

Боль в мышцах
и суставах?

ДИКЛОФЕНАК!

(ОАО «Синтез»)

5%
Гель

Выраженные
анальгезирующие
и противовоспалительные
свойства¹

Используется для устранения¹:

- болевого синдрома
- воспаления в суставах,
мышцах и связках*

НАИБОЛЕЕ ПОПУЛЯРНЫЙ ПРЕПАРАТ ДИКЛОФЕНАКА В ФОРМЕ ГЕЛЯ²
СПОСОБСТВУЕТ УМЕНЬШЕНИЮ БОЛИ И ОТЕЧНОСТИ,
СВЯЗАННОЙ С ВОСПАЛЕНИЕМ¹



* Травматического или ревматического происхождения¹.

Разовая доза препарата – 2 г, максимальная суточная доза препарата не должны превышать 6 г¹. Курс лечения – не более 14 дней, необходимость более длительного применения определяет врач¹. Для взрослых и детей старше 12 лет¹. Отпускается без рецепта¹.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Диклофенак. РУ ЛСР-000077 от 28.05.2007. 2. Диклофенак гель (ОАО «Синтез») – лидер по объему продаж в натуральном выражении среди других гелей с МНН диклофенак (1%, 2% и 5%) по итогам 2018 г. Данные IQVIA, розничный аудит, 2018 г. РЕКЛАМА



ОАО «Синтез», Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.
Телефон: 8-800-600-00-80, e-mail: contact@ksintez.ru, www.ksintez.ru

ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ
С ПОЛНОЙ ВЕРСИЕЙ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ.

11-12 • 2020
РЕМЕДИ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ Т

Остеохондроз?
Хондроитин-АКОС!

- Регенеративное¹
- Хондропротективное¹
- Противовоспалительное¹

СПОСОБ
ПРИМЕНЕНИЯ¹



УЖЕ
В НОВОЙ
УПАКОВКЕ



ОАО «Синтез», Россия, 640008, Курганская обл.,
г. Курган, проспект Конституции, д. 7.
Телефон: 8-800-600-00-80, e-mail: contact@ksintez.ru, www.ksintez.ru

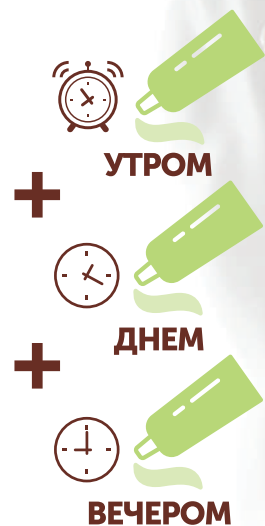
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ
С ПОЛНОЙ ВЕРСИЕЙ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ.

Остеохондроз? ХОНДРОИТИН-АКОС!

- Регенеративное²
- Хондропротективное²
- Противовоспалительное²

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ²



СОДЕРЖИТ ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД*,
КОТОРЫЙ СПОСОБСТВУЕТ
ЛУЧШЕМУ ПРОНИКНОВЕНИЮ
АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА В КЛЕТКИ²

СКОРО
В НОВОЙ
УПАКОВКЕ



P N000545/01

* В качестве вспомогательного вещества².

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Хондроитин-АКОС (капсулы). Рег. уд. №: P N000545/02.
2. Инструкция по медицинскому применению препарата Хондроитин-АКОС (мазь) Рег. уд. №: P N000545/01.



ОАО «Синтез», Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.
Телефон: 8-800-600-00-80, e-mail: contact@ksintez.ru, www.ksintez.ru

Для медицинских и фармацевтических работников

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ВЕРСИЕЙ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ.

Реклама



А что для Вас значит надежно и бережно заботиться о близких?

- Даже у пожилых пациентов с ФП Ксарелто[®] снижал риск инсульта и жизнеугрожающих кровотечений в сравнении с варфарином^{1,*}
- Ксарелто[®] способствовал лучшему сохранению функции почек у пациентов с ФП в сравнении с варфарином^{2,**}
- У широкого круга пациентов, в том числе пожилых с ФП, Ксарелто[®] снижал риски как инсульта, так и ИМ/ОКС^{3,#}
- Однократный режим дозирования и календарная упаковка Ксарелто[®] могут помочь пожилым пациентам соблюдать ваши рекомендации⁴⁻⁶

ЕЩЁ 1357
ДЕДУШКИНЫХ ШУТОК

КАК ВАЖНО ЭТО СОХРАНИТЬ!

Реклама

КСАРЕЛТО[®] Международное непатентованное наименование: ривароксабан. Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой. 1 таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит 15,00 мг или 20,00 мг ривароксабана микронизированного. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** – профилактика инсульта и системного тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения; – лечение тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** повышенная чувствительность к ривароксабану или любым вспомогательным веществам, содержащимся в таблетке; клинически значимые активные кровотечения (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечные кровотечения); повреждение или состояние, связанное с повышенным риском кровотечения, например, имевшаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных опухолей с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, операции на головном, спинном мозге или глазах, внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикоз вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или патологии сосудов головного или спинного мозга; сопутствующая терапия какими-либо другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (энксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, апикасан, дабигатран и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера; заболевания печени, протекающие с коагулопатией, которая обуславливает клинически значимый риск кровотечений; беременность и период грудного вскармливания; детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены); тяжелая степень нарушения функции почек (КлКр < 15 мл/мин) (клинические данные о применении ривароксабана у данной категории пациентов отсутствуют); врожденный дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы). **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:** При лечении пациентов с повышенным риском кровотечения (в том числе при врожденной или приобретенной склонности к кровотечениям, неконтролируемой тяжелой артериальной гипертензии, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, недавно перенесенной язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, сосудистой ретинопатии, бронхоэктазах или легочном кровотечении в анамнезе); При лечении пациентов со средней степенью нарушения функции почек (КлКр 30-49 мл/мин), получающих одновременно препараты, повышающие концентрацию ривароксабана в плазме крови; При лечении пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15-29 мл/мин); У пациентов, получающих одновременно лекарственные препараты, влияющие на гемостаз, например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), антиагреганты, другие антитромботические средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСиН). Ривароксабан не рекомендуется к применению у пациентов, получающих системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы (например, кетоконазолом) или ингибиторами протеазы ВИЧ (например, ритонавиром). Пациенты с тяжелой степенью нарушения функции почек (КлКр 15-29 мл/мин), повышенным риском кровотечения и пациенты, получающие сопутствующее системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы или ингибиторами протеазы ВИЧ, после начала лечения должны находиться под пристальным контролем для своевременного обнаружения осложнений в форме кровотечений. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Учитывая механизм действия, применение препарата Ксарелто[®] может сопровождаться повышенным риском скрытого или явного кровотечения из любых органов и тканей, которое может приводить к постгеморрагической анемии. Риск развития кровотечения может увеличиваться у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при совместном применении с препаратами,

влияющими на гемостаз. Признаки, симптомы и степень тяжести (включая возможный летальный исход) варьируются в зависимости от локализации, интенсивности или продолжительности кровотечения и/или анемии, геморрагические осложнения могут проявляться в виде слабости, бледности, головокружения, головной боли или необъяснимых отеков, одышки или шока, развитие которого нельзя объяснить другими причинами. В некоторых случаях вследствие анемии развивались симптомы ишемии миокарда, такие как боль в груди и стенокардия. Часто отмечаются анемия (включая соответствующие лабораторные параметры), головокружение, головная боль, кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву), выраженное снижение артериального давления, гематома, носовое кровотечение, кровохарканье, кровотоочность десен, желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное кровотечение), боль в животе, диспепсия, тошнота, запор¹, диарея, сыпь², кожный зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда), кожная сыпь, экзима, кожные и подкожные кровоизлияния, боль в конечностях³, кровотечение из урогенитального тракта (включая гематурию и меноррагию⁴), нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины)⁵, лихорадка⁶, периферические отеки, снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость, астению), повышение активности «печеночных» трансаминаз, кровоизлияния после проведенных процедур (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны), гематома.

¹ наблюдались преимущественно после больших ортопедических операций на нижних конечностях.
² наблюдались при лечении ВТЗ как очень частые у женщин в возрасте <55 лет.
³ Регистрационный номер: ЛП-001457. Актуальная версия инструкции от 10.03.2020. **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** Байер АГ, Германия. Отпускается по рецепту врача. Подробная информация содержится в инструкции по применению.

1. Patel M.R., Mahaffey K.W., Garg J. et al. Rivaroxaban versus warfarin in non-valvular atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011; 365(10): 883-91. 2. Yao X., Tangri N., Gersh B.J. et al. Renal outcomes in anticoagulated patients with atrial fibrillation. J Am Coll Cardiol. 2017; 70(21): 2621-32. 3. Mak K.-H. BMJ Open. 2012; 2: e001592. 4. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Ксарелто[®] 15/20 мг ЛП-001457 от 10.03.2020. 5. Zedler B.K. et al. Clin Ther. 2011 Jan; 33(1): 62-73. 6. Mahtani K.R. et al. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Sep 7; (9): CD005025.

ФП – фибрилляция предсердий; **ИМ** – инфаркт миокарда; **ОКС** – острый коронарный синдром.
^{*} Результаты представлены для общей популяции исследования ROCKET AF, средний возраст в которой составил 73 года. Согласно результатам субанализа у пациентов с ФП в возрасте 75 лет и старше в исследовании ROCKET AF частота инсульта/СЗ и больших кровотечений была сопоставимой на терапии ривароксабаном и варфарином, при более высокой общей частоте больших и небольших клинически значимых кровотечений на терапии ривароксабаном. ^{**} В отношении исходов: снижение рСКФ на ≥30%, удвоение сывороточного уровня креатинина, острое почечное повреждение, согласно данным наблюдательного исследования. ⁴ По данным крупного мета-анализа РКИ у пациентов с различными показателями к применению ОАК терапия ривароксабаном была связана со снижением рисков развития ИМ/ОКС в сравнении с разными препаратами контроля (варфарин, энксапарин, ацетилсалициловая кислота, плацебо).
Имеются ограничения, указанные в первоисточниках. Полные результаты исследований представлены в первоисточниках.

PP-XAR-RU-0434-1



АО «БАЙЕР», 107113, Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2. Тел.: +7 (495) 231 1200. www.pharma.bayer.ru

11-12 • 2020

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

Стратегия ресурсов:
всему свое время

СОДЕРЖАНИЕ

Экспертная зона

14.02.03. 14.04.03.

- 4 Эдди Джилиссен, Крис Маллиган, Симон Тоттман, Пер Троен**
Гибкое управление запасами: страхование поставок лекарственных средств

Фармрынок

14.03.06. 14.04.03.

- 18 Алексей Водовозов**
Клинические исследования в эпоху коронавируса: управление рисками
- 25 УДХК – новые возможности в условиях пандемии**
- 26 «Важность ответственного самолечения сегодня не вызывает сомнений ни у кого в мире». Интервью с Ларисой Попович**
- 28 Надежда Калинина**
Современная антикоагулянтная терапия при фибрилляции предсердий
- 31 Надежда Калинина**
Обзор тендерных закупок группы антикоагулянтов
- 34 Надежда Калинина**
Доступная и современная антитромботическая терапия при фибрилляции предсердий
- 38 Юлия Прожерина, Ирина Широкова**
Если диагноз – «коинфекция»
- 42 М.В. Швечкова, И.И. Кукарская, Р.Н. Марченко, И.И. Кураценко, В.В. Ахматгараев, Е.А. Кукарская, А.С. Швечкова**
Опыт применения сурфактант-терапии при пневмонии, ассоциированной с COVID-19, у пациенток акушерского профиля

Менеджмент

14.03.06. 14.04.03.

- 49 И.К. Петрухина, Р.И. Ягудина, Т.К. Рязанова, Е.П. Гладунова, А.В. Егорова, Л.В. Логинова, А.И. Хусаинова, П.Р. Блинкова**
Анализ показателей реализации программы высокочатратных нозологий в субъектах Российской Федерации
- 55 А.Е. Дриго, Л.И. Лаврентьева, О.В. Желткевич, Н.В. Корчкова**
Актуальные вопросы систематизации фармацевтических организаций
- 61 Ирина Кириченко**
Украинская патентная реформа: обезвредить полезную модель

Промышленность

14.02.03. 14.04.03.

- 64 Светлана Романова**
Финансовые результаты предприятий фармацевтической промышленности: промежуточные итоги 2020 года

Фармпост

- 70 Екатерина Куминова**
Российский фармацевтический форум о расширении перечня ЖНВЛП
- 71 Производство медицинской продукции за октябрь 2020 года**
- 72 Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в ноябре 2020 года**



РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 25.12.2020 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



Выпуск лекарств и медизделий в России за год вырос на 35,5%

По данным Росстата, за год с ноября 2019 г. выпуск лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях, вырос на 35,5%.

В ноябре 2020 г. лекарственных препаратов было изготовлено на 46,6 млрд руб. больше (+ 18,8%), чем в ноябре 2019 г., и на 20,8% больше, чем в октябре 2020 г. Сывороток и вакцин выпущено в ноябре 831 тыс. ампул, что на 54,5% больше, чем в октябре 2020 г., и в 8,5 раза больше, чем в ноябре 2019 г.

Производство фармацевтических субстанций в ноябре 2020 г. увеличилось на 39,0% по сравнению с ноябрем 2019 г. и на 20,5% за 11 мес. 2020 г. по сравнению с аналогичным периодом 2019 г. По сравнению с предыдущим месяцем наблюдается снижение объемов производства на 4,0%.

Производство витаминов и провитаминов составило 48,6 т, что на 48,9% больше, чем в октябре 2020 г., и на 29,9% больше, чем в ноябре 2019 г. Производство антибиотиков снизилось по сравнению с октябрём 2020 г. на 18,2% и увеличилось по сравнению с ноябрем 2019 г. на 5,0%, составив 57,1 т.

Производство диагностических реагентов и прочих фармацевтических препаратов составило 5,6 млн упаковок, что на 99,8% больше, чем в ноябре 2019 г., и на 5,3% больше, чем в октябре 2020 г.

Доля российской медтехники в госзакупках составит 50–60% в 2021 году

Своим Постановлением №2013 от 3 декабря 2020 г. правительство РФ установило ежегодные квоты на госзакупки медицинских изделий. В среднем обязательная доля отечественного медпрома в закупке 2021 г. составит 50–60% и до 2023 г. будет возрастать. В перечень вошли рентгенологическое оборудование, компьютерные и магнитно-резонансные томографы, ультразвуковые сканеры, аппараты искусственной вентиляции легких и эндоскопическое оборудование. Правило начнет действовать с 1 января 2021 г.

Так, минимальная доля российской продукции в сегменте электрического диагностического и терапевтического оборудования для облучения составит 9% в 2021 г. и вырастет до 10% в 2022–2023 гг. Доля закупки российских КТ составит 50% в 2021 г. и в 2023 г. должна будет достигнуть 75%, маммографы, рентгеновское оборудование – от 55% в 2021 г. до 75% в 2023 г., российские МРТ – не менее 30% от общего объема закупок в 2021 г. и до 50% в 2023 г., эндоскопы – от 55% в 2021 г. и до 75% в 2023 г. и др.

Квоты установлены в соответствии с ФЗ-249 от 31 июля 2020 г. «О внесении изменений в ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»».

Намного чаще от коронавирусной инфекции умирают больные сахарным диабетом

Коронавирусная инфекция увеличила на 20% смертность больных сахарным диабетом за первые шесть месяцев 2020 г. – об этом 14 декабря со ссылкой на пресс-службу НМИЦ эндокринологии МЗ РФ сообщило РИА «Новости».

«По данным оперативного мониторинга НМИЦ эндокринологии, летальность при сочетании «СД + COVID-19» особенно высока у пациентов в возрасте 60–69 лет и составляет 12,9%, 70–79 лет – 20,3%, старше 80 лет – 27,1%, а также у тех, кто страдает ожирением», – говорится в сообщении. Среди умерших мужчин почти вдвое больше, чем женщин.

Как уточнил заместитель директора НМИЦ эндокринологии Минздрава России, директор Института диабета академик РАН Марина Шестакова, высокое содержание сахара в крови способствует более активному проникновению коронавируса в клетки.

Ранее вице-премьер Татьяна Голикова отмечала, что пациенты с диабетом относятся к группе высокого риска по заболеваемости и тяжелому течению коронавирусной инфекции нового типа. «Лица с диабетом и артериальной гипертензией – самая тяжелая когорта пациентов с COVID-19, – говорила она. – У пациентов с сахарным диабетом инфицирование коронавирусом нового типа встречается в 10,3 раза чаще, чем у здоровых людей».





ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-11-12-4-17

Гибкое управление запасами: страхование поставок лекарственных средств

Эдди Джиллисен, старший директор отдела по работе с альянсами поставщиков, IQVIA

Крис Маллиган, аналитик, отдел по работе с поставщиками и ассоциациями, IQVIA

Симон Тоттман, старший директор, отдел по работе с поставщиками и ассоциациями, IQVIA

Пер Троен, вице-президент, отдел по работе со стратегическими партнерами, IQVIA

Системы здравоохранения во всем мире стараются найти способы стабильного лекарственного обеспечения пациентов во время кризиса. Хотя проблема эта не нова, дополнительное бремя, возложенное на цепочку поставок во время пандемии COVID-19, заставило обратить на нее еще большее внимание.

Потребность в использовании запасов может быть вызвана перебоями в поставках, быстрым и неожиданным наступлением пикового спроса, а также одновременным возникновением обоих названных обстоятельств.

Цели создания запасов обуславливают ассортимент и объем резервируемых лекарственных средств и в целом определяются либо государственными задачами по охране здоровья населения, либо коммерческими интересами организаций, стремящихся получить прибыль. Эти стимулирующие факторы не являются взаимоисключающими как в случае хранения страхового запаса и запаса для выполнения обязательств по обслуживанию населения.

Чрезвычайные запасы создаются и хранятся системой здравоохранения для обеспечения основными лекарственными средствами в случае чрезвычайного или катастрофического события, их можно разделить на три категории: для подготовки к приближающемуся событию, для реагирования на конкретное заболевание и общие запасы на случай непредвиденных обстоятельств.

Правительства определяют, какие препараты и в каких объемах следует хранить в составе чрезвычайного запаса, руководствуясь перечнем основных лекарственных средств, созданным Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Ключевые слова: система здравоохранения, запас лекарственных средств, чрезвычайный запас лекарственных средств, доступность лекарственных средств

Agile stockpiles an insurance for drug supply

Eddy Gilissen, Senior Director, Supplier Alliances, IQVIA

Chris Mulligan, Analyst, Supplier and Association Relations, IQVIA

Simon Tottman, Senior Director, Supplier and Association Relations, IQVIA

Per Troein, VP, Strategic Partners, IQVIA

Healthcare systems across the world are looking at ways of maintaining the continuity of supply of medicines to patients in times of crisis. Whilst this is not a new phenomenon, the additional burden placed on the supply chain during COVID-19 has meant it has come more into the spotlight. The need to use a stockpile can be caused by an interruption to supply, a rapid and unexpected peak in demand, or when both an interruption to supply and a peak in demand occur simultaneously. The objectives of a stockpile will guide the portfolio breadth and depth

to be held. Stockpile objectives are broadly driven either by government requirements to protect public health or by organisations seeking to achieve commercial gain. These drivers are not mutually exclusive as in the case of holding safety stock and Public Service Obligation stock. An Emergency Stockpile is Public Health driven and held in order to supply essential medicines during a significant or catastrophic event. Emergency stockpiles can be split into three categories – preparation for imminent event, disease specific response and general contingency stockpiles. Governments and authorities determine which products and volumes should be held in an emergency stockpile which may be guided by the World Health Organizations (WHO) list of essential medicines.

Keywords: healthcare system, pharmaceutical stockpile, emergency stockpile of medicinal products, availability of drugs

Затраты на поддержание чрезвычайного запаса зависят от права собственности на товары и оплаты их хранения. Модели финансирования варьируют от регулируемых исключительно государством до регулируемых органами власти и финансируемых из частных источников. Каждая модель предусматривает различную степень риска и распределение затрат между государством и частными компаниями. Затраты, связанные с созданием долгосрочных запасов, включают расходы на складирование, капитальные затраты и затраты, понесенные в связи с истечением срока годности препаратов, последние могут быть наиболее значительными, если продукция не выводится на рынок. Место хранения запаса должно обеспечивать баланс между стоимостью и скоростью доставки. Несмотря на то что по логистическим, политическим и экономическим причинам запасы могут храниться на межгосударственном уровне, для снижения затрат и усиления надзора они обычно создаются на уровне отдельной страны. В то же время региональные запасы, хранящиеся на уровне поставщика медицинских услуг (например, в стационаре), увеличивают объемы необходимого резерва и, соответственно, расходы. Создание запасов – один из способов решения краткосрочных и среднесрочных проблем в цепочке поставок. Подготовка к долгосрочным задачам может потребовать принятия дополнительных мер, таких как перемещение производства активных фармацевтических субстанций (АФС), усиление контроля и снижение зависимости от других стран и поставщиков. Такое перемещение требует наличия базовых ресурсов, времени и денежных средств. Путь дальнейшего развития – это

гибридная модель, сочетающая производство АФС в своей стране и за рубежом с использованием сырья из ряда стран-поставщиков, а также создание запасов готовых лекарственных форм и АФС на уровне страны.

ВВЕДЕНИЕ

Пандемия COVID-19 привлекла внимание к вопросу о том, как обеспечить доступность основных лекарственных средств в ситуациях, когда системы здравоохранения находятся в сложном положении. Один из подходов заключается в создании запасов лекарственных средств, которые гарантировали бы непрерывное обеспечение в случае внезапных сбоев в предложении и/или спросе, давая цепи поставок время на реагирование. Создание и поддержание запасов сопряжено с политическими и логистическими проблемами. Тем не менее некоторые страны благополучно сформировали их.

Создание резерва лекарств может быть эффективным способом устранения краткосрочного и среднесрочного дефицита. Однако длительные угрозы стабильности поставок лекарственных средств требуют фундаментальных изменений в структуре цепочки поставок. Большая часть мирового производства АФС находится в Китае и Индии [2]. Затяжная торговая война или стихийное бедствие в этих регионах могут поставить под удар глобальные поставки лекарственных средств. Пандемия COVID-19 – одно из таких неожиданных событий, которое проверило на прочность цепочку поставок, показавшую приемлемый уровень устойчивости.

В последнее время как в США (Securing America's Medicine Cabinet Act), так и в ЕС (в соответствии с Фармацевтической стратегией

Европы) раздаются призывы к более локализованному производству и АФС, и готовых лекарственных форм [3, 4]. Перенос этой деятельности внутрь страны потребует временных и финансовых затрат, а также может привести к экологическим проблемам, тем не менее это может быть выходом из ситуации. Однако более доступным способом решения проблемы является создание запасов.

Нами будет рассмотрена текущая практика в данной сфере.

Термин «создание запасов» иногда используется для описания панической покупки и складирования пациентами лекарственных средств. Однако нами рассматривается создание запасов только на уровне государств и организаций.

Основываясь на оценке результатов исследования, проведенного для этой статьи, мы выделяем факторы, которые следует учитывать при создании резерва лекарственных средств, а также возможные последствия использования каждого из этих факторов.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОНЯТИЙ И ПРИМЕРЫ СОЗДАНИЯ ЗАПАСОВ

Создание запасов

в цепочке поставок

Создание запасов в цепочке поставок является обычной производственной практикой оптовых организаций и аптек. Это делается для реагирования на непредвиденные изменения спроса или предложения.

Основные факторы, стимулирующие к их созданию, это необходимость поддержки, во-первых, системы здравоохранения (поскольку правительства гарантируют лекарственное обеспечение для своих граждан) и, во-вторых, коммерческих компаний, чтобы они могли, например,

удовлетворить повышенный спрос или воспользоваться колебаниями обменного курса (рис. 1). Эти стимулы не являются взаимоисключающими. Две взаимосвязанные, но разные категории – страховой запас и запас для выполнения обязательств по обслуживанию населения – имеют как коммерческий компонент, так и компоненты системы здравоохранения.

Запас для реализации коммерческой возможности

Запас для реализации коммерческой возможности создается с целью увеличения прибыли за счет изменения цены или доступности продукта как внутри страны, так и за ее пределами, что обусловлено колебаниями обменных курсов или снижением цен. Ассортимент и объемы будут меняться в зависимости от рынка и ожидаемого изменения цен. Формирование резерва лекарств

по чисто коммерческим причинам может оказать большее давление на цепочку поставок в случае возникновения дефицита.

Страховой запас

Небольшие объемы запасов разбросаны по всей цепочке поставок – от производителей и предприятий оптовой торговли до аптек. Они обычно называются страховыми или резервными и регулярно измеряются и корректируются по мере необходимости с учетом прогноза спроса и других ключевых показателей.

Эта практика мотивирована как необходимостью гарантировать получение пациентами своих лекарств, так и первоочередной задачей бизнеса – не потерять заказ. Страховой запас обеспечивает выполнение обязательств перед клиентами в случае краткосрочных, временных сбоях в цепочке поставок

или неожиданных пиков спроса [5]. Хотя страховой запас повышает устойчивость цепочки поставок и защищает компанию от непредвиденных незначительных событий, он также увеличивает операционные расходы. Таким образом, объем страхового запаса основан на коммерческих соображениях и определяется каждой компанией отдельно. Требования к его минимальному объему не существует. Такие запасы оказались ценным резервом для удовлетворения возросшего спроса на начальном этапе пандемии COVID-19.

