество жизни пациентов. Они показали существенную отрицательную динамику, ухудшение эмоционального состояния и снижение физического благополучия. Для оценки этих состояний разработаны специальные тесты – Дерматологический Индекс Качества Жизни (ДИКЖ).

? Какие симптомы характерны для бляшечного псориаза?

– Высыпания при псориазе представлены в виде папул, сливающихся в бляшки различного диаметра. Интенсивность окраски может варьировать от бледно-розового до интенсивно-красного цвета в зависимости от стадии процесса. Псориазические высыпания могут локализоваться на любых участках кожного покрова, однако преимущественно располагаются симметрично на разгибательной поверхности верхних и нижних конечностей, где могут существовать длительное время и формировать т.н. «дежурные» бляшки.

Начиная с прогрессирующей стадии, поверхность папул в центральной части покрывается рыхлыми серебристо-белыми чешуйками. По мере прекращения периферического роста папулезных элементов шелушение занимает всю их поверхность.

При локализации высыпаний на коже волосистой части головы не всегда можно четко определить псориазические папулы и бляшки. Характерным признаком псориаза является переход высыпаний на гладкую кожу лба или шеи (псориазическая «корона») и отсутствие поражения волос.

? Различают легкую, среднюю и тяжелую степень тяжести псориаза. Как часто они встречаются? Что характеризует данные состояния?

– Превалирует легкая степень тяжести, которая выявляется у 50% пациентов. Среднетяжелая форма встречается в 35% случаев, тяжелая форма поражает около 10–15% пациентов. Определение степени тяжести основывается на распространенности кожного процесса (индекс BSA – Body Surface Area) и тяжести течения, рассчитываемой с помощью индекса PASI (Psoriasis Area Severity Index). Также при оценке учитывается индекс качества жизни. Легкая степень характеризуется значениями данных показателей на уровне менее 10 и требует, как правило, назначения только топической терапии. Показатели более 10 будут соответствовать средней и тяжелой степеням тяжести, что указывает на необходимость назначения системной терапии.

? Насколько сложно лечить псориаз?

– В лечении псориаза необходим строго персонализированный подход.

На сегодняшний день доступен широкий спектр методов лечения, однако определить наиболее эффективный из них бывает сложно. Выбор терапии зависит от типа и степени тяжести псориаза у пациента, а также от площади поражения. При легкой степени тяжести, как правило, достаточно проведения топической терапии либо подключения методов фототерапии. Решение о назначении системной терапии основывается на распространенности (индекс BSA), степени выраженности клинической симптоматики (индекс PASI), психосоциальных нарушениях, локализации высыпаний на открытых участках (что существенно влияет на качество жизни пациентов), наличии функциональных расстройств и определенных терапевтических трудностей.

? Каковы современные подходы к лечению бляшечного псориаза средней и тяжелой степени?

– В основе современных подходов к терапии псориаза лежит стратегия «До достижения цели» (Treat-to-target) с ориентиром на пациента – минимизацией риска осложнений и улучшением качества жизни. При псориазе средней и тяжелой степени тяжести используется системное лечение. На сегодняшний день наиболее перспективным направлением является генно-инженерная биологическая терапия. Биологические препараты, как правило, назначают при псориазе средней и тяжелой степени тяжести, а также при псориазическом артрите, при недостаточной эффективности либо наличии ограничений к применению других видов лечения.

? В последние несколько лет в мире разработаны инновационные препараты для лечения псориаза как на основе малых молекул, так и биологических субстратов. Насколько улучшились возможности лечения пациентов с появлением биопрепаратов на основе моноклональных антител?

– С появлением биологических препаратов на основе моноклональных антител подход к терапии псориаза существенно изменился ввиду их высокой эффективности, быстрого возникновения клинического эффекта и относительной безопасности применения. Кроме того, дальнейшее изучение механизмов действия этих лекарственных средств помогает нам лучше понять патогенез псориаза, находить новые мишени воздействия. Эволюция методов терапии позволила повысить ожидания пациентов и врачей от лечения псориаза – вплоть до достижения PASI 100, другими словами, до полного очищения кожи.

? Современные биологические генно-инженерные препараты на основе моноклональных антител, применяемые для лечения бляшечного псориаза, характеризуются редкой частотой введения (1 раз в 2–3 мес.) и простотой инъекции (подкожная форма). Насколько это удобно для пациента и для врача?

– Прежде всего, важным фактором является повышение комплаентности пациентов, что отличает этот метод лечения от многих других. Данный режим терапии существенно повышает качество жизни больных. С учетом высокой эффективности и безопасности, а также малой инвазивности процедур введения препаратов пропадает необходимость соблюдения строгого режима лечения, сопровождающегося проведением ежедневных, ограничивающих социальную активность процедур. Быстрота возникновения клинического эффекта позволяет пациентам чувствовать себя практически здоровыми.

? **Среди препаратов нового поколения для лечения бляшечного псориаза, зарегистрированных в последнее время в России, особый интерес представляет гуселькумаб. Он был зарегистрирован в РФ в августе 2019, а в феврале 2020 уже одобрен к включению в перечни ЖНВЛП и ОНЛС. В какой степени факт рекомендации Комиссий по пересмотру перечней свидетельствует о его эффективности? Что Вы можете сказать о безопасности применения этого препарата?**

– Гуселькумаб продемонстрировал многообещающие результаты. Помимо высокого уровня клинического ответа, исследования и клиническая практика показали длительность терапевтического эффекта, благоприятный профиль безопасности. Сравнительные исследования выявили, что терапевтическая эффективность гуселькумаба выше по сравнению с действием других групп генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП).

Недавние метаанализы демонстрируют высокую эффективность ингибиторов интерлейкина-23, к которым относится гуселькумаб, в достижении PASI 100 и sPGA 0/1 – максимальных показателей эффективности. Более того, его клиническая безопасность выше, чем у ближайших аналогов. Факт рекомендации включения данного препарата

в перечни ЖНВЛП и ОНЛС означает, что препарат соответствует строгим требованиям относительно его эффективности и безопасности применения.

? **Каков механизм действия этого препарата и в чем его отличие от существующих опций терапии?**

– Гуселькумаб – полностью человеческое моноклональное антитело класса IgG, которое блокирует субъединицу p19 интерлейкина-23. В результате действия гуселькумаба ингибируется ключевой сигнальный путь патогенеза псориаза и уменьшается выраженность воспалительных эффектов интерлейкина-23. Его блокирование снижает уровень циркулирующего интерлейкина-17А за счет уменьшения числа и активности Th-17-лимфоцитов. Сравнительные исследования показали, что терапевтическая эффективность ингибирования интерлейкина-23 гуселькумабом выше по сравнению с действием препаратов, ингибирующих фактор некроза опухоли-α, и ингибиторами интерлейкина-17.

Есть еще одно важное дополнение. Поскольку препарат является гуманизированным, т.е. изготовлен с использованием человеческих антител, риск иммуногенности у него гораздо ниже, чем у других ГИБП, не являющихся полностью человеческими моноклональными антителами.

? **В заключение хотелось бы узнать Ваше мнение о ситуации, которая стала вызовом для всей системы здравоохранения – пандемии COVID-19. Стоит ли больным псориазом проявлять большую осторожность во время эпидемии, например, в связи с повреждениями кожных покровов?**

– С началом пандемии COVID-19 традиционный уклад жизни в мире претерпевает значительные изменения. Наряду с влиянием на социальную, профессиональную и личную жизнь каждого из нас, новый коронавирус ставит сложные задачи для врачей всех специальностей, в т.ч. и для дерматологов.

Повреждения кожи, связанные с длительным контактом со средствами индивидуальной защиты (СИЗ) и дезинфектантами, нарушающими кожный барьер, могут являться триггером возникновения обострения псориаза. Необходимо соблюдение профилактических, а также лечебно-гигиенических мероприятий, в основном активное применение смягчающих, защитных наружных средств (эмолентов).

Поскольку псориаз является хроническим иммуноопосредованным заболеванием, в лечении среднетяжелых и тяжелых форм широко применяются препараты, обладающие иммуносупрессивным эффектом, что может увеличить риск заражения SARS-CoV-2 или другими инфекционными агентами. Однако не рекомендуется прерывание уже начатой терапии, если у пациента не наблюдается клинических симптомов инфекции. До настоящего времени не выявлено дополнительных рисков развития вирусных инфекций у пациентов, получающих терапию антиинтерлейкиновыми препаратами, апремиластом, и метотрексатом. Для блокаторов фактора некроза опухоли возможен несколько повышенный риск. По циклоспорину пока нет убедительных данных. Потенциально прекращение терапии, подавляющей выработку провоспалительных цитокинов, приведет к усилению «цитокинового шторма», характерного для псориаза, а также к ухудшению течения вирусной инфекции при ее возникновении.

Все пациенты, получающие иммуносупрессивную терапию, должны быть проинформированы о мерах по индивидуальной профилактике распространения COVID-19. Пациенты в возрасте 65 лет и старше, при наличии коморбидных патологий отнесены к группам риска. Им следует соблюдать усиленные меры безопасности.

Беседовала **Ирина Широкова**, «Ремедиум»

doi: 10.21518/1561-5936-2020-10-25-27

Небулайзерная терапия в условиях COVID-19

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

Небулайзерная терапия – один из самых надежных и доступных для пациентов всех возрастов методов лечения заболеваний дыхательных путей. Между тем, несмотря на явные достоинства небулайзерной терапии и все большее признание, которое она получает, в период пандемии COVID-19 возникли серьезные разногласия относительно целесообразности применения небулайзеров из-за риска инфицирования коронавирусом. Мы попытались разобраться в этом вопросе.

Ключевые слова: коронавирус, пандемия, небулайзеры, фильтрация

Nebulized therapy in the COVID-19 era

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

Nebulized therapy is one of the most reliable and affordable respiratory treatments for patients of all ages. Meanwhile, despite the clear advantages of nebulized therapy and the increasing recognition that it is gaining, serious disagreements have arisen concerning the feasibility of the use of nebulizers due to the risk of coronavirus infection during the COVID-19 pandemic. We tried to go further into the matter.

Keywords: coronavirus, pandemic, nebulizers, filtration

ЗАДАЧИ, ВОЗМОЖНОСТИ И ПРЕИМУЩЕСТВА НЕБУЛАЙЗЕРОВ

Согласно оценкам специалистов, небулайзерная терапия, основанная на эффекте преобразования жидких форм ЛС в мелкодисперсную фракцию, – самый эффективный способ лечения с помощью ингаляций и доставки лекарственного средства непосредственно в дыхательные пути. Наиболее широкое применение данный метод получил у пациентов с бронхиальной астмой (БА) и хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ). Небулайзерную терапию также используют у больных острыми респираторными заболеваниями, у пациентов, страдающих бронхолитом, бронхоэктазией, муковисцидозом, легочной гипертензией [1, 2].

Успешное проведение ингаляционной терапии зависит как от правильного выбора препарата, так и от способа доставки лекарства в дыхательные пути. К основным типам систем доставки относятся дозированные аэрозольные ингаляторы (ДАИ), дозированные порошковые ингаляторы (ДПИ), жидкостные ингаляторы (soft mist inhalers) и небулайзеры. Практика показала, что небулайзерная терапия в ряде случаев оказалась эффективнее лечения с использованием

портативных устройств. Небулайзеры решают проблемы координации вдоха и ингаляции, увеличивают депозицию лекарственного вещества в дыхательных путях, обеспечивая тем самым гарантированное поступление в легкие достаточной дозы препарата [1].

В зависимости от вида энергии, преобразующей жидкость в аэрозоль, выделяют следующие типы небулайзеров: 1) компрессорные (струйные), использующие струю газа; 2) ультразвуковые, использующие энергию колебаний пьезокристалла; 3) мембранные (электронно-сетчатые), использующие вибрирующую мембрану или пластину с множественными микроскопическими отверстиями, через которую пропускается жидкая лекарственная субстанция [1].

Создание электронно-сетчатых (mesh) ингаляторов стало значительным шагом на пути совершенствования небулайзерных систем. Несмотря на малые размеры, эти ингаляторы создают высокую респираторную фракцию частиц аэрозоля (более 70% частиц имеют размер менее 5 мкм). Приборы обеспечивают короткое время ингаляции (примерно 3 мин) и минимальные потери лекарства в окружающую среду за счет пространственного накопителя и системы клапанов в распылителе,

что делает терапию более эффективной и в то же время экономичной [3].

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ РЕГУЛИРУЮЩИХ ОРГАНОВ

Вспышка коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2) вызвала и продолжает вызывать споры о безопасности применения небулайзеров в условиях пандемии.

Авторы ряда зарубежных публикаций обращают внимание на риск появления опасных выбросов (аэрозолей и капель как источника респираторных патогенов) в ходе проведения аэрозольной терапии, являющейся важной частью клинического ведения пациентов с респираторными заболеваниями. Так, в материале, размещенном на сайте Национального центра биотехнологической информации (NCBI), сообщается, что доставка аэрозольных препаратов пациентам с COVID-19 может усугубить ситуацию с распространением нового коронавируса среди медицинских работников, непосредственно оказывающих помощь пациентам с подтвержденным диагнозом COVID-19 в стационарных условиях. Другой проблемой является дефицит информации в этой области клинической практики. Поэтому, советуют эксперты,

очень важно объяснять врачам и пациентам, как следует применять аэрозольные препараты пациентам с COVID-19 (с легкой, средней и высокой интенсивностью), чтобы защитить персонал от воздействия выдыхаемого пациентом воздуха. Для минимизации риска заражения рекомендуется: использовать mesh-небулайзеры, вставлять фильтры в небулайзерную систему непосредственно перед ингаляцией, а в случаях, когда больной бодрствует и может выполнять определенные дыхательные процедуры, использовать ДАИ под давлением или ДПИ для доставки аэрозольных препаратов. В ситуации когда пациенты с острой дыхательной недостаточностью не могут генерировать адекватный поток вдоха, следует использовать небулайзеры с присоединенным мундштуком или носовой канюлей [4].

Следует отметить, что в руководстве «Аэрозоль-генерирующие процедуры и пациенты с подозрением на инфекцию или с подтвержденным COVID-19» Департамента здравоохранения Миннесоты (MDH) от 5 мая 2020 г. (рекомендации MDH в целом согласуются с рекомендациями центров по контролю заболеваний (CDC)) упоминается обзорная статья 2012 г., в которой говорится об отсутствии существенных доказательств риска передачи заражения патогенами при использовании небулайзеров. Там же размещена информация о том, что в действующем в Великобритании руководстве по профилактике коронавирусной инфекции COVID-19 небулайзеры не перечислены среди потенциальных источников заражения. Это связано с тем, что распыление лекарственного раствора до аэрозоля происходит в камере, и только потом осуществляется его подача в дыхательные пути больного. Согласно руководству MDH, небулайзерная терапия, вероятно, представляет меньший риск заражения, чем другие аэрозоль-генерирующие процедуры. В то же время возможна генерация вирусного аэрозоля с близкого расстояния. С целью минимизации этого потенциального

риска MDH рекомендует медработникам использовать во время терапии средства защиты (надевать респиратор или маску, защитные очки, перчатки и халат), закрывать дверь помещения, в котором пациент применяет небулайзер. После подготовки больного к проведению небулайзерной терапии медикам следует отойти на безопасное расстояние (6 футов ~ 1,8 м) от пациента либо находиться за дверью [5].

О возможности использования небулайзерных систем говорится и в Меморандуме по практической реализации дифференцированной аппаратной терапии острой дыхательной недостаточности при COVID-19 Немецкого общества пульмонологии и респираторной медицины (DGP). В данном документе, в частности, сообщается о результатах 2 ретроспективных анализов процедурного риска применения небулайзеров, выполненных во время эпидемии атипичной пневмонии в Канаде в 2003 г. Согласно полученным данным, ни одно из исследований не выявило увеличения риска заражения для медицинского персонала, проводившего небулайзерную терапию. В Меморандуме сделан вывод о том, что использование струйного распылителя не несет для медицинского персонала повышенного риска инфицирования, несмотря на увеличение количества аэрозоля в воздухе во время данной процедуры [6].

Отдельного внимания заслуживает вопрос, связанный с проведением небулайзерной ингаляции в домашних условиях, как инфицированными, так и неинфицированными пациентами. Специалисты не видят для этого никаких препятствий. Однако в том случае, если у пациента установлен COVID-19, он должен следовать принципам социального дистанцирования, особенно тщательно соблюдать правила ухода за небулайзером, не использовать его в присутствии других людей, проводить терапию возле открытых окон или в зонах повышенной циркуляции воздуха [7]. Согласно рекомендациям по проведению клинических мероприятий

«Физиотерапия COVID-19 в условиях стационара», разработанных международной командой экспертов – исследователей и врачей в области интенсивной терапии и острых кардиореспираторных областях (Peter Thomas et al), использование небулайзеров (например, сальбутамола, физиологического раствора) для лечения неинтубированных пациентов с COVID-19 не рекомендуется, т.к. это увеличивает риск аэролизации и передачи инфекции медицинским работникам в непосредственной близости. Минимизировать аэролизацию позволит использование устройства ПАРИ Спринт со встроенным вирусным фильтром [8].

В данном случае речь идет о небулайзере немецкой компании PARI GmbH, которая с 2002 г. работает и в России. Компания выпускает разные типы небулайзеров (в т.ч. Mesh), которые делают ингаляционную терапию более целенаправленной и индивидуальной [9].

Важно подчеркнуть, что в небулайзерах PARI® используется специально разработанная система фильтр/клапан PARI®, позволяющая минимизировать потенциальные риски, связанные с попаданием медицинских аэрозолей в окружающую среду, что особенно актуально в условиях пандемии COVID-19. В июле 2020 г. было проведено лабораторное исследование с целью проверки эффективности фильтрации и определения выбросов аэрозолей в окружающую среду при использовании небулайзеров «PARI LC SPRINT» и «PARI LC PLUS» (6 тестов для каждого), оснащенных системой фильтр/клапан PARI®. В ходе исследования выбросы аэрозолей во время небулайзации улавливали специальными фильтрами, которые были помещены в вытяжной шкаф, расположенный над тестируемым небулайзером, или встроены непосредственно в серийно выпускаемый комплект экспираторных (выдыхательных) фильтров. Испытание проводилось с использованием в качестве индикатора изотонического раствора тартразина, который распыляли в течение 5 мин.

Количество аэрозоля, поглощенного вытяжным шкафом и системой фильтр/клапан PARI®, определялось при помощи УФ-фотометрии.

Было установлено, что общее количество аэрозолей, попавшее в окружающую среду (экологический ущерб) при использовании небулайзера с установленной на нем системой фильтр/клапан PARI®, составляет менее 1% от общего количества аэрозольного препарата. Средние значения варьировались от 0,4% для небулайзера «PARI LC PLUS» до 0,6% для небулайзера «PARI LC SPRINT».

При использовании небулайзера «PARI LC PLUS» с системой фильтр/клапан PARI® количество аэрозоля, попавшего в окружающую среду, уменьшилось на 98,7%, а небулайзера «PARI LC SPRINT» – на 98,0%.

Выяснилось, что система фильтр/клапан PARI® позволяет снизить попадание аэрозолей в окружающую среду до уровня ниже 1% от общего количества распыляемого лекарственно-го средства (0,4% при использовании

небулайзера «PARI LC PLUS» и 0,6% при использовании небулайзера «PARI LC SPRINT») [10].

Таким образом, соблюдение надлежащих мер предосторожности, в соответствии с рекомендациями по предотвращению распространения SARS-CoV-2, в целом ряде случаев позволит не отказываться

от такого эффективного метода лечения респираторных заболеваний, как небулайзерная терапия. Применение системы фильтр/клапан PARI® в значительной степени снижает потенциальные риски, вызванные попаданием медицинских аэрозолей в окружающую среду.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Терехова Е.П., Бодня О.С., Терехов Д.В., Ненашева Н.М. Возможности небулайзерной терапии бронхиальной астмы. *Эффективная фармакология*. 2018;(6):30–39. Режим доступа: https://umedp.ru/articles/vozmozhnosti_nebulayzernoj_terapii_bronkhialnoy_astmy_.html.
2. Бродская О.Н. Небулайзерная терапия при обструктивных заболеваниях легких: вчера, сегодня, завтра. *Астма и аллергия*. 2019;(3):22–28. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=41518877>.
3. Бродская О.Н., Белевский А.С. План действий при обострении бронхиальной астмы. *Практическая пульмонология*. 2018;(2):100–105. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=36273095>.
4. Ari A. Practical strategies for a safe and effective delivery of aerosolized medications to patients with COVID-19. *Respir Med*. 2020;167:105987. doi: 10.1016/j.rmed.2020.105987.
5. MN Department of health. *Aerosol-Generating Procedures and Patients with Suspected or Confirmed COVID-19*. 2020. Available at: <https://www.health.state.mn.us/diseases/coronavirus/hcp/aerosol.pdf>.
6. Пфайфер М., Эвиг С., Фосхаар Т. и др. Меморандум по практической реализации дифференцированной аппаратной терапии острой дыхательной недостаточности при COVID-19. Немецкое общество пульмонологии и респираторной медицины (DGP). (In Russ.) Available at: http://pari.com.ru/doc/Reprint_Memorandum_COVID-19_01.pdf.
7. Tashkin D.P., Barjaktarevic I.Z. Nebulized Treatments and the Possible Risk of Coronavirus Transmission: Where Is the Evidence? *Chronic Obstr Pulm Dis*. 2020;7(3):136–138. doi: 10.15326/jcopdf.7.3.2020.0161.
8. Thomas P., Baldwin C., Bissett B. et al. Physiotherapy management for COVID-19 in the acute hospital setting: clinical practice recommendations. *J Physiother*. 2020;66(2):73–82. doi: 10.1016/j.jphys.2020.03.011.
9. Небулайзеры PARI. Режим доступа: <http://pari.com.ru/productsnebul.html>.
10. Schuschnig U., Ledermüller R., Gramann J. Efficacy of the PARI filter-valve set to prevent environmental contamination with aerosol during nebulizer therapy. 2020. Available at: <https://www.researchgate.net/publication/342987954>.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕБУЛАЙЗЕРА ВО ВРЕМЯ ПАНДЕМИИ КОРОНАВИРУСА



Сделано в Германии



On-line консультации, заказ в интернет-магазине и услуга «обратный звонок» доступны на нашем сайте www.parinebuliser.ru



Система PARI ФИЛЬТР-КЛАПАН

В СИТУАЦИЯХ, КОГДА ТРЕБУЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ, НЕБУЛАЙЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ С СИСТЕМОЙ ФИЛЬТР-КЛАПАН – ЭТО ОПТИМАЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ

Система PARI фильтр-клапан совместима с небулайзерами **PARI LC PLUS** и **PARI LC SPRINT** с маской или мундштуком



менее 1%

ВЫДЫХАЕМОГО АЭРОЗОЛЯ ПОПАДАЕТ В ОКРУЖАЮЩЕЕ ПРОСТРАНСТВО

www.parimesh.ru
www.pari.com.ru, www.parinebuliser.ru
 Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
 ООО «PARI синергия в медицине»
 тел./факс: +7 495 981 88 60

РЕКЛАМА. ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

doi: 10.21518/1561-5936-2020-10-28-30

АнвиМакс® – оптимальное средство борьбы с ОРВИ и гриппом

Надежда Калинина, «Эр Эм Аналитика»

В эпидемиологическом сезоне 2019–2020 гг. ситуация с заболеваемостью ОРВИ и гриппом была более критичной и значительно осложнилась в связи с совпадением и распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19 на территории Российской Федерации, вследствие чего увеличилась частота госпитализаций людей из группы риска с коинфекцией гриппа и COVID-19.