Обязательство по обслуживанию населения

Обязательство по обслуживанию населения – это требование правительства, предъявляемое держателям регистрационных удостоверений и предприятиям оптовой торговли, по обеспечению непрерывных

РИСУНОК 1. Четыре категории запасов

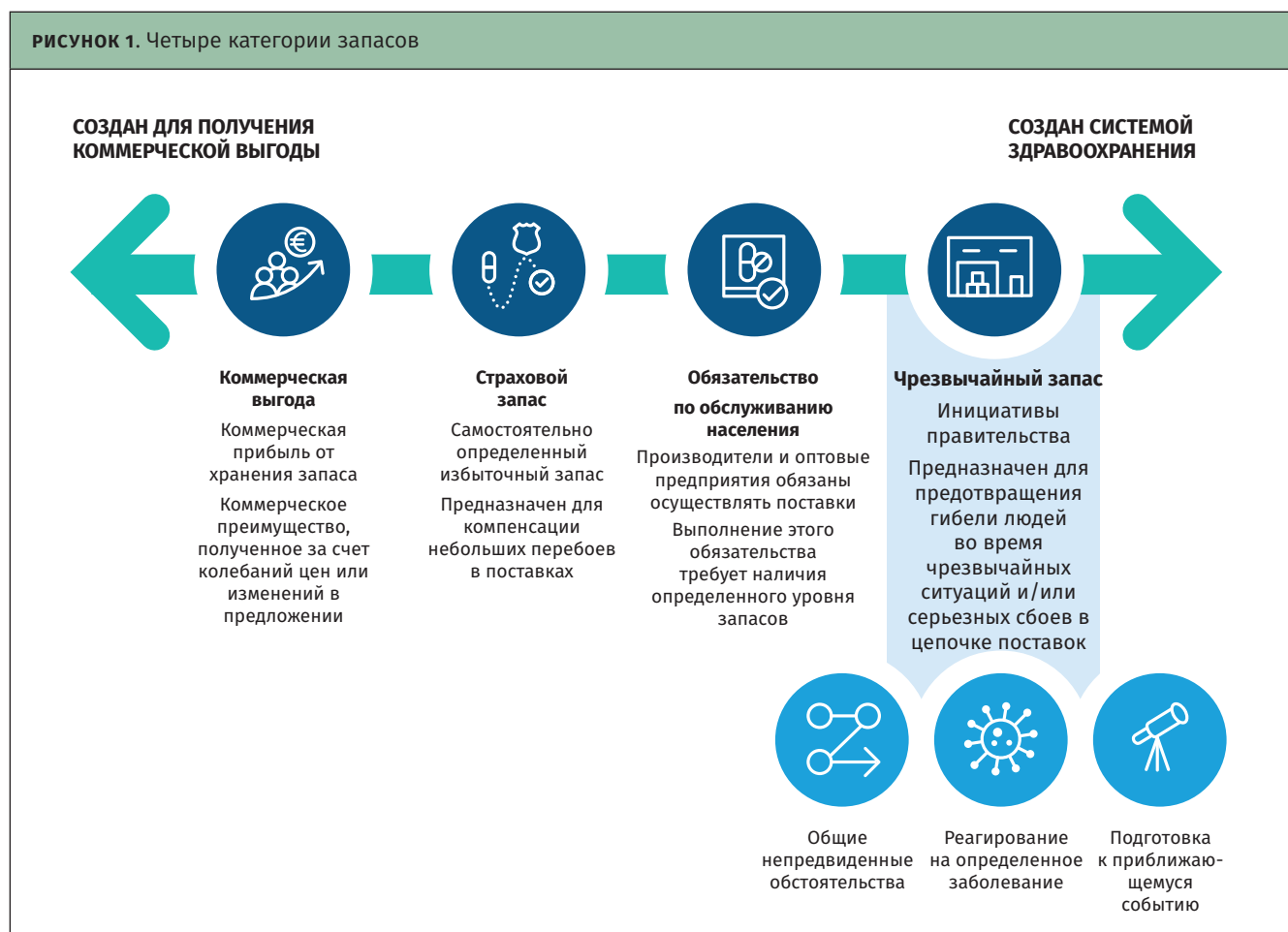
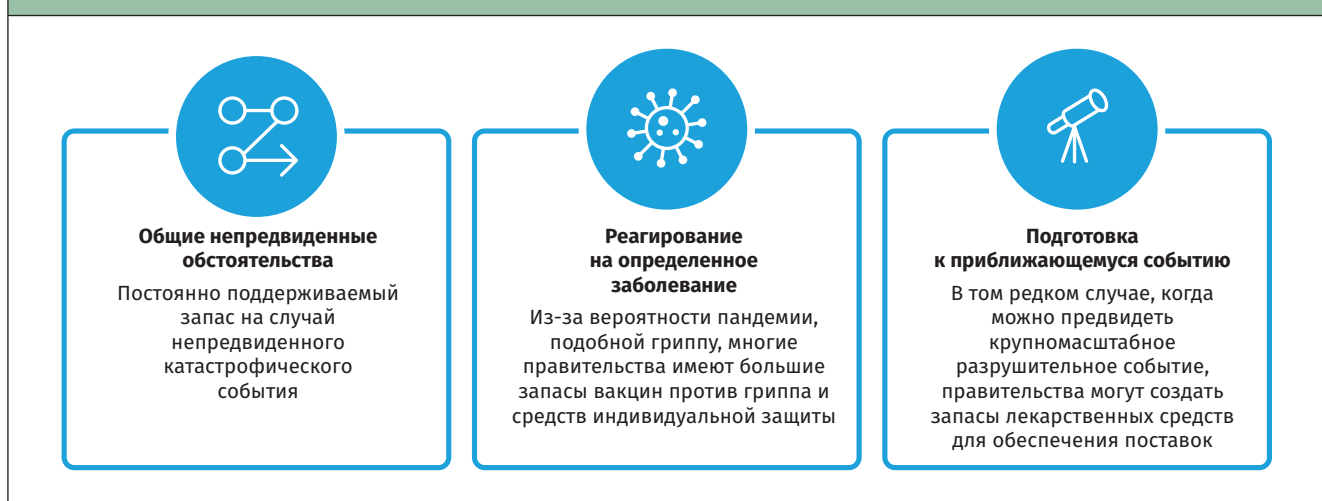


РИСУНОК 2. Три категории чрезвычайных запасов



поставок лекарственных средств в аптеки и лицам, уполномоченным или имеющим право поставлять их населению. Это обязательство предусмотрено для стран ЕС в директиве Европейского союза – 2001 [6, 7]. Опрос, проведенный в 2018 г. в 27 странах-членах и Норвегии, подтвердил, что это обязательство внедряется во всей Европе [8]. Некоторые страны устанавливают требования относительно минимального складского запаса и максимального времени доставки (например, 24 рабочих часа в Испании и 12 рабочих часов в Италии), а также ассортимента продукции (например, 90% от зарегистрированных лекарственных средств во Франции). Наказания за несоблюдение требований варьируют от штрафов до отзыва лицензий. В Великобритании нарушение обязательства является уголовным преступлением [9]. В табл. 3 представлена краткая информация по ряду европейских стран.

Чрезвычайный запас

Чрезвычайный запас создается и хранится для обеспечения жизненно важными лекарственными средствами во время чрезвычайного события или катастрофы. Эта мера не дает прямой коммерческой выгоды. Ассортимент и количество необходимых продуктов определяются с учетом масштаба планируемых мероприятий и являются значительными,

что влечет большие затраты. Правительства используют разные подходы к управлению затратами.

Чрезвычайные запасы можно разделить на три категории (рис. 2). Нами будет представлен их обзор, однако основное внимание будет уделено организации общих запасов на случай непредвиденных обстоятельств.

Подготовка к приближающемуся событию

В некоторых случаях существует возможность подготовиться к событию, которое может вызвать сбой в цепочке поставок. После того как Великобритания проголосовала за выход из Европейского союза, министерство здравоохранения этой страны запланировало выход из ЕС без сделки. Великобритания импортирует 37 млн упаковок лекарственных средств в месяц и экспортирует 45 млн [10]. Неопределенность в отношении того, как будет функционировать торговля в случае выхода из ЕС без сделки, представляла угрозу для поставок лекарственных средств в Великобританию и ЕС. В результате в августе 2018 г., а затем в августе 2020 г. правительство страны потребовало, чтобы фармацевтические компании поддерживали шестинедельные дополнительные запасы «сверх существующего резервного запаса в обычном режиме» в течение шести месяцев после выхода из ЕС [11].

Это требование относилось ко всем рецептурным лекарственным средствам, которые ввозились в Великобританию из ЕС или через него. Потребность в дополнительных запасах превышала емкость существующей инфраструктуры хранения, особенно для холодной цепи поставок лекарственных средств. Правительство выставило на тендер дополнительное хранилище для холодной цепи с ориентировочной стоимостью в несколько десятков миллионов [12]. В общей сложности оно выделило 434 млн фунтов стерлингов, чтобы помочь обеспечить постоянное наличие жизненно важных лекарственных средств и продукции медицинского назначения, в т. ч. за счет создания запасов [13]. Выход из ЕС сопровождался предварительным уведомлением. Однако сроки сдвинулись и потребовалось внести изменения в планы действий в чрезвычайных обстоятельствах. Во время пандемии COVID-19 запасы Великобритании, созданные в связи с выходом из ЕС, использовались для устранения недостатка лекарственных средств, вызванного резким ростом спроса [14]. На некоторую особо востребованную продукцию он увеличился более чем в три раза, что эквивалентно 6–7 нед. регулярной поставки, приравненной к 6-недельным дополнительным запасам, созданным с целью выхода из ЕС.

Реагирование на определенные заболевания

Запасы препаратов для лечения определенных заболеваний создаются для обеспечения быстрого реагирования на вспышку инфекции, при которой резкое увеличение числа инфицированных поднимает спрос на конкретные лекарства, и этот спрос может намного превышать обычное потребление. Такие запасы обеспечивают удовлетворение спроса в первые, решающие дни вспышки заболевания [15].

Некоторые вакцины от COVID-19 нуждаются в хранении при сверхнизких температурах, что потребует дополнительных специализированных мощностей. Во многих странах имеется резерв для борьбы с ежегодной вспышкой гриппа, который включает запас вакцин, противовирусных препаратов, антибиотиков (для лечения вторичных инфекций) и СИЗ [16]. Поскольку вирус гриппа мутирует, вакцину необходимо разрабатывать ежегодно, что означает утилизацию и ежегодную замену неиспользованных запасов. Кроме этого, в последние годы государства создают запасы лекарственных средств для лечения таких болезней, как свиной грипп [17] и птичий

грипп H5N1 [18], способных вызвать пандемию.

ВОЗ регулирует создание запасов и распространение больших количеств вакцин против менингита, желтой лихорадки и холеры [19]. В отношении этих болезней ЮНИСЕФ выступает как закупочное агентство, действующее по требованию ВОЗ.

Общий запас на случай непредвиденных обстоятельств

События, вызывающие серьезные сбои в цепочке поставок или резкий всплеск спроса, часто являются неожиданными. Общий запас на случай непредвиденных обстоятельств служит своего рода гарантией безопасности, обеспечивающей поставку лекарств независимо от причины сбоя. Его необходимо постоянно поддерживать в таком объеме, который обеспечил бы снабжение медицинской продукцией до устранения проблемы. Это может стать серьезной политической и логистической проблемой. Несмотря на это, некоторым странам удалось создать крупномасштабный запас широкого ассортимента препаратов на случай чрезвычайных ситуаций и поддерживать его.

Структура и организация общих запасов на случай непредвиденных обстоятельств

Учитывая, что система здравоохранения является основной движущей силой создания общих запасов, именно правительственные органы определяют, какую продукцию и в каких объемах необходимо хранить. Однако это не означает, что исключительно правительства должны создавать и поддерживать запасы. Существуют три организационные структуры для создания общих запасов на случай непредвиденных обстоятельств (рис. 3). Они различаются по тому, кто владеет запасами и кто платит за хранение, и варьируют от запасов, регулируемых исключительно органами власти (которые берут на себя все затраты), до запасов, регулируемых органами власти, но оплачиваемых из частных источников.

Регулируемые исключительно органами власти

Запасы, регулируемые исключительно органами власти, закупаются, хранятся и распределяются государством. Некоторые из этих видов деятельности могут быть переданы на аутсорсинг частному



сектору, но они организуются и оплачиваются государственным органом. В этой модели создания запасов ответственность за них берут на себя органы власти, а это означает, что покупка и складирование товаров требуют существенного государственного финансирования. Несмотря на то что эта модель обходится государству дорого, ее преимуществом является гарантированный запас, который можно разместить в стратегических местах по всей стране. Эта организационная структура пригодна для сценария военной обороны или для ситуации резкого

всплеска на редко используемую продукцию. Хранение товаров в качестве АФС может быть хорошей альтернативой.

Государственно-частное партнерство

В модели государственно-частного партнерства государство определяет продукцию и ее количество, которое подлежит хранению, но не имеет права собственности на запасы. Оно поручает создание запасов лекарств частным компаниям в цепочке поставок. В этой модели государство впоследствии частично или полностью возмещает частным компаниям

затраты на хранение и транспортировку продукции.

Регулируемые органами власти/ финансируемые из частных источников

В данной модели формирования запасов, как и в модели государственно-частного партнерства, государство определяет ассортимент и количество продукции, но ответственность за ее хранение ложится на частные компании в цепочке поставок, при этом последние не получают компенсации за свою деятельность и должны покрывать связанные с ней затраты. Эту модель можно

ТАБЛИЦА 1. Сравнение и анализ типов организационной структуры чрезвычайных запасов

	Аргументы ЗА	Аргументы ПРОТИВ	Описание
Регулируемые исключительно органами власти	<ul style="list-style-type: none"> • Органы власти сохраняют за собой контроль • Информация о запасах может оставаться конфиденциальной • Прозрачный режим просмотра доступного объема товаров • Удобнее хранить товары в форме АФС 	<ul style="list-style-type: none"> • Капиталовложения очень высоки • Стоимость высока из-за истечения срока годности продукции • Потенциально большие объемы отходов 	Эта форма создания запасов подходит для целей национальной обороны или для редко используемой продукции. В случае неизбежной войны фармацевтический запас, находящийся в собственности государства, может быть создан в составе более широкой оборонной концепции. Такая организационная структура не обеспечивает долгосрочную защиту от дефицита запасов из-за высоких убытков
Государственно-частное партнерство	<ul style="list-style-type: none"> • Стоимость для государства очень четко определена • Компании получают большую компенсацию за свою деятельность • Снижается объем отходов по истечению срока годности продукции 	<ul style="list-style-type: none"> • Стоимость не всегда может быть полностью покрыта государством • На владельца продукции возлагается серьезное обязательство обеспечить наличие требуемого объема и надлежащее хранение во избежание штрафов 	Запасы, организованные в рамках государственно-частного партнерства, скорее всего, будут благоприятными для участников цепочки поставок при условии, что компенсация, предлагаемая органами власти, покрывает расходы или по возможности дает небольшой стимул для создания запасов. На тендерном рынке механизм приведения этой модели в рабочее состояние может оказаться более сложным
Регулируемые органами власти/ финансируемые из частных источников	<ul style="list-style-type: none"> • Снижение стоимости и рисков для государства • Возможность эффективной ротации запасов • Для некоторой продукции конкуренция между поставщиками будет способствовать снижению стоимости запасов 	<ul style="list-style-type: none"> • Высокая нагрузка на участников цепочки поставок • Возросшие издержки дистрибьютора могут быть не возмещены 	При формировании запасов, регулируемых органами власти/ финансируемых из частных источников, полная ответственность за их хранение возлагается на участников цепочки поставок

рассматривать как расширенное обязательство по обслуживанию населения, она использовалась в Великобритании при подготовке к выходу из ЕС и оставлена на весь переходный период до 31 декабря 2020 г.

ПРИМЕРЫ ФОРМИРОВАНИЯ ЗАПАСОВ

Франция. Запасы, регулируемые исключительно органами власти

Чрезвычайный запас, создаваемый во Франции, предназначен для обеспечения доступа к основным лекарственным средствам в случае биологической, химической или ядерной атаки, а также крупномасштабных эпидемий. Он хранится во всех 7 зонах обороны и находится в собственности системы здравоохранения Франции (Santé Publique France). Запас сформирован из 38000 паллет, содержащих противовирусные препараты, антибиотики, хирургические маски и другие СИЗ. Кроме того, органы власти делают запасы расходных материалов, таких как флаконы и пипетки, что позволит медицинским работникам продолжать изготавливать лекарственные препараты, делать анализы и лечить пациентов в случае серьезных перебоев в поставках [20a].

В проекте указа, опубликованном в 2020 г., представлен план, согласно которому держатели регистрационных удостоверений и компании, поставляющие лекарственные препараты, обязаны иметь минимальный страховой запас. Резерв лекарственных препаратов, имеющих большое терапевтическое значение, должен удовлетворять потребности в течение как минимум 2 мес. с возможностью продления этого срока до 4 мес. [20b].

Финляндия. Государственно-частное партнерство

В Финляндии создан один из самых обширных запасов в рамках государственно-частного партнерства. Чрезвычайный запас, управляемый Финским агентством лекарственных средств (Fimea), включает 1457 позиций. Объемы запасов обычно поддерживаются на уровне от 3

до 10 мес. стандартного потребления (например, 10 мес. для антибиотиков, 6 – для анестетиков и 3 мес. для препаратов от астмы) [25–27]. Несмотря на то что обязательство по хранению запаса возложено на держателей регистрационного удостоверения, оно часто передается оптовым предприятиям. Поскольку запасы хранятся в цепочке поставок, эффективная ротация их может минимизировать потери, связанные с истечением срока годности.

Финская система предусматривает возмещение затрат. Производители, поддерживающие запасы, получают компенсацию от государства в размере национальной процентной ставки плюс 2% [28]. Эта система минимизирует государственные затраты, и в то же время она экономически целесообразна для частных компаний. Основная проблема заключается в том, что оказываемая финансовая поддержка не покрывает стоимость продукции с истекшим сроком годности.

Швейцария. Государственно-частное партнерство

В Швейцарии создание запасов является основой стратегии самообеспечения и стабильности экономики: у страны есть большие стратегические запасы продуктов питания, топлива и лекарственных средств. Как и в финской модели, этот резерв создается за счет государственно-частного партнерства, регулируемого Управлением по национальному экономическому снабжению (BWL). По оценкам, общая годовая стоимость резервной системы составляет примерно 14 швейцарских франков (13 евро) на душу населения [24].

Резерв лекарственных средств регулируется организацией Helvecura, которая определяет объем запасов на основе потребления предыдущего календарного года. Постоянному хранению подлежит запас, эквивалентный трехмесячным регулярным поставкам. Он может быть определен количеством либо готовых доз, либо килограммов АФС для конкретной молекулы.

ПОСЛЕДНИЕ ИНИЦИАТИВЫ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ЗАПАСОВ

Нидерланды. Государственно-частное партнерство

Перед тем как инициировать создание запасов, Министерство здравоохранения, спорта и благополучия Нидерландов (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) поручило фирме Gupta Strategists оценить, насколько эффективно запасы фармацевтических препаратов могут решить проблему их нехватки [29]. Согласно полученному отчету, пятимесячный запас при обычном потреблении может решить эту проблему на 85%. Из всех рассмотренных моделей была выбрана оптимальная структура хранения: 4-месячный запас у производителей и 1-месячный запас у оптовых предприятий. Также рассматривался вариант увеличения сроков действия рецептов для создания запаса лекарств у пациента, но это создает опасность формирования дополнительных отходов и чрезмерного потребления.

Относительно ассортимента продукции в отчете сделан вывод, что краткий список лекарств может быть эффективным только в том случае, если будут четко определены ключевые цели. Таким образом, в соответствии с рекомендациями отчета, для защиты от непредвиденных событий система создания запасов в Нидерландах должна охватывать широкий ассортимент продукции, включающий около 2500 единиц. Предполагается, что общая стоимость составит около 100 млн евро. Способы оплаты и структура запасов все еще обсуждаются. Следует отметить, что для создания 5-месячного резерва запасы должны накапливаться в течение длительного времени, чтобы избежать возникновения дефицита.

Дания. Государственно-частное партнерство

В Дании чрезвычайный запас госпитальных препаратов находится в ведении закупочного агентства

Amgros. Amgros формирует запасы при помощи тендерного процесса и передает на аутсорсинг их хранение и транспортировку либо компании Nomaco (Phoenix), либо Tjellesen Max Jenne (McKesson).

В настоящее время предложена система создания запасов для розничного сектора, при которой оптовые предприятия должны хранить запасы, покрывающие от 2 до 3 мес. среднего потребления, в объеме примерно 2500 единиц [30, 32]. Закупку товара осуществляет оптовое предприятие, а дополнительные расходы на хранение и транспортировку возмещаются.

Швеция. Государственно-частное партнерство

До 2009 г. в Швеции государственная сеть аптек Apoteket AB имела монополию на розничную продажу лекарственных средств. В рамках этой структуры Apoteket AB управляла запасом фармацевтической продукции, однако с момента ее упразднения национальные запасы не формировались.

В Швеции система здравоохранения децентрализована на 21 автономный регион, каждый из которых управляет собственным бюджетом. Пандемия COVID-19 привлекла внимание к вопросу об отсутствии национального чрезвычайного запаса. В результате четыре крупнейших региона страны (Стокгольм, Гетеборг, Сконе и Эстергетланд) содействуют созданию чрезвычайного запаса, который будет доступен для 21 региона страны [32].

Румыния. Запасы, регулируемые исключительно органами власти

В Румынии резерв лекарственных средств и предметов медицинского назначения, предназначенный для использования в случае чрезвычайной ситуации, принадлежит государству [21, 22]. Руководство системы здравоохранения Румынии передало закупку и хранение запасов оптовому предприятию. Несмотря на аутсорсинг услуг, товары по-прежнему принадлежат Министерству

здравоохранения. Благодаря этой договоренности оптовое предприятие может обновлять запасы, снижая стоимость лекарственных средств с истекающим сроком годности [23].

Организация rescEU.

Запасы, регулируемые исключительно органами власти

Проект rescEU является частью Механизма гражданской защиты ЕС (UCPM), который был создан для повышения готовности к реагированию на стихийные бедствия путем координации действий ЕС в Европе и за ее пределами.

В организацию входят 34 страны, в т.ч. 27 стран ЕС, а также Исландия, Норвегия, Сербия, Северная Македония, Черногория и Турция. Вся организация управляется Координационным центром реагирования на чрезвычайные ситуации (ERCC).

На момент подготовки данной статьи был выделен бюджет в размере 380 млн евро для создания стратегических запасов аппаратов ИВЛ, СИЗ, вакцин и лабораторного оборудования, чтобы помочь странам ЕС в борьбе с пандемией COVID-19. Хранение запаса будет осуществляться одной или несколькими странами ЕС, а управление и распределение – ERCC. 90% стоимости запасов покроет rescEU, а оставшиеся 10% – страны ЕС, которые будут формировать запасы на добровольной основе. В настоящее время это Румыния, Германия и Швеция, а дополнительный чрезвычайный запас предполагается разместить в Дании, Греции и Венгрии.

Великобритания. Запасы, регулируемые исключительно органами власти/финансируемые из частных источников

После решения Великобритании выйти из Европейского союза правительство страны создало запас лекарственных средств, регулируемый исключительно органами власти/финансируемый из частных источников. Всем фармацевтическим компаниям, которые поставляют в Великобританию рецептурные

препараты из ЕС или через него, было предложено создать дополнительный 6-недельный резерв [11], поскольку без сохранения свободной торговли велика вероятность серьезных сбоев поставок. Создание дополнительного резерва является частью более широкого плана по минимизации воздействия новых пограничных и таможенных процедур. Предусматривается также создание альтернативных торговых маршрутов, поддержка готовности трейдеров и введение более гибкого регулирования.

ОБСУЖДЕНИЕ

Ассортимент и сроки хранения продукции

Цели создания запаса определяют ширину и глубину ассортимента хранящейся продукции. Например, он может быть предназначен для обеспечения оказания неотложной помощи в случае серьезного инцидента. ВОЗ составила на этот случай список основных лекарственных средств, который может выступать в качестве базового руководства [34]. Однако, если запасы предназначены для защиты цепочки поставок от общего дефицита лекарственных средств, необходимо расширять ассортимент и объем продукции на случай длительного дефицита.

Сводная информация об объеме продукции и сроках ее хранения для рассмотренных систем создания запасов представлена в табл. 2.

Объем запасов обычно определяется как количество месяцев поставки при регулярном потреблении. В большинстве рассмотренных стран запасы формируются примерно на срок от 2 до 5 мес., за исключением резерва антибиотиков в Финляндии, рассчитанного на 10 мес. Запас также может быть выражен в виде объема капсул, таблеток или количества АФС.

Существует три сценария использования запасов: при перерыве в поставке, при быстром и неожиданном взлете спроса или при совпавших по времени сбое в поставке и пике спроса.

ТАБЛИЦА 2. Сводный обзор и сравнение ассортимента и срока хранения продукции в 4 типичных системах формирования запасов

Страна	Ассортимент продукции	Срок хранения запаса
Финляндия	Очень широкий, включает примерно 1 460 лекарственных средств, среди прочего: противомикробные препараты, парентеральное питание, диуретики, жаропонижающие средства, обезболивающие, препараты от отравления, а также вакцины, препараты, действующее на органы дыхания, ЖКТ, и психиатрические препараты [35]	Зависит от типа продукции: например, 10-месячный запас антибиотиков, 6-месячный запас обезболивающих и 3-месячный запас препаратов от астмы
Швейцария	Запасы Швейцарии более целенаправленны по ассортименту и охватывают только ключевые терапевтические классы, такие как: противомикробные препараты (в дозированной форме и в виде АФС), анальгетики и опиоидные обезболивающие, вакцины и некоторые другие категории, такие как контрастные вещества с барием [36]	В среднем на 3 мес. с некоторыми отклонениями в зависимости от продукции, например 2-месячный запас иммуноглобулина человека
Франция	Противовирусные препараты, антибиотики, хирургические маски и другие СИЗ	38 000 паллет (информация о сроках хранения недоступна)
Нидерланды	В отчете GUPTA предлагаются два сценария: создание целевого запаса для предотвращения серьезных медицинских последствий в случае наступления критического события или наличие широкого ассортимента (охватывающего все лекарственные средства) для защиты от общего дефицита [37]	5 мес.

В случае сбоя поставок скорость потребления не меняется, т.е. 6-месячный запас обеспечит в течение 6 мес. решение проблемы при условии отсутствия панических покупок. При быстром росте спроса обзор предыдущих пиков может помочь оценить необходимый уровень запасов. В Великобритании, например, из-за COVID-19 пик спроса пришелся на неделю, начинающуюся 16 марта 2020 г., когда спрос на лекарства от астмы и ХОБЛ увеличился в 2,6 раза.

В худшем случае, когда одновременно происходит сбой в поставке и пик спроса, запасы могут истощиться очень быстро.

Именно это и случилось в марте и апреле 2020 г. при сбое поставок из Китая и Индии, сокращении авиаперевозок и значительном росте мирового спроса. Несмотря на такую дестабилизацию, цепочка поставок оказалась устойчивой и нехватка лекарственных средств была минимальной.

Стоимость общего запаса на случай непредвиденных обстоятельств

Считается, что хранение запасов требует больших затрат. Чтобы оценить их, IQVIA упростила структуру

затрат до складских расходов, капиталовложений и расходов, связанных с просроченной продукцией.

Складские расходы

Складские расходы – это все затраты, связанные с физическим перемещением и хранением запасов. Несмотря на то что некоторые модели накопления запасов обязывают производителей фармацевтической продукции хранить их, на деле это часто передается на аутсорсинг оптовыми предприятиям, предоптовым

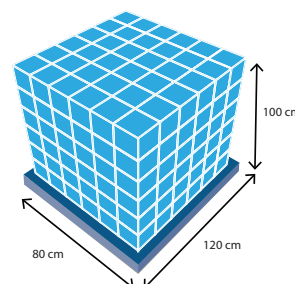
поставщикам и сторонним логистическим компаниям, которые адаптированы к оптимизации процессов и минимизации затрат. В эти расходы включаются [38]:

Грузообработка. Любые расходы, связанные с перемещением продукции на склад и со склада. В основном это затраты на рабочую силу.

Хранение. Обычно плата взимается из расчета за одну паллету в неделю. Стоимость хранения связана с физическим пространством, которое занимают товары, и будет

РИСУНОК 4. Пример расчета затрат на хранение 6-месячного запаса амоксициллина на основе годового потребления в Испании

СТОИМОСТЬ ЗАПАСОВ АМОКСИЦИЛЛИНА	
Потребление в Испании (12 мес. до июня 2020 г.)	6,3 млн упаковок
Запас на 6 мес.	3,15 млн упаковок Стоимость 11,6 млн евро ^а
При условии, что размер упаковки 10 x 7 x 3 см	4 500 ^б упаковок/паллета
Предполагаемая средняя стоимость	10 евро/ паллета/мес.
Общая годовая стоимость 6-месячного запаса	Примерно 84 000 евро 0,35% годовой стоимости



^а Средневзвешенная отпускная стоимость.

^б Округлено до ближайшей сотни. Стоимость изготовления будет ниже.

варьировать в зависимости от профиля продукции.

Административное сопровождение. Дополнительные административные расходы определены менее четко, поскольку эти затраты не являются специфичными для хранящегося товара, но необходимы для управления оптовой компанией.

В контексте создания запасов фармацевтических препаратов необходимо учитывать надлежащую дистрибьюторскую практику (GDP) при обращении с данным товаром и его хранении, включая требования температурного контроля, которые добавляют сложностей и затрат.

Чтобы оценить затраты на складирование в Европе, компания IQVIA обратилась к руководителям в цепочке поставок фармацевтической продукции. По ее оценкам, расходы на одну паллету составляют в среднем примерно 10 евро в месяц. Стоимость физического хранения и перемещения крупномасштабных запасов не является препятствием для их создания или обслуживания. В эту стоимость не входят дополнительные требования к хранению продуктов холодовой цепи и наркотических средств.

Хранение в виде нерасфасованной АФС, а не готовой продукции значительно сократит объем запасов и, следовательно, связанные с этим расходы.

Капиталовложения

Капиталовложения необходимы для закупки или производства продукции. Из-за высокой стоимости некоторых фармацевтических препаратов при оценке капиталовложений может создаться впечатление о неосуществимости крупномасштабных запасов. Однако соответствующим образом организованная структура запасов может снизить эту стоимость.

Если резерв препаратов хранится у оптового предприятия, их необходимо будет закупать по цене производителя, что увеличит капиталовложения и, вероятно, станет серьезным

препятствием для создания запасов. Однако, если запас находится у производителя, его не нужно закупать. При условии, что запас будет продан после истечения срока, на который он был сделан, производитель все равно получит доход от своей продукции. Хранение запаса у производителя означает, что отпускная цена производителя на продукт очень мало влияет на общую стоимость запасов. Таким образом, разница в стоимости между созданием запасов из дженериков с низкой рыночной стоимостью и брендовых лекарственных средств с высокой рыночной стоимостью может быть очень незначительной.

Более внимательного анализа требуют капиталовложения, находящиеся в зоне риска, в случаях, когда продукция после хранения на складе утрачивает товарное состояние. Кроме того, если производители будут долго хранить готовую продукцию, это вызовет проблемы с движением денежных средств.

На основе модели, в которой запас хранится у производителей, капитальные затраты могут быть снижены, при этом самые большие расходы могут быть связаны с истечением срока годности продукции. По этой причине препараты с высокой стоимостью производства и коротким сроком хранения, включаемые в запас, относятся к продукции высокого риска.

Остаточный срок годности продукции

Поскольку просроченный товар является основным фактором затрат, важно оценить, как продолжительность хранения запаса влияет на остаточный срок хранения продукта и вероятность того, что срок годности его истечет до того, как он попадет к пациенту. Запас без ротации продукции приведет к появлению большого количества просроченных препаратов, которые необходимо заменять. Эффективный подход заключается в ротации запаса в зависимости от срока годности, чтобы лекарственные средства

РИСУНОК 5. Карта, на которой показаны запреты на экспорт, действующие во время пика пандемии COVID-19 в 2020 г.



с наименьшим остаточным сроком годности (ОСГ) использовались в первую очередь. Эта модель также рекомендуется в правилах надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) и описывается как FEFO – принцип отгрузки в порядке истечения сроков годности.

Для продуктов со стандартным общим сроком годности (ОСГ) от 48 до 60 мес. ВОЗ рекомендует минимальный остаточный срок годности – 12 мес. на момент доставки продукта пациенту [39]. На основании этой рекомендации большинство продукции пригодно для создания фундаментального запаса. Однако создание резерва продукции с ОСГ менее 12 мес. может оказаться невозможным, т.к. даже небольшой запас может повысить риск его устаревания. Это относится, например, к некоторым биопрепаратам.

Аспекты тендерных рынков

На ряде рынков управление поставкой продукции из нескольких источников регулируется системой

тендеров. Примером этого является Дания, где каждые 2 нед. на тендер выставляются права на поставку дженериков. Эта система обеспечивает острую конкуренцию между производителями и помогает сократить общие расходы на лекарственные средства. Возможные механизмы включения скользящего запаса в тендерный рынок:

Отложенный тендерный процесс – для участия в тендерном процессе производитель должен иметь в наличии лекарственные средства на необходимый период. После того как тендер выигран, он должен хранить лекарственные средства в течение всего срока поддержания запаса. По истечении этого периода он может выпустить лекарственные средства на рынок. Это подходит для моделей тендера, при которых предпочтительный поставщик назначается заранее и при этом период проведения тендера относительно длительный (например, в Нидерландах и Германии).

На тендерном рынке с короткими периодами проведения тендеров и относительно поздним распределением поставщиков труднее определиться между двумя или более производителями. Согласно такой модели (например, в Дании), оптовые предприятия должны хранить пропорциональный объем продукции от каждого производителя, выигравшего тендер, в течение регламентированного периода.

Национальный или европейский подход?

За исключением программы rescEU, все рассматриваемые модели создания запасов действуют на национальном уровне. Было бы целесообразно предложить сформировать крупномасштабные универсальные запасы в рамках ЕС, однако это связано с рядом логистических, политических и экономических проблем, таких как установление приоритетов распределения и разные цены на рынках.

Эти опасения обоснованны, но проблемы, вероятно, могут быть решены

при достаточном уровне сотрудничества. Однако вспышка COVID-19 высветила более фундаментальную проблему, которая может скомпрометировать успешное контролирование запасов ЕС. В период с марта по июнь 2020 г. многие страны ввели различные уровни запретов на экспорт, от частичных ограничений на отдельную продукцию до полного запрета на экспорт всей продукции. На рис. 5 дан обзор экспортных ограничений по всей Европе во время основного пика заболеваемости COVID-19.

АСПЕКТЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ БУДУЩИХ ЗАПАСОВ

При разработке подхода к созданию запасов следует учитывать следующие ключевые моменты.

Определение стратегических целей модели поставок

Запасы обеспечивают подушку безопасности, давая время на решение возникшей проблемы и пополнение ресурсов. Но защита, обеспечиваемая запасами, снижается при затяжных сбоях, вызванных, например, торговыми спорами. В качестве альтернативного варианта выступает увеличение собственного производства, в т.ч. АФС. Несмотря на то что это может принести усиление контроля над поставками и уменьшить зависимость от других стран, существуют препятствия для его создания, такие как высокая стоимость производства, необходимость временных и сырьевых ресурсов. Гибридная модель производства внутри страны и за рубежом, увеличение числа поставщиков из страны-источника и создание запасов – все это можно рассматривать как новый подход к обеспечению поставок. Любая система должна со временем адаптироваться к изменениям в портфеле лекарственных средств. Постоянно меняющийся ассортимент биопрепаратов и низкомолекулярных лекарственных средств окажет влияние на требования к хранению, особенно это касается температурного режима, а это

означает необходимость регулярного анализа систем создания запасов и корректировки объемов.

Определение состава запасов

Необходимо найти компромисс между потенциальным риском и затратами, он и будет определять состав и срок хранения запасов. Поскольку срок хранения резерва не может выходить за рамки срока годности продукции (который зависит от типа продукции), создание его может быть организовано таким образом, чтобы продукция постоянно использовалась и заменялась. Если этим занимается консигнационный склад, стоимость будет очень низкой по сравнению с общей стоимостью продукции (обычно 1–3%). В таких ситуациях имеет смысл запасать очень широкий ассортимент.

Органы власти определяют общие требования к созданию запасов с точки зрения количества месяцев поставки; потенциально существует очень ограниченное количество лекарственных препаратов, используемых только в конкретных ситуациях, когда могут потребоваться запасы в объемах, намного превышающих среднее потребление. Кроме того, есть препараты, контроль которых основан на схеме их применения и ограниченном сроке годности, например биопрепараты.

Возможно, не все препараты следует включать в запас в готовом виде, некоторые из них можно хранить нерасфасованными, как АФС. Кроме того, протоколы лечения претерпевают изменения, поэтому целевые запасы должны быть адаптированы к клиническим потребностям.

Определение места хранения

Теоретически запасы должны храниться как можно более централизованно по причинам, связанным с затратами и надзором, ведь порой невозможно предсказать, где возникнет потребность или кому больше всего потребуются лекарственные средства. Однако примеры реагирования отдельных стран на борьбу с COVID-19 и транспортные

ограничения, вызванные извержением вулкана в Исландии, показывают, что даже в пределах ЕС отсутствует возможность всегда следовать заранее утвержденному плану. Более вероятным решением является создание запасов на национальном уровне или в группе тесно связанных стран.

Проектирование условий хранения запасов

Поставщик медицинских услуг (например, стационар) или правительство могут сами поддерживать запасы.

Главный аргумент против поставщика состоит в том, что разрозненная система увеличит объем,

необходимый для достижения тех же уровней безопасности, и стоимость. Правительства могут не иметь в наличии помещений (например, холодильных складов) или специальных возможностей для управления широким ассортиментом запасов, а также могут не рассматривать это как профильный вид деятельности.

ТАБЛИЦА 3. Соглашения о выполнении обязательств по обслуживанию населения для оптовых предприятий с полным ассортиментом в отдельных европейских странах

Страна	Ассортимент продукции	Объем продукции	Макс. срок поставки
Бельгия	>2/3 зарегистрированных лекарственных средств с «правом на поставку» от производителя	Среднее значение оборота за месяц	24 ч
Болгария	Достаточное количество лекарственных средств	Н/П	24 ч
Финляндия	Вся продукция, относящаяся к здоровью и безопасности на рабочем месте (WHS)	Обязательны избыточные запасы основных лекарственных средств	Н/П
Франция	>9/10 зарегистрированных лекарственных средств с «правом на поставку» от производителя	2 нед. (регулярное потребление)	24 ч
Германия	Полный спектр препаратов, подлежащих продаже только в аптеке, с «правом на поставку» от производителя	2 нед. (средний уровень спроса)	Н/П
Греция	Для всех случаев	Средний уровень потребления 25%	Н/П
Венгрия	Вся продукция, относящаяся к здоровью и безопасности на рабочем месте (WHS)	21 день	24 ч
Италия	90 % лекарственных средств, имеющих на рынке	Н/П	12 рабочих часов
Латвия	Н/П	Н/П	48 ч для компенсируемых лекарственных средств
Норвегия	Полный спектр препаратов, имеющих на рынке	Н/П	24 ч; 48 ч при затрудненной коммуникации
Португалия	Постоянное наличие лекарственных средств в большом количестве и разнообразии	> среднемесячного значения за последние 12 мес.	Н/П
Румыния	Постоянное наличие лекарственных средств, относящихся к здоровью и безопасности на рабочем месте (WHS)	1 нед. (средний уровень спроса)	Н/П
Словакия	Н/П	Н/П	24 ч для компенсируемых лекарственных средств
Словения	Средний ассортимент препаратов	Н/П	24 ч в рабочие дни; 72 ч для заказов, полученных в выходные дни
Испания	Хранит «минимальный» запас лекарственных средств	Н/П	24 ч (рабочее время)
Швеция	Вся продукция, относящаяся к здоровью и безопасности на рабочем месте (WHS)	Н/П	24 ч

Примечание. В таблице использованы данные, полученные от GIRP, Европейской ассоциации распределения медицинских услуг.

Стандартным решением является хранение запасов консигнационным складом и распределение их по принципу «расходования в порядке сроков годности» (FIFO). В странах с одноканальной системой этим занимаются оптовые предприятия.

В отношении продукции, поступающей из одного источника (например, запатентованной продукции), более рентабельным будет, если производителям разрешат хранить запасы на центральном уровне, поскольку цена производителя, как правило, ниже, чем закупочная цена оптового предприятия; это также обеспечивает большую гибкость при распределении по странам.

Сложнее планировать создание запасов продукции, поступающей из разных источников, но преимущество заключается в том, что они создают конкуренцию и снижают стоимость.

На рынках, где провизор/оптовое предприятие принимает решение о том, дженерик какого

производителя будет поставляться по рецепту, обязательство по хранению запасов может быть возложено на оптовое предприятие на стандартной конкурсной основе.

На рынке, основанном на тендерах, проблема является более сложной. Требование к участнику тендера может заключаться в предоставлении и хранении запасов продукции. Для запаса продукции с более длительным сроком годности можно использовать традиционное хранение до окончания срока годности при условии, что ежегодно будет заменяться ее часть. Для продукции с коротким сроком годности требуется эффективный процесс выведения на рынок и замены.

Согласование способов покрытия затрат на создание запасов

Создание запасов – это вопрос национальной безопасности, а не только предмет бизнеса. По этой причине правительства должны нести ответственность, в т.ч. финансовую, за создание запасов, определение

структуры, объемов и способов их использования. Наиболее экономичным из всех вариантов создания резервов лекарств, как правило, является государственно-частное партнерство. Базовый сценарий состоит в том, что услуга по хранению регламентированного запаса выставляется правительством на торги.

Планирование распределения запасов

Правительствам необходима прозрачность в отношении создания запасов, а также понимание происходящих на рынке изменений, которые могут потребовать использования созданного резерва. Должна быть установлена процедура принятия решений о применении продукции из запасов и ее распределении. В отношении запасов, хранящихся централизованно для использования в нескольких странах, должны быть заключены соглашения, позволяющие беспрепятственно перемещать продукцию через границы.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Roland Berger report, Reliability of antibiotics supply in Germany – Is “Made in EU” a realistic option, Berlin 2017.
2. Berlin 2017.
3. <https://www.statnews.com/2020/02/14/coronavirus-outbreak-exposes-weak-link-us-drug-supply-chain/>.
4. <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/3432/text>.
5. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1065.
6. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0098135408000586>.
7. Article 81 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf.
8. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf.
9. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_summary_en.pdf.
10. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/746251/Sunset_clause.pdf.
11. <https://publications.parliament.uk/pa/cm201719/cmselect/cmbeis/382/382.pdf>.
12. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/762679/human-medicines-supply-letter.pdf.
13. <https://hospitalhealthcare.com/news/six-week-no-deal-Brexit-drugs-stockpile-could-take-over-a-year-to-prepare/>.

14. <https://www.gov.uk/government/news/chancellor-announces-billions-to-turbo-charge-no-deal-preparation>.
15. <https://www.ft.com/content/4611bf7d-c749-4cfd-bf7c-7a5e2967f9f7>.
16. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4712379/>.
17. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/12/nhs-england-pandemic-influenza-operating-framework-v2.pdf>.
18. <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/8606032.stm#:~:text=The%20NHS%20has%20more%20than,120m%20doses%20of%20the%20jobs>.
19. <https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2005/02/report-who-suggest-stockpiling-h5n1-flu-vaccine>.
20. <https://www.who.int/groups/icg>.
21. 20a. <https://www.santepubliquefrance.fr/a-propos/nos-principes-fondateurs/etablissement-pharmaceutique/gestion-des-stocks-strategiques-de-produits-de-sante>.
22. 20b. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=599>.
23. The link to the law (100/26.05.1998 = http://www.cdep.ro/pls/legis/legis_pck.htp_act_text?id=17646)
24. which defines the public health.
25. The two MoH orders settling the levels of the state reserve (1033/14.06.2011 = <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliuDocumentAfis/129375>).
26. The law imposing the Public Service Duty, daily stock reporting and penalties for non-compliance (269/2017 = <https://lege5.ro/Gratuit/ge2tgmrzgu2a/ordinul-nr-269-2017-privind-obligatia-de-a-asigura-stocuri-adequate-si-continue-de-medicamente>).
27. <https://www.swissinfo.ch/eng/business/mandatory-reserves-why-switzerland-stockpiles-for-possible-emergencies/44917424>.

34. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2008/20080979>.
35. https://www.fimea.fi/web/en/supervision/mandatory_reserve_supplies/list_of_products_to_be_stocked_as_mandatory_reserve_supplies.
37. <https://blogs.loc.gov/law/2020/04/falqs-finnish-legislation-on-emergency-stockpile-of-medicine/>.
38. Market prognosis report Finland, IQVIA March 2020.
39. Ref: Gupta Strategists report, Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen, september 2019.
40. <https://www.ft.dk/samling/2019/aktstykke/Aktstk.216/2206852.pdf>.
41. <https://www.ft.dk/samling/2019/almdel/suu/spm/977/svar/1675942/2218208/index.htm>.
42. <https://www.svd.se/fyra-regioner-ska-bygga-upp-lakemedelslager-ihop>.
43. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_476.
44. <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.
45. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2008/20081114#Pi dp446i35040>.
46. <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20190262/index.html#applahref1>.
47. Gupta Strategists report, Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen, september 2019.
48. <https://www.dmg-freight.com/warehousing-costs-explained/>.
49. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.



кроме того...

Росздравнадзор начал отзывать регистрационные удостоверения на медизделия, выданные по упрощенной схеме

Уже отозвано 20 рег. удостоверений, выданных по упрощенной схеме в соответствии с ПП №299 от 18 марта 2020 г. на медизделия, на которые заявители не предоставили данных о безопасности и эффективности в установленный срок 150 дней. Из 1 342 медизделий, зарегистрированных по упрощенной схеме, подтверждение предоставили только 12 поставщиков. В случае продолжения данной тенденции регулятор рассматривает возможность скорректировать упрощенный порядок регистрации

МИ, введенный весной 2020 г. В число МИ, подлежащих ускоренной регистрации, вошли средства индивидуальной защиты, аппараты ИВЛ и комплектующие, оксигенаторы, системы искусственного кровообращения, термометры, а также различные тест-системы на SARS-Cov-2, включая диагностические системы на антитела. В июне в этот список вошли оборудование и расходные материалы для лабораторной диагностики, медицинская мебель, холодильные установки, дыхательные контуры, пульсоксиметры, бронхоскопы, аспирационные системы, бактерицидные лампы и другие медизделия.

В ноябре 2020 г. упрощенную процедуру регистрации МИ продлили до конца 2021 г.



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



ФАРМРЫНОК

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-11-12-18-24

Клинические исследования в эпоху коронавируса: управление рисками

Алексей Водовозов, «Ремедиум»

Пандемия COVID-19 создала уникальные проблемы для сообщества клинических испытаний (КИ) как в плане быстрого проведения КИ препаратов и вакцин против COVID-19, так и во многих существующих КИ, не связанных с COVID-19, которые либо временно приостановлены, либо адаптированы под новые реальности. Организаторы КИ сыграли ключевую роль в принятии решений, оценке рисков и адаптации процессов испытаний, тесно сотрудничая с другими членами исследовательской группы. Регуляторные органы (FDA, EMA, Минздрав России и др.), еще в марте 2020 г. давшие первоначальные рекомендации по адаптации методологии КИ к новым условиям, в дальнейшем обобщив и проанализировав опыт КИ, подготовили рекомендации, которые смогут помочь всем сторонам КИ с минимальными потерями справиться с рисками, связанными как с самим COVID-19, так и с противоэпидемическими мероприятиями, проводимыми в разных странах мира.

Ключевые слова: клинические исследования, EMA, FDA, рекомендации, COVID-19, управление рисками

v Clinical trials in the Coronavirus era: management of risks

Aleksey Vodovozov, Remedium

The COVID-19 pandemic has caused unique problems facing the clinical trials (CT) community both in terms of the rapid implementation of CTs of COVID-19 drugs and vaccines, and many ongoing non-COVID-19 CTs that are either suspended or adapted to new realities. The CT organizers have played a key role in decision making, risk assessment and adaptation of trial processes, working side by side with other members of the trial team. Regulatory authorities (FDA, EMA, Ministry of Health of Russia, etc.), which issued initial recommendations for adapting the clinical trial methodology to new conditions as far back as March 2020, and then later on, generalized the experience in the management for clinical trials. The recommendations made based on the reviewed experience can help all CT parties to cope with the risks associated with both COVID-19 itself and anti-epidemic measures in different countries of the world with minimal losses.

Keywords: clinical trials, EMA, FDA, recommendations, COVID-19, risk management

ВВЕДЕНИЕ

Пандемия COVID-19 внесла и продолжает вносить коррективы во многие аспекты жизни, включая научные

исследования. В первой половине 2020 г. это привело к быстрому снижению числа участников, набираемых в клинические исследования

(КИ) во многих странах. Так, в США в апреле оно было на 70% ниже, чем в допандемический период, к июню эти потери удалось частично

компенсировать, но этот показатель все равно оказался на 38% ниже предыдущих лет [1]. Во второй половине года ситуация стабилизировалась, и в реестре КИ на сайте clinicaltrials.gov зарегистрировано около 55 тыс. КИ с участием или набором пациентов и более 157 тыс. завершенных или приостановленных без публикации результатов [2]. В европейском реестре за этот период указано более 18 тыс. зарегистрированных КИ [3]. Риск остановки КИ по всему миру остается. Это может быть связано, например, с вводимыми в различных государствах ограничительными мероприятиями, из-за которых закрываются или перепрофилируются медицинские учреждения, прерываются логистические цепочки поставок исследуемого продукта, а отмена межгосударственных и сокращение внутригосударственных перемещений людей существенно затрудняет набор добровольцев. И в Евросоюзе, и в США регуляторами были выпущены рекомендации по различным аспектам организации КИ и смягчения влияния пандемии на управление данными, статистику и другие составляющие, обеспечивающие поддержание требуемых стандартов качества. В настоящем обзоре предлагается анализ рекомендаций ЕМА [4] и FDA [5], реализация их ключевых положений, применимых в любой стране и компании, проводящей КИ в период пандемии.

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ВОПРОСЫ

Руководители исследования и спонсоры должны проверить наличие любых руководств по ведению пациентов, подходящих для исследования, в соответствии с критериями включения и исключения, которые должны применяться в любом из центров, участвующих в КИ. Документы исследования, на которые может повлиять это руководство, должны быть соответствующим образом изменены, а любые действия, необходимые для смягчения его последствий, должны быть

приняты, задокументированы и надежно сохранены.

Спонсор должен оценить влияние нормативных положений на клинические испытания от соответствующих регулирующих органов, которые применяются к исследованию, чтобы решить, следует ли создавать независимый комитет по мониторингу данных (НКМД), если он еще не создан. НКМД должен оценить влияние COVID-19 и новых правил, если таковые имеются, на проводимое КИ. Любые действия и решения НКМД должны быть задокументированы и надлежащим образом сохранены в мастер-файле КИ.

Меры по борьбе с пандемией COVID-19 в разных странах глубоко изменили возможность участия и проведения клинических испытаний. Любое влияние этого нового незапланированного и неожиданно изменения образа жизни на КИ как с точки зрения осуществимости в принципе, так и с точки зрения сроков должно быть тщательно проанализировано всеми участниками клинического испытания (спонсором, контрактной исследовательской организацией, клиническими мониторами, врачами-исследователями, пациентами и т. д.). Потенциальные и реальные последствия должны быть четко и объективно оценены, чтобы можно было заранее принять соответствующие меры по их смягчению. Любая задержка или изменение в проведении исследования должны быть четко заявлены и доведены до сведения всех участников клинического исследования и регулирующих органов. Запись в реестре или реестрах КИ, в котором зарегистрировано исследование, должна быть незамедлительно обновлена. Предпосылки и любые предпринятые действия должны быть надлежащим образом задокументированы и сохранены в мастер-файле КИ.

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

Безопасность пациентов, участвующих в любом КИ, имеет первостепенное значение при принятии любого

решения на любом этапе исследования. Все данные о безопасности должны быть собраны так, как это предусмотрено протоколом. Любое действие по смягчению последствий должно в любом случае обеспечивать надлежащий сбор сведений о возникающих нежелательных явлениях (НЯ). Спонсор КИ должен усовершенствовать наиболее подходящие процессы сбора, управления и передачи сообщений о НЯ и соответствующим образом обучить все заинтересованные стороны. Следует учитывать баланс между безопасностью пациента и достоверностью данных, всегда уделяя приоритетное внимание безопасности пациента в случае конфликта.

Должны быть приняты меры на случай непредвиденных обстоятельств, в т. ч. сформулировано, как именно создаются и вносятся поправки к протоколу КИ, как выглядят формы отчетов и прочая документация. Все эти меры должны быть должным образом зарегистрированы вместе с причинами и обоснованием, которые привели к этому результату, после их утверждения в реестре КИ. Возможно, потребуется попросить пациентов дать новое информированное согласие. Необходимо также оценить необходимость изменения формулировок или иных корректировок в информированном согласии. Любые обсуждения и решения должны быть задокументированы и записаны. Возможное повторное согласие должно быть задокументировано, также необходимо провести дополнительное обучение всех заинтересованных сторон.

Отклонения от протокола и недостающие данные, вероятно, будут встречаться чаще по сравнению с исходным планом исследования из-за ранее описанных проблем у пациентов и исследователей. Любые вопросы следует собирать, а исследователям должны быть предоставлены наиболее полные инструкции на этот счет. Из-за увеличения числа таких событий потребуется больше времени для их сбора, описания и хранения; изменения

ТАБЛИЦА 1. Риски и решения. Организационные вопросы		
Аспект	Риски	Меры по смягчению последствий
Руководящие документы в дополнение к рекомендациям EMA и FDA	Некоторые страны/регионы могли издать свои руководящие документы. Определенное заболевание может потребовать особого руководства: например, Международное общество трансплантации сердца и легких (ISHLT) выпустило отдельный документ о пациентах с хроническими заболеваниями легких/ сердца и трансплантатами, механической поддержкой кровообращения и легочными сосудистыми заболеваниями [6]	Проверить наличие руководящих документов, касающихся воздействия/управления COVID-19 в области, в которой проводится КИ. Проверить также наличие актов национального законодательства и клинических руководств. Эти документы, если они имеются, следует в первую очередь использовать для планирования действий по смягчению последствий
Независимый комитет по мониторингу данных (НКМД)	НКМД еще не организован КМД уже существует	Рассмотреть возможность создания независимого КМД, что рекомендовано как EMA, так и FDA, с обязанностями, подробно описанными в документе «EMA – Пункты, которые следует учитывать в отношении последствий COVID-19 для методологических аспектов текущих клинических испытаний» [7]. Пересмотреть положение о НКМД, включая упомянутые выше обязанности
Сроки проведения КИ	Задержки в сроках КИ ожидаются из-за многих факторов: отмена заседаний этических комитетов, закрытие административных офисов и невозможность пересмотреть или подписать приложение для КИ, задержки в выполнении протокола и внесении поправок в информированное согласие, задержки с набором пациентов, задержки с вводом/очисткой/запросом данных, отставание, связанное с ожиданием нормализации эпидемиологической ситуации	Необходима тщательная оценка влияния этих задержек на запланированные мероприятия и их финансовые последствия. Должен быть составлен соответствующий план. Необходимо обновить общедоступные данные о реестрах КИ

в процессе управления данными вследствие увеличения количества отклонений от протокола должны быть обеспечены, отслежены и утверждены. НКМД, если он был создан, должен собраться и действовать соответствующим образом. Спонсор исследования должен обеспечить соответствующие меры по смягчению последствий. Размер выборки следует пересмотреть, скорее всего, в сторону увеличения для сохранения валидности получаемых данных. Любые последующие действия необходимо оценить, а все заинтересованные стороны – знать о нововведениях и быть обученными для действия в изменившихся условиях. Естественно, все решения и действия должны

быть оформлены и зафиксированы в реестре КИ.

В период COVID-19 люди активнее пользуются интернетом и технологическими ресурсами, необходимыми для его использования. Таким образом, возможно, что технологические активы, обычно используемые в КИ, не будут полностью доступны по мере необходимости и планирования из-за более широкого использования этих инфраструктур в мире. Следует переоценить доступность технологий; любые действия, требуемые для обеспечения адекватной технологии, должны быть идентифицированы, реализованы, описаны и переданы соответствующим заинтересованным сторонам,

а соответствующая документация должна быть представлена в реестр КИ.

Также могут сильно пострадать и цепочки поставок. Это может повлиять на распределение исследуемых продуктов среди задействованных медицинских центров и пациентов. Спонсор исследования должен установить порядок действий для минимизации этих рисков. Возможные последствия для соблюдения пациентом режима лечения следует оценивать, отслеживать, описывать и хранить.