Ключевые слова: ОРВИ, грипп, COVID-19, противопростудные препараты

AnviMax®: optimal drug to combat ARVI and influenza

Nadezhda Kalinina, RM Analytics

In the epidemiological season 2019–2020, the situation with the incidence of ARVI and influenza was more critical and significantly compounded by concurrent outbreak and spread of new infection COVID-19 in the Russian Federation, resulting in increased hospitalization rates of people at risk with COVID-19 and influenza co-infection.

Keywords: ARVI, influenza, COVID-19, cold-relief drugs

Простуда и грипп относятся к самым распространенным видам инфекций в нашей стране [1]. Согласно официальным данным, ежегодно каждый пятый россиянин сталкивается с сезонным вирусным заболеванием. Именно поэтому противопростудные препараты, применяемые при ОРВИ и даже в условиях пандемии коронавирусной инфекции, – одна из популярных категорий аптечного ассортимента, демонстрирующая положительный прирост в рублях и упаковках (рис. 1). По итогам 8 мес. 2020 г. на их долю пришлось свыше 1% стоимостного объема всех аптечных продаж (включая БАД).

С конца февраля до конца апреля наблюдался всплеск покупательской активности комбинированных противопростудных препаратов, в аптеках даже фиксировался их дефицит. Это связано не только с сезонным подъемом заболеваемости ОРВИ, но также и с распространением COVID-19, увеличением контактных лиц, которым требуется профилактика. Если сравнить объемы продаж с аналогичным периодом прошлого года, то можно увидеть значительное превышение показателя прироста

продаж в упаковках в конце I – начале II квартала 2020 г. (рис. 2).

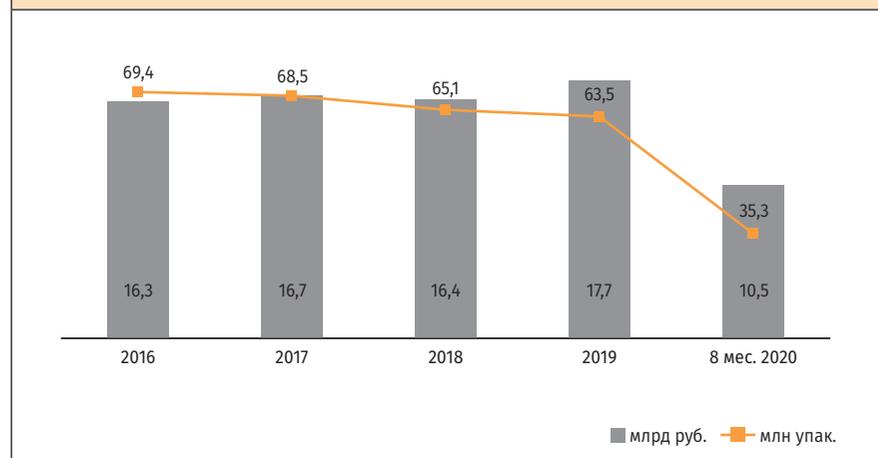
На сегодняшний день фармрынок комбинированных противопростудных средств в России достаточно велик. Объем продаж таких препаратов в розничном секторе за 8 мес. 2020 г. составил 10,5 млрд руб. в ценах конечного потребления (рис. 1). По сравнению с предыдущим сезоном аналогичного периода в рублях рынок вырос на 7%.

В симптоматическом лечении ОРВИ, гриппа и коронавирусной инфекции

основная роль отводится эффективным противовирусным препаратам, применяемых по назначению врача, и использованию противопростудных средств. Препараты из вышеперечисленных групп назначаются для уменьшения респираторных признаков заболевания и предотвращения развития опасных осложнений вследствие затянувшейся болезни.

Стандартные противопростудные препараты помогают снять симптомы заболевания, такие как головная боль, температура, ломота

РИСУНОК 1. Динамика продаж комбинированных противопростудных препаратов в стоимостном и натуральном показателях, 2016 г. – 8 мес. 2020 г.



Источник: розничный аудит IQVIA (в ценах конечного потребления)

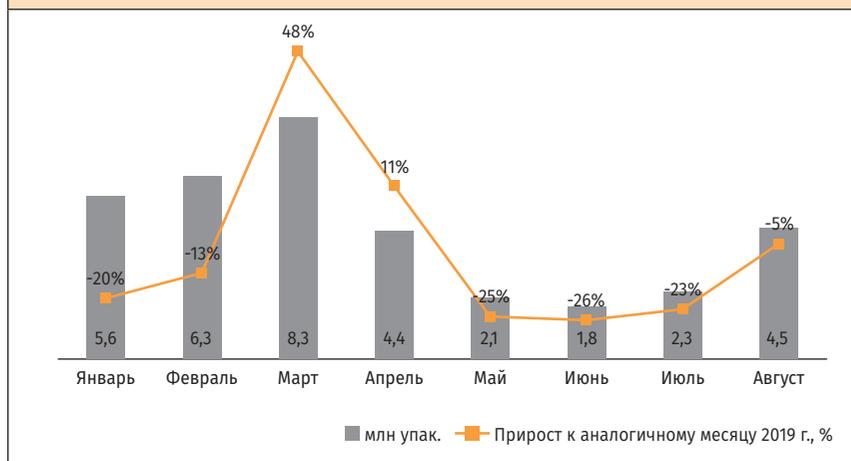
в суставах, жар, неприятные ощущения в горле и т.д., но они не борются с причинами ее возникновения, лишь облегчают течение болезни. В связи с этим крайне важно дополнять лечение препаратами, уничтожающими вирусы и стимулирующими собственную иммунную активность организма. Однако одновременный прием нескольких препаратов не всегда удобен для пациента, да и медикаментозная нагрузка возрастает. Именно поэтому на рынке появились комбинированные препараты, что упрощает терапию, способствуя улучшению общего соблюдения схемы лечения пациентом.

Одним из наиболее популярных комбинированных ЛП от простуды и гриппа, объединяющим в себе преимущества симптоматических и противовирусных препаратов, способных активировать иммунитет, является отечественный препарат АнвиМакс®. В состав лекарства входят такие средства от гриппа, как римантадин, парацетамол, лоратадин, рутозид и аскорбиновая кислота. Действует препарат АнвиМакс® следующим образом: римантадин – обладает не только противовирусной активностью, но и интерферонотропным действием, т.е. укрепляет иммунитет организма, также борется с возбудителем инфекции при гриппе; парацетамол снижает температуру тела и уменьшает головную боль; лоратадин устраняет слезотечение и заложенность носа; рутозид защищает стенки сосудов, а такое средство, как аскорбиновая кислота, оказывает общеукрепляющее и антиоксидантное действие на организм заболевших гриппом. В результате препарат не только устраняет симптомы ОРВИ, но и борется с вирусом – возбудителем ОРВИ [2].

Продажи комбинированного противостудного препарата динамично растут год от года, тем самым АнвиМакс® прочно занял свою нишу в аптечной рознице (рис. 3).

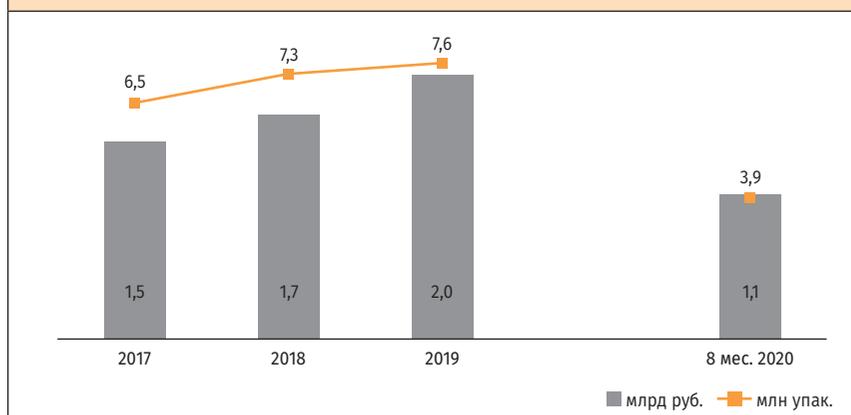
Входящий в состав парацетамол входит в список лекарственных препаратов, официально рекомендованных Всемирной организацией

РИСУНОК 2. Помесячная динамика продаж комбинированных противостудных препаратов в натуральном показателе и их приросты, 8 мес. 2020 г.



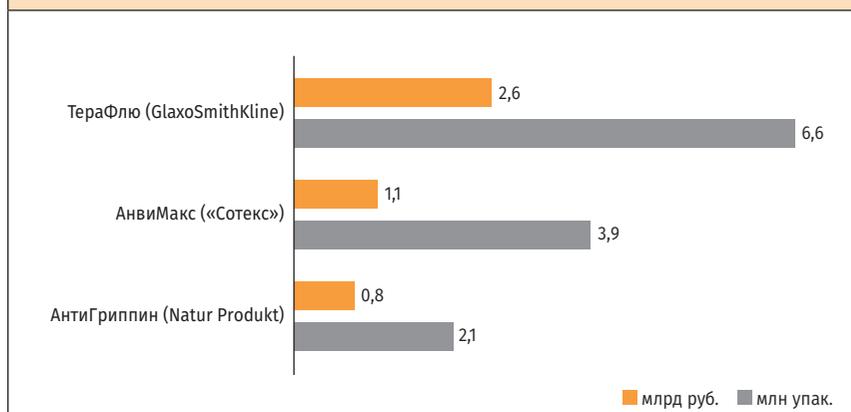
Источник: розничный аудит IQVIA (в ценах конечного потребления)

РИСУНОК 3. Динамика продаж ЛП АнвиМакс® в стоимостном и натуральном показателях, 2017 г. – 8 мес. 2020 г.



Источник: розничный аудит IQVIA (в ценах конечного потребления)

РИСУНОК 4. Топ-3 комбинированных препаратов для лечения гриппа и ОРВИ по объему продаж в розничном секторе в стоимостном и натуральном показателях, 8 мес. 2020 г.



Источник: розничный аудит IQVIA (в ценах конечного потребления)

здравоохранения для лечения коронавирусной инфекции [3]. Это фармакологическое средство не воздействует непосредственно на возбудителя заболевания, но эффективно борется с воспалительными процессами и первыми респираторными симптомами. Также стоит отметить, что терапия препаратами, содержащими в своем составе римантадин, должна назначаться как можно раньше, с момента первых симптомов (в первые 48 ч болезни), и начинаться без ожидания лабораторной верификации диагноза [4].

Согласно данным IQVIA, по итогам 8 мес. 2020 г. ЛП АнвиМакс® входит в тройку лидеров по объемам продаж комбинированных противовирусных средств российского фармрынка (рис. 4).

В рейтинге среди отечественных препаратов для лечения гриппа и ОРВИ АнвиМакс® не первый год уверенно удерживает первую строчку как в рублях, так и в упаковках (табл.) Помимо оптимального состава, также одним из преимуществ являются удобные формы выпуска препарата – в виде саше-порошка для приготовления раствора для приема внутрь с различными вкусами (лимонный, лимонный с медом, малиновый, черносмородиновый, клюквенный), в виде капсул (капсулы П синего цвета

и капсулы Р красного цвета) и шипучих таблеток (со вкусом малины и клюквы).

В условиях сегодняшней пандемии крайне важно снабжать аптеки необходимыми лекарственными препаратами, способными устранить не только симптомы ОРВИ и гриппа и обладающими мощным противовирусным действием, но и средствами, поддерживающими иммунитет.

В связи с повышенным спросом на подобные средства и вероятные перебои в снабжении импортными препаратами (из-за возможного отказа ряда стран от поставок лекарств в Россию) производство ЛП АнвиМакс® осуществляется полностью на отечественных мощностях, что исключает дефицит препарата в российский ритейл и является значительным плюсом.



ТАБЛИЦА. Топ-5 отечественных комбинированных препаратов для лечения гриппа и ОРВИ по объему продаж в стоимостном и натуральном показателях, 8 мес. 2020 г.

Рейтинг	ТН (корпорация)	Объем оптовых продаж	
		млрд руб.	млн упак.
1	АнвиМакс® («Сотекс»)	896,8	3,9
2	Максикодд® Рино («Отисифарм»)	424,7	2,3
3	Простудокс® («Синтез»)	138,8	0,6
4	Антигриппин Анви («Сотекс»)	116,1	1,0
5	Антигриппин Экспресс («Сотекс»)	95,6	0,8

Источник: розничный аудит IQVIA (в ценах закупки)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2015 г.». Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.
2. Сайт АнвиМакс®. Режим доступа: <https://www.anvimax.ru/polezno-znat/stati/gripp-i-orvi/>.
3. Режим доступа: <https://covidmaps.ru/profilaktika/paratsetamol-ot-koronavirusa>.
4. Временные методические рекомендации. Лекарственная терапия острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) в амбулаторной практике в период эпидемии COVID-19. Версия 2 (16.04.2020).



кроме того...

Sanofi намерена защищать патент на свой оригинальный инсулин во всех инстанциях

Компания подала кассационную жалобу в Президиум Суда по интеллектуальным правам (СИП) с требованием пересмотреть решение суда первой инстанции от 24 сентября, который удовлетворил требования компании «Герофарм»

признать патент на базальный инсулин Туджео недействительным, таким образом, оспорив решение Роспатента. В компании Sanofi настаивают на том, что данный препарат отвечает всем критериям патентоспособности и ссылаются на тот факт, что он защищен патентом в более чем 60 странах. «Нигде в мире аналогичный патент не был аннулирован. Попытки оспорить патент на инновационный

препарат, который в России принимают более 181 тыс. людей с сахарным диабетом, могут крайне негативно сказаться на доступности современных инсулинов для них», – прокомментировал Юрий Мочалин, директор по корпоративным связям компании Sanofi в странах Евразийского региона. Это один из ключевых лекарственных препаратов компании Sanofi на российском

рынке, на территории РФ зарегистрирован в 2016 г., в 2018 г. компания начала инвестиции в трансфер технологии производства готовой лекарственной формы Туджео на территории России в рамках специального инвестиционного контракта (СПИК). Свои обязательства в рамках контракта компания выполнила, и с 2019 г. производит здесь готовую лекарственную форму.

АнвиМакс®

НЕ БОЛЕЙ, РОССИЯ!

Комплексное действие:

➔ **борется
с вирусом**

➔ **снимает
симптомы**



ОТ ГРИППА И ПРОСТУДЫ

Состав:

Парацетамол	360 мг
Аскорбиновая кислота	300 мг
Кальция глюконат	100 мг
Римантадин	50 мг
Рутозид	20 мг
Лоратадин	3 мг

РЕКЛАМА. РУ № ЛП-001747.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

Коморбидный пациент с неалкогольной жировой болезнью печени

Е.Н. Широкова, д.м.н.

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

Рассмотрены доказательства и механизмы взаимосвязи между НАЖБП и множественными кардиометаболическими нарушениями, в т. ч. ишемическим инсультом, инсулинорезистентностью, артериальной гипертензией, дислипидемией, хронической болезнью почек и сердечными аритмиями. Показана роль урсодезоксихолевой кислоты, препарата, обладающего плейотропными свойствами, в терапии НАЖБП.

Ключевые слова: неалкогольная жировая болезнь печени, коморбидность, метаболический синдром, кардиометаболические нарушения, урсодезоксихолевая кислота

Comorbid patient with non-alcoholic fatty liver disease

Elena N. Shirokova, Dr. of Sci. (Med.)

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

The article reviews the evidence for an association between non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) and multiple cardiometabolic disorders, including ischemic stroke, insulin resistance, arterial hypertension, dyslipidemia, chronic kidney disease and cardiac arrhythmias and outlines the mechanisms that underpin this relationship. The role of ursodeoxycholic acid, a drug with pleiotropic properties, in the treatment of NAFLD has been shown.

Keywords: non-alcoholic fatty liver disease, comorbidity, metabolic syndrome, cardiometabolic disorders, ursodeoxycholic acid

ВВЕДЕНИЕ

За последние несколько десятилетий распространенность неалкогольной жировой болезни печени (НАЖБП) во всем мире достигла уровня эпидемии и прямо коррелирует с распространенностью ожирения. У большинства больных НАЖБП ассоциирована с метаболическим синдромом и может рассматриваться как один из его компонентов [1–5]. В США и Южной Америке частота выявления НАЖБП составляет 30%, в Европе – 24%, в Российской Федерации – 37,1% [2, 6].

Существуют доказательства прямой связи между НАЖБП и множественными кардиометаболическими нарушениями, включая ишемический инсульт, инсулинорезистентность, артериальную гипертензию, хроническую болезнь почек и сердечные аритмии [5–7]. Растущий интерес вызывают данные о том, что НАЖБП, по-видимому, независимо связана с повышенным риском сердечно-сосудистых осложнений, которые являются

основной причиной смерти этих пациентов [6].

Диагностическим критерием НАЖБП является накопление липидов в печени $\geq 5\%$ по данным методов визуализации, в отсутствие других возможных причин жировой дегенерации печени, таких как воздействие алкоголя, вирусов, лекарственных препаратов и др. [2, 3, 8, 9]. Стеатоз печени, начальная стадия заболевания, у 12–40% больных прогрессирует с развитием неалкогольного стеатогепатита [10]. Дальнейшее развитие событий – это появление и прогрессирование фиброза с трансформацией в цирроз печени. Факторами, ускоряющими это движение, выступают артериальная гипертензия, ожирение, сахарный диабет (СД) 2-го типа.

Гипотеза, предложенная для объяснения взаимодействия между НАЖБП и метаболическими заболеваниями, была смоделирована с учетом влияния высококалорийной диеты и низкой физической активности на жировую ткань. При ожирении

и метаболическом синдроме повышенная калорийность приводит к увеличению объема жировой ткани, дисфункции адипоцитов, увеличению гидролиза триглицеридов, что в свою очередь сопровождается повышенным высвобождением свободных жирных кислот (СЖК). Избыточное поглощение СЖК гепатоцитами приводит к развитию стеатоза печени [11]. Дисфункция адипоцитов у генетически предрасположенных людей ассоциирована с уменьшением чувствительности к инсулину, что сопровождается снижением окисления жирных кислот и накоплением триглицеридов в печени. Вклад инсулинорезистентности объясняется аномальным высвобождением провоспалительных цитокинов и гормонов (фактор некроза опухоли альфа (TNF- α), интерлейкин-6 (IL), С-реактивный белок, лептин, адипонектин, резистин) жировой тканью, что активирует воспаление и усиливает липотоксичное повреждение печени. Запускается процесс воспаления в печени, ведущий к развитию

фиброза и цирроза. Увеличение СЖК, триглицеридов, увеличенная продукция диацилглицерола и других липотоксинов активируют протеинкиназу С-дельта и ядерный фактор каппа В, что способствует развитию воспаления в печени и инсулинорезистентности [12].

НАЖБП И КАРДИОМЕТАБОЛИЧЕСКИЕ НАРУШЕНИЯ

Ишемический инсульт и НАЖБП

Ишемический инсульт – одна из ведущих причин смертности и длительной инвалидности. Нижеприведенные данные свидетельствуют о взаимосвязи между ишемическим инсультом и биомаркерами НАЖБП. Кросс-секционное исследование 103 пациентов с острым ишемическим инсультом и 200 здоровых пациентов группы контроля продемонстрировало, что повышение уровня трансаминаз независимо связано с развитием инсульта [13]. В исследовании «случай – контроль», проведенном в трех европейских странах, было показано, что частота возникновения ишемического инсульта напрямую связана с повышением уровня гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ) [14]. Известно, что ГГТ ассоциирована с развитием атеросклероза, главным образом путем индукции продукции провоспалительных медиаторов и увеличения высвобождения активных форм кислорода [15]. Метаанализ девяти исследований «случай – контроль» показал, что НАЖБП связана с более высоким риском развития ишемического инсульта даже после поправки с учетом сердечно-сосудистых факторов риска (ожирение, дислипидемия и СД 2-го типа) [16]. В двухлетнем проспективном исследовании, включающем 200 пациентов с острым ишемическим инсультом, НАЖБП была обнаружена у 42,5% исследуемых [17]. В ретроспективном исследовании было показано, что НАЖБП связана с повышенной распространенностью инфарктов ствола мозга. Именно наличие НАЖБП определяло

тяжесть и прогрессирование инфарктов ствола мозга после коррекции других факторов риска (возраста, пола, СД, воспалительных маркеров) [18].

Артериальная гипертензия и НАЖБП

Артериальная гипертензия (АГ) – главный фактор сердечно-сосудистого риска, вносящий ведущий вклад в развитие инсульта и ИБС. В крупном когортном исследовании мужчин в Корее более высокая заболеваемость АГ была независимо ассоциирована с наличием НАЖБП [19]. Другое пятилетнее проспективное исследование продемонстрировало высокий риск развития АГ при НАЖБП после корректировки других потенциальных рисков гипертензии [20]. Наблюдательное исследование случайной выборки из общей популяции продемонстрировало связь НАЖБП и АГ и высокого нормального систолического артериального давления [21]. Большая распространенность АГ зафиксирована и у худых пациентов с НАЖБП [22].

Связь между НАЖБП и АГ считается двунаправленной. Впервые данное положение было сформулировано на основании изучения причинно-следственной связи между НАЖБП и компонентами метаболического синдрома в двух крупных когортных проспективных исследованиях. Было установлено, что АГ является независимым предиктором развития НАЖБП [23, 24].

Крупное исследование в Бразилии показало, что АГ независимо ассоциирована с НАЖБП. Установлено, что оптимальный контроль артериального давления позволяет защитить от риска развития фиброза печени средней и тяжелой степени [25]. В кросс-секционном исследовании больных с гистологически подтвержденной НАЖБП использование блокаторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы в сочетании с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента или блокаторами рецепторов

ангиотензина было ассоциировано с меньшей степенью фиброза печени по сравнению с контрольной группой [26].

Двунаправленная взаимосвязь НАЖБП и АГ наблюдалась также у больных среднего и пожилого возраста во Фремингемском исследовании.

Диабет и НАЖБП

Связь между НАЖБП и СД 2-го типа сложна, поскольку оба заболевания имеют несколько общих патогенетические путей развития воспаления и фиброза [27]. НАЖБП развивается более чем у 70% пациентов с СД 2-го типа [28, 29].

Крупные метаанализы продемонстрировали, что НАЖБП связана с повышенным риском возникновения СД [30, 31]. По данным японских авторов, стеатоз печени представляет собой независимый фактор риска развития СД 2-го типа [32].

Все больше исследований подтверждают, что СД 2-го типа представляет собой независимый предиктор гистологической тяжести НАЖБП и прогрессирования фиброза печени [33]. У пациентов с СД 2-го типа отмечается более тяжелое течение НАЖБП, чем у пациентов без диабета, чаще выявляется НАСГ (80,2% против 64,4% соответственно) и выраженный фиброз (40,3% против 17,0%) [34]. Несмотря на споры о причинно-следственной связи между СД и НАЖБП, все больше эпидемиологических данных свидетельствует о наличии двунаправленной связи между НАЖБП и СД 2-го типа, а также о том, что НАЖБП может предшествовать его развитию [27]. Это диктует необходимость проведения скрининга СД 2-го типа у пациентов с НАЖБП и выраженным фиброзом печени.