Во время пандемии COVID-19 мониторы могут не иметь возможности посещать места проведения КИ, как это изначально планировалось. Спонсор должен

рассмотреть возможность оптимизации использования программ централизованного и удаленного мониторинга, чтобы обеспечить контроль над медицинскими центрами. Следует выявить проблемы,

из-за которых мониторы не смогли выполнить или были вынуждены откладывать контрольный визит в медицинский центр. Возможность альтернативной программы мониторинга (если таковая имеется)

должна быть обсуждена с медицинскими центрами для определения необходимых действий. Любое решение должно быть зарегистрировано в соответствии с требованиями, доведено до сведения

ТАБЛИЦА 2. Риски и решения. Управление данными

Аспект	Риски	Меры по смягчению последствий
Влияние пандемии COVID-19 на безопасность пациентов	Безопасность пациентов имеет первостепенное значение и лежит в основе каждого решения независимо от любых потенциальных последствий для продолжающегося КИ	Исследователи должны продолжить сбор данных о побочных эффектах и других данных безопасности, указанных в протоколе (в зависимости от исследования) от участников, с помощью альтернативных средств: например, телефонного контакта, виртуального посещения, альтернативного места для оценки, местных лабораторий или центров визуализации
Другие изменения в проведении КИ	Могут потребоваться чрезвычайные меры, такие как отсрочка запланированных визитов, отзыв участников КИ, внедрение новых методов сбора данных	Важно прагматично и систематически собирать информацию о мерах, связанных с пандемией, а также о том, были ли затронуты пациенты испытаний или их проведение и каким образом, а также о подгруппах подвергшихся/не подвергавшихся воздействию и инфицированных/неинфицированных пациентов. Спонсоры и клинические исследователи должны задокументировать и сообщить регулятору, как ограничения, связанные с COVID-19, привели к изменениям в проведении КИ и какова будет продолжительность этих изменений
Отсутствие данных	Ожидается увеличение количества недостающих данных	Важно фиксировать конкретную информацию в отчете о заболевании, объясняющую причину(ы) увеличения количества недостающих данных, включая связь с COVID-19. Возможные последствия: пересмотреть формы отчетов. Если невозможно записать такую информацию в отчет, разработать специальные процедуры, обеспечивающие систематический сбор этих данных в центрах КИ. Оценить потребность персонала, участвующего в КИ, в новых тренингах
Наличие технологических инструментов у медицинских центров	ИТ-системы и любые другие технологические инструменты или поддержка этих систем могут быть временно недоступны	Оценить постоянную доступность и поддержку систем информационных технологий и любых других технологических инструментов, необходимых для поддержки КИ. Необходимо продумать резервные планы при недоступности этих средств
Изменение мониторинга на местах	Во время пандемии COVID-19 мониторы КИ могут не иметь доступа к центрам КИ для посещения на местах, как это планировалось изначально	Если запланированные посещения для мониторинга на месте больше невозможны, спонсору следует рассмотреть возможность оптимизации использования программ централизованного и удаленного мониторинга, чтобы обеспечить контроль над медицинскими центрами
Информированное согласие	Может потребоваться повторное согласие участников, уже включенных в КИ	Определить, как документировать это повторное согласие, особенно если оно получено альтернативными способами. Например, если устное согласие было получено по телефону, его можно дополнить подтверждением по электронной почте. Затем, как только пациенты смогут посетить конкретный медицинский центр, должны применяться обычные процедуры получения согласия
Влияние изменений в распределении исследуемого продукта на оценку соблюдения режима лечения	Могут потребоваться изменения в распределении исследуемого продукта	Оценить влияние любой альтернативной доставки/возврата исследуемого продукта на оценку приверженности лечению и соблюдения пациентом режима приема продукта

ТАБЛИЦА 3. Риски и решения. Статистическая обработка результатов		
Аспект	Риски	Меры по смягчению последствий
Определение конечной точки	Может возникнуть необходимость заменить очную оценку конечной точки удаленной оценкой или расширить определяемое протоколом временное окно для оценки конечной точки или включить/удалить компоненты из составной конечной точки. Новые интеркуррентные события могут возникнуть в результате пандемии COVID-19 [9]	Влияние любого изменения в определении конечной точки, будь то изменение методов или изменение времени, должно быть тщательно оценено при анализе чувствительности. Возможные последствия: если конечную точку нужно измерять иначе, чем указано в исходном протоколе КИ, рассмотреть возможность замены методов и определить наиболее подходящую стратегию для проверки результатов, если таковая имеется. В случае, когда конечная точка определяется относительно даты рандомизации, если между рандомизацией и началом лечения имеется значительная задержка, оценить возможность переноса даты начала конечной точки как начала лечения. Для альтернативного сбора образцов обратиться к согласованию и проверке. Особое внимание уделять конечным точкам, в которых пандемия может напрямую повлиять на исходы пациентов, например в отношении респираторных заболеваний или показателей качества жизни. В случае возникновения сопутствующих событий, связанных с пандемией, оценить влияние на исследование с помощью системы оценок [10]
Отклонения от протокола	Пандемия COVID-19 может привести к большому количеству отклонений от протокола, чем обычно	Перед блокировкой базы данных спонсоры должны решить, как отклонения протокола, связанные с COVID-19, будут обрабатываться в предварительно заданных условиях в плане статистического анализа. Возможные последствия: оценить влияние ожидаемых отклонений протокола на запланированный статистический анализ. Пересмотреть план статистического анализа при необходимости
Трудности с получением исследуемого продукта во всех или некоторых центрах проведения КИ	Пандемия COVID-19 может вызвать проблемы с поставками исследуемого продукта	Отсутствие исследуемого препарата можно рассматривать как интеркуррентное событие, связанное с пандемией. Если исследуемый препарат был недоступен в течение длительного времени, может оказаться целесообразным исключить из анализа всех участников, потенциально затронутых этим заболеванием. Это решение должно основываться на такой информации, как местоположение и дата рандомизации, а не на информации о пациентах, полученной после исходного уровня, поскольку это может внести систематическую ошибку в анализ. Возможные последствия: решить, может ли недоступность исследуемого вмешательства квалифицироваться как связанное с пандемией интеркуррентное событие, и определить влияние на оценку. Оценить, следует ли исключать из статистического анализа пациентов, которые не принимали исследуемый продукт из-за его недоступности. Оценить влияние этих исключений из исследования на размер выборки
Наличие разнородных популяций	Вероятно, будут созданы три группы пациентов (до, во время и после COVID-19), по крайней мере, в районах со значительным распространением инфекции COVID-19: некоторые пациенты участвовали в КИ до начала пандемии, некоторые – во время пандемии, при этом, возможно, подвергались сопутствующим мерам, а некоторые – после окончания пандемии	На валидность результатов КИ может влиять присутствие различных групп субъектов. Возможные последствия: пересмотреть план статистического анализа. Оценить необходимость внесения поправок в протокол для повторной оценки размера выборки

заинтересованных сторон и сохранено в реестре КИ.

СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ

Первая оценка, которую необходимо провести в команде статистиков и клиницистов, заключается в том, могли ли меры, принимаемые в связи COVID-19 или сам COVID-19 повлиять на возможность достижения целей КИ. Первичные и ключевые вторичные конечные точки должны быть в центре внимания этой оценки.

Как обычно, следует избегать модификаций КИ, основанных на данных, которые могут внести систематическую ошибку в интерпретацию результатов, например, информации, раскрывающей величину терапевтического эффекта. Однако существуют и другие модификации

запланированного статистического анализа, которые не вносят систематической ошибки и должны быть приняты во внимание.

Изменение графика посещений пациентами врачей-исследователей, связанное с пандемией, может иметь некоторые последствия, включая пропущенные визиты, недостающие данные, изменение дат сбора данных, изменение лабораторий, в которых проводятся анализы крови, мочи, учреждений, где проводятся визуализирующие исследования. Частота выбывания пациента может быть увеличена как из-за противоэпидемических мероприятий, так и из-за заболевания участников КИ COVID-19. Все эти изменения должны быть согласованы с заинтересованными сторонами, и желательно предпринять наиболее подходящие меры по смягчению перечисленных

рисков, чтобы гарантировать поддержание требуемого GCP качества статистики, интегрируя их с другими действиями.

Если количество недостающих данных, связанных с выбыванием участников, увеличивается или продолжительность наблюдения сокращается по сравнению с тем, что было запланировано в протоколе, размер выборки исследования (или продолжительность наблюдения) следует пересмотреть, возможно, путем слепого анализа методов и оценки воздействия повторных расчетов на статистический вывод (например, p-value и доверительные интервалы). В случае если повторная оценка размера выборки уже запланирована, требуется оценить необходимость любых изменений в этом анализе. В случае если это не было предусмотрено протоколом, следует

ТАБЛИЦА 4. Риски и решения. Медицинская документация

Аспект	Риски	Меры по смягчению последствий
Отчет о КИ	Воздействие COVID-19 на клиническое испытание должно быть описано, чтобы регулирующие органы могли оценить, как пандемия повлияла на сроки, качество и результаты исследования	<p>Все изменения и последствия, связанные с пандемией COVID-19, должны быть описаны в соответствующих разделах отчета (или в отдельном документе).</p> <p>Ниже приводится список основных аспектов, которые необходимо решить:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Описать все меры на случай непредвиденных обстоятельств, предпринятые во время нарушения COVID-19, чтобы управлять проведением КИ. • Задokumentировать, как ограничения, связанные с COVID-19, привели к изменениям в проведении КИ и уточнить продолжительность этих изменений. • Предоставить список всех субъектов, пострадавших от срыва КИ, связанного с COVID-19, с указанием уникального идентификационного кода субъекта и сайта КИ, а также описание того, как изменилось участие субъекта. • Описать анализ и соответствующие обсуждения, которые касаются воздействия реализованных мер на случай непредвиденных обстоятельств (например, прекращение участия субъекта, альтернативные процедуры, используемые для сбора критических данных по безопасности и/или эффективности) на результаты безопасности и эффективности. • Описать все изменения, которые потребовались для запланированного анализа протокола в результате принятия мер на случай непредвиденных обстоятельств и их последствий (например, изменения в первичном анализе эффективности, повторная оценка размера выборки и т. д.). • Описать влияние противоэпидемических мероприятий на качество КИ (если это применимо к конкретной ситуации)
Публикации в рамках КИ	Необходимо оценить влияние COVID-19 на план коммуникации	<p>Все изменения и последствия, связанные с пандемией COVID-19, должны быть описаны в соответствующих разделах любой публикации, описывающей результаты КИ, чтобы читатели могли понять влияние пандемии COVID-19 на сроки, результаты, и качество исследования, о котором сообщается в публикации, в дополнение к рекомендациям GPP [11]</p>
Протокол исследования	Необходимо оценить влияние COVID-19 на протокол исследования	<p>Все изменения и последствия, связанные с пандемией COVID-19, должны быть описаны в соответствующих разделах протокола КИ.</p> <p>Если они значительны, их необходимо сформулировать и оформить в виде поправок к протоколу. Соответствующие поправки к протоколу должны быть ранжированы и, если они значительны, утверждены в соответствии с GCP</p>

его скорректировать. Не исключено проведение промежуточного анализа для оценки влияния противоэпидемических мер или собственно COVID на проводимое КИ, при этом в первую очередь необходимо ориентироваться на безопасность участников.

В своем недавнем руководстве FDA рекомендует, чтобы «спонсоры консультировались с соответствующим отделом проверки FDA при рассмотрении изменений протокола и изменений в плане статистического анализа, которые могут повлиять на анализ и интерпретацию этих конечных точек» [8].

МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Любые действия, вмешательства, встречи, касающиеся влияния COVID-19 на КИ, должны быть задокументированы. Документ может быть написан опытным экспертом в соответствии с действующими стандартами и сохранен в мастер-файле КИ. Любые изменения в протоколе или любом другом связанном с КИ документе должны быть написаны профессионально, в соответствии с теми же стандартами,

которые использовались при разработке, запуске и проведении КИ. Любые изменения в сроках и проведении исследования должны быть незамедлительно внесены в отчет в реестре КИ, в котором оно зарегистрировано.

Запланированные мероприятия по раскрытию информации, включенные в протокол исследования, должны быть пересмотрены, чтобы соответствовать другим изменениям, необходимым в связи с пандемией COVID-19. Любые изменения в запланированном раскрытии результатов должны быть включены в протокол КИ. Любые поправки к протоколу исследования и любые решения, принятые из-за COVID-19, зарегистрированные в мастер-файле КИ, должны быть включены экспертом в итоговый отчет о КИ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пандемия COVID-19 привела к существенным изменениям в методах проведения клинических испытаний. Сквозной темой многих из этих изменений было быстрое продвижение использования современных коммуникационных

технологий. Виртуальным стало подавляющее большинство коммуникаций с менеджерами КИ, использующими ряд платформ для проведения важных обсуждений с группами управления КИ, независимыми этическими комитетами, клиническими базами, спонсорами и в некоторых случаях субъектами. Кроме того, во многих исследованиях во время пандемии были перенесены важные процедуры, такие как информированное согласие и сбор данных о первичных исходах в онлайн [12].

Рекомендации регуляторов направлены на тщательное планирование как уже идущих, так и предстоящих КИ с учетом рационального подхода ко всем аспектам применительно ко всем заинтересованным сторонам. Благодаря им у исследователей и групп управления КИ появилась возможность внедрить альтернативные подходы к планированию и проведению клинических испытаний в будущем, чтобы повысить эффективность и одновременно снизить затраты и риски, которые неотступно сопровождают пандемию COVID-19.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. COVID-19 and Clinical Trials: The Medidata Perspective. Release 7.0. Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company, 2020., pp. 1–18.
2. Home – ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/home> (дата обращения 10.12.2020).
3. Clinical Trials Register. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> (дата обращения: 10.12.2020).
4. European Medicines Agency. International regulators provide guiding principles for COVID-19 clinical trials. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/international-regulators-provide-guiding-principles-covid-19-clinical-trials_en.pdf (дата обращения: 10.12.2020).
5. FDA Drug and Device Resources. ClinicalTrials.gov – clinical trial conduct during the COVID-19 pandemic. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/coronavirus-covid-19-drugs/clinical-trial-conduct-during-covid-19-pandemic> (дата обращения: 10.12.2020).
6. Michaels M.G., La Hoz R.M., Danziger-Isakov L., Blumberg E.A., Kumar D., Green M. et al. Coronavirus disease 2019: implications of emerging infections for transplantation. *Am J Transplant*. 2020;20(7):1768–1772. doi: 10.1111/ajt.15832.
7. Implications of Coronavirus Disease (COVID-19) on Methodological Aspects of Ongoing Clinical Trials, European Medicines Agency. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/implications-coronavirus-disease-covid-19-methodological-aspects-ongoing-clinical-trials> (дата обращения: 10.12.2020).
8. FDA Guidance for Industry. Statistical considerations for clinical trials during the COVID-19 public health emergency. Available at: <https://www.fda.gov/media/139145/download> (дата обращения: 10.12.2020).
9. European Medicines Agency. ICH E9 (R1) Addendum on Estimands and Sensitivity Analysis in Clinical Trials to the Guideline on Statistical Principles for Clinical Trials – Step 2b (2017).
10. Meyer R.D., Ratitch B., Wolbers M., Marchenko O., Quan H., Li D., et al. Statistical Issues and Recommendations for Clinical Trials Conducted During the COVID-19 Pandemic. *Statistics in Biopharmaceutical Research*. 2020;12(4):399–411. doi: 10.1080/19466315.2020.1779122.
11. Battisti W.P., Wager E., Baltzer L., Bridges D., Cairns A., Carswell C.I. et al. Good publication practice for communicating company-sponsored medical research: GPP3. *Ann Intern Med*. 2015;163(6):461–464.
12. Mitchell E.J., Ahmed K., Breeman S. et al. It is unprecedented: trial management during the COVID-19 pandemic and beyond. *Trials*. 2020;21:784. doi: 10.1186/s13063-020-04711-6.

УДХК – новые возможности в условиях пандемии

Китайские ученые выяснили, что урсодезоксихолевая кислота (УДХК), традиционно используемая в лечении заболеваний печени, обладает способностью снижать воспаление дыхательных путей и служить средством профилактики развития воспалительного процесса и фиброза легких.

Ученые Шанхайского университета обнаружили полученные ими результаты в статье «Исследование роли и механизмов действия урсодезоксихолевой кислоты при остром респираторном дистресс-синдроме». В частности, они показали, что применение УДХК значительно уменьшает воспалительную клеточную инфильтрацию и разрушение альвеол, улучшает индекс оксигенации, нормализует соотношение сухости и влажности легочной ткани, способствует восстановлению проницаемости альвеолярного капиллярного барьера и т.д. [1].

Ранее, в марте 2020 г., Национальная комиссия здравоохранения Китая выпустила руководство по лечению коронавирусной инфекции, в котором рекомендовано использовать «Тан Ре Цин» (Tan Re Qing) с целью терапии критически больных пациентов, инфицированных коронавирусом. В директиву включено шесть продуктов традиционной китайской медицины, один из которых – порошок желчи медведя, содержащийся в инъекции «Тан Ре Цин». По словам Марины Маевской, вице-президента Российского общества по изучению печени, д.м.н., профессора Сеченовского Университета, данные о новых свойствах полипотентной молекулы УДХК чрезвычайно актуальны в условиях пандемии COVID-19. «Мы эффективно применяем УДХК в гепатологической практике, знаем о ее роли в повышенной проницаемости кишечной стенки, что лежит в основе патогенеза целого ряда заболеваний печени», – констатирует профессор Маевская. Она также подчеркивает, что сегодня существует много проблем, связанных с отягощенным течением COVID-19 в популяции пациентов с тяжелыми формами хронических заболеваний печени, ожирением и метаболическим синдромом.

В связи с этим способность УДХК позитивно влиять на функции органов дыхания и уменьшать степень альвеолярного повреждения позволяет не только избежать полипрагмазии в лечении и профилактике уже хорошо известных заболеваний, но и более эффективно справляться с новыми актуальными вызовами для сегодняшнего здравоохранения. Изучение подходов к применению УДХК – синтезированной медвежьей желчи как в качестве гепатотропного препарата, так и средства для лечения заболеваний

дыхательных путей имеет длительную историю. Независимые исследования ученых в разных странах свидетельствуют о ее благотворном влиянии на дыхательную систему. Так, в 2012 г. бельгийские исследователи пришли к выводу, что УДХК «работает» не только в желудочно-кишечном тракте, но и в дыхательных путях, подавляя эозинофильное воспаление путем ингибирования функции дендритных клеток через ядерный фарнезоидный X-рецептор. Ими также было установлено, что дендритные клетки, обработанные УДХК, обладают меньшей способностью индуцировать эозинофильное воспаление [2].

В 2016 г. ученые из Турции представили результаты своего исследования, которое продемонстрировало положительное действие УДХК при респираторных заболеваниях.

Работа показала, что все гистопатологические изменения, произошедшие в контексте ремоделирования дыхательных путей, были улучшены, поскольку под влиянием УДХК произошла эффективная модуляция Th-2-производных цитокинов и ингибирование апоптоза эпителиоцитов дыхательных путей [3]. Наконец, в 2019 г. эксперименты китайских ученых доказали, что УДХК способствует предотвращению отека и фиброза легких, которые являются одними из характерных осложнений COVID-19. Исследователи изучали влияние УДХК на отек легких, вызванный бактериальным липополисахаридом (ЛПС). Согласно полученным результатам при использовании УДХК снижается ЛПС-индуцированное повреждение, уменьшается соотношение сухого и влажного легкого. В результате происходит купирование отека и воспаления легких.

Полученные данные свидетельствуют о возможности использования УДХК в качестве профилактики и терапии легочного отека разной этиологии [4]. Следует отметить, что горизонт применения УДХК постоянно расширяется. В частности, она может быть использована в лечении антибиотикоассоциированного колита, развившегося в результате длительной терапии антибиотиками (в т.ч. при COVID-19) [5].

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Available at: <https://my.cnki.net/documentdetail.html?fileName=i020619543.nh&productld=CDFD&from=RecentlyBrowse>.
2. Willart M.A.M., van Nimwegen M., Grefhorst A., Hammad H., Moons L., Hoogsteden H.C., Lambrecht B.N. et al. Ursodeoxycholic acid suppresses eosinophilic airway inflammation by inhibiting the function of dendritic cells through the nuclear farnesoid X receptor. *Allergy*. 2012;67(12):1501–1510. doi: 10.1111/all.12019.
3. Işık S., Karaman M., Çilaker Micili S., Çağlayan-Sözmen Ş., Bağrıyanık H.A., Arıkan-Ayyıldız Z. et al. Beneficial effects of ursodeoxycholic acid via inhibition of airway remodelling, apoptosis of airway

- epithelial cells, and Th2 immune response in murine model of chronic asthma. *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2017;45(4):339–349. doi: 10.1016/j.aller.2016.12.003.
4. Niu F., Xu X., Zhang R., Sun L., Gan N., Wang A. Ursodeoxycholic acid stimulates alveolar fluid clearance in LPS-induced pulmonary edema via ALX/cAMP/P13K pathway. *J Cell Physiol*. 2019;1-9. doi: 10.1002/jcp.28602.
5. Winston J.A., Rivera A.J., Cai J., Thanissery R., Montgomery S.A., Patterson A.D., Theriot C.M. Ursodeoxycholic Acid (UDCA) Mitigates the Host Inflammatory Response during Clostridioides difficile Infection by Altering Gut Bile Acids. *Infect Immun*. 2020;88(6):e00045–20. doi: 10.1128/IAI.00045-20.

Лариса Попович: «Важность ответственного самолечения сегодня не вызывает сомнений ни у кого в мире»

Почти 40 лет назад ВОЗ была предложена концепция ответственного самолечения, которое с тех пор все активнее внедряется в жизнь современного человека.

В каких случаях допустимо и целесообразно самолечение, какие принципы лежат в его основе и что оно дает конкретному человеку и обществу в целом? На эти и другие вопросы мы попросили ответить Ларису ПОПОВИЧ, директора Иститута экономики здравоохранения НИУ «Высшая школа экономики».

? *Лариса Дмитриевна, среди россиян получило широкое распространение самолечение, тогда как медицинское сообщество и государство заявляют о том, что оно недопустимо. В то же время в мире успешно реализуется концепция ответственного самолечения. В чем заключается его роль? Может ли оно стать альтернативой консультации врача?*

– Жители многих стран мира прибегают к самолечению из-за несовершенства систем здравоохранения и низкой доступности медицинской помощи. Они лечатся, пользуясь советами знакомых и родственников, пользователей Интернета, а также исходя из своих собственных представлений о способах терапии. Все это не имеет отношения к концепции ответственного самолечения, важность которого не вызывает сомнений. Ответственное самолечение (а если быть точнее – ответственная забота о своем здоровье) подразумевает вовлечение пациента в процесс ухода за своим организмом, в котором больной выступает на стороне врача. Главное здесь – слово «ответственное». Оно подразумевает хорошо осмысленное, направленное на достижение цели действие по поддержанию собственного здоровья и биологического потенциала организма. Принцип ответственного самолечения является важнейшим в парадигме системы здравоохранения будущего. Основная роль в ней отводится пациенту, который должен владеть необходимой



Лариса ПОПОВИЧ

информацией и знаниями, получая их еще со школьной скамьи: на уроках биологии и физиологии. Люди должны понимать, как функционирует их организм и как важно беречь здоровье. Они должны знать свой алгоритм правильного питания и необходимый объем двигательной активности. Таким образом, ответственное самолечение предполагает таргетирование и фокусировку на индивидуальных особенностях каждого человека. Безусловно, оно включает и грамотный подбор лекарственных препаратов, в первую очередь безрецептурных. В широком смысле ответственное самолечение предполагает информированные действия без необходимости обращения за медицинской помощью, когда человек сам понимает, как ему корректировать легкое отклонение состояния здоровья от нормы.

Но здесь важно не пропустить признаки развития более тяжелой стадии заболевания. Поэтому, наряду с информированием пациентов при внедрении этого подхода, важно наличие инструментов по определению функционального состояния человека, что позволит вовремя обнаружить симптомы опасного заболевания и перейти от ответственного самолечения к ответственной профессиональной терапии. Если ориентироваться на международный опыт, то можно предполагать, что до 70% случаев обращения к врачам могут быть курированы с помощью удаленного обращения к специалистам собственными силами пациентов. Все это укладывается в современную концепцию организации более эффективной системы здравоохранения. При этом важно помнить, что самолечение ни в коем случае не должно использоваться в сложных случаях, требующих вмешательства врача.

? *Как бы Вы оценили индивидуальный вклад пациента в поддержание его здоровья?*

– Он очень велик. Индивидуальные физиологические и психологические характеристики определяют эффективность терапии. Поэтому пациент должен стать активной стороной процесса лечения. Со своей стороны, врачи прекрасно понимают, что единых для всех схем терапии не существует, что, кстати, отмечено в рекомендациях по лечению различных заболеваний.

? *В чем может проявляться социально-экономическая добавленная стоимость ответственного самолечения? В какой степени оно помогает снизить финансовую нагрузку на систему здравоохранения?*

– Ущерб от необоснованных обращений в медицинские организации либо

от запоздалого визита к врачам может варьироваться от нескольких миллионов до миллиардов долларов в разных странах. В любом случае это значительные суммы, которые могли бы остаться в системе здравоохранения при грамотной реализации концепции ответственного самолечения. В частности, в Австралии ответственное самолечение обеспечивает экономии 10,4 млрд австралийских долларов экономике страны, аналогичный порядок экономии характерен для стран южноамериканского континента. Ответственное самолечение при поддержке специально обученных сотрудников или с использованием телемедицинских технологий позволяет решить сразу несколько задач: пациенты получают необходимую помощь при легких недомоганиях и хронических неинфекционных заболеваниях, снижается избыточная нагрузка на медицинские организации и, что очень важно в нынешних условиях, уменьшается риск заражения пациента при личном посещении врача.

Внедрение концепции ответственного самолечения позволяет системе здравоохранения фокусироваться на действительно сложных случаях, что существенно повышает эффективность оказания медицинской помощи. При этом значительная роль отводится цифровым технологиям.

? **В чем заключается эта роль? Какое значение ответственное самолечение может иметь в контексте дальнейшего развития интернет-технологий?**

– В повседневную жизнь современного человека сегодня прочно вошли всевозможные гаджеты, в т.ч. с цифровыми технологиями, включая искусственный интеллект. Благодаря этим устройствам он получает колоссальное количество информации о функционировании и состоянии различных систем организма, четкое представление о степени отклонения от нормы, а также рекомендации по корректировке образа жизни. Последние включают советы по выбору препаратов либо указывают на необходимость срочного

обращения за врачебной консультацией. Цифровые технологии способны точно определить, где находится зона ответственного самолечения, а где – зона ответственности врачей.

? **Пандемия оказала значительное влияние на доступность амбулаторного лечения как в случае небольших недомоганий, так и хронических заболеваний.**

Как здесь может помочь ответственное самолечение?

– Пациенту необходимо сфокусироваться на точном понимании ситуации. Если речь не идет о серьезной форме заболевания, требующей срочного вмешательства, и болезнь может быть купирована самостоятельно, повторяя выбранные алгоритмы лечения (при хроническом течении), то целесообразно использовать ответственное самолечение. Это позволит разгрузить систему здравоохранения и обезопасить пациента от дополнительного риска инфицирования. Именно в условиях пандемии появилось четкое понимание того, насколько важно использовать принципы самолечения в реальной практике.

? **Жители некоторых регионов России жалуются на низкую доступность медицинской помощи. В какой степени им может помочь ответственное самолечение?**

– В ряде наших регионов действительно наблюдается низкая доступность медицинской помощи, обусловленная географическими условиями или климатическими факторами. В этих случаях необходимо искать иные варианты получения помощи. Одним из них, а иногда и единственным, является поддержание здоровья собственными силами при грамотном использовании имеющейся информации. На помощь больным людям придут телемедицина, интернет и назначение ОТС-препаратов. Но информация должна быть проверенной, а контент курироваться специалистами, иначе сама идея самолечения будет дискредитирована.

В то же время люди должны знать, куда они могут обратиться

при возникновении серьезных проблем со здоровьем.

? **Какими Вы видите перспективы развития ответственного самолечения в нашей стране? Какие шаги необходимо сделать для успешной реализации этой стратегии?**

– Данная практика должна развиваться в сторону создания оптимальных ресурсов, ориентированных на разные слои населения. При этом источники информации и ее направленность должны различаться для людей разного возраста. Так, для молодежи информацию целесообразно подавать в игровой форме, но иной формат нужен для пожилых россиян.

Важным условием успешной реализации концепции ответственного самолечения является хорошо выверенный контент, ориентированный на конкретного адресата. Второе условие связано с доступностью мероприятий и средств, необходимых для поддержания здоровья. В аптечных учреждениях в достаточной мере должен быть представлен ассортимент ОТС-препаратов, а работники первого стола – обладать компетенцией, позволяющей при необходимости дать грамотный совет покупателю. Помимо лекарств, населению должно быть доступно посещение спортивных комплексов и приобретение продуктов здорового питания как физически, так и экономически. В-третьих, необходимо, чтобы движущей силой в реализации данной концепции стало объединение всех слоев общества. Люди должны осознавать, что быть здоровым и самостоятельно поддерживать свое здоровье – это модно. Конечно, поменять ценностные ориентиры нашей жизни – довольно сложная задача, но она выполнима с помощью самых разных инструментов влияния на поведение человека – СМИ, НКО, грамотного диалога власти с населением. Все это сможет позволить добиться хорошего эффекта от самостоятельного поддержания здоровья всей нации. Беседовала **Ирина Широкова**, «Ремедиум»

doi: 10.21518/1561-5936-2020-11-12-28-30

Современная антикоагулянтная терапия при фибрилляции предсердий

Надежда Калинина, «Эр Эм Аналитика»

Фибрилляция предсердий (ФП) диагностируется примерно у 2% людей в общей популяции, и ее распространенность неуклонно увеличивается из-за старения населения. Наиболее тяжелым осложнением ФП является инсульт, риск развития которого можно значительно снизить с помощью приема пероральных антикоагулянтов [1].

Ключевые слова: антикоагулянтная терапия, прямые пероральные антикоагулянты, ПОАК, Ксарелто

Modern anticoagulant therapy in atrial fibrillation patients

Nadezhda Kalinina, RM Analytics

The atrial fibrillation (AF) is detected in almost 2% of the general population, and its prevalence is continuously rising as the population is aging. Stroke is the most severe complication of AF and its risk can be significantly reduced by using oral anticoagulants [1].

Keywords: anticoagulant therapy, direct oral anticoagulants, DOA, Xarelto

До недавнего времени варфарин был практически безальтернативным вариантом для длительной антикоагулянтной терапии пациентов с неклапанной ФП и венозными тромбозными осложнениями, а также другими заболеваниями, которые обуславливают необходимость продолжительного приема антикоагулянтов. Однако применение варфарина в клинической практике осложняется многочисленными взаимодействиями с лекарственными препаратами и пищевыми продуктами, а также необходимостью постоянного контроля показателей коагуляции. Наличие этих существенных недостатков при терапии варфарином сподвигло научное сообщество к созданию альтернативы варфарину. Так и были созданы прямые пероральные антикоагулянты (ПОАК), которые на данный момент, согласно клиническим рекомендациям по ФП 2020 г., являются препаратами первой линии при неклапанной фибрилляции предсердий [2]. Зарегистрированными в РФ препаратами данной группы являются ривароксабан (Ксарелто®), апиксабан (Эликвис®) и дабигатрана этексилат (Прадакса®) [2].

Согласно данным IQVIA, по итогам 9 мес. 2020 г. лидером в АТС-группе В01 «Антитромботические препараты» по объему продаж стал препарат Ксарелто® (МНН ривароксабан), достигнув 12,7 млрд руб., что эквивалентно 3,7 млн упаковок (табл. 1). Более того, анализ рынка антикоагулянтов (табл. 2) за первые 9 мес. 2019 и 2020 гг. показал значительный прирост продаж антикоагулянтов в размере 11,96 млрд руб., при этом более 60% прироста пришлось на льготный сегмент (+8,13 млрд руб.). Вместе с тем Ксарелто® не только продолжает занимать лидирующую позицию в льготном лекарственном обеспечении, но и увеличил долю в общем объеме

антикоагулянтов на первые 9 мес. 2020 г., достигнув доли рынка, равной 53% (рис. 2).

Ксарелто® – это пероральный прямой ингибитор фактора Ха, который применяется для профилактики инсульта и системных эмболий у пациентов с неклапанной ФП, для лечения и профилактики тромбоза глубоких вен и тромбозии легочной артерии, а также по другим показаниям [3–5].

Ксарелто® является лидером по продажам среди ПОАК и обладает широкой доказательной базой в различных клинических ситуациях. Благоприятный профиль эффективности и безопасности Ксарелто® обусловлен снижением риска

ТАБЛИЦА 1. Топ-5 по объему продаж ЛП в АТС-группе 2-го уровня В01 «Антитромботические препараты», январь – сентябрь, 2020 г.

Рейтинг	ТН (корпорация)	Объем продаж, млрд руб. (оптовые цены)
1	Ксарелто® (Bayer Healthcare)	12,7
2	Эликвис® (Pfizer)	5,5
3	Прадакса® (Boehringer I)	5,3
4	Брилинта® (Astrazeneca)	4,9
5	Кардиомагнил® (Stada)	3,6

Источник: IQVIA, все каналы (оптовые цены)

ТАБЛИЦА 2. Анализ рынка антикоагулянтов, 2019–2020 гг., руб.

ТН	2019 г. *		2020 г. *		Прирост 2019/2020 гг.	
	Все каналы	Льготный сегмент	Все каналы	Льготный сегмент	Все каналы	Льготный сегмент
Ксарелто®	7 582 813 876	781 767 931	12 742 012 141	5 208 346 473	5 159 198 265	4 426 578 542
Прадакса®	3 331 295 867	567 865 761	5 301 341 594	2 776 013 436	1 970 045 727	2 208 147 675
Эликвис®	3 050 835 720	83 171 028	5 464 574 004	1 475 495 680	2 413 738 284	1 392 324 652
НМГ	3 786 958 502	187 618 463	6 034 741 528	282 275 191	2 247 783 026	94 656 728
Варфарин	259 450 955	20 766 454	255 431 039	28 578 651	-4 019 916	7 812 197
Гепарины	784 475 599	685 804	929 380 893	2 309 949	144 905 294	1 624 145
Весь рынок антикоагулянтов	18 795 830 521	1 641 875 442	30 754 481 200	9 773 019 380	11 958 650 679	8 131 143 938

* Период анализа: январь – сентябрь соответствующего года.

Источник данных: аналитический отчет IQVIA

инсульта/системной эмболии и жизнеугрожающих кровотечений по сравнению с варфарином у пациентов с неклапанной ФП, в т.ч. пожилого и старческого возраста, что было продемонстрировано в крупном рандомизированном клиническом исследовании ROCKET AF и исследованиях реальной клинической практики [6–7].

Доверие, основанное на данных РКИ, широкой программе проспективных наблюдательных исследований с высокой доказательной ценностью и собственном опыте применения препарата врачами различных специальностей, способствовало тому, что Ксарелто стал самым назначаемым ПОАК в России¹ [8].

Кроме того, Ксарелто® является единственным ПОАК, терапия которым при добавлении к ацетилсалициловой кислоте (АСК) продемонстрировала снижение риска значимых сердечно-сосудистых событий, сердечно-сосудистой смерти и смерти от всех причин у пациентов со стабильным течением ИБС или заболеванием периферических артерий по сравнению с монотерапией АСК [9]. Помимо

этого, Ксарелто® также является единственным ПОАК, зарегистрированным в РФ для использования после острого коронарного синдрома, протекавшего с повышением уровня кардиоспецифических биомаркеров, с целью профилактики сердечно-сосудистых событий и смерти от них [3, 10].

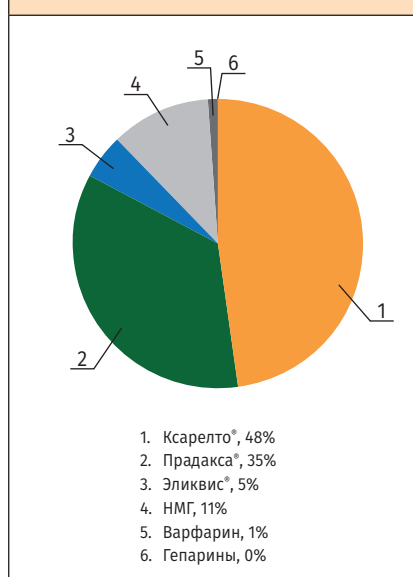
Традиционно в подавляющем большинстве случаев пациенты, нуждающиеся в антитромботической

терапии, приобретают лекарственные препараты за свой счет, за исключением небольшой категории пациентов, имеющих право на бесплатные лекарственные препараты по федеральной программе ОНЛП или региональной программе РЛО [11, 12]. В 2019 г. доля Ксарелто® в продажах по льготе составила 48%, тогда как доля других ПОАК была значительно меньше (35% – Прадакса® и 5% – Эликвис®) в общем рынке антикоагулянтов (рис. 1).

Однако с целью снижения сердечно-сосудистой смертности и увеличения средней продолжительности жизни с января 2020 г. в РФ стартовала программа (далее – Программа) по вторичной профилактике сердечно-сосудистых событий среди пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК: инсульты и транзиторные ишемические атаки), инфаркт миокарда, а также после сердечно-сосудистых вмешательств (стен-тирование коронарных артерий, аортокоронарное шунтирование и катетерная абляция) [13]. В течение года после перенесенного события или хирургического вмешательства пациенты получают лекарственную терапию бесплатно.

В рамках Программы Ксарелто® – единственный ПОАК, имеющий показание для профилактики не только инсульта среди пациентов

РИСУНОК 1. Распределение продаж антикоагулянтов в льготном сегменте рынка в 2019 г., % (январь – сентябрь)

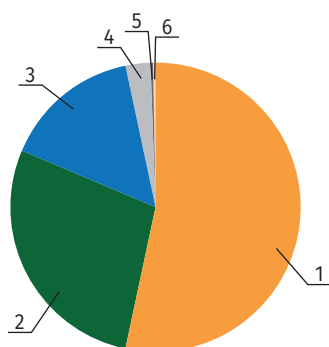


Источник данных: аналитический отчет IQVIA

¹ За период 2019 г. Ксарелто® суммарно занимает первое место в назначениях врачей следующих специальностей: кардиологов, хирургов, терапевтов/врачей общей практики – в 21 городе РФ среди брендов АТХ «В01А А Антагонисты витамина К», «В01А F Прямые ингибиторы фактора Ха» и «В01А E Прямые ингибиторы тромбина».

с ФП, но и сердечно-сосудистых событий и смерти от них у пациентов без ФП после ОКС, а также для профилактики атеротромботических осложнений и смерти у пациентов с ишемической болезнью сердца или заболеванием периферических артерий [3–5, 14]. Благодаря широкому показанию, доказанным клиническим преимуществам, обеспечивающим комплексную защиту пациентов с высокими сердечно-сосудистыми рисками, а также удобству применения, способствующему высокой приверженности терапии, Ксарелто® стал лидером по объему закупок в рамках Программы и в канале льготного лекарственного обеспечения в целом (рис. 2).

РИСУНОК 2. Распределение продаж антикоагулянтов в льготном сегменте рынка в 2020 г., % (январь – сентябрь)



1. Ксарелто®, 53%
2. Прадакса®, 28%
3. Эликвис®, 15%
4. НМГ, 3%
5. Варфарин, 0,29%
6. Гепарины, 0,02%

Источник данных: аналитический отчет IQVIA [15]

Разработка и внедрение таких программ – существенный шаг на пути дальнейшего развития в стране системы управления сердечно-сосудистым рисками,

которая направлена на эффективное использование ресурсов здравоохранения и снижение сердечно-сосудистой смертности в РФ.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Канорский С.Г. Применение ривароксабана в реальной клинической практике: результаты проспективного наблюдательного исследования хантус у больных с фибрилляцией предсердий. *Рациональная фармакотерапия в кардиологии*. 2016;12(4):443–449.
2. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ. Фибрилляция и трепетание предсердий. 2020.
3. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® 20/15 мг (от 27.04.2020).
4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® 10 мг (от 16.07.2020).
5. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® 2,5 мг (от 22.05.2020).
6. Patel M.R., Mahaffey K.W., Garg J. et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2011;365(10):883–891. doi: 10.1056/NEJMoa1009638.
7. Hanon O., Vidal J., Pisica-Donose G. et al. Bleeding risk with rivaroxaban compared with vitamin K antagonists in patients aged 80 years or older with atrial fibrillation. *Heart*. 2020. doi: 10.1136/heartjnl-2020-317923.
8. Данные аудита врачебных назначений RxTest™ базы данных «Система исследования рынка «Pharmxplore». RxTest™ – экспертно-аналитический продукт социологического исследования среди аудитории врачей 17 специальностей, 21 города Российской Федерации.
9. Eikelboom J.W., Connolly S.J., Bosch J. et al. Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease. *N Engl J Med*. 2017;377(14):1319–1330. doi: 10.1056/NEJMoa1709118.
10. Mega JL, Braunwald E, Wiviott SD, et al. Rivaroxaban in patients with a recent acute coronary syndrome. *N Engl J Med*. 2012;366(1):9–19. doi: 10.1056/NEJMoa112277.
11. Федеральный закон «О государственной социальной помощи» от 17.07.1999 №178-ФЗ.
12. Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
13. Постановление Правительства РФ от 30.11.19 №1569 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения. Приложение 11 «Правила предоставления и распределения субсидий на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении, бюджетам субъектов Российской Федерации на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов».
14. Приказ МЗ РФ от 09.01.2020 №1н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется за счет средств субсидии из федерального бюджета на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении».
15. Анализ рынка антикоагулянтов. IQVIA. 2020.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-11-12-31-32

Обзор тендерных закупок группы антикоагулянтов

Надежда Калинина, «Эр Эм Аналитика»

В условиях пандемии фармацевтическая отрасль старается осуществить все необходимые действия не только для сохранения непрерывности производства, но и для обеспечения бесперебойных закупок и поставок лекарственных препаратов, а также медизделий. На сегодняшний день под пристальным вниманием находятся ЛП, которые также используются и при лечении коронавирусной инфекции: увеличен спрос на антибиотики, противовирусные средства и антикоагулянты. Вместе с тем существуют и проблемы, связанные с «регуляторной гильотиной», которые осложняют процессы закупок важнейших ЛП.

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

Anticoagulant group tender review

Nadezhda Kalinina, RM Analytics

In the context of a pandemic, the pharmaceutical industry strives to take all appropriate steps not only to maintain continuity of production, but to ensure uninterrupted procurement and supplies of drugs and medical products. Today, the drugs that are also used to treat coronavirus infection are under the spotlight – the demand for antibiotics, antivirals and anticoagulants has increased. At the same time, there are also issues associated with the “regulatory guillotine”, which complicate the procurement process of essential drugs.

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

Согласно последним данным, вирус COVID-19 оказывает выраженное негативное влияние на организм, в т. ч. повышает риск тромбообразования. Для пациентов из группы риска, да и не только для них, тромбоз кровеносных сосудов является одной из ведущих причин смертности при COVID-19. В связи с этим подавляющее число закупленных антикоагулянтов направляется в стационары для профилактики сердечно-сосудистых осложнений у инфицированных. А их количество по состоянию на конец октября 2020 г. стремительно растёт.

По итогам 10 мес. 2020 г. объем тендерных закупок В01 «Антикоагулянты» в России (по ФЗ-44 и ФЗ-223) составил 24,3 млрд руб., превысив показатель аналогичного периода прошлого года более чем в два раза – прирост составил рекордные 129%. Об этом свидетельствуют данные информационно-аналитической системы «Клифар-Госзакупки» (рис.).

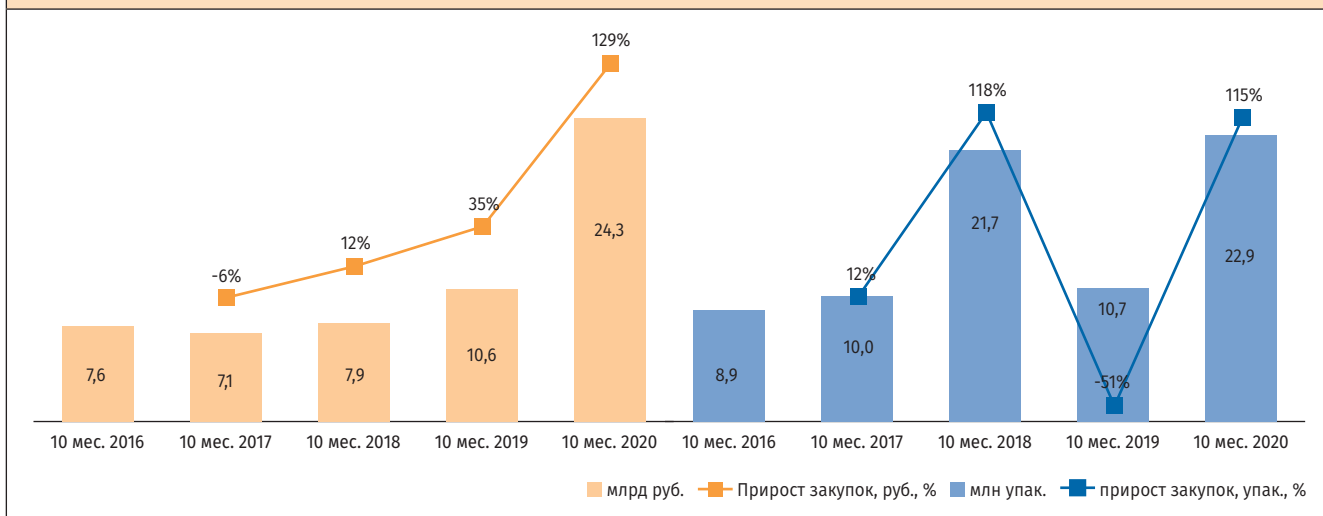
Рейтинг топ-10 МНН по объемам тендерных закупок в группе В01 «Антикоагулянты» возглавил МНН ривароксабан, в тройку лидеров вошли также тикагрелор и эноксапарин натрия (табл.).

Несмотря на производство антикоагулянтов в достаточных количествах, вторая волна коронавируса в России стала причиной дефицита многих наиважнейших препаратов, которые препятствуют образованию тромбов и показаны многим пациентам с серьезными заболеваниями сердца и сосудов. В связи с вступившим в силу законом об обязательной маркировке лекарств, многие препараты физически не смогли пройти таможенную задержку на складах у дистрибьюторов и даже после поступления в аптеку и стационары все еще не были доступны к реализации. Это чисто технические проблемы, которые сложились из-за недоработок в новой для фармацевтической

отрасли системе маркировки лекарств, однако важно отметить, что Минпромторг России достаточно оперативно отреагировал на эту ситуацию с маркировкой и перевёл её в уведомительный режим для стабилизации положения со сложившимся искусственным дефицитом некоторых лекарств (например, Ксарелто, Брилинта, Клексан и др.). Эпидемия коронавируса в стране оставляет свой след практически на каждой сфере нашей жизни, и очевидно, что под максимальным давлением находятся медицина и фармацевтика. Именно на эти сферы легла основная нагрузка, связанная с COVID-19. Но к сожалению, не все и не всегда справляются с ней. Государство в период непростой ситуации становится более гибким в отношении законодательных инициатив. В этот период наблюдается ряд мер, направленных на послабление государственных ограничений и контроля.



РИСУНОК. Динамика объемов тендерных закупок группы В01 «Антикоагулянты» в России (по ФЗ-44 и ФЗ-223) и приросты, 10 мес. 2016 г. – 10 мес. 2020 г.



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

ТАБЛИЦА. Топ-10 МНН по объемам тендерных закупок в группе В01 «Антикоагулянты» в России (по ФЗ-44 и ФЗ-223), 10 мес. 2020 г.

Рейтинг	МНН	Топ-3 ТН (корпорация)	Объем закупок, 10 мес. 2020 г.		Прирост закупок к 10 мес. 2019 г.	
			Млрд руб.	Тыс. упак.	Руб.	Упак.
1	Ривароксабан	Ксарелто («Байер Хелскэр Фармасьютикалс»)	5,05	1 373,35	225%	102%
2	Тикагрелор	Брилинта («Астра Зенека»)	4,34	1 045,82	542%	639%
3	Эноксапарин натрий	1. Эниксум («Фирма «Сотекс ЗАО»)	1,16	609,21	60%	70%
		2. Клексан («Авентис»)	0,67	369,51	348%	331%
		3. Эноксапарин-Бинергия («Бинергия ЗАО»)	0,49	350,64	254%	312%
4	Дабигатрана этексилат	Прадакса («Берингер Ингельхайм ГМБХ»)	2,65	1 893,33	194%	636%
5	Надропарин кальций	Фраксипарин («Аспен Фарма Трейдинг Лимитед»)	1,86	761,60	69%	67%
6	Апиксабан	Эликвис («Пфайзер Интернэшнл ИНК»)	1,51	1 646,05	675%	935%
7	Гепарин натрий	1. Гепарин («Белмедпрепараты АО»)	0,55	1 190,14	25%	23%
		2. Гепарин («Велфарм ООО»)	0,31	219,13	70195%	24248%
		3. Гепарин (разные производители)	0,06	63,34	129%	24%
8	Алтеплаза	1. Актилизе («Берингер Ингельхайм ГМБХ»)	0,79	34,16	-18%	-8%
		2. Ревелиза («Генериум ЗАО»)	0,13	8,10	-33%	4%
		3. Алтеплаза (МНН) (-)	0,05	1,52	10%	14%
9	Клопидогрел	1. Зилт («КРКА Д.Д.»)	0,21	1 148,97	40%	58%
		2. Клопидогрел («Канонфарма Продакшн ЗАО»)	0,18	713,48	136%	92%
		3. Клопидогрел («Татхимфармпрепараты КПХФО»)	0,14	703,33	283%	208%
10	Далтепарин натрий	1. Фрагмин («Фармация и Апджон Кампани»)	0,46	262,00	89%	58%
		2. Дальтеп («Фармасинтез ОАО», Иркутск)	0,08	36,40	Н/д	Н/д
		3. Далтепарин натрия (МНН) (-)	0,01	0,53	325%	396%

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



ПЛАТИНОВАЯ
УНЦИЯ

ВСЕ ПОДРОБНОСТИ НА САЙТЕ
WWW.UNCIA.RU

ВСЕРОССИЙСКИЙ ОТКРЫТЫЙ КОНКУРС
ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

XXI

22 АПРЕЛЯ ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ 2021

Голосование первого этапа пройдет в период с 17 ноября 2020 по 1 февраля 2021 года

Контроль соответствия процедуры проведения
голосования регламенту конкурса осуществляет



ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ



ИНСТИТУТ РАЗВИТИЯ
ОБЩЕСТВЕННОГО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



IMS Health & Quintiles are now
IQVIA™



Фармацевтический
ВЕСТИНИК

Исполнительная
дирекция конкурса



Организаторы
церемонии награждения



117485, г. Москва, ул. Обручева, 30/1, строение 2, БЦ «Кругозор», ООО «Бионика Медиа»
+7 (495) 786-25-43 доб.667, +7 (495) 786-25-57, доб. 175
Моб.: +7-905-780-53-44. E-mail: info@uncia.ru

на правах рекламы

Доступная и современная анти тромботическая терапия при фибрилляции предсердий

Надежда Калинина, «Эр Эм Аналитика»

Фибрилляция предсердий (ФП) – самая частая из аритмий, которая в отсутствие антикоагулянтной терапии может осложниться инсультом с вероятностью от 1 до 30% в год в зависимости от профиля факторов риска. Многочисленные клинические исследования убедительно подтвердили эффективность анти тромботической терапии, преимущественно антикоагулянтами, у больных с ФП [1].

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, анти тромботическая терапия, ПОАК

Affordable and modern antithrombotic therapy for atrial fibrillation

Nadezhda Kalinina, RM Analytics

Atrial fibrillation (AF) is the most common arrhythmia that can be complicated by stroke at the 1 to 30% credible level per year in the absence of anticoagulant therapy, depending on the risk factor profile. Numerous clinical studies have strongly confirmed the efficacy of antithrombotic therapy, mainly with anticoagulants, in patients with AF [1].

Keywords: atrial fibrillation, antithrombotic therapy, OAC

ОСТРАЯ ПРОБЛЕМА

Фибрилляция предсердий (ФП) является наиболее распространенной аритмией в клинической практике и вызывает примерно треть всех госпитализаций по поводу нарушений ритма сердца. Частота встречаемости ее в общей популяции составляет 1–2% [2].

Систематическое мониторирование ЭКГ позволяет выявить ФП у каждого двадцатого пациента с острым инсультом, т.е. значительно чаще, чем стандартная ЭКГ в 12 отведениях. ФП может долго оставаться недиагностированной (бессимптомная ФП), а многие больные с ФП никогда не госпитализируются в стационар. Соответственно, истинная распространенность ФП в общей популяции, скорее всего, приближается к 2%. Распространенность ФП увеличивается с возрастом – от < 0,5% в возрасте 40–50 лет до 5–15% в возрасте 80 лет. У мужчин ФП развивается чаще, чем у женщин. Риск развития ФП на протяжении жизни составляет около 25% в возрасте после 40 лет.

Исследования показывают, что заболеваемость ФП увеличивается (прирост порядка 13% за последние

20 лет) и продолжит расти в ближайшие 50 лет [3].

ФП ассоциируется с увеличением смертности, частоты инсульта и других тромбэмболических осложнений, сердечной недостаточности и госпитализаций, ухудшением качества жизни, снижением переносимости физической нагрузки и дисфункцией левого желудочка. Цели лечения ФП – уменьшение симптомов и профилактика тяжелых осложнений заболевания. Этих целей следует добиваться параллельно, особенно при впервые выявленной ФП. Методы профилактики осложнений, связанных с ФП, включают ряд факторов, среди которых контроль частоты желудочковых сокращений и адекватное лечение сопутствующих заболеваний сердца. Кроме того, многочисленные клинические исследования убедительно подтвердили эффективность анти тромботической терапии, преимущественно антикоагулянтами, у больных с ФП [3].

ВЫБИРАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Традиционно для профилактики инсульта и тромбэмболических

осложнений при ФП использовался варфарин, однако т.н. прямые оральные антикоагулянты (ПОАК) обладают большей эффективностью, а также существенно снижают риск больших (требующих стационарного лечения) кровотечений. Препараты данной группы рекомендуются и при лечении большинства больных с тромбозом глубоких вен нижних конечностей (ТГВ) и/или тромбэмболией легочных артерий (ТЭЛА). В основе этих представлений – удобство практического использования ПОАК в сочетании с как минимум равной эффективностью и преимуществами в безопасности перед антагонистами витамина К [4].

С января 2020 г. первые столичные пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями начали получать бесплатные лекарства. В рамках новой программы Москва закупила восемь высокоэффективных дорогостоящих препаратов для трех категорий пациентов, одна из которых – пациенты с мерцательной аритмией. Для них станут доступны три ПОАК – аписабан, дабигатрана этексилат и ривароксабан.