Дислипидемия и НАЖБП

Нарушение метаболизма липидов можно рассматривать и как причину, и как следствие НАЖБП. Дислипидемия может также служить объяснением высокого кардиоваскулярного риска у этих больных [35].

Избыточное отложение жира в печени, характеризующее стеатоз печени, возникает в результате повышения уровня циркулирующих СЖК (в результате усиленного липолиза в жировой ткани), что в конечном итоге приводит к гиперпродукции липопротеинов очень низкой плотности. Ключевой момент увеличения синтеза триглицеридов – это захват циркулирующих ЖК гепатоцитом, что определяется эффективностью мембранных транспортных систем. У пациентов с НАЖБП увеличивается захват СЖК, возрастает липогенез *de novo*, снижается окисление СЖК в митохондриях и уменьшается выведение некоторых форм липопротеинов.

Накопление липидов в гепатоцитах, липотоксичность, окислительный стресс, митохондриальная дисфункция и индукция воспалительного каскада с экспрессией цитокинов способствуют дальнейшему прогрессированию заболевания печени [36]. Выраженность изменений липидного профиля сыворотки крови, по-видимому, коррелирует со степенью поражения печени, с изменениями при НАСГ.

Липидный профиль у пациентов с НАЖБП характеризуется снижением уровня липопротеидов высокой плотности (ЛПВП) и повышением уровня липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и триглицеридов, а также высоким отношением аполипопротеина В к аполипопротеину А-1 [37]. При НАЖБП гипертриглицеридемия активирует белок-переносчик эфиров холестерина и усиливает синтез богатых триацилглицеролом частиц ЛПНП. НАЖБП ассоциирована с более низкими уровнями ЛПВП, обладающими высоким антиатерогенным потенциалом [38].

Хроническая болезнь почек и НАЖБП

Хроническая болезнь почек (ХБП) рассматривается как серьезная проблема здравоохранения во всем мире и считается независимым фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний, приводящим к снижению

качества жизни и преждевременной смертности. Диагноз «ХБП» устанавливается на основании определения скорости клубочковой фильтрации, рассчитанной с использованием уровня сывороточного креатинина, а также при появлении альбуминурии и выраженной протеинурии. Данные, накопленные за последние несколько лет, свидетельствуют о прямой взаимосвязи между НАЖБП и ХБП [39]. Распространенность ХБП у пациентов с НАЖБП колеблется от 20 до 55% по сравнению с 5–30% у пациентов без НАЖБП [40]. Метаанализ, включающий 20 исследований, продемонстрировал, что при НАЖБП увеличивается риск развития ХБП и ее тяжесть даже после поправки на имеющиеся факторы риска. У пациентов с НАСГ и выраженным фиброзом выше уровень протеинурии и ниже скорость клубочковой фильтрации по сравнению с пациентами со стеатозом и минимальным фиброзом печени [41]. Тяжесть НАЖБП прямо коррелирует с тяжестью ХБП независимо от других компонентов метаболического синдрома [42].

Аритмии и НАЖБП

Недавние клинические исследования показали, что у пациентов с НАЖБП часто регистрируются различные нарушения ритма, что позволило предположить, что НАЖБП является фактором риска для различных типов аритмий, в т.ч. фибрилляции предсердий (ФП), нарушений проводимости и желудочковых аритмий.

В двух крупных популяционных когортных исследованиях описана связь между умеренно повышенными трансаминазами (маркерами НАЖБП) и ФП [43, 44]. Отмечено также, что отдаленный риск развития ФП независимо связан с повышением уровня АСТ. НАЖБП ассоциирована с повышенной распространенностью ФП у пациентов с СД 2-го типа, независимо от других клинических факторов риска ФП, таких как возраст, пол, АГ и электрокардиографические изменения

[45]. Эти результаты были подтверждены данными другого проспективного исследования, показавшего, что НАЖБП независимо ассоциирована с повышенным риском развития ФП в течение 16-летнего периода наблюдения [46]. В метаанализе пяти наблюдательных когортных исследований, охватившем более 200 тыс. участников, показано, что НАЖБП связана с почти двукратным увеличением распространенности и частоты ФП [47].

НАЖБП также независимо ассоциирована с удлинением интервала QT, значимого прогностического фактора развития желудочковых аритмий и внезапной сердечной смерти. Недавнее кросс-секционное исследование с участием 31 тыс. больных показало, что наличие и тяжесть НАЖБП связаны с удлинением интервала QT у пациентов как с СД 2-го типа, так и без него [48].

Риск развития желудочковых аритмий по данным холтеровского мониторирования у больных НАЖБП в 3 раза выше, чем у больных без НАЖБП. Причем эта зависимость сохранялась и после поправки на различные факторы сердечно-сосудистого риска, наличие коморбидности и лекарственной терапии [49]. Аналогичная связь была установлена и для персистирующих нарушений проводимости и наличия и тяжести НАЖБП, даже после поправки на возраст, пол, гипертензию и предшествующую ИБС и другие потенциально перекрестные факторы риска [50].

МЕХАНИЗМЫ, СВЯЗЫВАЮЩИЕ КАРДИОМЕТАБОЛИЧЕСКИЕ НАРУШЕНИЯ С НАЖБП

Очевидно, что и для НАЖБП, и для висцерального ожирения характерно воспаление низкой степени активности. Увеличенная продукция провоспалительных цитокинов способствует развитию инсулинорезистентности и других внепеченочных осложнений, связанных с НАЖБП [51]. Было высказано предположение, что инсулинорезистентность, характерная особенность НАЖБП, способствует

прогрессированию ХБП за счет ухудшения почечной гемодинамики, увеличения задержки натрия и активации симпатической нервной системы [52].

Воспалительный процесс в белой жировой ткани способствует активации провоспалительного пути NF- κ B в печени и увеличению транскрипции различных провоспалительных генов, которые могут усиливать системное хроническое воспаление и приводить к повреждению клеток вне печени [53].

Другой особенностью НАЖБП является атерогенная дислипидемия: повышение содержания триглицеридов и липопротеинов низкой плотности и снижение холестерина липопротеинов высокой плотности. Это – потенциальный фактор риска эндотелиальной дисфункции и реноваскулярного повреждения [54]. НАЖБП рассматривается как фактор гиперкоагуляции и тромбофилии при метаболическом синдроме. НАЖБП, особенно при НАСГ,

связана с системным провоспалительным/протромботическим состоянием, независимо от общих метаболических факторов риска. Это говорит о том, что НАЖБП/НАСГ является не просто маркером провоспалительного/протромботического состояния при метаболическом синдроме, а активно участвует в его патогенезе, возможно, через системное высвобождение провоспалительных и прокоагулянтных факторов при стеатозе печени (С-реактивный белок, ингибитор активатора плазминогена-1, IL-6, фибриноген и другие провоспалительные цитокины) [55]. Было высказано предположение, что провоспалительные цитокины и различные тромбофилические факторы связаны с развитием аритмий вследствие структурного и электрического ремоделирования сердца [56].

НАЖБП связана с увеличением компонентов ренин-ангиотензиновой системы, таких как ангиотензин II, что может способствовать

повреждению сосудов путем усиления оксидативного стресса и последующей блокировки путей передачи сигнала инсулина и ускорения процессов атеросклероза [57]. Кроме того, нарушение передачи сигнала инсулина эндотелию приводит к вазоконстрикции, что способствует развитию артериальной гипертензии. Ангиотензин II также ускоряет прогрессирование НАЖБП до стеатогепатита и фиброза, стимулируя фибробласты и индуцируя высвобождение провоспалительных цитокинов [58]. Последние данные подтверждают роль адипонектина в развитии кардиометаболических осложнений у пациентов с НАЖБП. Адипонектин – это противовоспалительный и антиатерогенный медиатор адипоцитов. У пациентов с НАЖБП концентрация циркулирующего адипонектина снижена вне зависимости от других метаболических факторов [59]. Показано, что регуляция уровня адипонектина опосредована фетуином-а, белком, секретлируемым

Помогает:

- ЗАЩИЩАТЬ ПЕЧЕНЬ
- ЗАБОТИТЬСЯ О СОСУДАХ*
- ОБЛЕГЧАТЬ СИМПТОМЫ РЕФЛЮКСА

УРСОСАН® ФОРТЕ

В форме таблеток в дозе 500 мг БОЛЬШЕ ЧЕМ ГЕПАТОПРОТЕКТОР

УРСОСАН® – препарат с множественными регуляторными эффектами для патогенетической терапии заболеваний печени, желчевыводящих путей и билиарного рефлюкса.

Способствует комплексному подходу к лечению коморбидных пациентов с НАЖБП на фоне метаболического синдрома.

УРСОСАН® – ЭТАЛОННЫЙ ПРЕПАРАТ УДХК В РОССИИ

- Основные исследования эффективности УДХК в России выполнены именно на препарате Урсосан®.
- Урсосан – лидер врачебных назначений среди препаратов УДХК и гепатопротекторов в России.**

* Мультицентровое исследование РАКУРС, исследование СТОПГЭРБ, Мультицентровое исследование УСПЕХ
** Prindex «Мониторинг назначений ЛП» 2019



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ



печенью, и ассоциирована с наличием стеатоза, нарушением толерантности к глюкозе и инсулинорезистентностью [60]. Снижение уровня адипонектина в плазме приводит к подавлению активации 5' - аденозинмонофосфат-активированной протеинкиназы, что стимулирует провоспалительные и профиброгенные каскады в гепатоцитах и подоцитах, возможно вызывая повреждение печени и почек [61].

Существует все больше доказательств того, что дисбаланс кишечной микробиоты выступает одним из факторов патогенеза стеатоза печени и определяет его тяжесть [62]. Это связано с увеличенной кишечной проницаемостью за счет нарушения внутриклеточных плотных контактов и ведет к проникновению липополисахаридов, цитокинов и ДНК кишечной микрофлоры в систему воротной вены и в печень, вызывая системное воспаление и воспаление в печени. Дисбиоз также способствует увеличению продукции вторичных желчных кислот, что, в свою очередь, обуславливает токсическое воздействие на митохондриальные и клеточные мембраны [63].

Описаны различные молекулы, синтезированные кишечной микробиотой, способные после метаболизма в печени индуцировать развитие атеросклероза. Исследования показывают, что повышение уровня триметиламиноксида в сыворотке крови связано с системным воспалением, эндотелиальной дисфункцией и повышенным риском развития атеросклероза и сердечно-сосудистых заболеваний, а также с развитием канальцево-интерстициального фиброза в почках [64].

ЛЕЧЕНИЕ НАЖБП

Лечение пациентов с НАЖБП начинается с модификации образа жизни: здоровое гипокалорийное питание плюс регулярные физические нагрузки [2, 3]. Однако большинству пациентов с НАЖБП трудно придерживаться этих рекомендаций. Они нуждаются в медикаментозной поддержке. Исходя из расшифрованных

патогенетических звеньев НАЖБП (процессов инсулинорезистентности, липотоксичности, оксидативного стресса, воспаления и иммунного ответа, явлений некроза, апоптоза и фиброгенеза), привлекательным представляется использование препаратов с плейотропными свойствами, в частности урсодезокси-холевой кислоты (УДХК). Известно, что УДХК обладает не только гепато- и цитопротективными эффектами, но и гипохолестеринемическим, антиапоптотическим, антиоксидантным, антифибротическим, влияет на инсулинорезистентность. Поскольку подавляющее большинство больных НАЖБ имеют коморбидную патологию и применяют много лекарственных препаратов, в частности статины, обладающие потенциальной гепатотоксичностью, важно назначить такой лекарственный препарат, который мог бы действовать на многие компоненты метаболического синдрома и обладал хорошим профилем безопасности [4]. Таким критерием отвечают препараты УДХК (УРСОСАН), практически не дающий побочных эффектов и позволяющий назначить пациентам с НАЖБП и дислипидемией столь необходимые им статины. Если исходно зафиксировано более чем трехкратное повышение уровня трансаминаз, то следует назначить трехмесячный курс УДХК и при снижении уровня печеночных проб добавить к терапии статины. Если же уровень повышения трансаминаз находится в диапазоне 1–3 норм, можно сразу назначать статины в комбинации с УДХК [4].

Метаболические заболевания, связанные с ожирением, в т. ч. сахарный диабет 2-го типа и НАЖБП, связаны с дисрегуляцией гомеостаза желчных кислот (ЖК). ЖК играют важную роль в поглощении входящих в рацион жиров и витаминов, выступают в роли лигандов для ядерного фарнезоидного X-рецептора (FXR) и конъюгированного с G-белком рецептора TGR5, действуют как сигнальные молекулы и играют важную роль в регуляции собственного

синтеза, поглощения и секреции, а также в контроле синтеза холестерина и регуляции обмена глюкозы и липидов. Активация FXR способствует уменьшению синтеза триглицеридов и ЛПНП, уменьшает процессы фиброгенеза и подавляет активность воспаления, а также увеличивает чувствительность к инсулину и снижает глюконеогенез в печени. УДХК, выступая агонистом FXR, способна оказывать положительные эффекты в терапии НАЖБП. УДХК способствует разрыву цепи реакций перекисного окисления липидов и оказывает цитопротективное действие за счет стабилизации клеточных органелл и мембран фосфолипидов.

В российском мультицентровом исследовании «РАКУРС: Изучение влияния УДХК на эффективность и безопасность терапии статинами у больных с заболеваниями печени, желчного пузыря и/или желчевыводящих путей с использованием препарата Урсосан» было показано, что применение УДХК в дозе 10–15 мг/кг/день длительностью 6 мес. и более вместе со статинами приводит к более существенному снижению показателей общего холестерина и холестерина липопротеинов низкой плотности, чем монотерапия статинами. При проведении вторичного анализа результатов исследования установлено, что достоверное снижение этих показателей происходит у больных и со стеатозом, и со стеатогепатитом. Положительный эффект приема препарата также заключался в снижении активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, ГГТ, уменьшении выраженности стеатоза и воспаления по данным гистологического исследования печени. Гипохолестеринемический эффект УДХК обусловлен снижением всасывания холестерина в кишечнике, снижением его синтеза в печени и уменьшением экскреции в желчь [4].

Другое крупное международное исследование «УСПЕХ» («УРСОСАН как средство профилактики атеросклероза, стеатоза и фиброза

у пациентов на разных стадиях НАЖБП») продемонстрировал, что 6-месячный курс терапии УДХК не только достоверно снижает гепатологические риски, но и улучшает показатели, определяющие риск развития сердечно-сосудистых осложнений. Так, на фоне приема УДХК уменьшилась выраженность воспаления (статистически значительно снизилась активность АЛТ, АСТ, ГГТ), стеатоза (уменьшился индекс FLI), отсутствовало прогрессирование фиброза (согласно индексу NFS). Уменьшение толщины комплекса интима-медиа, снижение уровня триглицеридов и ЛПНП и повышение уровня ЛПВП позволило сделать вывод о том, что УДХК способна обеспечить профилактику развития/прогрессирования атеросклероза и уменьшить риск сердечно-сосудистых осложнений у больных НАЖБП [65].

Эффективность УДХК при НАЖБП подтверждает также метаанализ 12 рандомизированных контролируемых исследований, проведенных на Западе и в Китае (1160 пациентов). В семи исследованиях была проанализирована монотерапия УДХК, в пяти – комбинированная терапия. Все исследования продемонстрировали снижение активности печеночных проб, а в четырех из них было отмечено уменьшение выраженности стеатоза и фиброза [66]. На фоне приема УДХК в высокой дозе 28–35 мг/кг/день было зафиксировано значительное снижение уровня аминотрансфераз, сывороточных маркеров фиброза, а также параметров гликемического контроля и инсулинорезистентности [67].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время имеются убедительные доказательства того,

что НАЖБП является системным заболеванием, которое способствует развитию и прогрессированию СД 2-го типа, ХБП, атеросклероза, артериальной гипертензии, ССЗ и нарушений ритма сердца. Следовательно, у пациентов с НАЖБП надо как можно раньше проводить скрининг на ассоциированные кардиометаболические расстройства, а в ведении и лечении этих больных должен применяться мультидисциплинарный командный подход. Терапия НАЖБП направлена в первую очередь на факторы, способствующие ее развитию и прогрессированию, а также коррекцию ассоциированных с ней метаболических нарушений. Применение УДХК у пациентов с НАЖБП патогенетически обосновано, а накопленная доказательная база позволяет назначать препарат коморбидным пациентам.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Younossi Z., Anstee Q.M., Marietti M., Hardy T., Henry L., Eslam M. et al. Global burden of NAFLD and NASH: Trends, predictions, risk factors and prevention. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2018;15:11–20.
 2. Ивашкин В.Т., Маевская М.В., Павлов Ч.С., Тихонов И.Н., Широкова Е.Н., Буеверов А.О. др. Клинические рекомендации по диагностике и лечению неалкогольной жировой болезни печени Российского общества по изучению печени и Российской гастроэнтерологической ассоциации. *Рос. журн. гастроэнтерол. гепатол. колопроктол.* 2016;26(2):24–42.
 3. European Association for the Study of the Liver (EASL); European Association for the Study of Diabetes (EASD); European Association for the Study of Obesity (EASO). EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines for the management of non-alcoholic fatty liver disease. *J Hepatol.* 2016;64(6):1388–1402.
 4. Коморбидная патология в клинической практике. Алгоритмы диагностики и лечения. Клинические рекомендации. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика.* 2019;18(1):5–66.
 5. Byrne C.D., Targher G. NAFLD: a multisystem disease. *J Hepatology.* 2015;62:47–64.
 6. Targher G., Byrne C.D., Lonardo A., Zoppini G., Barbui C. Non-alcoholic fatty liver disease and risk of incident cardiovascular disease: A meta-analysis. *J Hepatol.* 2016;65:589–600.
 7. Vernon G., Baranova A., Younossi, Z.M. Systematic review: The epidemiology and natural history of non-alcoholic fatty liver disease and non-alcoholic steatohepatitis in adults. *Aliment Pharmacol Ther.* 2011;34:274–285.
 8. Широкова Е.Н. Неалкогольная жировая болезнь печени и кардиоваскулярный риск (обзор литературы). *Фарматека.* 2017;2:24–29.
 9. Petäjä E.M., Yki-Järvinen H. Definitions of Normal Liver Fat and the Association of Insulin Sensitivity with Acquired and Genetic NAFLD-A Systematic Review. *Int J Mol Sci.* 2016;17:633.
 10. Pais, R., Charlotte, F., Fedchuk, L., Bedossa, P., Lebray, P., Poynard, T., Ratziu, V. A systematic review of follow-up biopsies reveals disease progression in patients with non-alcoholic fatty liver. *J Hepatol.* 2013;59:550–556.
 11. Ha Y., Seo, N., Shim J.H., Kim S.Y., Park J.A., Han S. et al. Intimate association of visceral obesity with non-alcoholic fatty liver disease in healthy Asians: A case-control study. *J Gastroenterol. Hepatol.* 2015;30:1666–1672.
 12. Buzzetti E., Pinzani M., Tsochatzis E.A. The multiple-hit pathogenesis of non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD). *Metabolism.* 2016;65:1038–1048.
 13. Ying I., Saposnik G., Vermeulen M.J., Leung A., Ray J.G. Nonalcoholic fatty liver disease and acute ischemic stroke. *Epidemiology.* 2011;22:129–130.
 14. Bots M.L., Salonen J.T., Elwood P.C., Nikitin Y., Freire de Concalves A., Inzitari D. et al. Gamma-glutamyltransferase and risk of stroke: The EUROSTROKE project. *J Epidemiol Community Health.* 2002;56(Suppl. 1):i25–i29.
 15. Ndrepepa G., Colleran R., Kastrati A. Gamma-glutamyl transferase and the risk of atherosclerosis and coronary heart disease. *Clin Chim Acta.* 2018;476:130–138.
 16. Hu J., Xu Y., He Z., Zhang H., Lian X., Zhu T. et al. Increased risk of cerebrovascular accident related to non-alcoholic fatty liver disease: A meta-analysis. *Oncotarget.* 2017;9:2752–2760.
 17. Abdeldyem S.M., Goda, T., Khodeir, S.A., AbouSaif, S., Abd-Elsalam, S. Nonalcoholic fatty liver disease in patients with acute ischemic stroke is associated with more severe stroke and worse outcome. *J Clin Lipidol.* 2017;11:915–919.
 18. Li H., Hu B., Wei L., Zhou L., Zhang L., Lin Y. et al. Non-alcoholic fatty liver disease is associated with stroke severity and progression of brainstem infarctions. *Eur J Neurol.* 2018;25:577–e34.
 19. Ryoo J.H., Suh, Y.J., Shin H.C., Cho Y.K., Choi J.M., Park S.K. Clinical association between non-alcoholic fatty liver disease and the development of hypertension. *J Gastroenterol Hepatol.* 2014;29:1926–1931.
- ... Полный список литературы вы можете запросить в редакции.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-10-38-41

Витамин D – в защиту иммунной системы

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

Витамин D является важнейшим регулятором врожденного и приобретенного иммунитета. Обладая целым рядом полезных качеств, он влияет на вирусную инфекцию, снижая риск заболеваемости гриппом и другими респираторными заболеваниями. Более того, ряд научных работ свидетельствуют о возможности использования витамина D в борьбе с коронавирусной инфекцией.

Ключевые слова: витамин D, сублингвальные формы, иммунитет

Vitamin D for the protection of immune system

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

Vitamin D is the most important regulator of innate and acquired immunity. Due to a wide range of beneficial properties, it affects viral infections, reducing the risk of influenza and other respiratory diseases. Moreover, some research works showed that vitamin D can be used to help fight coronavirus infection.

Keywords: vitamin D, sublingual forms, immunity

ВИТАМИН С ОТЛИЧИЕМ

Витамин D входит в группу жирорастворимых витаминов, но имеет несколько важных отличий. Он биологически не активен; не является кофактором ферментов (в отличие от большинства витаминов) [1].

Витамин D естественным образом присутствует лишь в очень ограниченном количестве продуктов питания, а синтез в организме человека возможен только в определенных условиях, когда ультрафиолетовые (УФ) лучи солнечного света попадают на кожу. Витамин D, получаемый из продуктов питания и в виде пищевых добавок, а также образующийся при пребывании на солнце, биологически инертен. Для активации и превращения в активную форму D-гормона [1,25 (ОН) 2D] в организме должны пройти два процесса гидроксирования [2].

В целом термин «витамин D» объединяет группу тесно взаимосвязанных гормональных соединений, обуславливающих уникальность его эффектов: витамин D₁ (вещество, выделенное из жира печени трески и представляющее собой соединение эргокальциферола и люмистерола в соотношении 1:1); витамин D₂ (эргокальциферол, образующийся из эргостерола под действием солнечного света, главным образом, в растениях

и грибах); витамин D₃ (холекальциферол, образующийся в организме животных и человека под действием солнечного света из 7-дегидрохолестерина); витамин D₄ (дигидротахистерол); витамин D₅ (ситокальциферол). В качестве «истинного» витамина D рассматривается именно D₃, в то время как другие представители этой группы считаются модифицированными производными витамина D. Примечательно, что сам по себе витамин D₃ не отличается какой-либо биологической активностью, однако он интересен последовательным двухступенчатым метаболизмом, в результате которого преобразуется в биологически активную гормональную форму, именуемую D-гормоном или кальцитриолом, оказывающую массу биологических эффектов посредством взаимодействия со специфическими рецепторами, локализованными в ядрах клеток и на плазматических клеточных мембранах [3].

ОСОБЫЙ ВИТАМИН С ОСОБИМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ

Витамин D демонстрирует многообразные биологические эффекты за счет взаимодействия со специфическими рецепторами, располагающимися на тканях-мишенях. Установлено, что рецепторы витамина D

функционируют как минимум в 38 органах и тканях организма человека. В этих органах-мишенях они действуют в клеточных ядрах в качестве фактора, влияющего на транскрипцию около 3% всего человеческого генома, а в плазматических мембранах – как модулятор экспрессии генов и интенсивности целого ряда важнейших биохимических процессов. Опосредованно, через свой рецептор, гормонально активная форма витамина D может вызывать целый каскад биологических эффектов, которые в своей совокупности благотворно влияют на здоровье человека. Витамин D участвует в регуляции пролиферации и дифференцировки клеток всех органов и тканей, в т.ч. и иммунокомпетентных клеток. Открытие рецепторов к кальцитриолу во многих клетках иммунной системы (на активированных Т-лимфоцитах, макрофагах, на незрелых лимфоцитах тимуса и зрелых CD8-клетках) явилось доказательством участия витамина D в функционировании иммунной системы [1].

Витамин D оказывает оптимизирующее влияние на функционирование неспецифических механизмов защиты и адаптивного иммунитета. Он непосредственно модулирует пролиферацию Т-лимфоцитов, подавляет

развитие Th17-клеток, замедляет дифференцировку В-клеток-предшественников в плазматические клетки, ингибирует продукцию Th1-ассоциированных цитокинов и молекул (CD40, CD80 и CD86), стимулирует продукцию Th2-ассоциированных цитокинов и др. [1]. Витамин D предотвращает развитие обширного воспаления, блокируя общение иммунных клеток посредством цитокинов. Обнаружение его иммуносупрессорной активности открыло новые возможности терапевтического применения данного вещества и его аналогов для контроля аутоиммунных заболеваний, предположительно связанных с гиперпродукцией цитокинов. К ним относятся сахарный диабет I типа, рассеянный склероз, системная красная волчанка, ревматоидный артрит, хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта. Антипролиферативная и стимулирующая дифференцировка активности витамина D позволила предположить роль этого гормона в развитии рака и подавлении роста опухоли. Имеются доказательства влияния витамина D на сердечно-сосудистую систему, эпидемии гриппа и, возможно, других острых респираторных заболеваний [4].

В частности, метаанализ 25 рандомизированных исследований, проведенный с использованием данных об индивидуальных пациентах, показал, что дотации витамина D способствовали снижению риска инфицирования при ОРВИ в среднем на 12%. При проведении анализа подгрупп пациентов было установлено, что среди тех, кто имел более одного эпизода ОРВИ в год, риск повторного заболевания ОРВИ снижался на 20% при приеме витамина D [5].

Таким образом, научно подтверждено, что витамин D является важнейшим иммунорегулятором. При этом количество исследований, посвященных роли обеспеченности витамином D в профилактике и лечении инфекций, неуклонно растет с середины 2000-х гг.. Так, уже в 2017 г. было проведено 332 исследований, в 2018 г. – 313, в 2019 г. – 334 [6].

РЕАЛЬНОСТЬ И НЕОБХОДИМОСТЬ

Согласно проведенным эпидемиологическим исследованиям, дефицит витамина D зарегистрирован у половины населения мира, включая нашу страну. Эндогенный синтез витамина D на территории России оказался недостаточен для обеспечения потребности организма в этом витамине. Эпидемиологические исследования в РФ свидетельствуют о том, что сниженная концентрация витамина D в крови имеет место у 50–92% взрослого населения трудоспособного возраста и детей вне зависимости от сезона [1]. Что касается конкретно детского населения, то, как отметила **Светлана Макарова**, д.м.н., заведующая отделом профилактической педиатрии НМИЦ «Здоровья детей», проведенное в России исследование выявило очень низкую обеспеченность витамином D детей всех возрастных групп, особенно раннего возраста, и в т.ч. в южных регионах страны. Только 13% детей в возрасте 3 лет имеют нормальный уровень витамина D [6].

В то же время результаты фундаментальных и клинических исследований (КИ) показали, что возникающие на фоне недостаточности витамина D хроническое воспаление и нарушение врожденного иммунитета существенно снижают резистентность организма не только к туберкулезу, но и к вирусному гепатиту, ОРВИ, вирусам папилломы и герпеса. Доказана необходимость компенсации дефицита витамина D для успешной терапии вирусного гепатита, респираторных инфекций, вируса папилломы человека (ВПЧ) и герпесвируса [5].

ВОЗМОЖНЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ В БОРЬБЕ С COVID-19

Интерес к потенциальной роли витамина D в профилактике или лечении острых респираторных инфекций возник еще в 1930-х годах, когда рыбий жир исследовался в целях поиска средств, способствующих сокращению количества производственных прогулов из-за простуды. Метаанализ рандомизированных контролируемых исследований,

проведенных в 2007–2020 гг., выявил защитные эффекты витамина D против острых респираторных инфекций, хотя эти эффекты были небольшими по размеру и со значительной гетерогенностью [9].

Может ли прием витамина D предотвратить заражение вирусом, вызывающим коронавирусную болезнь 2019 (COVID-19)? Этим вопросом задавались и продолжают задаваться ученые во всем мире. Среди них – Вильям Маршалл, специалист по инфекционным заболеваниям клиники Мэйо, доктор медицины. Он отмечает, что, по данным Национального института здравоохранения и экспертов ВОЗ, на сегодняшний день недостаточно данных, чтобы рекомендовать использование витамина D для предотвращения заражения вирусом, вызывающим COVID-19, или для лечения этого заболевания. Однако целый ряд КИ позволяет говорить о такой возможности. Одно из них, с участием 489 человек, показало, что вероятность быть инфицированными коронавирусом меньше у пациентов с нормальным уровнем витамина D, чем у людей с его дефицитом. В результате другого КИ были выявлены высокие показатели дефицита витамина D у людей с COVID-19, перенесших острую дыхательную недостаточность. У этих пациентов оказался более высоким и риск смерти. Еще одно рандомизированное исследование показало, что из 50 человек, госпитализированных с COVID-19 и получавших высокую дозу витамина D, только одному потребовалось лечение в отделении интенсивной терапии. В то же время из 26 человек с COVID-19, которым не давали витамин D, 13 нуждались в такой терапии [7].

На связь между дефицитом витамина D и заболеваемостью COVID-19 указывают и результаты недавнего исследования, в котором приняли участие 216 человек, инфицированных коронавирусом. Оказалось, что у 80% из них уровень витамина D в крови был недостаточен. У данной группы пациентов также было обнаружено большее количество

воспалительных маркеров, таких как ферритин и D-димер, связанные с плохими исходами COVID-19. В другом КИ выявлен значительно более низкий риск осложнений от COVID-19 у пациентов, инфицированных коронавирусом и имеющих достаточный уровень витамина D. Что касается риска смерти от COVID-19, то он был меньше на 51,5%, чем у пациентов с дефицитом витамина D [8].

Несомненный интерес также представляет когортное исследование с участием 489 пациентов, у которых уровень витамина D был измерен за год до тестирования COVID-19. Как показало КИ, относительный риск положительного результата теста на COVID-19 оказался в 1,77 раза выше у пациентов с вероятным дефицитом витамина D [9].

С ПОЗИЦИЙ РЫНКА

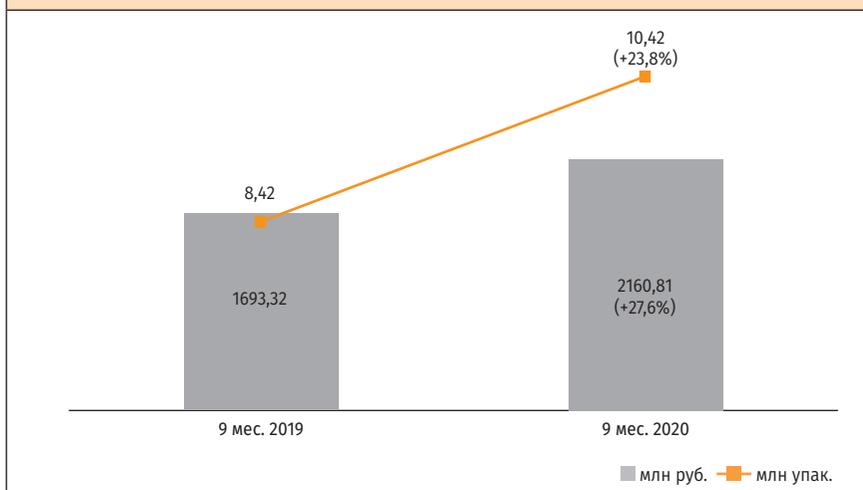
Согласно данным компании IQVIA, объем российского рынка препаратов витамина D и его аналогов¹ существенно вырос по итогам 9 мес. 2020 г. в сравнении с 9 мес. 2019 г. Объем данного сегмента за рассмотренный период составил порядка 2,2 млрд руб. в стоимостном выражении и 10,4 млн упаковок, что на 27,6% и 23,8% соответственно выше показателей предыдущего года (рис. 1).

Наибольшая доля продаж в сегменте приходится на препараты холекальциферола (76,5% в руб. и 86% в упаковках, рис. 2), которые продемонстрировали самый высокий прирост продаж среди других МНН по сравнению с 9 мес. 2019 г. (+37% в руб. и 25% в упаковках). Столь высокий прирост продаж препаратов этого состава свидетельствует и о росте их востребованности среди населения.

Более детальный анализ показывает, что за неполный 2020 г. значительно увеличились продажи безрецептурных препаратов холекальциферола, и особенно БАД, в то время как на рецептурные ЛП отмечалось снижение спроса (рис. 3).

¹ Учитывались объемы продаж АТС-группы 4-го уровня АТСС.

РИСУНОК 1. Динамика продаж ЛП витамина D и его аналогов



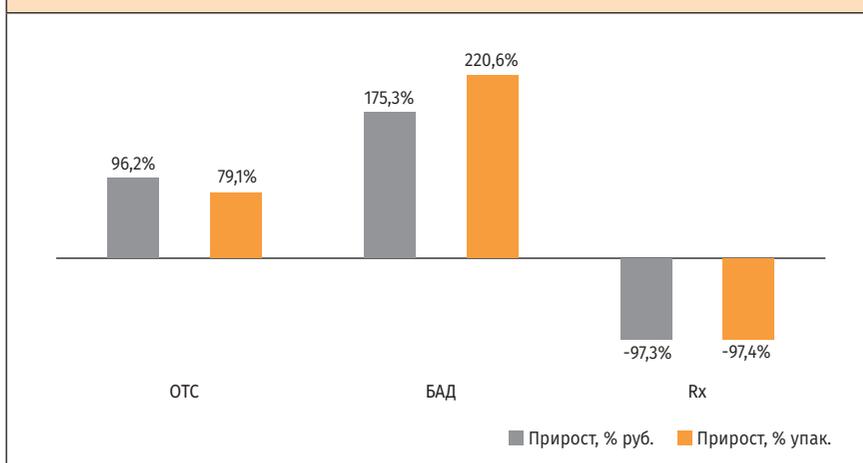
Источник: IQVIA

РИСУНОК 2. Долевое соотношение объемов продаж ЛП витамина D и его аналогов по МНН по итогам 9 мес. 2020 г., % упак.



Источник: IQVIA

РИСУНОК 3. Приросты продаж средств, содержащих в составе холекальциферол, по итогам 9 мес. 2020 г. к 9 мес. 2019 г.



Источник: IQVIA

Среди лекарственных форм на рынке холекальциферола доминируют оральные капли, на долю которых по итогам 9 мес. 2020 г. пришлось

около 77% продаж в упаковках и 60% в руб. Также в топ-5 вошли таблетки и растворимые таблетки, а также капсулы (рис. 4).

Несмотря на то что рынок витамина D представлен разнообразными препаратами и формами выпуска, исследования и разработки не стоят на месте, появляются усовершенствованные формы. По данным IQVIA, сегмент БАД в текущем году пополнился порядка 20 новыми средствами на основе холекальциферола, а их общее число составило порядка 40 наименований. Таким образом, рынок БАД витамина D₃ увеличился вдвое.

Одной из заслуживающих внимания новинок 2020 г. является витамин D производства компании «ФармаЭстика». Его особенность заключается в том, что благодаря особому процессу производства количество вспомогательных веществ сведено к минимуму, что уменьшает риск аллергических реакций. Витамин D («ФармаЭстика») производится в Эстонии на современном оборудовании из американского сырья, по стандартам GMP, субстанция одобрена в РФ, ЕС и FDA.

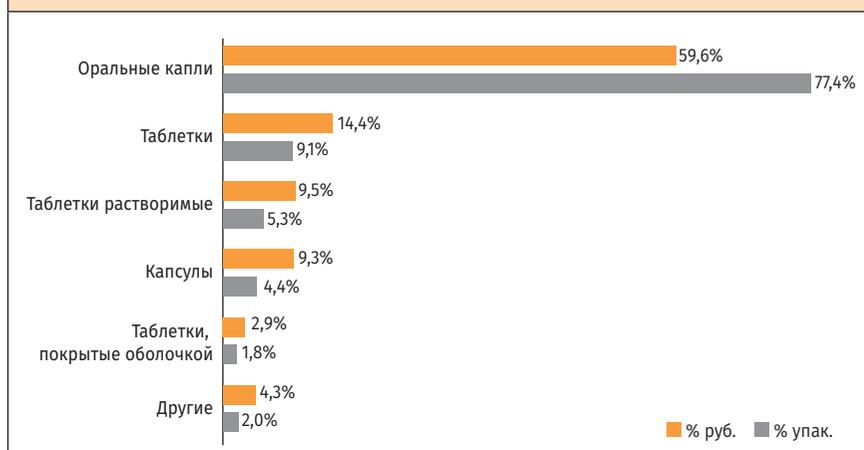
Дополнительное преимущество этого средства – лекарственная форма. Витамин D («ФармаЭстика») выпускается в виде таблеток для рассасывания (в суточной дозе 600 МЕ в каждой таблетке) с тремя приятными вкусами (клубника, мята и черная смородина)². Это делает прием витамина удобным, т.к. его можно употреблять в любом месте и в любое время, не запивая водой.

Кроме того, сублингвальные формы особенно актуальны для пациентов, имеющих проблемы с желудочно-кишечным трактом, страдающих нарушениями пищеварения и всасывания в кишечнике, проблемами с желчным пузырем и желчеотделением.

Поглощение витамина D, принятого внутрь, т.е. из желудочно-кишечного тракта, является неполным, кроме того, происходит локальная кишечная деградация и метаболизм витамина D в печени.

При сублингвальном введении вещество попадает напрямую в кровоток. Всасывание сублингвальным путем в 3–10 раз превышает пероральный

РИСУНОК 4. Топ-5 лекарственных форм на рынке холекальциферола по итогам 9 мес. 2020 г.



Источник: IQVIA

путь. Таким образом, витамин D попадает непосредственно в системный кровоток, как и витамин D из кожи, в то время как перорально принимаемый витамин D, всасываясь из кишечника, сначала поступает в печень, прежде чем попасть в системный кровоток. Все это свидетельствует о том, что прием внутрь является менее физиологичным для витамина D по сравнению с сублингвальным введением [10]. Продолжительность курса Витамина D («ФармаЭстика») составляет 1–2 месяца, возможен постоянный прием в течение года¹.

Рынок витамина D стремительно развивается и растет. Поразительное совпадение факторов риска тяжелой

формы COVID-19 и дефицита витамина D привело некоторых исследователей к гипотезе о том, что добавление витамина D может иметь серьезные перспективы в профилактике и лечении COVID-19, что во многом подхлестнуло рост спроса на средства этой группы среди населения. Но пока еще этот вопрос остается дискуссионным и, как отмечают многие эксперты, необходимы дальнейшие рандомизированные КИ [7, 8, 9]. Тем не менее другие, не менее полезные свойства витамина D (влияние на сердечно-сосудистую, костную, эндокринную, репродуктивную и нервную системы) делают этот витамин популярным и востребованным на постоянной основе.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Рылова Н.В., Мальцев С.В., Жолинский А.В. Роль витамина D в регуляции иммунной системы. *Практическая медицина*. 2017;5(106). Режим доступа: <http://pmarchive.ru/rol-vitamina-d-v-reguljacii-immunnoj-sistemy/>.
2. Дефицит витамина D у взрослых. Клинические рекомендации. МЗ РФ. М.; 2016. 39 с.
3. Шупина М.И., Нечаева Г.И., Надей Е.В., Терещенко Ю.В., Вохмякова Е.Н., Арбузова Ю.В. Костные эффекты альфакальцидола и нативного витамина D в терапии остеопороза. *Лечащий врач*. 2017;(3):68.
4. Семин С.Г., Волкова Л.В., Моисеев А.Б., Никитина Н.В. Перспективы изучения биологической роли витамина D. *Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского*. 2012;91(2):122–131.
5. Громова О.А., Торшин И.Ю., Фролова Д.Е., Лапочкина Н.П., Лиманова О.А. О противовирусных эффектах витамина D. *Медицинский совет*. 2020;(3):152–158. doi: 10.21518/2079-701X-2020-3-152-158.
6. Макарова С.Г. Витамины и иммунитет в период эпидемии. Мини-лекция. Режим доступа: <http://nczd.ru/wp-content/uploads/2020/04/2020-04-09.pdf>.
7. Marshall W.F. Can vitamin D protect against the coronavirus disease 2019 (COVID-19). Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/coronavirus/expert-answers/coronavirus-and-vitamin-d/faq-20493088>.
8. New Study Found 80% of COVID-19 Patients Were Vitamin D Deficient. Available at: <https://www.healthline.com/health-news/new-study-found-80-percent-of-covid-19-patients-were-vitamin-d-deficient>
9. Martineau A.R., Forouhi N.G. Vitamin D for COVID-19: a case to answer? *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2020;8(9):735–736. doi: 10.1016/S2213-8587(20)30268-0.
10. Williams C.E., Williams E.A., Corfe B.M. Rate of change of circulating 25-hydroxyvitamin D following sublingual and capsular vitamin D preparations. *Eur J Clin Nutr*. 2019;73(12):1630–1635. doi: 10.1038/s41430-019-0503-0.

... Полный список литературы вы можете запросить в редакции.

² Свидетельство о государственной регистрации продукции № RU.77.99.11.003. R.002090.07.20 от 16.07.2020.

В медицине главным лекарством
является сам врач



МЕДИЦИНСКИЙ СОВЕТ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ



Журнал для практикующих
врачей различных
специальностей.

Каждый номер посвящен
одному из разделов медицины.

- ◊ Как лечить?
- ◊ Чем лечить?
- ◊ Эффективность лечения
- ◊ Экономическая приемлемость лечения



РЕМЕДИУМ
ГРУППА

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

www.med-sovet.pro



МЕНЕДЖМЕНТ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-10-43-52

Сравнительная характеристика бизнес-моделей лидеров фармацевтического производства: финансовый анализ

Л.Е. Ясинская, e-mail: kle18@mail.ru

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

Введение. Ранее был проведен сравнительный анализ коммерческой и инвестиционной деятельности компаний, являющихся основными участниками инвестиционных процессов в российской фармацевтической отрасли и действующих в рамках четырех основных бизнес-моделей (биотехнологические, дженериковые, специализированные фармацевтические компании, производители активных фармацевтических субстанций). Полноценная оценка деятельности компаний в целях выявления рисков инвестиционной деятельности невозможна без финансового анализа их деятельности.

Цель исследования. Детальный сравнительный анализ финансового положения отечественных фармацевтических производителей, осуществляющих свою деятельность в рамках выделенных бизнес-моделей, для дальнейшего выявления потенциальных финансовых рисков для инвесторов.

Методика исследования и структура статьи. Анализ отчетности РСБУ (формы 1 и 2) за период с 2015 по 2019 г. 72 компаний с объемом продаж более 500 млн рублей, сгруппированных по принадлежности к выделенным бизнес-моделям.

Результаты. Получена развернутая характеристика и выявлены особенности финансовой деятельности отечественных фармацевтических компаний в рамках анализируемых бизнес-моделей. Компании различных бизнес-моделей имеют положительную динамику выручки за последние 5 лет. Все бизнес-модели демонстрируют стабильно высокую рентабельность бизнеса и значительную долю собственного капитала в структуре активов.

Заключение. Результаты исследования свидетельствуют о стабильном финансовом положении фармацевтических компаний различных бизнес-моделей. Наиболее качественное финансовое положение у компаний биотехнологического сектора, являющихся наиболее привлекательными для инвестиций. Специализированные и дженериковые компании демонстрируют схожие стабильно высокие показатели. Производители АФС – компании с относительно небольшой выручкой активно развиваются и являются привлекательными для инвесторов с ограниченным бюджетом.

Ключевые слова: фармацевтические производители, бизнес-модель, финансовый анализ, оценка эффективности, рентабельность, собственный и заемный капитал, долговая нагрузка, дебиторская и кредиторская задолженность

Comparative analysis of business models of top pharmaceutical manufacturing companies: financial analysis

L.E. Yasinskaya, e-mail: kle18@mail.ru

St Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, St Petersburg, Russia

Introduction. Earlier, the comparative analysis of the commercial and investment activities of the companies that play the key roles in the investment processes in the Russian pharmaceutical industry and operate within the four main business models (biotechnological, generic, specialized pharmaceutical companies, active pharmaceutical ingredient (API) manufacturers) has been conducted. No full assessment of the companies' activities is conceivable without a financial analysis of their activities to identify the risks of investment activities.

Objective of the study. A detailed comparative analysis of the financial standing of domestic pharmaceutical manufacturers operating within the selected business models for further identification of potential financial risks for investors.

Research procedure and article structure. Analysis of RAS statements (forms 1 and 2) of 72 over 500 million revenue companies grouped together as selected business models for the period from 2015 to 2019.

Results. The researchers provided a detailed description of the commercial activities of domestic pharmaceutical companies within the business models under consideration. The companies within various business models showed positive revenue growth rates over the past five years. All business models demonstrate consistently high business profitability and a significant share of own capital in the asset profile.

Conclusion. The results of the study show the stable financial standing of the pharmaceutical companies within various business models. The biotechnology sector companies that are the most attractive for investments have the highest quality financial standing. The specialized and generic companies show similar consistently strong performance. API manufacturers that the companies with relatively small revenues are actively developing and are attractive to restrained budget investors.

Keywords: pharmaceutical manufacturers, business model, financial analysis, performance evaluation, profitability, equity and debt capital, debt burden, receivables and payables

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая статья является продолжением серии статей, посвященных сравнительному анализу типичных бизнес-моделей отечественных фармацевтических компаний, являющихся основными участниками инвестиционных процессов на российском фармацевтическом рынке (биотехнологические, дженериковые, специализированные производители активных фармацевтических субстанций (АФС)). Ранее нами были рассмотрены коммерческие и инвестиционные аспекты деятельности компаний [1–3].

Целью данной статьи является детальный сравнительный анализ финансового состояния фармацевтических производителей, работающих в рамках одной бизнес-модели в 2019 г., по сравнению с показателями пятилетней давности. Анализ проведен с позиции оценки потенциальных рисков инвестирования в развитие компаний.