ПОАК В ЦИФРАХ

По данным компании IQVIA, объем российского рынка ПОАК за 9 мес. 2020 г. составил 48,2 млрд руб. и вырос на 50% (в оптовых ценах). Самым быстрорастущим средством в данной категории (и одновременно в сегменте топ-3 антикоагулянтов) стал апиксабан (+86% в упак. и +79% в руб. по сравнению с 9 мес. 2019 г., рис. 1).

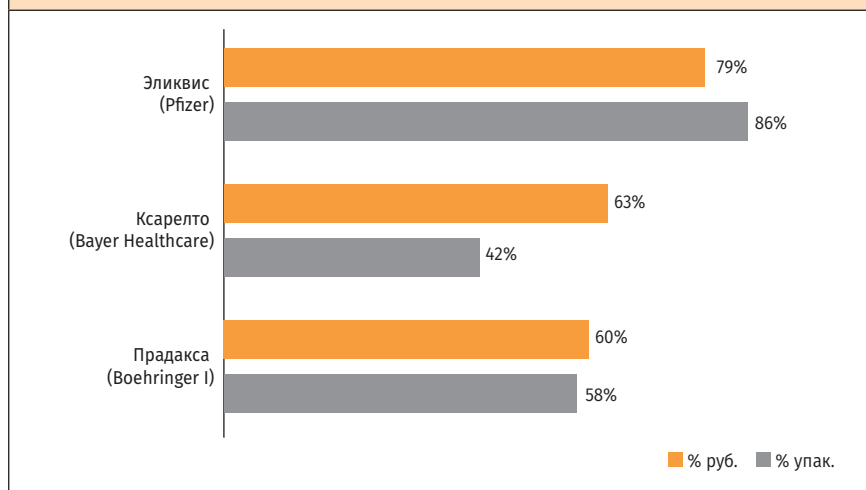
В России МНН апиксабан представлен препаратом Эликвис® (компания Pfizer). Эликвис® (апиксабан) – пероральный селективный ингибитор Ха-фактора свертывания крови, применяемый для профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также для профилактики венозной тромбоэмболии у пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава. Эликвис представлен в форме таблеток розового цвета, покрытых растворимой оболочкой, с содержанием 5 мг активного компонента в каждой. ЛП быстро всасывается из ЖКТ, Стах достигается в течение 3–4 ч после перорального приема [5]. Что касается выведения апиксабана, то он в основном выводится через кишечник, и только 27% его метаболитов выводится через почки.

ПО ДАННЫМ ИССЛЕДОВАНИЙ

Эффективность и безопасность апиксабана подтверждена в крупных международных рандомизированных клинических исследованиях (ADVANCE-1,2,3, AMPLIFY, AMPLIFY-EXT, ARISTOTLE, AVERROES, AUGUSTUS), в которых приняли участие десятки тысяч пациентов. Результаты этих испытаний позволили зарегистрировать препарат в США, странах Евросоюза, Японии и в ряде других стран мира.

В крупнейшем в европейской клинической практике анализе данных по эффективности и безопасности

РИСУНОК 1. Топ-3 ЛП в АТС-группе B01 – «Антикоагулянты» по приросту продаж 9 мес. 2020 г. к 9 мес. 2019 г. (в топ-3 по объему продаж), % руб. и % упак.



Источник: IQVIA (оптовые цены)

применения ПОАК NAXOS¹ [6], проведенного во Франции у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (НФП), и в американском исследовании реальной практики с участием почти полумиллиона пациентов с фибрилляцией предсердий ARISTOPHANES – Эликвис продемонстрировал преимущества в эффективности и безопасности как над варфарином, так и по ряду параметров над другими ПОАК [7]. По данным международного рандомизированного клинического исследования ARISTOTLE, апиксабан является единственным ПОАК, превзошедшим варфарин в применении у пациентов с НФП по трем параметрам: эффективность (снижение риска инсульта и системной эмболии), безопасность (ниже риск кровотечений) и снижение общей смертности [8]. В 2021 г. исполняется 10 лет с момента публикации результатов исследования ARISTOTLE, которое было признано одним из 12, оказавших наиболее значимое влияние на клиническую практику, и жизненно важных исследований за последние 19 лет, по версии Джеффри Дрэзена, главного редактора NEJM.

¹ NAXOS представляет собой ретроспективный анализ данных пациентов во Франции (n = 321,501) старше 18 лет с диагнозом НФП, которым впервые были назначены ОАК в период с 2014 по 2016 г.

В недавнем исследовании апиксабан также продемонстрировал превосходство над ривароксабаном. В ретроспективном исследовании, проведенном в Brigham and Women's Hospital (Бостон, США), изучили данные около 80 тыс. пациентов с НФП. Результаты данного исследования показали, что апиксабан был безопаснее ривароксабана, что соответствует выводам других исследований реальной клинической практики, таких как ARISTOPHANES и NAXOS [6, 7]. Из 21 метаанализа, в 16 был показан более низкий уровень больших кровотечений при применении апиксабана по сравнению с ривароксабаном. Относительное снижение частоты кровотечений составило около 30%, что также соответствует результатам текущего исследования [2].

МЕЖДУНАРОДНОЕ ПРИЗНАНИЕ

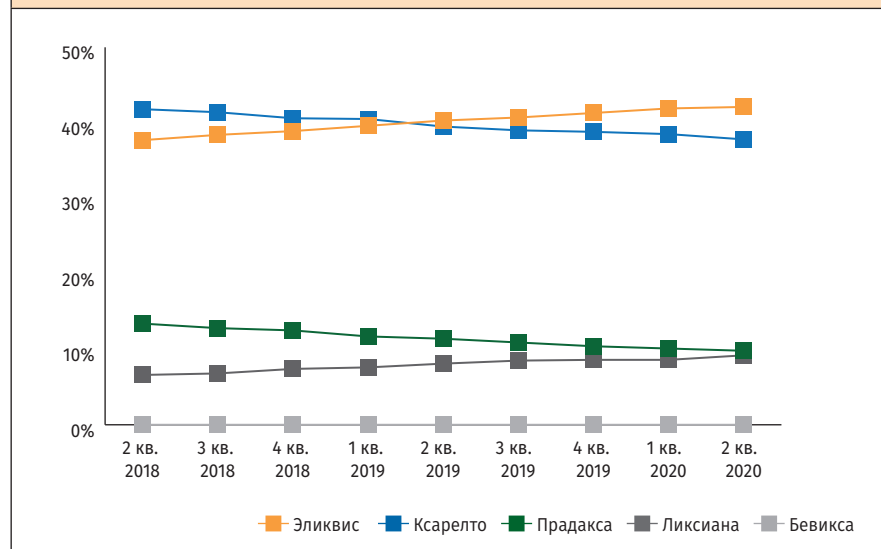
Как уже было отмечено выше, апиксабан хорошо изучен как в рамках рандомизированных исследований, так и в реальной клинической практике. Препарату удалось завоевать доверие специалистов на международном уровне. По данным аналитической платформы IQVIA MIDAS, за 2-й квартал 2020 г. препарат апиксабана – Эликвис® был назван №1 в мире среди других ПОАК

по количеству дней назначенного лечения пациентам; он удерживает лидерство более одного года (рис. 2).

Включение в программу ОНЛП апиксабана позволит ограничить рост затрат в условиях увеличения численности популяции пациентов с ФП, получающих ПОАК для профилактики инсультов и системных тромбозов, или сократить затраты при стабильной численности популяции.

* Source: IQVIA MIDAS, Days of Treatment volume a calculation of IQVIA Standard Units, Q2 2020, divided by recommended administration of each NOAC within 24hrs [apixaban BID, dabigatran BID, edoxaban QD, rivaroxaban QD]; patient treatment days prescribed estimated based on IQVIA MIDAS Q2 2020 Sell-In/Sell-Out data. Standard Units divided by recommended administration of each NOAC within 24 hours.

РИСУНОК 2. Доля ПОАК в мировом фармрынке, %



Источник: IQVIA MIDAS, 2-й кв. 2020 г. (розничные и оптовые цены)*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Шахматова О.О., Панченко Е.П. Апиксабан в лечении фибрилляции предсердий: рандомизированные исследования и повседневная клиническая практика. *Атеротромбоз*. 2017;(1):67-77. doi: 10.21518/2307-1109-2017-1-67-77.
- Саяпина Г. Апиксабан продемонстрировал превосходство над ривароксабаном при применении у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. *Евразийский кардиологический журнал*. 2020;(2):62-63. Режим доступа: <https://www.heartj.asia/jour/article/view/6209>.
- Бокерия Л.А., Бокерия О.Л., Голухова Е.З., Филатов А.Г., Сергуладзе С.Ю., Меликулов А.Х., Тарашвили Э.Г. *Фибрилляция предсердий: клинические рекомендации*. М.; 2017. 67 с. Режим доступа: <https://racvs.ru/clinic/files/2017/Atrial-Fibrillation.pdf>.
- Явелов И.С. Апиксабан при неклапанной фибрилляции предсердий и лечении венозных тромбозов

осложнений: универсальное преимущество по безопасности у разных категорий больных. *Медицинский совет*. 2020;(14):48-54. doi: 10.21518/2079-701X-2020-14-48-54

- Инструкция по медицинскому применению ЛП «Эликвис».
- Steg P.G. Apixaban in the prevention of stroke and systemic embolism in patients with atrial fibrillation in real-life setting in France SNIIRAM study. Presented at the European Society of Cardiology 2019 Congress. September 1, 2019; Abstract 1362.
- Lip G.Y.H., Keshishian A., Li X., Hamilton M., Masseria C., Gupta K. et al. Effectiveness and Safety of Oral Anticoagulants Among Nonvalvular Atrial Fibrillation Patients. *Stroke*. 2018;49(12):2933-2944. doi: 10.1161/STROKEAHA.118.020232.
- Granger C.B., Alexander J.H., McMurray J.J., Lopes R.D., Hylek E.M., Hanna M. et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2011;365(11):981-992. doi: 10.1056/NEJMoa1107039.

PP-ELI-RUS-1133 30.12.2020



кроме того...

Законопроект о принудительном лицензировании лекарств одобрен в первом чтении

Госдума 15 декабря в первом чтении одобрила правительственный законопроект, позволяющий кабмину использовать изобретения и полезные модели, а также

выпускать лекарства без разрешения патентообладателя в интересах национальной безопасности в экстренных случаях, в т.ч. для защиты здоровья граждан. Также правительство сможет самостоятельно определять порядок компенсации правообладателю. Согласно действующим нормам у правительства есть такое право в интересах обороны и безопасности, при этом оно должно уве-

домить патентообладателя о таком решении в кратчайший срок и выплатить ему соразмерную компенсацию. Законопроектом предлагается уточнить, что такое право возникает «в случае крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны и безопасности государства, охраной жизни и здоровья граждан». Методика определения размера компенсации и порядок ее выплаты будут

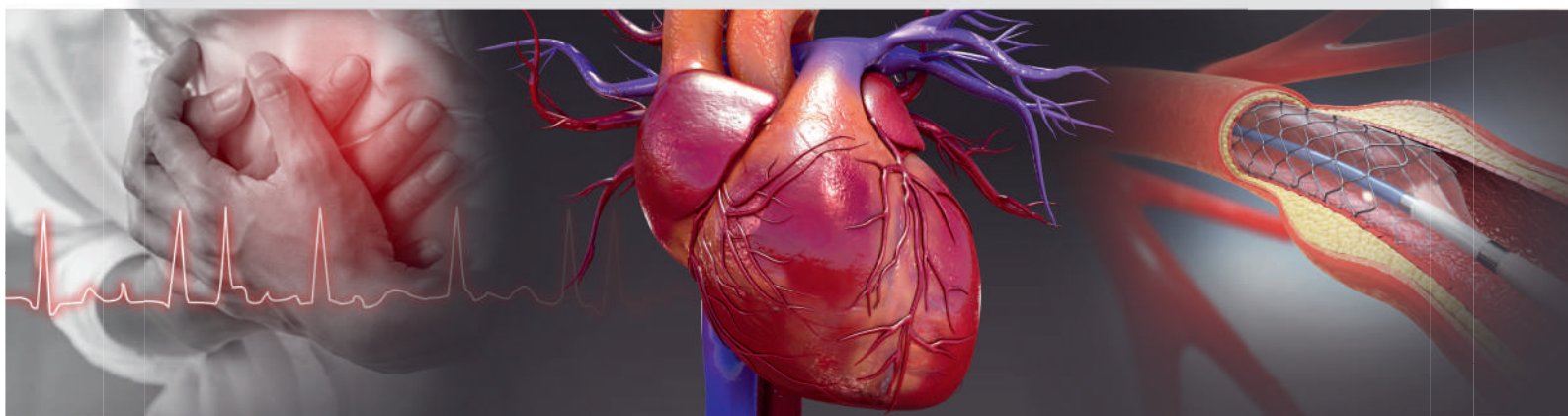
утверждаться правительством. Как утверждают разработчики, предложенные изменения «создают возможность оперативно восполнить отсутствие или недостаток в стране иностранных запатентованных лекарственных средств или медицинских изделий, которые необходимы для жизни и здоровья населения».

ЭЛИКВИС®
апиксабан

AUGUSTUS

Крупнейшее исследование у пациентов с сочетанием неклапанной фибрилляции предсердий и острым коронарным синдромом и/или чрескожным коронарным вмешательством¹⁻³

4614 пациентов • **33** страны



СНИЖЕНИЕ РИСКА КРОВОТЕЧЕНИЙ¹

-31%



СНИЖЕНИЕ РИСКА СМЕРТИ/ГОСПИТАЛИЗАЦИЙ¹

-17%



ЭЛИКВИС®
Доказанное превосходство в безопасности и эффективности*

БОЛЬШИНСТВУ ТАКИХ ПАЦИЕНТОВ ЭЛИКВИС® ПОКАЗАН В ПОЛНОЙ ДОЗЕ 5 МГ 2 РАЗА В ДЕНЬ***,4**

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата ЭЛИКВИС®

Торговое название: Эликвис®, МНН: апиксабан. Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Состав: одна таблетка содержит 2,5 мг и 5 мг апиксабана.

Показания к применению: • Профилактика венозной тромбозии у пациентов после планового эндотриптерирования тазобедренного или коленного сустава. • Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, имеющих один или несколько факторов риска (таких как инсульт или транзиторная ишемическая атака в анамнезе, возраст 75 лет и старше, артериальная гипертензия, сахарный диабет, сопровождающаяся симптомами хронической сердечной недостаточности (функциональный класс II и выше по классификации NYHA). Исключение составляют пациенты с тяжелой и умеренно выраженной митральной стенозом или искусственными клапанами сердца. • Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбозии легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА. **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к апиксабану или любому другому компоненту препарата. Активное клинически значимое кровотечение. Заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечения. Заболевания или состояния, характеризующиеся значимым риском большого кровотечения, существующие в настоящее время или недавнее обострение язвенной болезни желудочно-кишечного тракта; наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечения; недавнее повреждение головного или спинного мозга; недавнее перенесенное оперативное вмешательство на головном или спинном мозге; а также на органе зрения; недавно перенесенный геморрагический инсульт; установленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода; артериовенозная мальформация; аневризма сосудов или выраженные внутриспинальные или внутримозговые изменения сосудов. Нарушение функции почек с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин, а также применение у пациентов, находящихся на диализе. Возраст до 18 лет (данные о применении препарата отсутствуют). Беременность (данные о применении препарата отсутствуют). Период грудного вскармливания (данные о применении препарата отсутствуют). Одновременное применение с любыми другими антикоагулянтными препаратами, включая нефракционированный гепарин (НФГ), низкомолекулярные гепарины (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, ривароксабан, дабигатран и др.), за исключением тех ситуаций, когда пациент переводится на терапию или с терапии апиксабаном или если нефракционированный гепарин назначается в дозах, необходимых для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера. Врожденный дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. **Побочное действие:** Частыми нежелательными реакциями были кровотечения (носовые, желудочно-кишечные, ректальные, кровотечения из десен, гематурия, кровоизлияния

в ткани глазного яблока), кровоподтек, гематома анемия, закрытая травма, тошнота. Перечень всех побочных эффектов представлен в полной версии инструкции по медицинскому применению. **Способ применения и дозы:** Препарат Эликвис® принимают внутрь, независимо от приема пищи. Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и развести (в воде, водной дextрозе, яблочном соке или пюре) и незамедлительно принять внутрь. В качестве альтернативы, таблетку можно измельчить и развести в воде или 5% водном растворе дextрозы и незамедлительно ввести полученную суспензию через назогастральный зонд. Лекарственное вещество в измельченных таблетках сохраняет стабильность в воде, водной дextрозе, яблочном соке или пюре до 4 часов. У пациентов с фибрилляцией предсердий: по 5 мг два раза в сутки. У пациентов с фибрилляцией предсердий дозу препарата снижают до 2,5 мг два раза в сутки при наличии сочетания двух или более из следующих характеристик – возраст 80 лет и старше, масса тела 60 кг и менее или концентрация креатинина в плазме крови $\geq 1,5$ мг/дл (133 мкмоль/л). У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (с клиренсом креатинина 15–29 мл/мин) и фибрилляцией предсердий следует применять дозу апиксабана – 2,5 мг два раза в сутки. Не принимавшим ранее антикоагулянты пациентам с фибрилляцией предсердий, которым требуется проведение кардиоверсии, для достижения антикоагулянтной возможно назначение по крайней мере 5 доз препарата по 5 мг 2 раза в сутки (2,5 мг в сутки, если пациент подходит под критерии снижения дозы) перед проведением процедуры. Если проведение кардиоверсии требуется до назначения 5 доз препарата Эликвис®, возможно применение нагрузочной дозы апиксабана 10 мг по крайней мере за 2 часа до проведения процедуры с последующим приемом 5 мг 2 раза в сутки (2,5 мг в сутки, если пациент подходит под критерии снижения дозы). У пациентов после планового эндотриптерирования тазобедренного или коленного сустава: 2,5 мг 2 раза в сутки (первый прием через 12–24 ч после оперативного вмешательства). У пациентов, перенесших эндотриптерирование тазобедренного сустава, рекомендуемая длительность терапии составляет от 32 до 38 дней, коленного сустава – от 10 до 14 дней. **Лечение тромбоза глубоких вен, тромбозии легочной артерии (ТЭЛА):** По 10 мг два раза в сутки в течение 7 дней, затем 5 мг 2 раза в сутки. Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом соотношения ожидаемой пользы и риска возникновения клинически значимых кровотечений. **Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен, тромбозии легочной артерии (ТЭЛА):** По 2,5 мг два раза в сутки после как минимум 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или ТЭЛА. Отпускается по рецепту врача. Срок годности: 3 года. Регистрационное удостоверение: ЛП-002007, ЛП-001475. Подробная информация содержится в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, перед применением необходимо ознакомиться с полным текстом Инструкции.

* У пациентов с НФГ с перенесенным ОКС и/или ЧМВ по сравнению с варфарином.

** Доза, зарегистрированная у пациентов с фибрилляцией предсердий.

*** 2,5 мг 2 раза в день при наличии сочетания двух или более из следующих характеристик – возраст 80 лет и старше, масса тела 60 кг и менее или концентрация креатинина в плазме крови $\geq 1,5$ мг/дл (133 мкмоль/л); или при клиренсе креатинина 15–29 мл/мин.

1. Lopes RD et al. N Engl J Med. 2019; 380: 1509–1524. 2. Cannon CP et al. N Engl J Med. 2017; 377: 1513–1524.

3. Gibson CM et al. N Engl J Med 2016; 375: 2423–2434. 4. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЭЛИКВИС®.



Служба Медицинской Информации:
MedInfo.Russia@Pfizer.com
Доступ к информации о рецептурных препаратах
Pfizer на интернет – сайте www.pfizermedinfo.ru



ООО «Пфайзер Инновации»,
Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,
БЦ «Башня на Набережной» (Блок С),
Тел.: +7 (495) 287 50 00. Факс: +7 (495) 287 53 00. www.pfizer.ru

PP-EU-RUS-0805 02.02.2020
Решение

doi: 10.21518/1561-5936-2020-11-12-38-41

Если диагноз – «коинфекция»

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

Коинфекция пациентов с ВИЧ и вирусом гепатита С (ВГС) – серьезная медико-социальная проблема. Как показали одни из последних исследований, если у лиц, живущих с ВИЧ, риск смерти примерно в 2 раза выше по сравнению со здоровыми людьми, у инфицированных ВГС – в 3 раза, то у зараженных обеими инфекциями этот показатель выше почти в 5 раз [1]! С учетом этой ситуации оптимальный выбор схем терапии для пациентов с коинфекцией приобретает особое и чрезвычайно важное значение.

Ключевые слова: коинфекция, гепатит С, ВИЧ

If the diagnosis is coinfection

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

Coinfection with HIV and hepatitis C virus (HCV) is a serious medical and social problem. As shown in some of the latest studies, if people with HIV are at about twice and those with HCV are at thrice the risk for death compared with healthy people, those with both infections are at almost 5 times the risk for it [1]! With that in mind the optimal choice of therapy regimens for patients with coinfection takes on particular and extremely important significance.

Keywords: coinfection, hepatitis C, HIV

НА УРОВНЕ ПАНДЕМИИ

Несмотря на успехи профилактических и лечебных мероприятий, проводимых в отношении вирусных гепатитов В и С (ВГС и ВГВ), в настоящее время заболевания, вызванные этими вирусами, по-прежнему остаются широко распространенными среди пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) [2]. Распространенность ВГС-инфекции среди ВИЧ-инфицированных в Европейском регионе ВОЗ в среднем составляет 40%, а в отдельных городах может достигать 50–90%. В Восточной Европе этот показатель находится на уровне

48%, в Южной Европе – 45%, в Северной Европе – 24,5% [3]. По данным UNAIDS, в странах Восточной Европы и Центральной Азии среди 1,5 млн ВИЧ-инфицированных хронический гепатит С (ХГС) был выявлен у 607,7 тыс. человек, что составляет порядка 27% [2].

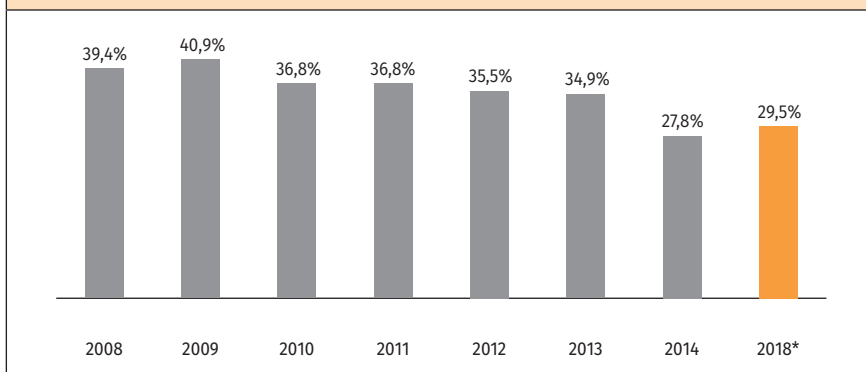
В зависимости от принадлежности к различным группам риска распространенность ВГС-инфекции среди ВИЧ-инфицированных лиц в России колеблется от 30 до 90%. Так, среди мужчин, практикующих секс с мужчинами, она составляет 7–8%, среди больных гемофилией – 60–70%, а среди потребителей инъекционных

наркотиков достигает 80–90% [2]. В последние годы диагноз ХГС и/или ХГВ был установлен у 24–41% больных ВИЧ-инфекцией россиян, состоящих на диспансерном наблюдении в территориальных центрах СПИДа [2, 4]. По данным Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом, например, в 2014 г. диагноз «ХГС» и/или «ХГВ» был установлен у 28% больных ВИЧ-инфекцией [2]. В 2018 г. у людей, инфицированных ВИЧ, ВГС встречался в 29,5% случаев (рис. 1) [5].

ОПАСНЫЙ ДУЭТ

Одновременное наличие двух и более инфекций, в частности ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов, способствует повышению риска передачи вируса (частота вертикальной передачи ВГС возрастает в 2 раза), осложняет ведение таких больных, приводит к повышению затрат на диспансерное наблюдение и лечение. Доказано, что у коинфицированных ВИЧ/ВГС пациентов частота развития цирроза печени в 5,7 раза выше, чем у моноинфицированных, а прогрессирование хронической болезни печени происходит в 3,4 раза быстрее в сравнении с пациентами, моноинфицированными

РИСУНОК 1. Доля больных ВИЧ, у которых установлен диагноз гепатита В и/или С, 2008–2014 и 2018 гг.



Примечание: * – в 2018 г. приведена доля больных ВИЧ, у которых установлен диагноз гепатита С.

Источники: по материалам Кравченко А.В., 2014, 2020 [4, 5], Максимова С.Л., 2016 [2].

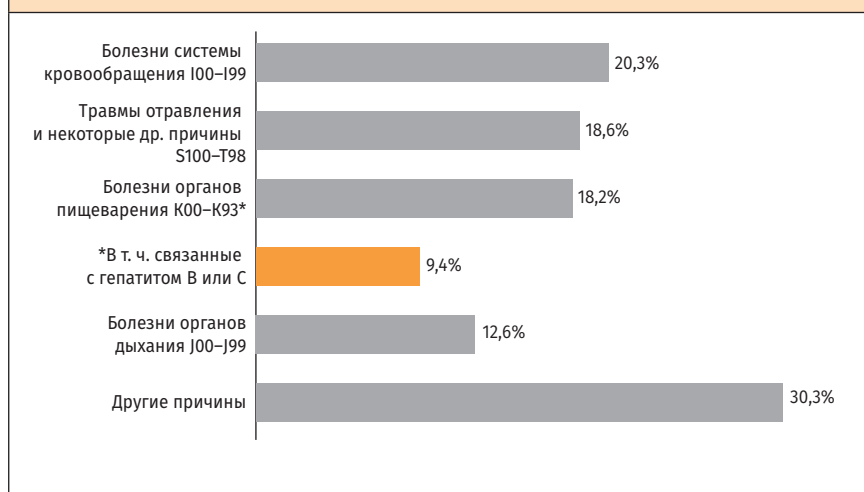
только ВГС, особенно у лиц, инфицированных ВГС в молодом возрасте (до 25 лет), с пониженным количеством CD4+-Т-лимфоцитов (< 200/мкл) и злоупотребляющих алкоголем (более 50 г чистого алкоголя в сутки) [2]. На повреждение печени у этих больных указывает и другой фактор: у пациентов с коинфекцией возрастает уровень эндогенного фермента аланинаминотрансферазы (АЛТ), степень 2–4 до 30% и выше по сравнению с пациентами без коинфекции [5]. В целом у людей, одновременно инфицированных вирусами ВИЧ и ВГС, цирроз печени развивается на 12–16 лет раньше, чем у пациентов с моноинфекцией ВГС. У таких больных чаще возникает декомпенсация, повышаются риск развития гепатоцеллюлярной карциномы и, соответственно, смертность вследствие этих причин [2].

Исследователи однозначно заключают, что ВИЧ-инфекция значительно ускоряет течение и ухудшает исходы ХГС, и наоборот [2]. Осложнения, в первую очередь связанные с декомпенсацией хронической ВГС-инфекции, остаются одной из основных причин смерти после СПИД-ассоциированных состояний среди больных ВИЧ-инфекцией даже в случае доступности антиретровирусной терапии (АРВТ). По статистике, в России с 2008 по 2015 г. от терминальной стадии болезни печени умерло более 20 тыс. больных ВИЧ-инфекцией, при этом у пациентов, как правило, отсутствовали признаки выраженного иммунодефицита. Доля умерших от заболеваний печени больных ВИЧ-инфекцией, обусловленных ВГВ и ВГС, среди всех причин летальных исходов, непосредственно не связанных с ВИЧ-инфекцией, ежегодно варьировала от 10 до 15% [2], а в 2018 г. составила 9,4% (рис. 2). Кроме того, выявлено, что у пациентов, страдающих сочетанной патологией, чаще развиваются ВИЧ-ассоциированные опухоли, а также опухоли, не связанные с ВИЧ [5].