Методика исследования построена на анализе отчетности 72 крупнейших отечественных фармацевтических производителей с кодом основного вида деятельности (ОКВЭД) 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях». Основным

источником сведений о компаниях являлась база данных «СПАРК-Интерфакс». Первоначальный критерий для выборки был определен как *Выручка от продаж* на уровне более 500 млн рублей по итогам отчетности РСБУ за 2019 г. Из выборки были исключены компании, которые, несмотря на код основной деятельности, относятся к торговым фармацевтическим компаниям. В отношении компаний, входящих в периметр крупных фармацевтических холдингов, учитывались экспертные оценки автора (на основе данных БД «СПАРК-Интерфакс» невозможно сделать консолидированный баланс группы компаний или холдинга). Необходимо отметить, что цифровой анализ не исключает погрешности в абсолютных значениях, но при этом они не являются значительными.

Далее был проведен подробный анализ каждой компании для определения, к какой бизнес-модели она относится. В результате выделено 9 биотехнологических компаний, 33 дженериковых, 17 специализированных компаний и 13 производителей АФС. Наиболее большая и репрезентативная группа представлена дженериковыми компаниями, наименее представительная –

биотехнологическими. Это обусловлено особенностями современной структуры и этапа эволюционного развития отечественной фармацевтической промышленности.

Финансовый анализ проведен на основе форм 1 и 2 отчетности по РСБУ в 2015 и 2019 гг. Использовались усредненные показатели для компаний, относящихся к одной бизнес-модели.

В качестве дополнительной характеристики бизнес-моделей в статье также приводится численность персонала компаний. Данные о численности сотрудников, также полученные из БД «СПАРК-Интерфакс» (были доступны данные за 2018 и 2019 гг.), наряду с объемом выручки и величиной налоговых доходов, являются основными показателями масштаба бизнеса и используются для определения, к какому сегменту относится хозяйствующий субъект – малому, среднему или крупному бизнесу.

КАДРОВЫЙ РЕСУРС

Средняя численность персонала компаний различных бизнес-моделей представлена на рис.

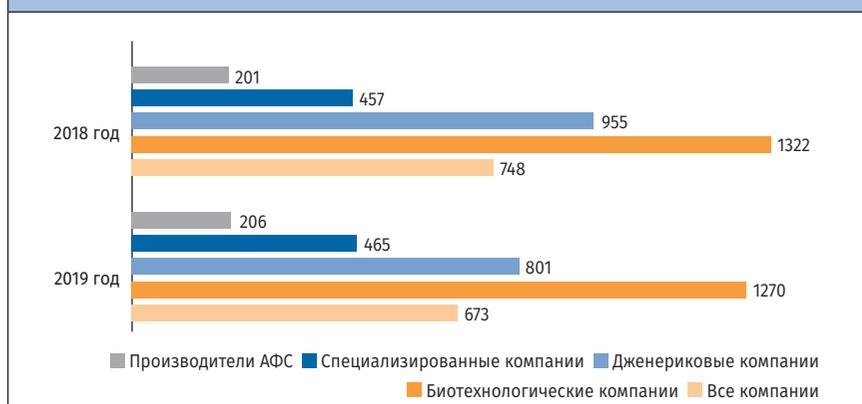
Наибольшее число сотрудников задействовано в **биотехнологических компаниях**. Это объясняется тем, что такие компании,

как наиболее концентрирующиеся на исследованиях и разработках, содержат значительный штат научных сотрудников. При этом производство таких компаний – наиболее технологичное и минимально использует низкоквалифицированный труд. В 2019 г. по сравнению с предыдущим годом численность персонала сократилась. Это обусловлено тем, что компании биотехнологического сектора переживают некоторую трансформацию: персонал, привлеченный и задействованный в НИОКР в рамках реализации программы «Фарма 2020», в настоящее время частично сокращается в связи с завершением основных проектов по разработке и трансферу технологий.

Дженериковые компании также имеют значительную численность персонала, но это обусловлено тем, что продажи дженериковых препаратов реализуются прежде всего на коммерческом рынке. Для успешной маркетинговой программы дженериковые производители содержат значительный штат в команде продвижения своей продукции. Производство таких компаний является высокотехнологичным, однако по-прежнему неквалифицированный труд востребован на этапах сортировки/фасовки/транспортировки. Отрицательная динамика числа работников связана с развитием технологий производства и хранения продукции.

Специализированные компании активно работают на госпитальном рынке и/или с ограниченным продуктовым портфелем, что позволяет им оптимизировать службу продвижения. Организация производства таких компаний аналогична производству дженериковых компаний. Производственные мощности **производителей АФС** находятся в настоящий момент в стадии активного развития. Часто компании работают на модернизируемых мощностях, обслуживание которых требует значительного штата рабочего персонала. По причине относительно небольшого

РИСУНОК. Динамика среднего показателя численности персонала компаний различных бизнес-моделей за 2018–2019 гг.



объема производства численность персонала этих компаний невелика в сравнении с другими фармацевтическими производителями. Однако в других отраслях промышленности (пищевой, химической и пр.) такой штат имеют компании со значительно более высокой выручкой.

Далее приводится краткий анализ финансового положения компаний отрасли в разрезе бизнес-моделей, который основан на усредненных показателях компаний, относящихся к одной и той же бизнес-модели.

ОЦЕНКА ФИНАНСОВОГО СОСТОЯНИЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ

Компании биотехнологического сектора являются самыми крупными по объему бизнеса, средний показатель *выручки от продаж без учета НДС* более чем в два раза превышает средний показатель по всем производственным фармацевтическим компаниям, попавшим в выборку, и составляет более 9,3 млрд руб. по итогам 2019 г. Биотехнологические компании демонстрируют выдающийся темп роста: более чем в три раза по сравнению с 2015 г. (табл. 1).

Такая динамика обусловлена тем, что данное направление фармацевтического производства активно развивается, является одним из важнейших в программе

импортозамещения. Кроме того, мощным импульсом развития отрасли стали как социальные вызовы, так и патентный обвал целого ряда принципиально новых препаратов биологического происхождения мировых производителей для лечения тяжелых социально значимых заболеваний.

Эффективность компаний можно оценить по показателю *рентабельности по EBITDA* – это показатель операционной рентабельности, который отражает наиболее точно операционный доход от деятельности компании. Здесь и далее его расчет производился на основе упрощенной формулы: *показатель прибыль от продаж* был увеличен на сумму, составляющую 10% от показателя *основные средства* в предыдущем периоде (средний объем амортизации, относимый на себестоимость).

Операционная рентабельность биотехнологических компаний является высокой (более 40%) и демонстрирует положительную динамику в течение всех последних 5 лет. Такая тенденция обусловлена тем, что биотехнологические компании производят ЛП с высокой добавленной стоимостью.

Еще один показатель эффективности – *рентабельность по чистой прибыли* также соответствует высокому уровню (25% по итогам 2019 г.) (табл. 1). В абсолютных значениях

ТАБЛИЦА 1. Усредненные финансовые показатели биотехнологических компаний, млн руб.

БАЛАНС							
	2015	2019	Δ 2019/2015		2015	2019	Δ 2019/2015
Нематериальные активы	236	643	172%	Собственный капитал	3 213	7 043	119%
Основные средства	1 687	3 143	86%	Займы, вклч.:	1 695	1 953	15%
Прочие внеоборотные активы	155	196	26%	Займы (долгосрочные)	1 304	1 488	14%
Запасы	1 405	2 577	83%	Займы (краткосрочные)	391	465	19%
Дебиторская задолженность	821	2 950	259%	Кредиторская задолженность	1 069	2 982	179%
Денежные средства	911	1 444	59%				
АКТИВ	6 267	12 534		ПАССИВ	6 267	12 534	
ОПиУ				Расчетные показатели			
	2015	2019	Δ 2019/2015		2015	2019	Δ 2019/2015
Выручка	2 887	9 361	224%	Рентабельность по EBITDA %	41%	48%	17%
Себестоимость	944	3 312	251%	Рентабельность по ЧП %	22%	25%	13%
EBITDA	1 173	4 462	281%	Чистый Финансовый Долг/EBITDA	0,7	0,1	
Чистая прибыль	635	2 323	266%	Доля собственного капитала %	51%	56%	10%
				Доля основных средств %	27%	25%	-7%
				Доля заемных средств %	27%	16%	-42%

средний показатель чистой прибыли составляет более 2,3 млрд руб. за 2019 г., при этом за пятилетний период, как и по показателю выручка от продаж, наблюдался почти четырехкратный рост. Значительные суммы чистой прибыли позволяют судить о том, что компании биотехнологического сектора могут финансировать свои инвестиционные программы самостоятельно или с привлечением минимального объема стороннего финансирования.

Оценивая структуру активов биотехнологических компаний, необходимо отметить, что по сравнению с компаниями других анализируемых бизнес-моделей они качественно отличаются прежде всего значительным объемом нематериальных активов (ввиду наукоемкой деятельности). Кроме того, часть нематериальных активов сосредоточивается в статье прочие внеоборотные активы по причине того, что в стандартах отчетности РСБУ, в отличие от МСФО, не так четко определен порядок учета интеллектуальных прав, являющихся ресурсной базой фармацевтических

производственных компаний [2]. Основные средства занимают традиционно большую часть внеоборотных активов, их двукратное наращивание за пятилетний срок связано с расширением производственных мощностей и лабораторно-исследовательских центров биофармацевтических компаний, свидетельствует о значительных инвестициях в материальные активы.

Оборотные активы биофармацевтических компаний характеризуются значительной дебиторской задолженностью, которая формируется исходя из того, что реализация продукции биофармацевтических компаний часто осуществляется через дистрибьюторов, являющихся крупнейшими игроками на рынке государственных закупок и работающих со значительной отсрочкой платежа – до 180 дней. Другой особенностью является то, что закупка оборудования для производственных и лабораторных помещений подразумевает авансирование в адрес поставщиков оборудования. Значительный рост дебиторской задолженности коррелируется с ростом

объема бизнеса компаний анализируемой бизнес-модели и реализацией инвестиционных программ. Значительный объем запасов на балансе биофармацевтических компаний обусловлен спецификой сбытовой цепочки: государственные заказы предполагают наработку достаточного количества промышленных партий продукции. Кроме того, биотехнологические компании – компании полного цикла производства, таким образом, часть запасов – это наработанные АФС для целей производства ГЛС. Динамика абсолютных показателей коррелируется с динамикой роста бизнеса.

Наукоемкие компании, к которым относятся биотехнологические компании, характеризуются как cash rich. Это подтверждается значительными остатками денежных средств на счетах компаний. Денежные средства – это статья финансирования текущих инвестиционных затрат. Последние 5 лет ввиду активной инвестиционной деятельности многие компании, прежде биофармацевтического сектора, отказываются

от выплат дивидендов, ибо инвестиционные программы таких компаний часто не ограничиваются запуском нового производства и легко прогнозируемыми вложениями исключительно в материальные активы. Новый и ставший в последние два года основным вектор инвестиций сместился в пользу вложений в НИОКР. Эти инвестиционные затраты являются наименее прогнозируемыми с точки зрения окупаемости и результативного бюджетирования.

Безусловно, источником финансирования инвестиций компаний является капитал: собственный и заемный. Биофармацевтические компании отличаются значительной финансовой автономностью, доля *собственного капитала* составляет более 50% в структуре баланса. При этом последние 5 лет демонстрируют прирост доли *собственного капитала*, обеспечиваемый наращиванием объемов бизнеса с одновременным увеличением рентабельности по чистой прибыли. Необходимо отметить, что в большинстве своем *собственный капитал* формируется *нераспределенной прибылью*. Важно понимать, что эта статья наиболее просто может быть распределена между акционерами/участниками бизнеса в отличие от, например, *добавочного капитала*, за счет которого уменьшение *собственного капитала* более проблематично в российском правовом поле.

Заемный капитал в основном отражает привлекаемые кредиты и займы. Основными кредиторами при этом являются банки. Необходимо отметить значительную долю и увеличение объемов долгосрочного финансирования в структуре *заемного капитала*, что обусловлено необходимостью финансирования инвестиционных программ. Возникает справедливый вопрос, для чего компания, имея значительную ликвидность на счетах, привлекает заимствования, «утяжеляя» баланс. Такой подход часто оправдан по целому ряду причин, основные из которых:

- распределение рисков между компанией и инвестором;
- оптимизация стоимости инвестируемого капитала: дешевизна *заемного капитала* возможна при использовании льготного финансирования в соответствии с государственными программами льготного финансирования, использовании программ субсидирования процентных выплат по целевым займам, лизингу [4];
- оптимизация сроков реализации проекта и, как следствие, более быстрая капитализация бизнеса.

На долю *заемного капитала* в структуре баланса приходится четверть – это оптимальная зависимость, при этом доля займов за последние 5 лет снизилась значительно с 27% до 16% от стоимости всех активов. Еще одним важным показателем оценки компаний является уровень *долговой нагрузки* – соотношение *чистого финансового долга* к EBITDA. Для компаний биотехнологического сектора *долговая нагрузка* крайне незначительная или отсутствует, кроме того, за последние 5 лет она значительно сократилась.

Кредиторская задолженность сформирована за счет значительных сумм будущих платежей в расчетах с поставщиками, в основном оборудования и технологий.

Таким образом, ретроспективный анализ демонстрирует хорошее финансовое состояние биотехнологических компаний, характеризующееся значительным темпом роста бизнеса, высокими уровнями операционной и чистой рентабельности, сбалансированной структурой активов, высокой долей *собственного капитала* и незначительной *долговой нагрузкой*. Компании являются финансово крайне привлекательными для профильного и непрофильного инвесторов.

ОЦЕНКА ФИНАНСОВОГО СОСТОЯНИЯ ДЖЕНЕРИКОВЫХ КОМПАНИЙ

Объемы бизнеса дженериковых компаний превышают средний

показатель по фармацевтической отрасли на 15–17% (табл. 2). При этом пятилетний период демонстрирует почти двукратное увеличение объемов производства. За последние годы компании масштабировали свои производственные мощности, что позволило им значительно увеличить объем выпускаемой продукции.

Компании данной бизнес-модели под воздействием регуляторных мер были вынуждены снижать цены на продукцию ряда ЖНВЛП. Несмотря на это, компании устойчиво сохраняют операционную рентабельность на уровне около 25% благодаря большому и сбалансированному портфелю препаратов. Это достигается за счет того, что доля ЖНВЛП компенсируется долей позиций в портфеле, не попадающих под жесткое регулирование ценообразования. При этом стабильные продажи дженериковых препаратов различных групп обеспечиваются значительной диверсификацией каналов продаж.

Рентабельность по чистой прибыли является стабильной на протяжении пятилетнего срока и не превышает 15%. В абсолютном выражении *чистая прибыль* выросла, как и *выручка*, почти двукратно. Фактически в абсолютном выражении *чистая прибыль* может обеспечить возможность реализации средне-бюджетного инвестиционного проекта за 2–3 года [5].

Структура *внеоборотных активов* характеризуется преобладанием *основных средств*, которые составляют около 20% в структуре всех активов. Объем *основных средств* за последние пять лет увеличился более чем в два раза в связи с завершением проектов по строительству и вводу в эксплуатацию новых производственных мощностей, позволяющих масштабировать производство продукции дженериковых компаний. *Нематериальные активы* традиционно представлены маркетинговыми решениями – правами на бренды. При этом необходимо отметить, что ряд дженериковых

ТАБЛИЦА 2. Усредненные финансовые показатели дженериковых компаний, млн руб.

БАЛАНС							
	2015	2019	Δ 2019/2015		2015	2019	Δ 2019/2015
Нематериальные активы	276	433	57%	Собственный капитал	2 349	3 497	49%
Основные средства	632	1 464	132%	Займы, вклч.:	505	1 390	175%
Прочие внеоборотные активы	101	223	121%	Займы (долгосрочные)	272	960	253%
Запасы	748	1 590	113%	Займы (краткосрочные)	233	430	85%
Дебиторская задолженность	1 415	2 701	91%	Кредиторская задолженность	1 018	2 579	153%
Денежные средства	261	296	13%				
АКТИВ	3 967	7 685			3 967	7 685	
ОПиУ				Расчетные показатели			
	2015	2019	Δ 2019/2015		2015	2019	Δ 2019/2015
Выручка	3 414	5 788	70%	Рентабельность по EBITDA %	24%	27%	15%
Себестоимость	1913	2 902	52%	Рентабельность по ЧП %	13%	15%	12%
EBITDA	809	1 583	96%	Чистый Финансовый Долг/EBITDA	0,3	0,7	
Чистая прибыль	449	849	89%	Доля собственного капитала %	59%	46%	-23%
				Доля основных средств %	16%	19%	20%
				Доля заемных средств %	13%	18%	42%

компаний сместили фокус в сторону разработки оригинальных препаратов, этим и обусловлен рост объема нематериальных активов в структуре баланса. Частично интеллектуальная собственность отнесена на статью *прочие внеоборотные активы*, как и у компаний, работающих в других бизнес-моделях.

Выросшие двукратно объемы запасов обусловлены аналогичным ростом объемов производства таких компаний. Значительный объем запасов связан с особенностями сбыта – работой с дистрибьюторами и аптечными сетями, т.к. закупки привязаны к месячным объемам поставок. Кроме того, нестабильность курса рубля, при условии зависимости от импортного сырья производителей дженериков, в последние 3–4 года сформировала тенденцию закупки импортного сырья впрок для целей некоторого хеджирования валютного риска. Традиционно высокий уровень *дебиторской задолженности* связан со значительной отсрочкой платежа за поставки продукции в пользу дистрибьюторов. Сроки отсрочки могут достигать 180 дней, т.е. фактически

производители предоставляют значительный по объему и сроку коммерческий кредит всей товаропроводящей цепочке фармацевтической продукции.

Объем *денежных средств* в структуре активов сопоставим с 1/3 долей годовой чистой прибыли по итогам 2019 г. Является так называемой подушкой безопасности на случай непредвиденных расходов.

Доля *собственного капитала* находится на высоком уровне – около 50%, с некоторой отрицательной динамикой. С одной стороны, это может быть обусловлено распределением накопленного объема *нераспределенной прибыли* акционерам/участникам в виде дивидендов (т.к. наибольшая доля в собственном капитале компаний, как и у биотехнологических компаний, приходится на накопленную нераспределенную прибыль). С другой стороны, дженериковые производители в течение пяти-семи лет активно инвестировали в расширение мощностей, в т.ч. через привлечение займов/кредитов, обслуживание которых формировало необходимость уплачивать

проценты по ним, что значительно снижало уровень *чистой прибыли*. Таким образом, суммарная накопленная *чистая прибыль* за пятилетний период демонстрирует, что уровень годовой *чистой прибыли* внутри пятилетнего периода мог быть значительно меньше, чем в 2019 г.

Заемный капитал характеризуется значительной долей долгосрочных обязательств, объем которых за пять лет увеличился более чем в 2,5 раза. Доля *заемного капитала* в структуре баланса тем не менее не очень большая и не превышает 20% от всех активов. При этом рост краткосрочных долговых обязательств свидетельствует о том, что дженериковые производители в результате масштабирования деятельности вынуждены обеспечивать операционную деятельность с некоторым кредитным плечом.

В отличие от биотехнологических компаний, дженериковые производители реализуют средне- и долгосрочные инвестиционные программы, как правило, с использованием *заемного капитала*. Однако важно отметить, что даже значительные

объемы долгосрочных кредитов позволяют этим компаниям сохранять низкую долговую нагрузку (в пределах 1х), что обусловлено высокой операционной рентабельностью бизнеса и аккумулированием денежных средств на счетах компаний. Нужно отметить, что для инвестора приемлемый уровень долговой нагрузки при долгосрочном инвестировании не превышает 4,5х-5х в зависимости от риск-аппетита того или иного инвестора.

Показатель *кредиторской задолженности* данной бизнес-модели требует оговорки. Значительных коммерческих кредитов дженериковые компании в большинстве своем не используют, однако объем *кредиторской задолженности* большой и демонстрирует тенденцию к росту. В данном случае это обусловлено тем, что дженериковые производители часто представляют собой группу компаний, формирующих холдинг. Такая форма построения бизнеса предполагает значительные внутригрупповые расчеты, которые чаще всего формируют большие статьи *кредиторской задолженности* у одних компаний группы и *дебиторской задолженности* у других компаний этой же группы. Учитывая, что невозможно провести очистку внутригрупповых оборотов, используя только Форму 1 и 2 отчетности РСБУ, делается эта оговорка. По экспертным оценкам суммы *дебиторской и кредиторской задолженности* после очистки внутригрупповых расчетов могут быть сокращены на 1/3.

Дженериковые компании имеют стабильно хорошее финансовое положение, характеризующееся положительной средней динамикой роста объемов бизнеса, стабильным за пятилетний период уровнем операционной и чистой рентабельности. Значительная доля собственного капитала, остатков денежных средств и достаточно высокий уровень рентабельности тем не менее не позволяют компаниям реализовывать полноформатные инвестиционные проекты без привлечения заемного капитала. При этом

в настоящее время можно зафиксировать низкий уровень долговой нагрузки дженериковых компаний.

ОЦЕНКА ФИНАНСОВОГО СОСТОЯНИЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ КОМПАНИЙ

Динамика роста бизнеса специализированных компаний за последние пять лет, как и дженериковых производителей, обусловлена прежде всего масштабированием бизнеса за счет увеличения производственных мощностей. Но динамика более умеренная по сравнению с показателями биотехнологических и дженериковых компаний. Необходимо отметить, что средний объем бизнеса специализированной компании ниже среднего показателя по фармацевтической отрасли (табл. 3).

Специализированные компании часто зависят от государственных закупок. Несмотря на ограниченные возможности зарабатывать на этом рынке, анализ показывает стабильно высокий уровень операционной рентабельности – более 20%. При этом *рентабельность по чистой прибыли* характеризуется относительно невысоким уровнем (не превышает 10%).

Структура *актива* специализированных компаний характеризуется значительной долей основных средств – около четверти всех активов, объем которых в течение последних пяти лет увеличился более чем на 60% в абсолютном выражении за счет ввода в эксплуатацию новых производственных мощностей. Специализированные компании, в отличие от биотехнологических, часто не могут быть отнесены к наукоемким производствам, чем в основном объясняется незначительный объем их *нематериальных активов*. Они также, как правило, не фокусируются на продвижении, поскольку ограничено работают на коммерческом рынке, поэтому в составе *нематериальных активов* в небольшом объеме представлены также и маркетинговые активы.

В то же время статья *прочие внеоборотные активы* выросла

за последние 5 лет и сформировала значимую сумму. Это связано с тем, что ряд специализированных компаний имеет в своем портфеле ограниченное число позиций оригинальных запатентованных препаратов. Эти позиции и формируют стоимость интеллектуальных прав, относимых на баланс компаний. Особенности учета по РСБУ, как уже упоминалось ранее, подразумевают возможность отнесения интеллектуальных прав на статью *прочих внеоборотных активов*.

Запасы специализированных компаний сформированы в объеме, сопоставимом с выручкой, что обусловлено необходимостью обеспечивать поставки по государственным закупкам.

Дебиторская задолженность имеет значительную долю в объеме активов и связана с предоставлением коммерческого кредита дистрибьюторам – провайдером на рынке государственных закупок, с которыми активно сотрудничают специализированные компании. Увеличение доли *дебиторской задолженности* связано с увеличением сроков отсрочки, требуемой дистрибьюторами. За последние 5 лет средний период отсрочки увеличился с 90 до 120 дней.

Активная инвестиционная программа, наряду с более низкими уровнями рентабельности бизнеса, сформировала предпосылки к значительному снижению объема свободных денежных средств.

Для специализированных компаний, как и для всех фармацевтических компаний, вне зависимости от принадлежности к бизнес-модели, характерен стабильно высокий уровень *собственного капитала* в структуре пассива – около 50%. Надо отметить, что значительная доля *собственного капитала* – залог финансовой стабильности компании и гарантия участия в бизнесе собственников. Для инвестора данный показатель является важным при оценке финансового состояния бизнеса.

Заемный капитал занимает в пассиве около четверти по итогам 2019 г.,

ТАБЛИЦА 3. Усредненные финансовые показатели специализированных компаний, млн руб.

БАЛАНС							
	2015	2019	Δ 2019/2015		2015	2019	Δ 2019/2015
Нематериальные активы	108	74	-31%	Собственный капитал	1 462	2 456	68%
Основные средства	713	1 158	62%	Займы, вкл.:	659	1 097	66%
Прочие внеоборотные активы	53	148	179%	Займы (долгосрочные)	481	778	62%
Запасы	359	805	124%	Займы (краткосрочные)	178	319	79%
Дебиторская задолженность	998	1 819	82%	Кредиторская задолженность	860	1 214	41%
Денежные средства	337	94	-72%				
АКТИВ	3 018	4 828		ПАССИВ	3 018	4 828	
ОПиУ				Расчетные показатели			
	2015	2019	Δ 2019/2015		2015	2019	Δ 2019/2015
Выручка	2 667	3 726	40%	Рентабельность по EBITDA %	23%	22%	-1%
Себестоимость	1482	1 750	18%	Рентабельность по ЧП %	9%	9%	0%
EBITDA	601	832	38%	Чистый Финансовый Долг/ EBITDA	0,5	1,2	
Чистая прибыль	250	323	29%	Доля собственного капитала %	48%	51%	5%
				Доля основных средств %	24%	24%	0%
				Доля заемных средств %	22%	23%	4%

что сопоставимо с объемом основных средств в активе и имеет тенденцию к росту за последние 5 лет в абсолютном выражении примерно на 70%. При этом наибольшую долю занимает долгосрочный заемный капитал, который сформирован для целей финансирования инвестиционных программ. Инвестиционные программы имеют цель расширения мощностей, в т.ч. для развития контрактного производства [3]. Поэтому баланс отражает более интенсивный рост объемов основных средств по сравнению с ростом объемов выручки. Несмотря на умеренный рост выручки от продаж, рост заемного краткосрочного финансирования почти двукратный. Это может объясняться тем, что отвлечение собственных средств на инвестиционные цели происходит в т.ч. за счет оборотных средств, и для закрытия кассовых разрывов необходимо привлекать заемный оборотный капитал. Тем не менее долговая нагрузка специализированных компаний находится на достаточно

комфортном уровне – около 1,5х, но необходимо отметить, что уровень долговой нагрузки за пятилетний период вырос более чем двукратно.

Инвестиционные программы специализированных компаний в настоящий момент в основном не завершены, находятся на этапе, когда в рамках первой-второй очередей созданы мощности для производства препаратов из собственного портфеля компаний, в то время как следующий этап часто предполагает кооперацию с заказчиками контрактного производства. Данный этап инвестиционных программ, как правило, связан с закупкой оборудования и технологий производства. Этим обусловлены значительные суммы кредиторской задолженности, сформированные как обязательства в пользу поставщиков оборудования и технологий. Кроме того, специализированные компании часто имеют в составе группы компанию – производителя АФС. Дочерняя компания обычно является полностью зависимой и может предоставлять

коммерческий кредит основной компании группы, производящей ГЛС, что тоже отражается в кредиторской задолженности.

Специализированные компании имеют достаточно устойчивое финансовое положение, характеризующееся положительной динамикой роста бизнеса в анализируемой пятилетней ретроспективе, хорошим уровнем операционной рентабельности и приемлемым уровнем чистой рентабельности. Капитал компаний характеризуется высокой долей собственного капитала – примерно 50%, при этом на заемный капитал приходится около 25%, что говорит о средней зависимости от привлекаемого долгосрочного и краткосрочного финансирования. При этом уровень долговой нагрузки хоть и растет, но по-прежнему находится на комфортном уровне.

ОЦЕНКА ФИНАНСОВОГО СОСТОЯНИЯ КОМПАНИЙ – ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ АФС

Производители АФС имеют самый небольшой объем бизнеса

из анализируемых бизнес-моделей (выручка более чем в 4 раза меньше среднего показателя по отрасли). Это объясняется тем, что, несмотря на принадлежность к фармацевтической промышленности, эта бизнес-модель принципиально отличается от прочих в силу того, что компании не производят и не реализуют ГЛС, а, значит, лишь ограниченно сталкиваются с регуляторными процессами/требованиями, характерными для других игроков отрасли.

За последние пять лет компании – производители АФС увеличили объем бизнеса почти в два раза. Также им удалось увеличить уровень как операционной, так и чистой рентабельности. Можно говорить о том, что уровень рентабельности компаний является высоким (операционной рентабельности – в среднем 33%, чистой – 23% по итогам 2019 г.) (табл. 4).

Активы компаний характеризуются наращиванием и высокой долей (38% по итогам 2019 г.) основных средств

в результате начатого в последние 2–3 года инвестиционного процесса. В настоящее время процесс инвестирования в материальные активы компаний – производителей АФС находится в активной фазе (в отличие от других бизнес-моделей), т.е. процессы покупки/модернизации/строительства новых мощностей еще не завершены. Это говорит о том, что объем основных средств в среднесрочной перспективе (2–3 года) будет кратно увеличен.

Нематериальные активы практически отсутствуют, однако значительные суммы приходятся на статью прочие внеоборотные активы. Это связано с тем, что ряд производителей входит в группу компаний, где есть производитель ГЛС. Предполагается, что ряд корпораций, оптимизируя риски, распределяет интеллектуальные права между компаниями группы, таким образом, часть нематериальных активов может ложиться на баланс дочерней компании.

Значительную долю занимает дебиторская задолженность, что объясняется работой с отсрочкой платежа с производителями ГЛС. Динамика роста дебиторской задолженности коррелируется с динамикой роста бизнеса.

Запасы, как правило, сформированы первичным сырьем для производства АФС. Первичное сырье импортное, поэтому возникли предпосылки при нестабильном курсе национальной валюты формировать более значительный объем запаса сырья.

Собственный капитал компаний находится на стабильно высоком уровне – 67%. Доля заемного капитала интенсивно растет, что связано с реализацией активной фазы инвестиционных программ, но в относительном выражении занимает по состоянию на конец 2019 г. не более 20% в структуре пассивов. В абсолютном выражении собственный капитал сопоставим с 1/3 годовой выручки. Долговая нагрузка

ТАБЛИЦА 4. Усредненные финансовые показатели компаний - производителей АФС, млн руб.

БАЛАНС							
	2015	2019	Δ 2019/2015		2015	2019	Δ 2019/2015
Нематериальные активы	1	8	700%	Собственный капитал	372	1 065	186%
Основные средства	67	596	790%	Займы, вклч.:	37	292	689%
Прочие внеоборотные активы	2	172	8500%	Займы (долгосрочные)	26	232	792%
Запасы	104	276	165%	Займы (краткосрочные)	11	60	445%
Дебиторская задолженность	179	356	99%	Кредиторская задолженность	129	163	26%
Денежные средства	47	32	-32%				
АКТИВ	558	1 588	185%	ПАССИВ	558	1 588	185%
ОПиУ				Расчетные показатели			
	2015	2019	Δ 2019/2015		2015	2019	Δ 2019/2015
Выручка	532	981	84%	Рентабельность по EBITDA %	26%	33%	26%
Себестоимость	286	580	103%	Рентабельность по ЧП %	14%	23%	73%
EBITDA	138	320	132%	Чистый Финансовый Долг/ EBITDA	Negative	0,8	
Чистая прибыль	72	230	219%	Доля собственного капитала %	67%	67%	0%
				Доля основных средств %	12%	38%	213%
				Доля заемных средств %	7%	18%	177%

2019 г. находится на низком уровне, но, очевидно, будет увеличиваться в горизонте двух-трех лет. При этом пять лет назад долговая нагрузка вовсе отсутствовала.

Кредиторская задолженность сформирована обязательствами в адрес поставщиков оборудования и поставщиков сырья.

Производство АФС является наименее масштабным бизнесом в составе фармацевтической промышленности. Характеризуется высоким уровнем операционной и чистой рентабельности, значительной долей *собственного капитала*. Заемный капитал начал активно привлекаться в последние годы. Очевидно, что его доля вырастет в перспективе ближайших 2-3 лет вместе с долговой нагрузкой компаний в силу того, что будет завершаться активная фаза начатых 1-2 года тому назад инвестиционных программ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные результаты свидетельствуют о том, что компании всех бизнес-моделей характеризуются качественным финансовым положением с положительной динамикой роста бизнеса, высокой долей *собственного капитала* и достаточно хорошим уровнем рентабельности.

Наиболее большим, рентабельным и автономным от привлекаемого *заемного капитала* является бизнес биотехнологических компаний. Кроме того, само направление биотехнологических разработок является наиболее перспективным и привлекательным для стороннего инвестора.

Дженериковые компании также демонстрируют абсолютную стабильность на не всегда стабильно развивающемся фармацевтическом рынке. При этом объемы бизнеса таких компаний средние,

но для инвестора такой бизнес будет привлекательным в среднесрочной перспективе.

Специализированные компании, несмотря на некоторую схожесть в тенденциях финансового развития с дженериковыми компаниями, тем не менее имеют некоторые отличия своих финансовых вложений и больше фокусируются на развитии за счет коллаборации с иностранными компаниями.

Наиболее малым объемом бизнеса отличаются производители АФС, при этом компании этой бизнес-модели находятся в активной фазе финансирования инвестиционных программ, что отражается на финансовом положении компаний. Для профильного и непрофильного инвестора с ограниченным объемом инвестиционного капитала являются наиболее подходящими компаниями.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Трофимова Е.О., Ясинская Л.Е. Количественный анализ продуктовых портфелей российских фармацевтических производителей и их классификация. *Ремедиум*. 2019;(11):8-15. doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-8-15.
2. Ясинская Л.Е., Трофимова Е.О. Сравнительная характеристика бизнес-моделей лидеров фармацевтического производства: аспекты коммерческой деятельности. *Ремедиум*. 2020;(1-3):50-59. doi: 10.21518/1561-5936-2020-1-2-3-50-59.
3. Ясинская Л.Е. Сравнительная характеристика бизнес-моделей лидеров фармацевтического производства: аспекты инвестиционной деятельности. *Ремедиум*. 2020;(4-6):71-78. doi: 10.21518/1561-5936-2020-4-5-6-66-78.
4. Ясинская Л.Е., Трофимова Е.О. Государственная финансовая поддержка фармацевтической и медицинской промышленности. *Ремедиум*. 2016;(10):6-16. doi: 10.21518/1561-5936-2016-10-6-15.
5. Ясинская Л.Е. Финансовый анализ отечественных производственных фармацевтических предприятий. *Ремедиум*. 2017;(4):16-24. doi: 10.21518/1561-5936-2017-4-16-24.



кроме того...

ФАС приостановила действие своих разъяснений по закупкам инсулина гларгина

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) России приостановила действие своего разъяснения от 10 ноября 2020 г. по закупкам инсулина гларгина, в котором требовала при формировании конкурсной документации на приобретение препарата в дозировке 300

ед/мл указывать возможность поставки данного препарата в дозировке 100 ед/мл, поскольку в обоих случаях, как полагают в службе, достигается схожий терапевтический эффект.

Профильные ассоциации выступили против такого уравнивания, указывая, что вопрос взаимозаменяемости препаратов не входит в компетенцию антимонопольной службы. Так, в Московской диабетической ассоциации указали на то, что клинический эффект у инсу-

линов этих дозировок разный, соответственно, при неоднократной замене одного другим возникает риск последствий для пациентов.

В результате свое спорное указание антимонопольная служба приостановила до «разработки четких клинических рекомендаций» – такое решение приняли в ведомстве после совещания по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабе-

том, прошедшего 30 ноября. По итогам совещания было принято решение о создании на базе ФГБУ «НМИЦ Эндокринологии» рабочей группы для выработки алгоритма перевода и назначения лекарственного препарата «инсулин гларгин» в дозировках 100 ЕД/мл и 300 ЕД/мл с учетом международной и российской практики. Пока в России в дозировке 300 ед/мл зарегистрирован только Туджео от Sanofi.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ-ВЫСТАВКА

аптека

БИЗНЕС-ФОРМАТ | 2021



К Л Ю Ч Е В О Е
С О Б Ы Т И Е
Р О С С И Й С К О Г О
А П Т Е Ч Н О Г О
Р Ы Н К А

info@artekaeхро.ru
+7 (495) 925-65-61/62

АРТЕКАЕХРО .RU



3-5 ФЕВРАЛЯ 2021

МОСКВА • EVENT HALL ДАНИЛОВСКИЙ

О Р Г А Н И З А Т О Р



ЕВРОЭКСПО

П Р И П О Д Д Е Р Ж К Е



МИНПРОМТОРГ
РОССИИ



РААС
РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ АПТЕЧНОЙ СЕТИ

Реклама

Проблема доступности лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления (на примере Иркутской области)

Т.Л. Мороз, д.фарм.н., О.А. Рыжова, к.фарм.н.

Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, Россия, Иркутск

Введение. В связи с высокой потребностью в лекарственных препаратах аптечного изготовления целью данного исследования было проведение анализа физической доступности лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления для населения Иркутской области.

Материалы и методы. Был проведен сравнительный анализ количества производственных аптек в Иркутской области в 2000 и 2019 гг. Проведен анализ проблем открытия производственных аптек.

Результаты. Проведенным анализом установлено, что в 2000 г. в Иркутской области было 166 производственных аптек, а в 2019 г. осталось только 19, т. е. произошло уменьшение количества муниципальных производственных аптек в 9 раз. По данным регионального Минздрава 195,5 тыс. человек (8,2% населения области) не могут получать лекарственные препараты внутриаптечного изготовления в связи закрытием муниципальных аптек в 8 районах.

Заключение. Для разрешения сложившейся ситуации необходимо на государственном уровне определить потребность в лекарственных препаратах экстенпорального изготовления по ассортименту и провести анализ ассортимента аналогов заводского изготовления, имеющихся на мировом фармацевтическом рынке, организовать их регистрацию в Российской Федерации и последующие закупки; рассмотреть возможность открытия в крупных городах производственных аптек, работающих по стандарту GMP и изготавливающих необходимые лекарственные препараты с более длительным сроком годности для нужд медицинских организаций и населения и их доставку к потребителям.

Ключевые слова: лекарственные средства, лекарственные препараты, внутриаптечное изготовление, доступность лекарственных препаратов

The problem of the availability of intra-pharmaceutical drugs (on the example of the Irkutsk region)

T.L. Moroz, Dr. of Sci. (Pharm.), Pharmacy, O.A. Ryzhova, Cand. of Sci. (Pharm.)

Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – Branch of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Russia, Irkutsk

Introduction. Due to the high demand for custom-made medicines, the aim of this study was to analyze the physical availability of custom-made medicines for the population of the Irkutsk region.

Materials and methods. A comparative analysis of the number of production pharmacies in the Irkutsk region in 2000 and 2019 was carried out. The analysis of the problems of opening production pharmacies is carried out.

Results. The analysis found that in 2000 in the Irkutsk region there were 166 production pharmacies, and in 2019 only 19 remained, i.e. there was a decrease in the number of municipal production pharmacies by 9 times. According to the regional Ministry of Health, 195.5 thousand people (8.2% of the region's population) are not able to receive pharmaceutical products manufactured at the pharmacy due to the closure of municipal pharmacies in 8 districts.

Conclusion. To resolve the most difficult situation, it is necessary at the state level: to determine the need for drugs for extreme production by assortment and analyze the range of analog industrial production available on the global pharmaceutical market, organize their registration in the Russian Federation and subsequent purchases; to consider the possibility of opening in large cities production according to GMP standards and the production of necessary medicines with a longer shelf life for the needs of organizations and the public and their delivery to consumers.

Keywords: medicines, medicines, intra-pharmaceutical manufacturing, availability of medicines

Вопрос о целесообразности сохранения внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов, уже почти забытый после выхода

в 2010 г. ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», в последние 2 года вновь приобрел актуальность. Можно выделить две основные

причины сокращения изготовления ЛП по экстенпоральным рецептам: 1. В ст. 56 ФЗ-61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных

средств» [1] появилось запрещение изготовления аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации. Согласно этому требованию производственные аптеки значительно сократили ассортимент изготавливаемых лекарственных препаратов (ЛП), а многие из них закрыли производственную деятельность в связи с экономической нецелесообразностью.

2. Производственные аптеки в Российской Федерации постоянно сокращаются за счет закрытия большого количества муниципальных аптек. По данным 2019 г., почти половина регионов не имеет ни одной производственной аптеки, а в остальных количество производственных аптек сократилось в несколько раз. Частные аптечные организации, за редчайшим исключением, не занимаются внутриаптечным изготовлением в связи с низкой рентабельностью этого вида деятельности. Для муниципальных аптек производственная деятельность является одной из социальных функций, наряду с отпуском ЛП льготным категориям граждан и отпуском наркотических средств и психотропных веществ (НСПВ).

Наличие на фармацевтическом рынке огромного количества готовых ЛП не исключает потребность населения в ЛП индивидуального изготовления, а также обеспечения медицинских организаций некоторыми инфузионными, детскими, стерильными наружными ЛП, препаратами для физиотерапевтических отделений и т. д.

Идея возрождения внутриаптечного изготовления ЛП возникла год назад в связи с выходом ФЗ-18 от 6 марта 2019 г., когда выяснилось, что в России нет детских ЛП, содержащих НСПВ, а также очень малый ассортимент неинвазивных наркотических анальгетиков для взрослых [2]. Группой депутатов Госдумы был внесен проект поправок в ч. 2

ст. 56 ФЗ-61, предусматривающих новый порядок изготовления ЛП в аптечных организациях.

К сожалению, авторы поправок не представляют реальную ситуацию в стране, полагая, что достаточно в районных центрах открыть одну производственную аптеку и проблема обеспечения населения экстемпоральными ЛП будет решена. Причем авторы законопроекта не учитывают практически полное отсутствие необходимых субстанций, сложность технологических процессов по изготовлению ЛП в условиях аптеки, особенно для детей до 1 года, все препараты для которых должны готовиться в асептических условиях. Большой интерес представляет и предложение о доставке экстемпоральных ЛП из районных центров до потребителей в условиях Российской Федерации с огромным количеством удаленных и труднодоступных районов. Например, для обеспечения ЛП индивидуального изготовления г. Москвы с населением 12 млн человек, считается достаточным иметь всего 5 производственных аптек.

В связи со сложностью возникшей проблемы в настоящем исследовании мы поставили цель провести анализ физической доступности лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления (ЛПВИ) для населения Иркутской области.

Иркутская область является типичной для всех регионов Сибири и Дальнего Востока как по занимаемой площади, низкой транспортной доступности, сложным климатическим условиям, так и по низкой плотности населения.

При общей площади Иркутской области 767,9 тыс. км² (4,6% территории России) ее протяженность территории с севера на юг составляет 1400 км, с запада на восток – 1500 км. Численность населения области по состоянию на 2020 г. – 2391 тыс. человек, плотность населения – 3,2 чел. на 1 км². Доля городского населения – 79,9%, сельского – 20,1%. По уровню урбанизированности область занимает 3-е место в СФО. Исследование было проведено в 2 этапа.

На первом этапе исследования был проведен сравнительный анализ количества производственных аптек в Иркутской области в 2000 и 2019 гг.

Информация о количестве производственных аптек в 2000 г. была получена по данным Иркутского областного комитета по фармацевтической деятельности. Данные за 2019 г. взяты из реестра лицензий, выданных Минздравом Иркутской области. В результате проведенного анализа установлено, что в 2000 г. в Иркутской области было 166 производственных аптек, а в 2019 г. осталось только 19, т. е.

ТАБЛИЦА. Численность населения в районах, где были закрыты муниципальные аптеки

№ п/п	Районы	Численность населения тыс. чел.
1	Аларский	20,5
2	Бодайбинский	19,4
3	Зиминский	13,2
4	Куйтунский	28,6
5	Нижнеилимский	49,0
6	Нукутский	15,7
7	Ольхонский	9,6
8	Слюдянский	39,5
		Всего: 195,5

произошло уменьшение количества муниципальных производственных аптек в 9 раз. В настоящее время в Иркутской области действует только 1 частная производственная аптека с правом изготовления всех экстремпоральных ЛП, в т. ч. асептических (г. Ангарск), преобразованная из бывшей муниципальной аптеки еще в 2004 г.

В докладе Минздрава Иркутской области в 2016 г. было отмечено закрытие муниципальных аптек в 8 из 33 районов области: это Бодайбинский, Слюдянский, Зиминский, Нукутский, Ольхонский, Аларский, Куйтунский и Нижнеилимский районы. Соответственно, внутриаптечное изготовление ЛП в этих аптеках было прекращено.

Численность населения в районах, где были закрыты муниципальные аптеки, приведена в табл. Таким образом, закрытие 8 муниципальных аптек лишило возможности получения ЛПВИ 195,5 тыс. (8,2%) жителей Иркутской области.

Кроме того, ряд оставшихся в некоторых районах муниципальных аптек полностью прекратил внутриаптечное изготовление ЛП, например в Казачинско-ленском районе (площадь 33 тыс. км², население 17000 человек); Балаганском (площадь 6 тыс. км², население 8600 человек); Жигаловском (площадь 23 тыс. км², население 8500 человек).

В целом по области за анализируемый период почти в 8 раз увеличилась средняя численность населения, приходящаяся на одну аптеку: с 16 тыс. человек в 2000 г. до 126 тыс. в 2019 г.

Полученные данные не отражают истинного положения с доступностью производственных аптек для населения по городам и районам Иркутской области, поэтому на втором этапе исследования нами был проведен анализ транспортной доступности получения ЛПВИ для населения отдаленных районов по расстоянию между районными центрами. Учесть фактическое расстояние между отдельными

населенными пунктами районов до ближайших аптек не представляется возможным.

Низкая транспортная доступность производственных аптек является особой проблемой регионов Сибири и Дальнего Востока. Ближайшие от пос. Казачинское муниципальные производственные аптеки находятся в Северобайкальске (185 км), причем это уже территория Республики Бурятия, которая входит в ДФО, и в Усть-Куте (200 км). Сообщение железнодорожное и автомобильное по дорогам очень низкого качества. Ближайшая от пос. Жигалово производственная аптека находится в г. Иркутске на расстоянии 390 км, сообщение только автомобильное, в зимнее время действует ледовая переправа через р. Лена. Из пос. Балаганск жители должны добираться автотранспортом в пос. Залари за 78 км.

С учетом стоимости затрат на проезд обеспечение населения этих районов ЛП внутриаптечного изготовления становится нереальным. Непростое положение сложилось и в крупнейших городах Иркутской области. Так, в г. Иркутске в 2000 г. было 24 аптеки с правом изготовления лекарственных средств, а в 2019 г. осталось только 4, в т. ч. 3 филиала единственной в городе муниципальной аптеки и одна больничная аптека, не обслуживающая население.