В ПОДДЕРЖКУ ПАЦИЕНТАМ

Одной из причин увеличения числа летальных исходов, обусловленных

РИСУНОК 2. Распределение умерших, инфицированных ВИЧ, в 2018 г. от причин, не связанных с ВИЧ-инфекцией



Источник: Кравченко А.В., 2020 [5]

заболеваниями печени, среди больных ВИЧ-инфекцией является низкий охват лечением хронических вирусных гепатитов (ХВГ). В то же время известно, что достижение устойчивого вирусологического ответа (УВО) в результате противовирусной терапии ХГС, как правило, приводит к обратному развитию фиброза печени и снижению риска прогрессирования ХГС по сравнению с пациентами, не получавшими терапию ХГС, а также к снижению риска смерти пациента от осложнений цирроза печени на 74% [2].

К сожалению, в ряде стран, в т.ч. в России, постановка диагноза и назначение противовирусной терапии по поводу ХГС все еще сопряжены с рядом сложностей, и, несмотря на значительную частоту выявления коинфицирования вирусами ВИЧ и ВГС, лечение получает незначительное количество пациентов. Согласно данным открытых источников, за период с 2008 по 2013 г., лечение ХВГ получили порядка 12,1% больных среди всех ВИЧ-инфицированных с установленным диагнозом «ХВГ». По данным Федерального регистра вирусных гепатитов, из 165242 пациентов с ХГС, учтенных в регистре, в 2014 г. только 4909 (3,0%) человек получили лечение [2]. С одной стороны, в последние годы

ситуация изменилась к лучшему, число пациентов с коинфекцией ВИЧ/ВГС, получивших терапию ХГС, остается на уровне порядка 4 тыс., а с другой стороны, данный показатель по-прежнему составляет не более 2%*, что требует повышенного внимания.

По словам Василия Шахгильдяна, к.м.н., старшего научного сотрудника ФБУН ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, врача-инфекциониста высшей категории: «Особого внимания требует проблема сохранения в нашей стране значительного количества людей, зараженных как ВИЧ, так и вирусом гепатита С, а также рост числа пациентов с циррозом печени вирусной этиологии. На сегодня среди 1,1 млн россиян, живущих с ВИЧ, по расчетным данным около 450 тыс. страдает ХГС, а среди 747 тыс. больных ВИЧ-инфекцией, стоявших на диспансерном наблюдении, около 330 тыс. заражены ВГС. Лишь малая толика из них получили этиотропное лечение» [6].

Расширению помощи пациентам с коинфекцией ВИЧ/ВГС смогло бы поспособствовать появление ключевых показателей эффективности (КРЕ) по излечению ХГС в рамках

*Экспертная оценка.

Федеральной программы (по аналогии с ВИЧ) и определение групп пациентов в порядке приоритетности для достижения элиминации ХГС к 2030 г. в соответствии с целью ВОЗ. Шаги в этом направлении уже предпринимаются.

На портале Государственной думы РФ размещен законопроект «О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов». В распределении бюджетных ассигнований по целевой статье расходов «Ведомственная целевая программа «Предупреждение и борьба с социально значимыми инфекционными заболеваниями» указана сумма 40,3 млрд руб.

Цели и задачи программы связаны с организацией в субъектах Российской Федерации профилактических мероприятий, направленных на предупреждение и снижение заболеваемости и смертности от туберкулеза, профилактику ВИЧ-инфекции и ВГВ, ВГС, организацию деятельности медицинских организаций в соответствии с порядком оказания медицинской помощи больным туберкулезом, а также порядком оказания медицинской помощи при заболевании, вызываемом ВИЧ.

Согласно данной целевой программе среди прочего предусмотрена реализация мероприятий по обеспечению

закупок за счет средств федерального бюджета антивирусных ЛП, предназначенных для обеспечения людей с ВИЧ-инфекцией, в т.ч. в сочетании с ВГВ и ВГС, включенных в перечень ЖНВЛП.

Программа реализуется в 2019–2024 гг. В документации указаны целевые показатели ведомственной целевой программы: обеспечение доступности медицинской помощи лицам с ВИЧ и увеличение доли лиц с ВИЧ, получающих антиретровирусную терапию, от общего числа лиц с ВИЧ и состоящих под диспансерным наблюдением.

В текущей версии законопроекта общая сумма на целевую программу на 2020 г. по сравнению с 2019 г. увеличилась на 8 млрд руб. (на 2019 г. в бюджете была запланирована сумма 32,2 млрд руб.) [7].

ВОПРОСЫ ЭФФЕКТИВНОЙ ТЕРАПИИ

Согласно исследованиям в России преимущественно выявляются генотипы 1, 3 и 2 ВГС. Среди пациентов с генотипом 1 более чем в 90% случаев обнаруживают генотип 1b, тогда как в странах Северной Америки и Европы – 1a. У больных с генотипом 3 в подавляющем большинстве случаев выявляют субтип 3a. Генотипы 4–6 ВГС в нашей стране встречаются в единичных случаях [2]. Во многом

генотип предопределяет подходы к лечению.

Возможно несколько вариантов лечения гепатита С при ВИЧ. По словам Алексея Кравченко, ведущего научного сотрудника Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, в последних российских рекомендациях приведены схемы терапии пациентов с генотипом 1, 2, 3 ХГС. Используются все базовые режимы, большая часть препаратов включена в список ЖНВЛП. Все эти режимы могут быть доступны заболевшим. У пациентов с генотипом 1 длительность терапии составляет 8–12 нед., в редких сложных случаях – до 24 нед. в сочетании или без рибавирина (табл. 1). Несколько меньший выбор схем лечения при 2 и 3 генотипе. В то же время, как отмечает эксперт, каждый пациент с коинфекцией ВГС/ВИЧ является кандидатом для получения безинтерферонового лечения ВГС вне зависимости от стадии фиброза. Из-за аналогичных показателей эффективности и переносимости препаратов для лечения ВГС у пациентов с коинфекцией ВГС/ВИЧ и моноинфицированных ВГС- пациентов на терапии препаратами ППД (УВО для большинства групп пациентов составляет от 95% до 99% [5]), показания и схемы

ТАБЛИЦА 1. Схемы терапии больных ХГС генотипа 1 препаратами прямого противовирусного действия

Схема/генотип ВГС	Минимальный по длительности режим	Гт 1	Гт 2	Гт 3	Гт 4	Гт 5–6
Глеапревир/пибрентасвир	8 недель	+	+	+	+	+
Софосбувир/ велпатасвир	12 недель	+	+	+	+	+
Софосбувир+даклатасвир +/- РБВ	12 недель	+	+	+	+	-
Софосбувир + РБВ	12 недель	-	+	+	-	-
Омбитасвир/паритапревир/ритонавир + дасабувир	8 недель	+	-	-	-	-
Гразопревир/элбасвир	8 недель	+	-	-	+	-
Нарлапревир + даклатасвир + ритонавир	12 недель	+	-	-	-	-
Софосбувир + гразопревир/элбасвир	12 недель	-	-	+	-	-
Нарлапревир+ софосбувир + ритонавир	12 недель	+	-	-	-	-

Источник: ГРЛС (grls.rosminzdrav.ru)

лечения должны быть такими же, как и при моноинфекции ВГС. Схемы лечения с пегилированным интерфероном более не рекомендуются [8].

«В отличие от ВИЧ, терапия ХГС имеет конкретный временной период – 8–12, максимально 24 нед.», – уточнил профессор Кравченко, отметив, что на этот небольшой период можно изменить схему антиретровирусной терапии и предложить без ущерба для эффективности ту схему, которая лучше сочетается с ХГС. По его мнению, прогноз лечения будет лучше, если вовремя пролечить гепатит С. Частота декомпенсации остается выше у больных ВИЧ/ВГС-коинфекцией, у которых РНК ВИЧ меньше 1000 копий/мл по сравнению с больными ВГС моноинфекцией [5].

В настоящее время в России, как и во многих странах мира, реализуются эффективные методы терапии ХГС. Важно отметить, что в 2021 г. в список ЖНВЛП войдут все зарегистрированные на сегодняшний день препараты для лечения этого заболевания. Однако для больных ВИЧ с учетом их особенностей и с фокусом на АРВТ, ХГС оптимально лечить наиболее простыми, эффективными и удобными схемами, к которым в первую очередь относятся пангенотипные режимы с минимально возможными по длительности курсами терапии [8].

С ПОЗИЦИЙ РЫНКА

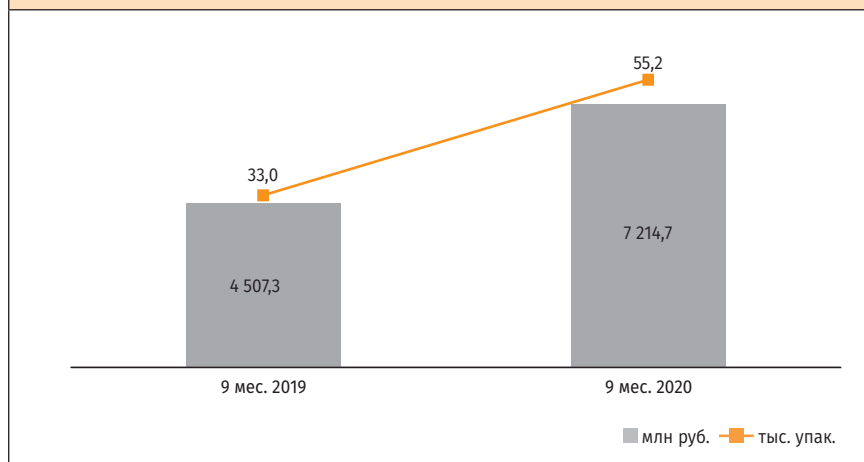
По данным компании IQVIA, объем рынка препаратов для лечения ХГС¹ по итогам 9 мес. 2020 г. достиг 7,2 млрд руб. в ценах закупки и вырос по сравнению с аналогичным периодом 2019 г. на 67,5% (рис. 3).

Ключевым драйвером роста рынка стала безинтерфероновая терапия. По итогам 9 мес. 2020 г. рейтинг ЛП, предназначенных для лечения ХГС (табл. 2), с одним из самых высоких приростов продаж (+212,9% к 9 мес. 2019 г.) возглавил Мавирет.

Учитывая современные возможности терапии и при условии поддержки

¹ Учитывались объемы продаж препаратов EpiMRA-группы J05D3 «Противовирусные препараты для лечения гепатита С».

РИСУНОК 3. Динамика рынка препаратов для лечения ХГС



Источник: IQVIA

ТАБЛИЦА 2. Топ-5 препаратов для лечения ХГС по итогам 9 мес. 2020 г., млн руб.

Рейтинг	ТН	МНН	млн руб.	
			9 мес. 2019	9 мес. 2020
1	Мавирет	глеапревир + пибрентасвир	598,4	1 872,2
2	Совальди	софосбувир	646,5	1 466,0
3	Зепатир	гразопревир + элбасвир	334,4	1 378,2
4	Викейра Пак	дасабувир; омбитасвир + паритапревир + ритонавир	1 322,6	967,5
5	Даклинза	даклатасвир	494,5	886,3

Источник: IQVIA

со стороны государства и врачебного сообщества больные с коинфекцией ВИЧ/ВГС имеют все шансы оказаться в авангарде элиминации

ВГС. Это станет огромным и важным шагом на пути снижения распространения ХГС среди населения нашей страны.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Коинфекция ВИЧ и гепатитов С и В в девять раз повышает риск смерти. Режим доступа: <https://spid.center/ru/posts/4966/>.
2. Максимов С.Л. Универсальная безинтерфероновая схема терапии хронического гепатита С у больных ВИЧ-инфекцией. Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение. 2016;(4):118–130.
3. Гусев Д.А. ВИЧ-инфекция и сопутствующие заболевания: особенности терапии в современных условиях. СПб.; 2016. 50 с. Режим доступа: <https://www.slideshare.net/hivlifeinfo/2016-67791994>.
4. Кравченко А.В. Выбор терапии при лечении ВИЧ-инфицированных с вирусными гепатитами, 2014. Режим доступа: <https://www.youtube.com/watch?v=zf8Dhjwepjk>.
5. Кравченко А.В. АРВ-терапия у пациентов при сочетанной инфекции – ВИЧ и ХГС, ВИЧ и ТБ. 14.07.2020. Режим доступа: <https://www.youtube.com/watch?v=5rWTZJaxNig>.
6. Почти полмиллиона пациентов с ВИЧ-инфекцией имеют хронический гепатит, требующий лечения. 05 октября 2020. Режим доступа: <https://remedium.ru/news/pochti-polmilliona-patsientov/>.
7. РФ: опубликован законопроект о федеральном бюджете на 2020–2022 годы. Режим доступа: <https://itrcgu.org/2019/10/08/ru-opublikovan-zakonoproekt-o-federalnom-byudzhete-na-2020-2022-gody/>.
8. Кравченко А.В. Коинфекция ВИЧ/ВГС: новые возможности лечения хронического гепатита С. II Санкт-Петербургский форум по ВИЧ-инфекции с международным участием. 4 октября 2018 г. Режим доступа: https://congress-ph.ru/istorija_1_1/2018/vich-forum-5-10-18/4-10-2018.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-11-12-42-47

Опыт применения сурфактант-терапии при пневмонии, ассоциированной с COVID-19, у пациенток акушерского профиля

М.В. Швечкова^{1,2}, к.м.н., И.И. Кукарская^{1,2}, д.м.н., Р.Н. Марченко¹, И.И. Кураценко¹, В.В.Ахматгараев¹, Е.А. Кукарская², А.С.Швечкова²

¹Перинатальный центр, Тюмень, Россия

²Тюменский государственный медицинский университет, Тюмень, Россия

Введение. Беременные женщины могут подвергаться повышенному риску более тяжелого течения заболевания COVID-19. Они чаще госпитализируются в отделения интенсивной терапии и нуждаются в ИВЛ по сравнению с небеременными женщинами. В настоящее время в большинстве клинических испытаний лекарственной терапии COVID-19 беременные женщины исключены. Это ограничивает формулировку рекомендаций по лечению беременных с инфекцией SARS-CoV-2. Используя опыт эффективного применения сурфактант-терапии при гриппе А/Н1N1, для лечения беременных с COVID-19 в состав комплексной терапии был включен отечественный препарат Сурфактант-БЛ

Цель работы. Оценить эффективность сурфактант-терапии в комплексном лечении тяжелой пневмонии COVID-19 у беременных и родильниц.

Материалы и методы. В исследование включены 69 беременных и родильниц с тяжелой дыхательной недостаточностью на фоне пневмонии COVID-19. Все они получали противовирусную, антикоагулянтную и противовоспалительную терапию. 47 пациентов (1-я группа) с исходно более тяжелым течением заболевания получали ингаляции препаратом Сурфактант-БЛ с 1-2-х суток поступления в отделение реанимации и интенсивной терапии, 22 пациенткам (2-я группа) сурфактант-терапия была назначена на 4-5-е сутки в связи с прогрессированием дыхательной недостаточности. Сурфактант-БЛ назначался в дозе 75 мг 2 раза в сутки через небулайзер в течение 2-5 дней.

Результаты. У пациенток 1-й группы быстрее восстанавливалась SpO₂ и снижалась одышка. Всем пациенткам 1-й группы не потребовалось проведение ИВЛ, во 2-й группе ИВЛ применяли у 3 пациенток (14,3%). В группе раннего применения сурфактант-терапии при КТ-контроле в большинстве случаев отмечалась положительная динамика (67,6%) в отличие от 2-й группы (37,5%). Пребывание в условиях ОПИТ в 1-й группе составило 8,6 дня, во 2-й группе – 13,2 дня. Летальных исходов при применении сурфактант-терапии в обеих группах не отмечалось.

Выводы. Ранняя сурфактант-терапия на фоне комплексной терапии позволяет избежать проведения ИВЛ, снизить сроки пребывания больных в отделении интенсивной терапии и предотвратить летальность при пневмонии COVID-19.

Ключевые слова: COVID-19, пневмония, сурфактант, беременность, терапия

Experience of using surfactant therapy for pneumonia associated with COVID-19 of obstetric patients

M.V. Shvechkova^{1,2}, Cand. of Sci. (Med.), I.I. Kukarskaya^{1,2}, Dr. of Sci. (Med.), R.N. Marchenko¹, I.I. Kuratcenko¹, V.V. Achmatgaraev¹, E.A. Kukarskaya², A.S. Shvechkova²

¹Perinatal Center, Tyumen, Russia

²Tyumen State Medical University, Tyumen, Russia

Introduction. Pregnant women may be at increased risk for severe COVID-19 illness. Pregnant women are more likely to be hospitalized at ICU, needed the mechanical ventilation compared to nonpregnant women. The pregnant women are currently excluded from the most of the clinical trials of COVID-19 drug therapy. This limits the formulation of appropriate recommendations for the treatment of pregnant women with SARS-CoV-2 infection. Building on the experience of the effective use of surfactant therapy for influenza A/H1N1 treatment of pregnant women with COVID-19, the domestic/local drug Surfactant BL was included in the complex therapy.

The objective. To evaluate the effectiveness of surfactant therapy in the integrated treatment of severe COVID-19 pneumonia of pregnant women and postpartum women.

Materials and methods. The study included 69 pregnant and postpartum women with severe COVID-19 pneumonia. All of them received antiviral, anticoagulant and anti-inflammatory therapy. 47 patients (group 1) with an initially more severe course of the disease received inhalations with Surfactant BL in 1-2 days after admission to the intensive care unit, 22 patients (group 2) were prescribed surfactant therapy for 4-5 days, due to the progression of respiratory failure. Surfactant BL was administered at a dose of 75 mg 2 times a day through a nebulizer for 2-5 days.

Result. In group 1 patients, SpO₂ recovered faster and dyspnea decreased. All patients of group 1 did not require mechanical ventilation; in group 2, 3 patients (14.3%) required mechanical ventilation. In the group of early use of surfactant therapy with CT control, in most cases, there was a positive trend (67.6%), in contrast to group 2 (37.5%). Stay in ICU conditions in group 1 was 8.6 days, in group 2 – 13.2 days. No lethal outcomes were observed with surfactant therapy in both groups.

Conclusion. Early surfactant therapy against the background of complex therapy allows to avoid mechanical ventilation, reducing the length of stay of patients in the intensive care unit and preventing mortality from COVID-19 pneumonia.

Keywords: COVID-19, pneumonia, surfactant, pregnancy, therapy

ВВЕДЕНИЕ

Беременность всегда являлась высоким фактором риска тяжелого течения респираторных вирусных инфекций на фоне физиологических изменений в иммунной и сердечно-легочной системе [1]. Органы дыхания беременной женщины подвергаются существенному морфофункциональному напряжению не только из-за дополнительной дыхательной нагрузки, но и за счет изменений со стороны нереспираторных функций капиллярного русла альвеол, а также более интенсивного обмена интерстициальной жидкости [2].

В период пандемии гриппа А/Н1N1 в 2009–2010 г. беременные, особенно в третьем триместре, входили в группу высокого риска по наиболее тяжелому течению заболевания, повышающего летальность в шесть раз. Более 8% госпитализированным беременным требовалось проведение интенсивной терапии с максимальной летальностью 16,9%, тогда как среди всех госпитализированных взрослых уровень смертности составил 6% [3]. В 2009 г. материнская смертность в РФ от гриппа и его осложнений составила 83 случая (15,8% от общего показателя), а в ряде других стран, таких как Азербайджан, Армения, Молдавия, Украина, этот показатель достигал 30–44% [4]. Непосредственной причиной летальных исходов являлся ОРДС.

Применение препаратов экзогенного сурфактанта при лечении ОРДС показало свою эффективность при воздействии как прямых, так и непрямых факторов повреждения легких, в основе которых имело место повреждение альвеолоцитов II типа с развитием вторичного дефицита собственного сурфактанта легких [5]. На сегодняшний день единственным препаратом экзогенных сурфактантов, разрешенным для лечения ОРДС у взрослых,

является отечественный препарат Сурфактант-БЛ (ООО «Биосурф», Россия). Введение Сурфактанта-БЛ, наряду с противовирусной терапией, при пневмонии и ОРДС, вызванных вирусом гриппа А/Н1N1, сопровождалось четким клиническим эффектом, который проявлялся через 3–6 ч, что находило отражение в улучшении состояния легких и показателей оксигенации, что позволяло смягчить параметры ИВЛ, уменьшить время нахождения больных на ИВЛ и существенно, в 10 раз, снизить смертность от ОРДС. Как правило, для достижения устойчивого клинического эффекта требовалось повторное введение сурфактанта в течение 2–3 дней каждые 12 ч [6, 7].

Для лечения ОРДС на фоне пневмонии, вызванной гриппом А/Н1N1, в составе комплексной терапии мы также использовали отечественный препарат Сурфактант-БЛ, что позволило в 2009–2010 г. избежать летальных исходов у пациенток акушерского профиля. Препарат вводили эндотрахеально, эндобронхиально и ингаляционно. Основным успехом сурфактант-терапии непосредственно зависел от сроков ее начала. При раннем введении отмечалась достаточно быстрая положительная динамика изменений показателей уровня оксигенации, газообмена и снижение параметров ИВЛ.

Сегодня весь мир столкнулся с совершенно новой патологией COVID-19, приводящей к тяжелому повреждению легких, с чрезвычайно высоким уровнем заболеваемости и летальности, на фоне тяжелого поражения легких не укладывающейся в существовавшие ранее представления о механизмах развития пневмонии и ОРДС.

К сожалению, пока имеется очень мало сведений об особенностях течения новой коронавирусной инфекции (НКИ) COVID-19 у беременных, нет эффективных методов

этиотропной и патогенетической терапии. Изначально риски развития тяжелых осложнений НКИ при беременности существенно недооценивались и сравнивались с общей популяцией населения. При сравнении течения и исходов заболевания у беременных и родильниц с их небеременными сверстницами, инфицированными COVID-19, получены данные о том, что беременность способствует более тяжелому течению COVID-19 с возможным внезапным развитием критического состояния на фоне стабильного течения заболевания [8]. Беременные имели на 50% больше шансов попасть в отделения интенсивной терапии и на 70% чаще нуждались в аппаратах искусственной вентиляции легких [9]. Вместе с тем выбор медикаментозной терапии у беременных крайне ограничен с учетом имеющихся противопоказаний. Это относится к противовирусным препаратам, антибиотикам, ингибиторам интерлейкина и другим лекарственным средствам. Любые препараты во время беременности следует назначать с учетом строгих показаний и возможных рисков для матери и плода [10]. Кроме того, использование прон-позиции при беременности далеко не всегда возможно.

Используя имеющийся опыт, мы применяли сурфактант-терапию беременным, роженицам и родильницам с тяжелой дыхательной недостаточностью (ДН) при пневмонии, ассоциированной с COVID-19, на фоне рекомендуемой комплексной терапии. На первом этапе исследования мы использовали сурфактант-терапию с первых суток у всех пациенток, поступивших в отделение реанимации и нуждающихся в респираторной поддержке, начиная от стандартной кислородотерапии, затем высокопоточной кислородотерапии (ВПКТ) и неинвазивной вентиляции легких (НВЛ).

В связи со значительным увеличением количества пациентов реанимационного профиля с сентября 2020 г. мы были вынуждены ограничивать показания для введения экзогенного сурфактанта.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить клиническую эффективность применения сурфактант-терапии у пациентов акушерского профиля на фоне пневмонии, ассоциированной с вирусом COVID-19.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследование включили 69 случаев заболевания беременных и родильниц с тяжелой дыхательной недостаточностью на фоне COVID-19, получавших лечение в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ). Степень поражения легких определяли на основании заключений компьютерной томографии (КТ). Комплексная терапия включала противовирусные препараты (лопинавир/ритонавир, гидроксихлорохин), низкомолекулярные гепарины в лечебных дозах, антиковидную плазму, плазмаферез, гемофильтрацию, антибиотики, моноклональные антитела, ингибирующие рецепторы ИЛ-6 (Тоцилизумаб, Олокизумаб) преимущественно в послеродовом периоде. Высокоточная кислородотерапия (ВПКТ) проводилась через носовые канюли аппаратами Airvo-2 (Fisher & Paykel, США) и Gamilton G5 (Gamilton Medical, Швейцария). НВЛ и ИВЛ – аппаратами Gamilton G5, Puritan Bennett 840, Lufter 5.

Для проведения сурфактант-терапии (СТ) использовали отечественный препарат Сурфактант-БЛ, разрешенный к применению при ОРДС и не имеющий противопоказаний при беременности и лактации. Препарат вводился ингаляционно с помощью компрессионного небулайзера или мембранного небулайзера Aerogen Pro X.

Статистический анализ полученных данных выполнен с помощью прикладных программ Statistica 10. Для сравнения качественных

ТАБЛИЦА 1. Характеристика пациенток при поступлении в АРО

Исследуемые параметры	Группа 1 Ранняя СТ (n = 47)		Группа 2 Поздняя СТ (n = 22)	
	m	[25; 75]	m	[25; 75]
Возраст, лет	31,9	29,0–36,0	33,7	31,5–36,0
Срок беременности, нед	29,2	26,0–34,0	28,9	28,0–35,5
ИМТ	29,5*	25,9–32,0	33,7*	29,4–37,9
Срок заболевания, сут.	6,1	5,0–7,0	7,2	5,8–8,0
Сопут. патология, %	21,0		23,1	
ЧД в мин., исх.	28,5	27,0–28,0	26,5	25,0–29,0
SpO ₂ %, исх.	91,2	89,0–92,0	93,5	92,0–95,5
Степень поражения легких по КТ	2,4	2,0–3,0	2,1	2,0–2,5
pV _O ₂ мм рт. ст. исх.	28,5	23,4–30,6	30,0	21,9–38,9
pCO ₂ мм рт. ст. исх.	35,8	31,6–39,7	35,4	30,2–38,6
СРБ, мг/л, исх.	47,5	28,6–54,9	45,4	39,9–54,7
Срок назначения СТ, сут.	1,4*	1,0–2,0	4,8*	4,0–6,0

* Отмеченные критерии значимы на уровне $p < 0,05$ (U критерий Манна – Уитни).

признаков применяли точный критерий Фишера. Динамика различий оценивалась критерием Манна – Уитни.

В составе рекомендованной комплексной терапии 69 пациенткам вводили Сурфактант-БЛ, из них 47 – в течение 1–2 дней от момента поступления в ОРИТ, в среднем на 1,4 суток (1-я группа) и 22 пациенткам препарат вводился более чем через 3 суток, в среднем на 4,8 суток (2-я группа) при прогрессировании признаков дыхательной недостаточности и необходимости увеличения параметров респираторной поддержки. Показаниями для назначения сурфактант-терапии были:

- ЧДД > 25 в минуту;
 - SpO₂ ≤ 92%;
 - потребность в O₂ (на первом этапе исследования);
 - потребность в O₂ более 50% (на втором этапе исследования);
 - нарастание признаков ДН.
 - Режим введения: 75 мг x 2 раза в сутки.
 - Длительность СТ: от 2 до 5 суток.
 - Критерии отмены: отсутствие прогрессирования ДН.
- Пациентки в обеих группах статистически не отличались по возрасту,

сроку беременности, наличию сопутствующей патологии, сроку поступления от начала заболевания. У пациенток 2-й группы достоверно выше оказался индекс массы тела (ИМТ). Степень поражения легких по данным КТ не имела достоверных различий (от 2 до 4 в обеих группах) и в большинстве случаев не коррелировала с тяжестью дыхательной недостаточности.