Иркутск разделен на 4 административных округа:

- Правобережный – с населением 117 тыс. чел.
- Октябрьский – 148 тыс. чел.
- Свердловский – 207 тыс. чел.
- Ленинский г – 151 тыс. чел.

Производственные отделы муниципальной аптеки находятся только в Октябрьском (2 филиала) и Свердловском (1 филиал) округах.

В г. Братске и Братском районе из 13 производственных аптек осталось 2, в г. Ангарске из 11 аптек – 2.

Проведенный нами анализ доступности ЛПВИ в Иркутской области показал, что существующее состояние лекарственного обеспечения

населения этими ЛП неудовлетворительное. Даже в областном центре, где производственные аптеки дистанционно принимают рецепты на изготовление ЛП, время от поступления рецепта в аптеку, изготовление и доставку ЛП в аптеку ГЛС, из которой поступил заказ, составляет 2 рабочих дня.

В районах области положение еще труднее. Немногочисленные производственные аптеки практически не могут обслуживать рецепты, поступившие из населенных пунктов своего района, а тем более из других районов.

Проведенный нами анализ выявил еще несколько причин, по которым предложение об обязательном открытии одной производственной аптеки в райцентре не может разрешить сложившуюся проблему.

Во-первых, действующие инструкции по изготовлению ЛП в аптеке предусматривают мероприятия, обеспечивающие качество ЛП, соответствующее требованиям, регламентированным Государственной фармакопеей и действующими нормативными документами Минздрава России [3].

Во-вторых, возникает проблема перевозки изготовленных в аптеке ЛП, т. к. перевозка любых ЛП является лицензируемым видом деятельности и требует соблюдения определенных правил.

Наконец, следует помнить, что ЛП внутриаптечного изготовления имеют ограниченный срок годности. По общим правилам сроки хранения составляют:

- для глазных капель – не более 2 суток;
- для настоев, отваров, слизей – не более 2 суток;
- для инъекционных растворов и инфузий – не более 2 суток;
- для эмульсий, суспензий – не более 3 суток;
- для остальных лекарственных форм – не более 10 суток [3].

Доставка ЛПВИ до потребителя в описанных условиях неизбежно будет приводить к нарушению условий транспортировки и сроков

годности и в конечном счете – неконтролируемому качеству ЛПВИ.

ВЫВОДЫ

Для разрешения сложившейся ситуации необходимо на государственном уровне:

- Определить потребность в ЛП экстенпорального изготовления по ассортименту и провести анализ ассортимента аналогов заводского изготовления, имеющихся на мировом фармацевтическом рынке¹, организовать регистрацию в Российской Федерации и последующие закупки этих ЛП.
- Рассмотреть возможность открытия крупных городах производственных аптек, работающих

¹ Удачный пример – включение в ассортимент наркотических ЛП новых импортных неинвазивных лекарственных препаратов морфина и фентанила в разных концентрациях, в т. ч. и детских (приказ Минздрава от 14.01.2019 г. №4н).

по стандарту GMP и изготавливающих необходимые ЛП с более длительным сроком годности для нужд медицинских организаций и населения и их доставку к потребителям.

- Включить открытие производственных аптек в крупных городах и населенных пунктах в федеральную программу по модернизации первичного звена здравоохранения с целью повышения доступности лекарственных средств населению Российской Федерации.

Провести нормирование состава помещений и площадей, необходимых в производственных аптеках, в зависимости от количества рецептуры. Составить таблицу необходимого оборудования и материально-технического оснащения аптеки. Рассчитать штатную численность фармацевтического и вспомогательного персонала.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/.
2. Федеральный закон от 6 марта 2019 г. №18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи». Режим доступа: <https://base.garant.ru/72189464/>.
3. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/.



РЕПРЕНТ

УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

**ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО**

«РепРент» предоставляет весь спектр услуг по аренде медицинских представителей, проведению независимого аудита, а также по выводу продуктов на рынки России.

Реклама

Тел.: 8 495 780 3425
info@reprent.ru

www.reprent.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: 10.21518/1561-5936-2020-10-58-62

Фармацевтическая промышленность за первое полугодие 2020 года

Светлана Романова, «Ремедиум»

Анализ деятельности предприятий фармацевтической промышленности проведен по данным государственной статистической отчетности предприятий отрасли. По данным Росстата, индекс физического объема по виду экономической деятельности с кодом 21.2 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» за 1-е полугодие оказался на уровне 115,8% по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года, а с кодом 21.1 «Производство фармацевтических субстанций» – 161,2%.

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность, медицинская промышленность, медицинская продукция, лекарственные средства, фармакотерапевтические группы, фармацевтические субстанции, анализ, показатели выпуска

Pharmaceutical industry in the first half of 2020

Svetlana Romanova, Remedium

The analysis of pharmaceutical enterprises is performed using the data of the state statistical reporting of the industry enterprises. According to Rosstat, the quantum index by type of economic activity with code 21.2: "Manufacture of drug products and materials used for medical purposes" for the first half of the year was at the level of 115.8% compared to the same period of the previous year, and 161.2% compared to code 21.1: "Manufacture of pharmaceutical substances".

Keywords: pharmaceutical industry, medical industry, medical products, drugs, pharmacotherapeutic groups, pharmaceutical substances, analysis, release indicators

ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Производство лекарственных препаратов (ЛП) по России за 1-е полугодие 2020 г. увеличилось по сравнению с предыдущим годом на 21,24% (все темпы роста производства рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс, являющийся произведением индексов объемов производства

и цен на производимую продукцию) и составило 210,918 млрд руб. Анализ структуры выпуска ЛП предприятиями фармацевтической промышленности, проводимый в течение многих лет, показывает, что наибольший удельный вес в общем объеме выпуска составляет продукция предприятий, производящих преимущественно ЛС, в среднем 90%, доля предприятий,

выпускающих иммунобиологические препараты, – 8% и фармацевтические фабрики – 2,0%.

ДИНАМИКА И СТРУКТУРА ПРОИЗВОДСТВА ЛП

Динамика и структура выпуска ЛП по федеральным округам России представлена в табл. 1 и на рис. 1. Наибольший объем производства отмечался в Центральном

ТАБЛИЦА 1. Динамика выпуска ЛП по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства, млн руб.		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	1-е полугодие			1-е полугодие		
	2019 г.	2020 г.		2019 г.	2020 г.	
Центральный	98003,552	109661,147	111,90	56,33	51,99	-4,34
Северо-Западный	13125,403	21165,385	161,26	7,54	10,03	2,49
Южный	845,066	1365,104	161,54	0,49	0,65	0,16
Северо-Кавказский	1827,662	3215,718	175,95	1,05	1,52	0,47
Приволжский	34383,892	39702,055	115,47	19,76	18,82	-0,94
Уральский	12578,001	16438,807	130,69	7,23	7,79	0,56
Сибирский	12020,957	17757,138	147,72	6,91	8,42	1,51
Дальневосточный	1188,014	1612,832	135,76	0,68	0,76	0,08
Всего по России:	173972,546	210918,186	121,24	100,00	100,00	0,00

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2. Производство основных ФТГ лекарственных препаратов

№	Наименование ФТГ	Объем выпуска, млн шт.		Прирост/спад, %
		1-е полугодие		
		2019 г.	2020 г.	
1	Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ:			
	- в упаковках	212,733	220,280	3,5
	- в ампулах	65,088	87,489	34,4
	- в флаконах	11,247	10,998	-2,2
2	Препараты для лечения сахарного диабета:			
	- в упаковках	29,984	33,268	11,0
	- во флаконах	0,153	0,152	-0,3
3	Добавки минеральные:			
	- в упаковках	5,123	5,427	5,9
	- в ампулах	8,083	6,148	-23,9
	- во флаконах	0,081	0,049	-39,6
4	Препараты, влияющие на кроветворение и кровь:			
	- в упаковках	27,888	29,115	4,4
	- в ампулах	35,763	37,628	5,2
	- во флаконах	16,918	112,081	562,5
5	Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы:			
	- в упаковках	254,151	280,355	10,3
	- в ампулах	56,442	57,243	1,4
	- во флаконах	9,743	15,118	55,2
6	Препараты для лечения заболеваний кожи:			
	- в упаковках	61,440	68,417	11,4
	- в ампулах	2,191	5,743	162,1
	- во флаконах	71,680	156,051	117,7
	- в тубах	5,267	4,613	-12,4
7	Препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны:			
	- в упаковках	9,341	12,856	37,6
	- в ампулах	1,651	2,133	29,2
	- во флаконах	0,002	1,038	51800,0

ТАБЛИЦА 2. Производство основных ФТГ лекарственных препаратов

№	Наименование ФТГ	Объем выпуска, млн шт.		Прирост/ спад, %
		1-е полугодие		
		2019 г.	2020 г.	
8	Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов: - в упаковках - в ампулах	2,384	2,648	11,1
		9,154	11,214	22,5
9	Препараты противомикробные для системного использования: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	84,130	96,274	14,4
		28,633	22,427	-21,7
		163,542	228,052	39,4
10	Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	15,940	20,635	29,5
		7,569	8,076	6,7
		1,685	1,281	-24,0
11	Препараты для лечения костно-мышечной системы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах - в тубах	73,478	75,520	2,8
		36,615	37,013	1,1
		4,150	21,236	411,7
		6,108	6,405	4,9
12	Препараты для лечения нервной системы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	258,145	291,148	12,8
		162,530	161,432	-0,7
		11,898	39,311	230,4
13	Препараты противопаразитарные, инсектициды и репелленты: - в упаковках - во флаконах	6,500	4,977	-23,4
		2,680	1,818	-32,2
14	Препараты для лечения органов дыхательной системы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	137,654	128,049	-7,0
		24,343	33,459	37,4
		12,231	35,216	187,9
15	Препараты для лечения заболеваний органов чувств: - в упаковках - во флаконах - в тубах	35,024	37,116	6,0
		0,752	4,325	475,1
		0,526	0,526	0,0
16	Препараты для лечения заболеваний глаз в упаковках	35,021	37,053	5,8

Источник: Росстат

федеральном округе – 109,661 млрд руб., или 51,99% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Приволжский федеральный округ – 39,702 млрд руб., или 18,82%, и Северо-Западный федеральный округ – 21,165 млрд руб., или 10,03%. При этом лучшие показатели динамики производства наблюдались в Северо-Кавказском федеральном округе: объем выпуска ЛП по сравнению с предыдущим годом увеличился в 1,76 раза. Необходимо отметить, что увеличение производства наблюдалось во всех федеральных округах.

РИСУНОК 1. Доля федеральных округов России в объеме выпуска ЛП

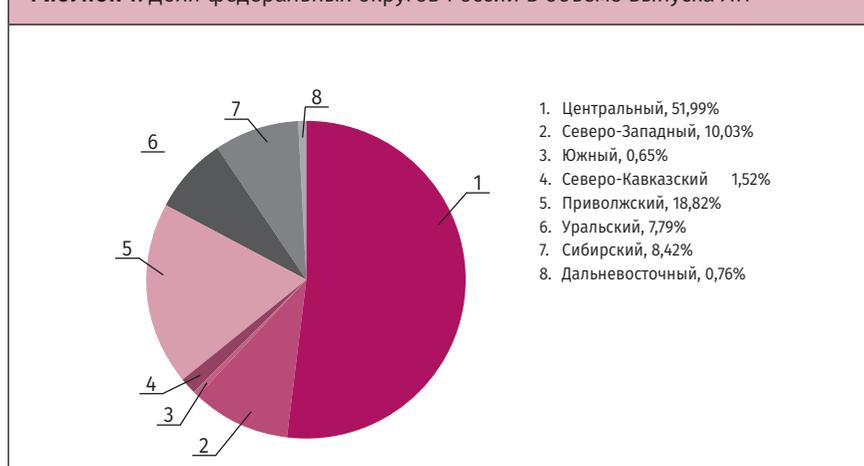


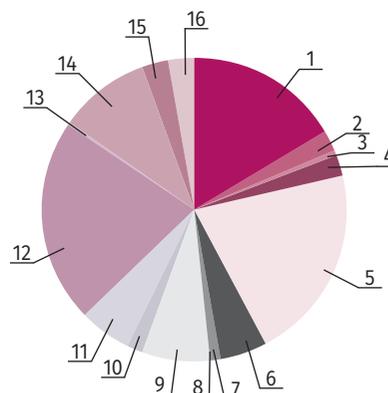
ТАБЛИЦА 3. Производство фармацевтических субстанций

№	Наименование видов медицинской продукции	Объем выпуска, т		Прирост/спад, %
		1-е полугодие		
		2019 г.	2020 г.	
1	Кислота салициловая, кислота О-ацетилсалициловая, их соли и эфиры сложные	1,000	1,000	0,0
2	Лизин, кислота глутаминовая и их соли; соли четвертичные и гидроксиды аммония; фосфоинолипиды; амиды, их производные и соли	3416,980	6937,130	103,0
3	Лактоны, не вкл. в др. гр.; соед. гетероциклич. только с гетероатомом (атомами) азота, соед. неконденс. пиразольн. кольцо, пиримидин. кольцо, пиперазин. кольцо, неконденсир. триазиновое кольцо или фенотиазин. кольц. сист. без дальн. конденс.; гидантоин и его пр.	47,400	83,590	76,4
4	Сульфамиды	17,500	10,080	-42,4
5	Сахара химически чистые, не включенные в другие группировки, эфиры сахаров простые и сложные и их соли, не включенные в другие группировки	35,200	48,340	37,3
6	Провитамины, витамины и их производные	202,820	192,920	-4,9
7	Гликозиды, алкалоиды растительного происхождения, их соли, простые и сложные эфиры и прочие производные	10,500	66,100	529,5
8	Антибиотики	267,800	181,510	-32,2
9	Железы и прочие органы; их экстракты и прочие вещества человеческого или животного происхождения, не включенные в другие группировки	293,155	307,756	5,0

ВЫПУСК ФТГ И ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛС

Показатели выпуска ЛП по фармакотерапевтическим группам (ФТГ), включенным в Перечень номенклатуры Росстата, приведены в табл. 2. Лидерами по производству среди ФТГ в упаковках являются препараты для лечения нервной системы – 21,68% от общего объема выпуска основных ФТГ в упаковках; препараты для лечения сердечно-сосудистой системы – 20,87%, а также препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ – 16,40% (рис. 2). Среди ФТГ в ампулах наибольший удельный вес в общем объеме выпуска также занимают препараты для лечения нервной системы – 34,35%; препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ – 16,61%, а также препараты для лечения сердечно-сосудистой системы – 12,18% (рис. 3). Динамика производства фармацевтических субстанций приведена в табл. 3. Существенное снижение выпуска за 1-е полугодие 2020 г. по сравнению с предыдущим

РИСУНОК 2. Структура производства отдельных видов ФТГ в упаковках



1. Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ, 16,40%
2. Препараты для лечения сахарного диабета, 2,48%
3. Добавки минеральные, 0,40%
4. Препараты, влияющие на кроветворение и кровь, 2,17%
5. Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы, 20,87%
6. Препараты для лечения заболеваний кожи, 5,09%
7. Препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны, 0,96%
8. Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов, 0,20%
9. Препараты противомикробные для системного использования, 7,17%
10. Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы, 1,54%
11. Препараты для лечения костно-мышечной системы, 5,62%
12. Препараты для лечения нервной системы, 21,68%
13. Препараты противопаразитарные, инсектициды и репелленты, 0,37%
14. Препараты для лечения органов дыхательной системы, 9,53%
15. Препараты для лечения заболеваний органов чувств, 2,76%
16. Препараты для лечения заболеваний глаз, 2,76%

ТАБЛИЦА 4. Производство отдельных видов медицинской продукции предприятиями фармпромышленности

№	Наименование видов медицинской продукции	Объем выпуска, млн шт.		Прирост/ спад, %
		1-е полугодие		
		2019 г.	2020 г.	
1	Сыворотки и вакцины: - в дозах - в упаковках - в ампулах	7128,446	6189,862	-13,2
		8,405	5,288	-37,1
		16,169	1,538	-90,5
2	Сыворотки иммунные: - в дозах - в упаковках - в ампулах	0,371	0,433	16,8
		0,113	0,173	53,6
		0,173	0,370	114,3
3	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине: - в дозах - в упаковках - в ампулах	5,314	5,063	-4,7
		4,884	2,334	-52,2
		1,010	0,923	-8,6
4	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в ветеринарии: - в дозах - в упаковках - в ампулах	6766,227	5802,081	-14,2
		1,172	2,095	78,7
		0,000	0,000	-
5	Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты	16,376	17,121	4,6
6	Материалы клейкие перевязочные, кетгут и аналогичные материалы, аптечки и сумки санитарные	296,363	332,419	12,2
7	Материалы клейкие перевязочные	138,050	122,214	-11,5
8	Материалы перевязочные и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами	140,464	122,385	-12,9
9	Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи	1,220	1,182	-3,1

Источник: Росстат

годом отмечалось по антибиотикам – в 1,48 раза по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года, а их выпуск составил 181,510 т. Кроме того, наблюдалось существенное снижение производства по сульфамидам – в 1,74 раза, т.е. до 10,080 т. Значительный рост отмечался по гликозидам, алкалоидам растительного происхождения, их солям, простым и сложным эфирам и прочим производным – в 6,30 раза, их производство увеличилось до 66,1 т, и лизину – в 2,03 раза до 6937,130 т.

Среди готовых форм отдельных видов медицинской продукции существенный спад наблюдался по сывороткам и вакцинам в упаковках и ампулах – в 1,59 и 10,51 раза соответственно (табл. 4). Выпуск этой продукции снизился до 5,288 млн уп. и 1,538 млн ампул. Увеличение производства наблюдалось по сывороткам иммунным в ампулах в 2,14 раза,

РИСУНОК 3. Структура производства отдельных видов ФТГ в ампулах



а также в упаковках и ампулах в 1,17 и 1,54 раза соответственно. Значительное увеличение производства наблюдалось по вакцинам, анатоксином и токсинам, применяемым в ветеринарии, в упаковках – в 1,79 раза, до 2,095 млн шт.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

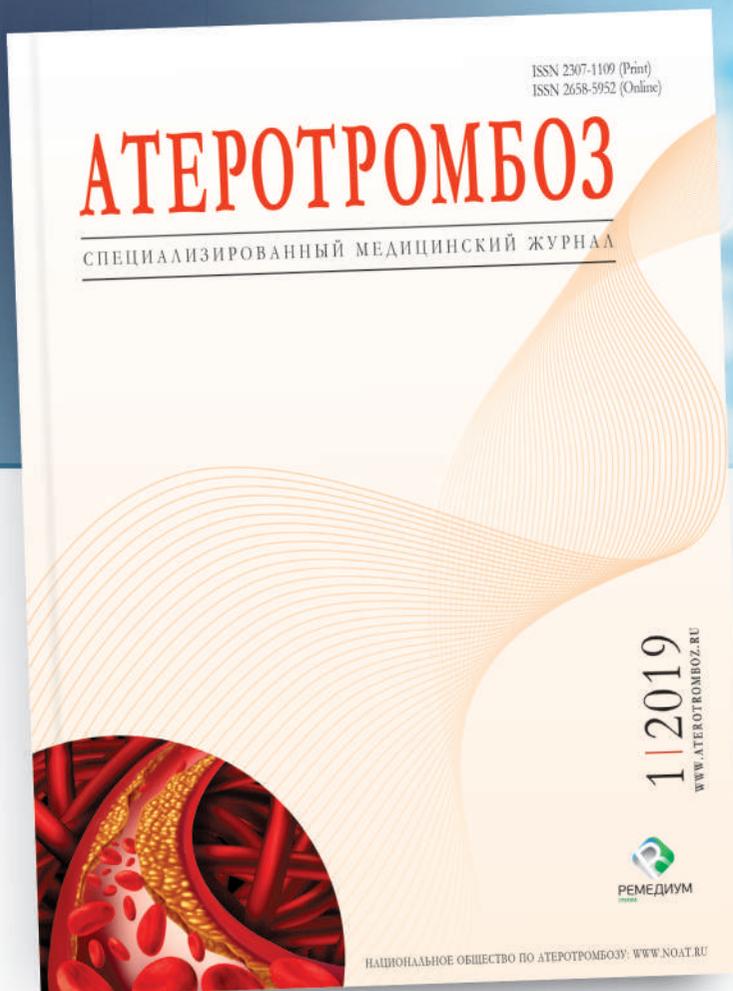
1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика; 1985.
2. Романова С.А. Ежемесячный обзор: производство, инвестиции, финансы. Ремедиум. 2019;(9):54–68.

АТЕРОТРОМБОЗ



СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

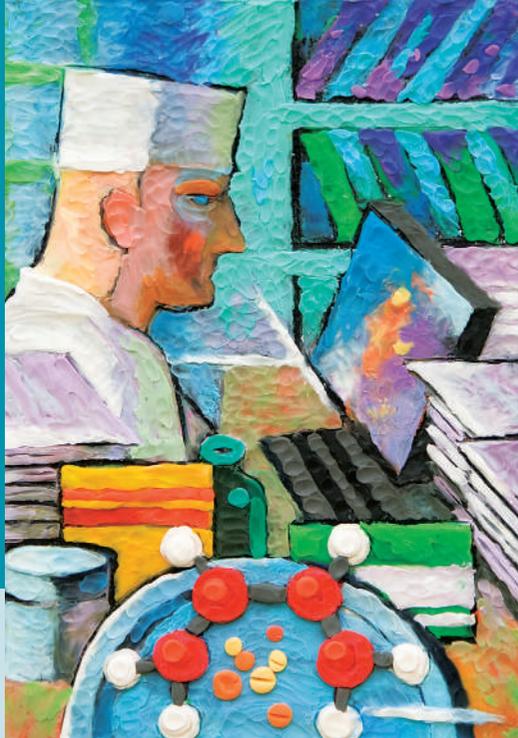
Журнал основан Национальным обществом по атеротромбозу (НОАТ) при поддержке Всероссийского научного общества кардиологов (ВНОК), Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов и Национальной ассоциации по борьбе с инсультом (НАБИ)



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.



ФАРМПОСТ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



На расстоянии вытянутой руки, или как фармкомпании меняют систему продвижения

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

Кризис, вызванный коронавирусной пандемией, заставил фармацевтические компании пересмотреть ключевые бизнес-процессы. Изменения продиктованы необходимостью сократить пребывание сотрудников в офисах и на предприятиях, минимизировать их поездки на общественном транспорте и ограничить контакты. Были свернуты многие клинические исследования, если они не относились к борьбе с COVID-19, преобразована работа медицинских представителей компаний, отложены лончи. Активизировалась только электронная коммерция, на освоение которой многие компании направили дополнительные усилия.

«В этом году мы планировали «лончевать» офтальмологический портфель – продукты без консервантов для лечения глаукомы, – рассказала на очередном заседании Российской ассоциации фармацевтического маркетинга (РАФМ), состоявшемся 1 октября, вице-президент по маркетингу и продажам компании «Акрихин» **Александра Лукашова**. – Лонч был намечен на март, но в марте пациенты 65+ первыми попали в локдаун. Мы проводили работу с врачами, а пациентов фактически не было. Поэтому лончи, направленные на пациентов старшей возрастной категории, находящихся на изоляции, сложно реализовать».

По словам спикера, снизилась доступность врачей для медицинских представителей, что особенно сказывается на продвижении рецептурных препаратов. «Digital-коммуникации как минимум в три раза менее эффективны,

чем коммуникации face-to-face, и коронавирусная пандемия это подтвердила, – отметила **Александра Лукашова**. – Только digital-лонч на врачей не работает. Если к этому добавляется сокращение потока пациентов, то результаты могут быть наполовину меньше ожидаемых».

Был отложен запуск ряда лекарственных препаратов и компанией Servier. «Причина этому – неопределенность, – пояснила **Яна Ростовцева**, управляющий директор по России компании Servier. – Когда планируешь на 3–5 лет вперед, а тем временем происходят принципиальные изменения на рынке в отношении спроса и перспектив развития, это осложняет работу».

Сопредседатель подразделения Healthcare компании Ipsos **Олег Фельдман** считает, что текущая ситуация чрезвычайно плодотворна с точки зрения маркетинга, об этом

он сказал на предшествующем заседании РАФМ 10 сентября. Тема профилактики заболеваний в этом году стала особенно актуальной и востребованной у населения. 57% потребителей стали внимательнее относиться к своему здоровью – это показало исследование Ipsos HealthIndex, проведенное во втором квартале 2020 г. на выборке из 4806 респондентов в более чем 100 городах России. Как считает эксперт, за потребителя в новых условиях всем стоит побороться, и отмечает, что самоизоляция стала фактором, меняющим привычки потребления: 18% населения покупали лекарства через интернет. При этом для 42% не было разницы, где покупать – в интернет-аптеке или интернет-магазине.

В условиях пандемии упал объем первичных назначений – к врачам шли в основном за продлением действующих рецептов. В структуре

назначений немного подросли Rх-препараты и снизились ОТС.

«Позитивную динамику назначений получили антикоагулянты (лидером стал препарат Ксарелто). Сильно «рванул» Арбидол, немного сократились объемы выписки препарата Виферон, – отметил эксперт. – Абсолютным выгодоприобретателем стал Гриппферон, назначения которого выросли существенно. Упал интерес к ЛП Эргоферон, и продолжилось снижение доли выписки Кагоцела». Эту категорию препаратов О. Фельдман назвал «маркетингоподатливой».

На структуру рынка, по мнению эксперта, повлияло и появление нового кода диагнозов U07 – «Использовать в чрезвычайных ситуациях», к которому, согласно инструкции, была отнесена коронавирусная инфекция. «Сильно изменилась структура назначений по группам диагнозов «пневмонии», – пояснил он. – Порядка 50% новых назначений пришлось на два диагноза: «Вирусная пневмония, не классифицированная в других рубриках» (J12), и «Использовать в чрезвычайных ситуациях». Общее количество назначений благодаря им выросло в 2,5 раза. Соответственно, получили толчок к усиленному назначению отхаркивающие препараты (вдвое по сравнению с тем же периодом 2019 г.), почти вдвое выросло и назначение макролидов и других антибиотиков».

Очевидно, что продвижение препаратов зависит от доступности врачей для медпредставителей компаний и потока пациентов. Многие врачи перешли работать в ковидные бригады. Восстановление пациентопотока началось в июне, когда стали постепенно ослаблять ограничения. По сравнению со вторым кварталом 2019 г. в аналогичный период 2020 г. поток пациентов снизился в среднем на 20% (Ipsos Healthcare, PrIndex «Мониторинг назначений ЛП» – замеры проводились сразу после снятия ограничений в 16 городах), соответственно, уменьшился и поток назначений от врачей. «Это важно понимать при планировании

активностей, направленных на врачей, – пояснил О. Фельдман. – Самое большое падение потока произошло у педиатров (–24%), в меньшей степени – у неврологов и психиатров (–16%). Падение пациентопотока различается и по городам: так, в Нижнем Новгороде это минус 37%, в Воронеже – минус 9%, а в Москве, наоборот, он вырос на 1,6%».

Коронавирусная пандемия поставила перед фактом: контакт с врачом face-to-face невозможен. Если при face-to-face-визите врачу менее удобно отказать в возможности принять представителя компании, то в digital ничто не мешает отклонить звонок или не прочесть сообщение. Ситуация привела к радикальному изменению профиля конкуренции и ее объема, существенно возросло количество цифровых сообщений, отметил эксперт.

Если в январе 2020 г. встречи с медпредставителями составляли 83% в структуре мультимедийного продвижения, то в апреле – только 3%. При этом digital-канал коммуникации медпредставителей с врачами вырос почти в семь раз и составил в апреле 96%, а проведение мероприятий, как выяснили аналитики Ipsos, опросив 2306 врачей, сократилось до 1%.

Личные контакты медпредставителей в апреле свелись к общению с врачами по телефону (52%), через мессенджеры (22%), интернет (12%) и электронную почту (7%), тогда как еще в январе взаимодействие происходило в подавляющем большинстве случаев при личной встрече в ЛПУ (96%). Гастроэнтерологи, ревматологи и терапевты дали наибольший прирост в статистике удаленных визитов, они же, наряду с эндокринологами, стали проявлять больший интерес к онлайн-мероприятиям.

Падение тех или иных активностей у компаний было неравномерным. В целом по рынку face-to-face активность во втором квартале упала на 61% относительно первого. «Мы не можем точно сказать, насколько эффективны face-to-face-визиты, но мы знаем, что это

очень затратно, – рассуждает Олег Фельдман. – Но другого простого механизма воздействия на целевую аудиторию, кроме как face-to-face, наверно, нет».

В то же время компании находятся в поисках собственного пути решения проблемы лимитированных face-to-face-визитов. Не знаешь, что делать – учишься, под таким девизом переживают кризис медпредставители компании Takeda. Руководитель бизнес-подразделения «общая медицина» кластера Азия – Кавказ этой компании **Людмила Воронова** считает, что профессию медпредставителя ждет серьезная трансформация. Связано это с необходимостью владеть навыками удаленной коммуникации. «В июле мы искали качественное тренинговое агентство, которое научило бы наших медпредов осуществлять удаленные коммуникации: проводить круглый стол, наносить удаленный визит, создать скрипт и т.д., – рассказала она. – Навыки удаленной коммуникации войдут в обязательный набор компетенций медпредставителей будущего».

При первой же возможности медпреды стали возвращаться к личным контактам с врачами: в мае face-to-face-визитов в структуре мультимедийного продвижения стало вдвое больше – 6%, в июне этот показатель вырос уже до 23%, в июле – до 48%, отодвинув на второй план диджитал. Количество проводимых мероприятий осталось на уровне 1% (против 7% в марте).

Карантинные меры не помешали компаниям продолжать размещать рекламу в профильных изданиях. Большой объем рекламы традиционно шел через специализированные печатные СМИ, хотя уменьшение активности компаний отразилось и на этом сегменте. Подавляющее большинство компаний снизили свои обороты, в то же время почти вдвое по отношению к I полугодью 2019 г. выросли затраты на рекламу у Pfizer, почти на треть – у Sanofi, несколько выросли бюджеты у Pro. Med.CS.Praha и Сотекса. Более

остальных сократились затраты на рекламу у Bayer – вдвое (рис.).

По итогам первого полугодия в целом по рынку затраты на рекламу в рублях уменьшились на 22%, в рекламных модулях – на 24% относительно первого полугодия 2019 г. На 39% в рублях сократились затраты на рекламу ОТС-препаратов (минус 44% в модулях), на 12% – Rx-препаратов (минус 14% в модулях), а вот рекламные бюджеты БАД выросли на 3%.

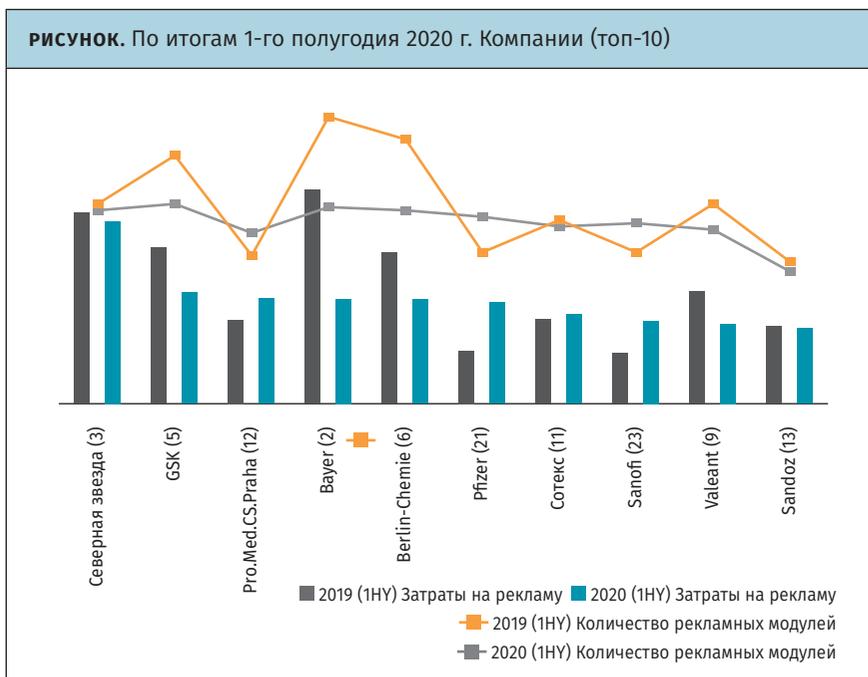
Своего рода альтернативой печатным изданиям могут служить электронные версии газет и журналов.

«Но и здесь по сравнению с I полугодием предыдущего года мы увидели пропорциональное снижение количества рекламных модулей на 16% в целом по рынку. В сегменте

ОТС это снижение составило 31%, зато БАД нарастили объем рекламы в электронных версиях печатных СМИ на 76%», – отметил докладчик. По данным RNC Pharma и социальной сети «Доктор на работе», на 2 октября лишь 25% провизоров и фармацевтов были готовы полностью перейти на электронный формат и 37% – скорее готовы, чем нет. Только 4% респондентов точно не готовы читать электронные издания и предпочитают бумажный формат. Из преимуществ бумаги они назвали возможность делать закладки и пометки, а также независимость от Интернета. Из числа преимуществ электронных изданий на первое место респонденты ставят оперативность информации, отсутствие физического объема носителя.

В период пандемии впервые в нашей стране появилась возможность онлайн-реализации аптечных товаров, что также сказалось на бизнес-процессах ряда компаний. В связи с ограничениями, вызванными распространением коронавируса, растет доля продаж через интернет, это, в свою очередь, заставляет пересматривать подходы к продвижению продукции. Сегодня продажи ЛП с доставкой распространяются только на безрецептурные препараты (ОТС), для электронной коммерции на фармрынке это самая подходящая категория, отметил руководитель коммерческого отдела Sandoz (Novartis) **Дмитрий Зенков**. По его словам, из 13–15 успешных годовых лончей 90% – это ОТС.

Руководитель отдела медиа, цифровых технологий и коммуникаций в России, Украине и CIS компании Bayer **Марина Беляева** сообщила, что в фирме сделали ставку на прямую диджитал-коммуникацию с потребителем. «Мы занимаемся развитием высокоточного маркетинга, в частности таргетированием, которое позволяет нам лучше информировать потребителя о наших препаратах, понимать его запрос. E-com позволяет высокоточно таргетировать те СМИ, которые читает потребитель в данный момент, будь то Инстаграм, Фейсбук, поисковики и т.д., – отметила она. – E-com позволяет доставлять нашу продукцию прямо в мобильный телефон нашему потребителю, а контакт на расстоянии вытянутой руки – это неоспоримое преимущество перед конкурентами».



Источник: Contenta Medical Index

Производство медицинской продукции за 9 месяцев 2020 года

По данным Росстата, индекс физического объема за 9 мес. 2020 г. по крупным, средним и малым организациям по отношению к соответствующему периоду предыдущего года по кодам ОКВЭД2 составил:

- 21.1 «Производство фармацевтических субстанций» – 116,6%.
- 21.2 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» – 124,5%.

- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования» – 147,3%.
- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 148,7%.



ТАБЛИЦА. Рейтинг федеральных округов по выпуску медицинской продукции за 9 мес. 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	175 452,070	113,04	54,18
2	Уральский	56 859,115	113,79	17,56
3	Приволжский	31 784,369	146,41	9,82
4	Северо-Кавказский	25 664,141	141,56	7,93
5	Дальневосточный	24 691,725	130,00	7,63
6	Сибирский	4 680,323	154,76	1,45
7	Южный	2 456,422	133,62	0,76
8	Северо-Западный	2 234,047	169,05	0,69
	Всего по России	323 822,211	119,84	100,00
Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.				
1	Уральский	12 449,721	552,65	31,43
2	Центральный	10 604,975	122,54	26,77
3	Приволжский	8 587,392	161,20	21,68
4	Северо-Западный	5 032,889	95,05	12,71
5	Сибирский	1 637,549	100,02	4,13
6	Южный	707,721	147,89	1,79
7	Дальневосточный	378,963	110,92	0,96
8	Северо-Кавказский	211,965	124,12	0,54
	Всего по России	39 611,174	163,97	100,00
Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.				
1	Центральный	14 778,565	144,57	64,03
2	Приволжский	2 671,211	254,85	11,57
3	Уральский	1 687,148	176,41	7,31
4	Северо-Западный	1 369,820	129,32	5,94
5	Северо-Кавказский	1 180,483	239,93	5,11
6	Южный	891,462	126,07	3,86
7	Сибирский	501,567	180,98	2,17
	Всего по России:	23 080,256	156,34	100,00

Импорт ГЛС в Россию по итогам 1-го полугодия 2020 года



Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», в 1-м полугодии 2020 г. в Россию было импортировано ГЛС на сумму более чем 6,0 млрд долл., что на 35% выше показателя аналогичного периода прошлого года (рис.).



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

В тройку лидеров по объему импорта ГЛС в Россию с января по июнь 2020 г. вошли компании «Бристол-Майерс Сквибб ООО Пр-Во», «Новартис Фарма Сервисез ИНК» и «Санофи-Авентис АО Представительство» (табл. 1).

Наибольший объем импорта за рассмотренный период пришелся на противоопухолевые препараты (дазатиниб, траметиниб, гефитиниб, ниволумаб, паклитаксел + альбумин, ипилимумаб и др.), на средства для лечения сахарного диабета (инсулин гларгин + ликсисенатид, дапаглифлозин и инсулин аспарт двухфазный) и на антикоагулянты (апиксабан) (табл. 2, 3).



ИМПОРТ

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Бристол-Майерс Сквибб ООО Представительство	618,39	10,2%
2	Новартис Фарма Сервисез Инк.	501,19	8,3%
3	Санофи-Авентис АО Представительство	52,74	5,8%
4	Джонсон & Джонсон Представительство	316,75	5,2%
5	Астразенека Индастриз ООО	272,54	4,5%
6	Аспен Хэлс ООО	216,92	3,6%
7	Р-Фарм ЗАО	193,81	3,2%
8	Фармимэкс ОАО	146,89	2,4%
9	Байер ЗАО	144,26	2,4%
10	Мсд Фармасьютикалс ООО	128,09	2,1%
11	Пфайзер Интернешнл Инк Представительство	127,10	2,1%
12	Берлин-Фарма ЗАО	109,16	1,8%
13	Тева ООО	99,79	1,7%
14	Алвоген Фарма ООО	96,97	1,6%
15	Сотекс Фармфирма ЗАО	95,52	1,6%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 2. Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему импорта ГЛС в Россию в 1-м полугодии 2020 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	1 704,17	28,2%
2	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	409,19	6,8%
3	<B01> Антикоагулянты	385,10	6,4%
4	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	199,62	3,3%
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	157,63	2,6%
6	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	150,21	2,5%
7	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	146,38	2,4%
8	<B02> Гемостатики	139,98	2,3%
9	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	128,27	2,1%
10	<L04> Иммунодепрессанты	124,40	2,1%
11	<G03> Половые гормоны	117,60	1,9%
12	<B03> Стимуляторы гемопоэза	115,55	1,9%
13	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	107,36	1,8%
14	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	106,08	1,8%
15	<A09> Препараты, способствующие пищеварению (включая ферментные препараты)	103,33	1,7%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 3. Топ-15 МНН ГЛС по объему импорта ГЛС в Россию в 1-м полугодии 2020 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Дазатиниб	395,70	6,6%
2	Траметиниб	380,94	6,3%
3	Надропарин кальций	208,11	3,4%
4	Инсулин гларгин + ликсисенатид	193,36	3,2%
5	Гефитиниб	113,65	1,9%
6	Панкреатин	100,27	1,7%
7	Дапаглифлозин	99,86	1,7%
8	Ниволумаб	88,44	1,5%
9	Эпоэтин бета [метоксиполиэтиленгликоль]	75,86	1,3%
10	Севеламер	74,33	1,2%
11	Паклитаксел + альбумин	68,46	1,1%
12	Нимесулид	66,31	1,1%
13	Ипилимумаб	65,37	1,1%
14	Изосорбида динитрат	61,29	1,0%
15	Инсулин аспарт двухфазный	59,26	1,0%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Экспорт ГЛС из России по итогам 1-го полугодия 2020 года



Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», за 1-е полугодие 2020 г. из России было экспортировано ГЛС на сумму более 484 млн долл., что на 173% выше показателя аналогичного периода прошлого года (рис.).



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

В тройку получателей по объему экспорта ГЛС из России за первые 6 мес. 2020 г. вошли компании «АстраЗенека АБ», «Юнисеф Нигерия» и «Юнисеф Конго» (табл. 1).

В связи с пандемией коронавирусной инфекции COVID-19 наибольший объем экспорта за рассмотренный период пришелся на антибактериальные препараты для системного использования (Ципрофлоксацин, Стрептомицин), на иммуностимуляторы (Генферон Лайт, Анаферон детский, Виферон и др.), противовоспалительные и противоревматические препараты (Диклофенак, Терафлекс и др.), противоопухолевые средства (Тагриссо) и вакцины (особенно Вакцина желтой лихорадки живая сухая) (табл. 2, 3).



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

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	АстраЗенека АБ	9,18	1,9%
2	Юнисеф Нигерия	1,94	0,4%
3	Юнисеф Конго	1,94	0,4%
4	Медикодон Плюс ООО	1,13	0,2%
5	Метрополия ООО	1,10	0,2%
6	Частные Лица	1,07	0,2%
7	Еврофарм Логистик СИА	1,05	0,2%
8	Модерн ООО	0,98	0,2%
9	Хафарко ООО	0,90	0,2%
10	Исидафарм ООО	0,90	0,2%
11	Крка Д.Д.	0,88	0,2%
12	Гранд Фарм Трейд ООО	0,84	0,2%
13	Медстайл ООО Украина	0,80	0,2%
14	Мира-Фарм ООО	0,76	0,2%
15	Лугмедфарм ЛНР ГУП	0,73	0,1%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ

ТАБЛИЦА 2. Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему экспорта ГЛС из России в 1-м полугодии 2020 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	35,29	7,6%
2	<L03> Иммуностимуляторы	25,33	5,5%
3	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	18,79	4,1%
4	<N02> Анальгетики	16,48	3,6%
5	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	15,46	3,3%
6	<D06> Антибактериальные препараты и противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи	13,76	3,0%
7	<A12> Минеральные добавки	13,57	2,9%
8	<L01> Противоопухолевые препараты	13,04	2,8%
9	<D07> Глюкокортикостероиды для местного лечения заболеваний кожи	13,01	2,8%
10	<C05> Ангиопротекторы	12,25	2,6%
11	<M02> Препараты для местного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата	11,62	2,5%
12	<R02> Препараты для лечения заболеваний горла	11,31	2,4%
13	<N05> Психотропные препараты	11,25	2,4%
14	<J07> Вакцины	9,95	2,1%
15	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	8,65	1,9%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 3. Топ-15 торговых наименований по объему экспорта ГЛС из России в 1-м полугодии 2020 г.

Место в рейтинге	Торговое наименование	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Ацикловир	Вифитех ПКП ТОО	17,65	3,6%
2	Диклофенак	Вифитех ПКП ТОО	15,32	3,2%
3	Новокаин	Уфавита ОАО	13,32	2,8%
4	Аспаркам	Валента Фармацевтика ОАО	12,23	2,5%
5	Ципрофлоксацин	Борисовский Завод Медпрепаратов	12,12	2,5%
6	Акридерм ГЕНТА	Акрихин ХФК ОАО	11,69	2,4%
7	Гаммелис	Московская Фармфабрика ОАО	11,53	2,4%
8	Стрептомицин	Гротекс ООО	10,97	2,3%
9	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита им. М.П. Чумакова	10,85	2,2%
10	Аминазин	Валента Фармацевтика ОАО	9,19	1,9%
11	Тагриссо	АстраЗенека	9,18	1,9%
12	Хлорофиллипт	Акрихин ХФК ОАО	8,84	1,8%
13	Бромгексин	Вифитех ПКП ТОО	8,19	1,7%
14	Арфазетин-Э	Акрихин ХФК ОАО	8,02	1,7%
15	Детралекс	Лаборатории Сервье	7,58	1,6%

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

По итогам октября 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 110 тыс. выходов рекламы, а на топ-20 марок ЛП и БАД – более 43 тыс. выходов.

Рейтинг рекламодателей возглавила отечественная «Отисифарм». В тройке лидеров – Reckitt Benckiser и Johnson & Johnson.

В октябре по сравнению с сентябрем рейтинг рекламодателей существенно не изменился. В него вошли «Эвалар», Polpharma и «Гриндекс».

Покинули рейтинг: «Петровакс», «Оболенское» и Sun Pharmaceutical Industries.

В октябре рейтинг марок претерпел серьезные изменения, начиная со смены лидера – первое место занимает Стрепсилс. В тройке лидеров – Нурофен и АЦЦ.

Вошли в рейтинг: Амиксин, Ренгалин, Эвалар, Ингавирин, Компливит, Тизин, Магне В6, Бромгексин Берлин-Хеми.

Покинули рейтинг: Линекс, Полиоксидоний, Лазолван, Эссенциале, Бронхо-Мунал, Фестал,  Мирамистин.

ТОП-20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛП И БАД В РОССИЙСКИХ СМИ* В ОКТЯБРЕ 2020 ГОДА

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	Отисифарм	14 121
2	Reckitt Benckiser	8 707
3	Johnson & Johnson	8 116
4	Sandoz Farma	7 731
5	Berlin-Chemie Menarini Group	7 727
6	Bayer AG	7 661
7	Stada Cis	7 631
8	Gsk Consumer Healthcare	7 236
9	Sanofi Aventis	7 146
10	Материя Медика	6 012
11	Dr. Reddy's Laboratories	5 413
12	Abbott Laboratories S.A.	4 760
13	Teva	3 675
14	Валента (Холдинг)	2 915
15	Полисан	2 248
16	Ниармедик	2 206
17	Эвалар	1 993
18	Polpharma	1 884
19	Фирн М	1 478
20	Гриндекс	1 442
Итого топ-20		110 102

№	Марка	Количество выходов
1	Стрепсилс	3 968
2	Нурофен	3 824
3	АЦЦ	2 584
4	Амиксин	2 409
5	Ренгалин	2 263
6	Циклоферон	2 248
7	Кагоцел	2 206
8	Пенталгин	2 204
9	Эргоферон	2 203
10	Эвалар	1 993
11	Отривин	1 981
12	Терафлекс	1 956
13	ТераФлю	1 877
14	Називин	1 838
15	Ингавирин	1 779
16	Эспумизан	1 778
17	Компливит	1 636
18	Тизин	1 623
19	Магне В6	1 609
20	Бромгексин Берлин-Хеми	1 582
Итого топ-20		43 561

* 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 номерах (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.