В 1-й группе исходно отмечалась более низкая сатурация, более выражена была одышка, поэтому этим пациенткам сурфактант-терапия проводилась максимально рано. Мы не делали забор артериальной крови рутинно, поэтому в данное исследование не включен критерий индекса оксигенации (ИО). Уровни P_vO₂, P_vCO₂, СРБ исходно не отличались во всех группах (табл. 1).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

При сравнении результатов лечения у пациенток с поздним и ранним введением экзогенного сурфактанта отмечено, что снижение СРБ у пациенток с ранним введением наступало раньше, хотя к 10-м суткам статистической разницы отмечено не было. Повышение уровня сатурации и снижение ЧДД к 10-м суткам

РИСУНОК 1. Изменение ЧДД в группах ранней и поздней СТ

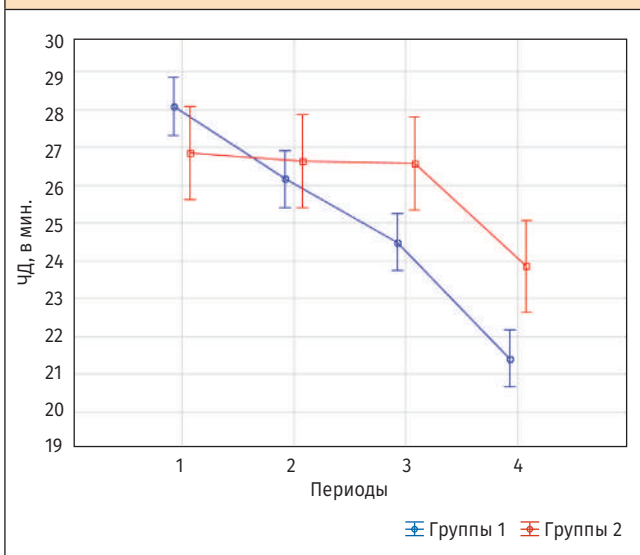
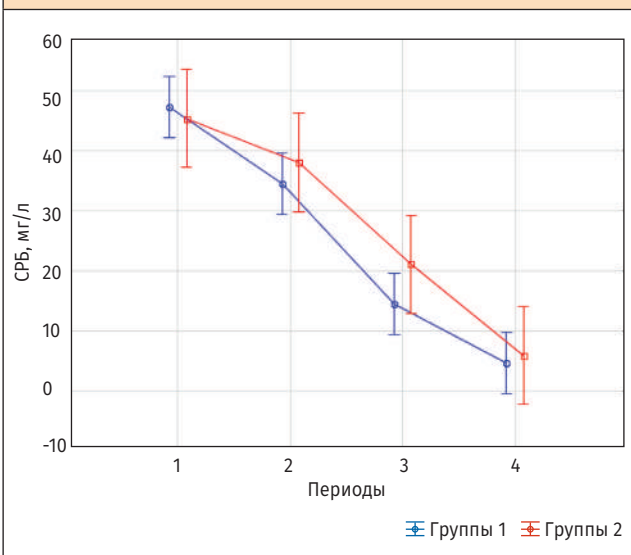


РИСУНОК 2. Изменение СРБ в группах ранней и поздней СТ



интенсивной терапии в 1-й группе имело статистически значимое отличие от 2-й группы, с поздним началом СТ (рис. 1, 2).

Основные различия в группах раннего и позднего введения Сурфактанта-БЛ наблюдались в конечных

исходах течения заболевания. В 1-й группе, у пациенток с изначально более тяжелой дыхательной недостаточностью, где сурфактант-терапия проводилась максимально рано, удалось избежать проведения ИВЛ во всех случаях. Также в этой

группе достоверно реже требовалось проведение НВЛ, и респираторная поддержка чаще ограничивалась проведением стандартной кислородотерапии или ВПКТ. Кроме того, в 1-й группе с ранним введением сурфактанта при КТ-контроле

СУРФАКТАНТ-БЛ

НЕЗАМЕНИМАЯ ПОМОЩЬ ЛЕГКИМ



Реклама

Входит в перечень ЖНВЛП
Регистрационное удостоверение Р N003383/01-230710

Единственный в мире отечественный препарат легочного сурфактанта с зарегистрированными показаниями к применению в комплексной терапии и профилактике ОРДС у взрослых,

развившегося вследствие прямого или непрямого повреждения легких, в том числе вирусной инфекции

БИОСУРФ

ООО «Биосурф»
197758 Россия, г. Санкт-Петербург,
пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70
Эл. почта: info@biosurf.ru
Руководитель разработки: д.м.н., проф.
Розенберг Олег Александрович
Тел./факс: +7 (812) 596-87-87
Эл. почта: rozenberg@biosurf.ru

NATIVA

ООО «Натива»
143402 Россия, Московская обл.,
г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13
Тел./факс: +7 (495) 644-00-59,
+7 (495) 502-16-43
Сайт: www.nativa.pro
Эл. почта: info@nativa.pro

в большинстве случаев отмечалась положительная динамика в отличие от 2-й группы (табл. 2).

Кроме того, сроки нахождения пациенток с ранней сурфактант-терапией в отделении реанимации и интенсивной терапии были достоверно меньше.

В отличие от ОРДС при пневмониях и гриппе H1N1, когда мы получали сравнительно быстрый эффект от применения Сурфактанта-БЛ, дыхательная недостаточность на фоне COVID-19 требует более длительного лечения, и эффективность использования сурфактант-терапии мы можем оценить лишь по конечному результату. По результатам нашего исследования можно сказать, что принцип наибольшей эффективности более раннего введения Сурфактанта-БЛ остается актуальным и при пневмонии COVID-19.

Назначение сурфактант-терапии в первые-вторые сутки на фоне комплексной терапии позволило нам в большинстве случаев предотвратить дальнейшее повреждение легких, избежать проведения ИВЛ и сократить потребность в проведении НВЛ.

Положительные эффекты сурфактант-терапии при пневмонии, ассоциированной с COVID-19, можно объяснить тем, что введение экзогенного сурфактанта повышает барьерную функцию легких для доступа вирусов через большую респираторную поверхность. Белки сурфактанта способны сорбировать на своей поверхности различные патогены и способствовать их фагоцитозу клетками врожденной иммунной системы, такими как макрофаги и моноциты [11–13].

Вместе с тем введение экзогенного сурфактанта восполняет дефицит

ТАБЛИЦА 2. Основные результаты и исходы в исследуемых группах

Исследуемые параметры	Группа 1 Ранняя СТ (n = 47)		Группа 2 Поздняя СТ (n = 22)	
	m	[25; 75]	m	[25; 75]
Срок назначения СТ, сут.	1,4*	1,0–2,0	4,8*	4,0–6,0
Длительность СТ, сут.	2,7	2,0–3,0	3,4	2,0–4,5
SpO ₂ %, на 10-е сут.	96,6*	96,0–97,0	93,7*	92,5–95,0
ЧД/мин на 10-е сут.	19,6*	18,0; 21,0	21,7*	20,5; 22,5
pCO ₂ мм рт. ст., на 10-е сут.	39,4	36,3–42,9	37,3	34,9–40,2
СРБ, мг/л, на 10-е сут.	6,1	2,3–9,3	8,2	2,9–10,3
Положительная КТ-динамика, %	67,6*	-	37,5*	-
Отрицательная КТ-динамика, %	32,4*	-	62,5*	-
ИВЛ, %	0*	-	14,3*	-
НВЛ, %	48,6*	-	68,8*	-
ВПКТ, %	27,0*	-	31,3*	-
к/дней в АРО, сут.	8,6*	5,0–11,0	13,2*	8,5–13,0
Летальный исход	0		0	

*Отмеченные критерии значимы на уровне $p < 0,05$ (U критерий Манна – Уитни).

собственного легочного сурфактанта, возникающего при гибели альвеолоцитов II типа, которые являются мишенью для вируса SARS-CoV-2, тем самым препятствуя коллапсированию альвеол с развитием микроателектазирования и тяжелого нарушения вентилиационно-перфузионных отношений [14].

Некоторые авторы предполагают, что исходный дефицит и изменение состава и свойств легочного сурфактанта являются основным фактором риска, определяющим тяжесть и исходы у пациентов с пневмонией COVID-19. Более низкие значения сурфактантных белков наблюдаются при старении, повышении ИМТ, артериальной гипертензии. Именно эта категория пациентов является группой риска по развитию тяжелых и фатальных

исходов при COVID-19, что позволяет предположить об эффективности введения экзогенных сурфактантов не только для лечения, но и для профилактики тяжелого легочного повреждения [13].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Раннее применение Сурфактанта-БЛ при пневмонии, ассоциированной с COVID-19, у беременных и родильниц на фоне проводимой комплексной терапии способствует предотвращению дальнейшего повреждения легких, позволяет избежать использования более агрессивных методов респираторной поддержки, таких как искусственная вентиляция легких, сокращает сроки пребывания пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии и улучшает выживаемость.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Poon L.C., Yang H., Lee J.C.S., Copel J.A., Leung T.Y., Zhang Y. et al. ISUOG Interim Guidance on 2019 novel coronavirus infection during pregnancy and puerperium: information for healthcare professionals. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2020;55(5):700–708. doi: 10.1002/uog.22013.

2. Милованов А.П. Патологоанатомический анализ причин материнских смертей. М.: Медицина; 2003. 76 с.

3. Васина А.В., Сологуб Т.В. (ред.). *Групп у взрослых: диагностика, лечение, способы и методы неспецифической профилактики.* СПб.; 2016. С. 24–25. Режим доступа: <http://www.medico.crimea.com/cprot/%D0%93%D1%80%D0%B8%D0%BF%D0%BF%202017%20%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%B5%D0>

%BA%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%8B.pdf.

4. Жаркин Н.А., Подобед Н.Д. Грипп и вызванная им пневмония у беременных: уроки пандемии. *Журнал практического врача акушера-гинеколога*. 2010;(1):11-15. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=35094631>.

5. Власенко А.В., Остапченко Д.А., Мороз В.В., Розенберг О.А., Закс И.О., Линева Д.В. Применение сурфактанта-BL у взрослых больных с острым респираторным дистресс-синдромом. *Общая реаниматология*. 2005;1(6):21-29. doi: 10.15360/1813-9779-2005-6-21-29.

6. Алексеев А.М., Шупинский О.В., Храпов К.Н. Интенсивная терапия больных с тяжелым течением гриппа А(H1N1), осложненного пневмонией. *Вестник анестезиологии и реаниматологии*. 2009;6(6):35-39. Режим доступа: <https://biosurf.ru/upload/iblock/4ce/4cea5aa8d32d3e2fa1ec58983d467ea.pdf>.

7. Алексеев А.М., Яковлев А.А., Швечкова М.В., Сейлиев А.А., Волчков В.А., Розенберг О.А. Сурфактант-терапия А/Н1N1 пневмонии и ОРДС – шанс для выживания. *Забайкальский медицинский журнал*. 2011;(1):23-27. Режим доступа: <https://biosurf.ru/upload/iblock/2dc/2dcd0e7ecb1b23fba665cff03461824a.pdf>.

8. Vallejo V., Ilagan J.G. A Postpartum Death Due to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in the United States. *Obstet Gynecol*. 2020;136(1):52-55. doi: 10.1097/AOG.0000000000003950.

9. Ellington S., Strid P., Tong V.T., Woodworth K., Galang R.R., Zambrano L.D. et al. Characteristics of Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status – United States, January 22 – June 7, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2020;69(25):769-775. doi: 10.15585/mmwr.mm6925a1.

10. Mazur-Bialy A.I., Kołomańska-Bogucka D., Tim S., Oplawski M. Pregnancy and Childbirth in the COVID-19 Era-The Course of Disease and Maternal-Fetal Transmission. *J Clin Med*. 2020;9(11):3749. doi: 10.3390/jcm9113749.

11. Розенберг О.А. Препараты легочного сурфактанта при острых и хронических заболеваниях легких (Часть I). *Общая реаниматология*. 2014;10(4):51-73. doi: 10.15360/1813-9779-2014-4-51-73.

12. Розенберг О.А. Препараты легочного сурфактанта при острых и хронических заболеваниях легких (Часть II). *Общая реаниматология*. 2014;10(5):69-86. doi: 10.15360/1813-9779-2014-5-69-86.

13. Weiskirchen R. Severity of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Does Surfactant Matter? *Front Microbiol*. 2020;11:1905. doi: 10.3389/fmicb.2020.01905.

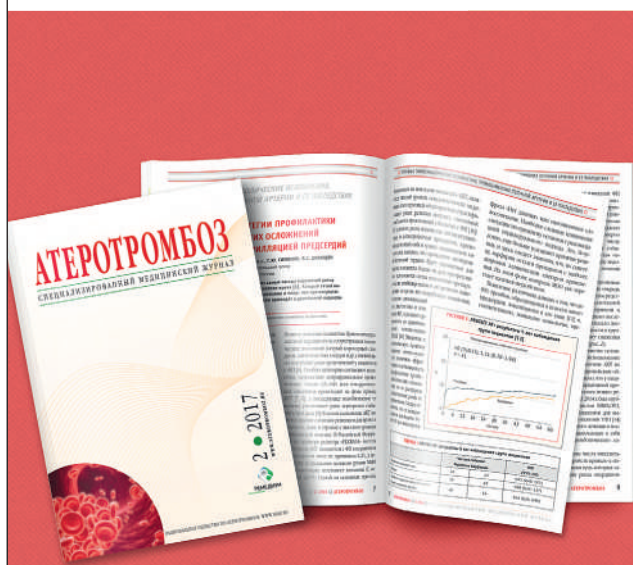
14. Баутин А.Е., Авдеев С.Н., Сейлиев А.А., Швечкова М.В., Мержоева З.М., Трушенко Н.В. и др. Ингаляционная терапия сурфактантом в комплексном лечении тяжелой формы COVID-19-пневмонии. *Туберкулез и болезни легких*. 2020;98(9):6-12. doi: 10.21292/2075-1230-2020-98-9-6-12.

Рекомендован ВАК РФ

АТЕРОТРОМБОЗ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

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



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

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

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

Реклама

www.aterotromboz.ru

• НОВОСТИ
• АРХИВ ВЫПУСКОВ



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

2 500

УЧАСТНИКОВ
СООБЩЕСТВА

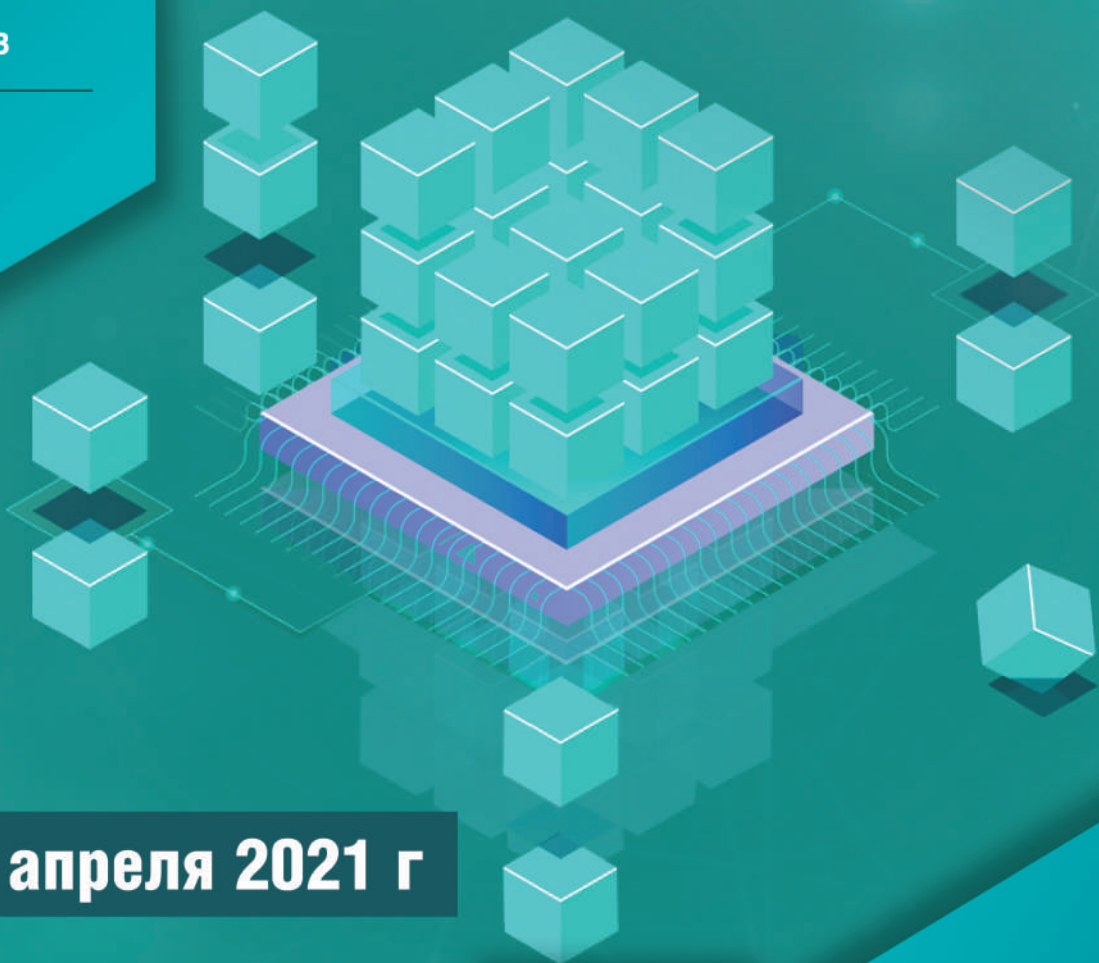
350

ПАРТНЕРОВ

10 ЛЕТ



ФАРМАПАК



26-28 апреля 2021 г

- ❖ **ФОРУМ**
- ❖ **ВЫСТАВКА**
- ❖ **МАСТЕР-КЛАССЫ**
- ❖ **ЭКСПЕРТЫ**
- ❖ **КЕЙСЫ**
- ❖ **НЕТВОРКИНГ**



регистрайтесь
на upak-forum.ru

международный форум

Москва, ЭКСПОЦЕНТР
upak-forum.ru

8 (800) 3-500-412



МЕНЕДЖМЕНТ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-11-12-49-54

Анализ показателей реализации программы высокочастотных нозологий в субъектах Российской Федерации

И.К. Петрухина¹, д.фарм.н., доцент, Р.И. Ягудина², д.фарм.н., профессор, Т.К. Рязанова¹, к.фарм.н., Е.П. Гладунова¹, д.фарм.н., доцент, А.В. Егорова¹, к.фарм.н., Л.В. Логинова¹, А.И. Хусаинова¹, к.фарм.н., П.Р. Блинкова¹

¹ Самарский государственный медицинский университет, Самара, Россия

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

В Российской Федерации льготное лекарственное обеспечение является важным компонентом государственной социальной помощи гражданам, проживающим в различных регионах страны. Одной из основных программ льготного лекарственного обеспечения является финансируемая из средств федерального бюджета программа высокочастотных нозологий (ВЗН). Целью работы являлось изучение региональных особенностей реализации данной программы в 21 субъекте РФ за период с 2018 по 2019 г. На основе сравнительного анализа индикативных показателей программы ВЗН выявлены различия в объемах финансирования, суммах средних затрат на приобретение лекарственных препаратов, а также фактических затрат на 1 льготополучателя. В 2019 г. в большинстве субъектов РФ зафиксировано увеличение числа льготополучателей при одновременном росте затрат на лекарственные препараты, что обусловлено включением в перечень высокочастотных нозологий дополнительно 5 заболеваний.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение, федеральные льготополучатели, программа высокочастотных нозологий

Analysis of performance indicators of the High-cost Nosologies program in the constituent entities of the Russian Federation

I.K. Petrukhnina¹, Dr. of Sci. (Pharm.), Associate Professor, R.I. Yagudina², Dr. of Sci. (Pharm.), Professor, T.K. Ryazanova¹, Cand. of Sci. (Pharm.), E.P. Gladunova¹, Dr. of Sci. (Pharm.), Associate Professor, A.V. Egorova¹, Cand. of Sci. (Pharm.), L.V. Loginova¹, A.I. Khusainova¹, Cand. of Sci. (Pharm.), P.R. Blinkova¹

¹ Samara State Medical University, Samara, Russia

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

In the Russian Federation, preferential medicine provision is an important component of state assistance to citizens living in various regions. One of the main programs of preferential drug provision is the High-cost Nosologies program, funded by the federal budget. The purpose of the work was to study regional implementations of this program in 21 constituent entities of the Russian Federation for the period from 2018 to

2019. On the basis of a comparative analysis of the performance indicators of the program, differences were revealed in the amount of funding, average medicine costs, as well as actual costs per 1 beneficiary. In 2019, in most constituent entities of the Russian Federation, an increase in the number of beneficiaries was revealed along with a simultaneous increase in the medicine costs, which is due to the inclusion of 5 additional diseases in the list of high-cost Nosologies.

Keywords: drug provision, federal beneficiaries, high-cost nosology program

ВВЕДЕНИЕ

В Российской Федерации льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО) является важной составляющей государственной социальной помощи населению [1–4]. При этом существует ряд федеральных и региональных программ, в соответствии с которыми лекарственные препараты назначаются льготополучателям (ЛП) бесплатно или со скидкой [1–5]. Так, начиная с 2005 г. в Российской Федерации реализуется программа дополнительного лекарственного обеспечения, которая впоследствии была трансформирована в программу обеспечения необходимыми лекарственными препаратами – программу ОНЛП [1, 3, 4].

С 2008 г. в РФ была запущена еще одна федеральная программа, финансируемая за счет средств федерального бюджета, – программа льготного лекарственного обеспечения пациентов с высокочастотными нозологиями (ВЗН). С 2008 г. данная программа включала 7 ресурсозатратных нозологий, в 2019 г. их количество увеличилось до 12, а в 2020 г. – до 14 [6]. В настоящее время в федеральный регистр льготополучателей по программе ВЗН включено более 180 тыс. человек [7]. В 2018 г. бюджет данной программы составил 45,4 млрд руб., в 2019 г. из федерального бюджета на лекарственное обеспечение данных категорий граждан было выделено 55,7 млрд руб. [6, 7].

Средства субъектов РФ направляются на закупку лекарственных препаратов для региональных/территориальных льготополучателей, а также на лекарственное обеспечение федеральных льготополучателей (при отсутствии ЛП в федеральном перечне). Кроме того, за счет средств региональных

бюджетов осуществляется льготное лекарственное обеспечение пациентов с орфанными заболеваниями. На данный момент программа «Жизнеугрожающие и хронические прогрессирующие редкие заболевания» включает более 200 нозологий [2, 4, 6, 7]. В настоящее время рассматриваются направления совершенствования лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями. Одним из таких направлений является федерализация (перевод на федеральный уровень) закупок лекарственных препаратов для данной категории граждан с целью снижения финансовой нагрузки на бюджеты субъектов РФ [6].

Реализация федеральных и региональных программ ЛЛО в различных субъектах РФ имеет свои особенности, обусловленные структурой заболеваемости пациентов, возможностями бюджетного финансирования и другими факторами [1].

Целью работы является проведение многоцентрового исследования по анализу индикативных показателей и изучению особенностей реализации программы ВЗН в различных субъектах РФ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ходе исследования проведен анализ данных, полученных на основе специально разработанных карт-запросов в органах управления здравоохранением 21 субъекта РФ из семи федеральных округов, в том числе:

- 4 субъектов РФ Центрального федерального округа: Белгородской, Воронежской, Смоленской, Тульской областей; города федерального значения Москвы;
- 4 субъектов РФ Приволжского федерального округа (ПФО): Кировской, Самарской областей,

Чувашской Республики, Республики Татарстан;

- 4 субъектов РФ Дальневосточного федерального округа (ДФО): Республики Саха (Якутия), Сахалинской области, Хабаровского края, Забайкальского края;

- 2 субъектов РФ Южного федерального округа (ЮФО): Астраханской области, Краснодарского края;

- 2 субъектов РФ Уральского федерального округа (УрФО): Челябинской, Курганской областей;

- 2 субъектов РФ Сибирского федерального округа (СФО): Омской области, Алтайского края;

- 2 субъектов РФ Северо-Западного федерального округа (СЗФО): Республики Карелия и города федерального значения Санкт-Петербурга.

Выбор для анализа этих субъектов РФ обусловлен тем, что они имеют различные демографические, инфраструктурные и социально-экономические показатели. С учетом общего количества субъектов в РФ в выборку исследования вошло около 25% регионов страны.

Программа исследования включала сравнительную оценку общего объема финансирования программы в субъектах РФ (включая затраты на фармацевтическую услугу); расходов на закупку ЛП, выданных льготополучателям; количества федеральных льготополучателей; доли льготополучателей в общей численности населения субъектов РФ; количества выписанных рецептов в рамках программы ВЗН; фактических затрат на одного обратившегося льготополучателя (с учетом стоимости фармацевтической услуги). Использованы методы сравнительного, структурного, логического, ретроспективного анализа. Статистическая обработка результатов выполнена при помощи пакета

программ Statistica for Windows (Release 6.0, StatSoft Inc.) и программных средств MS Excel for Windows. Проверку нормальности распределения значений в выборке проводили с помощью теста Колмогорова – Смирнова. Рассчитывали среднее арифметическое; среднеквадратическую ошибку. В случае отклонения выборки от нормального распределения данные представляли в виде медианы и диапазона (минимальное – максимальное значения в 10%

и 90% перцентилей). Для оценки взаимосвязи показателей использовали коэффициент ранговой корреляции Спирмена (R-Спирмена). Различия считали достоверными при степени вероятности более 95% ($p < 0,05$).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно результатам анализа реализации программы ВЗН в субъектах РФ, в 2018–2019 гг. наибольший объем финансирования имели города федерального значения Москва

и Санкт-Петербург, а также Краснодарский край.

Выявлена высокая корреляционная связь между объемом финансирования и количеством льготополучателей (R-Спирмена в 2018 и 2019 гг. составил 0,86 при $p = 0,000021$ и 0,92 при $p = 0,000001$ соответственно).

Общий объем финансирования в 16 субъектах РФ, по которым были предоставлены данные за два года, составил 18,6 и 19,7 млрд руб. в 2018 и 2019 гг. соответственно (табл. 1).

ТАБЛИЦА 1. Сравнительный анализ количественных характеристик реализации программы высокотратных нозологий в субъектах РФ в 2018–2019 гг.

№ п/п	Субъект РФ	Выделено на год, млн руб. (поступило ЛП)			в т. ч. затраты на фармацевтическую услугу			Выдано лекарственных препаратов на сумму, млн руб.		
		2018	2019	Изменение по отношению к 2018 г.	2018	2019	Изменение по отношению к 2018 г.	2018	2019	Изменение по отношению к 2018 г.
1.	Москва	6303,6	6915,8	+9,7%	н/д	н/д	н/п	5735,1	7047,8	+22,9%
2.	Санкт-Петербург	2491,4	2703,1	+8,5%	н/д	н/д	н/п	2491,0	2629,7	+5,6%
3.	Краснодарский край	1632,6	1585,9	-2,9%	15,0	12,6	-16,0%	1272,0	1617,5	+27,2%
4.	Республика Татарстан	1173,3	1546,3	+31,8%	10,1	10,7	+6,4%	1138,2	1491,1	+31,0%
5.	Челябинская область	941,4	1320,6	+40,3%	9,7	7,3	-24,7%	1038,5	1283,7	+23,6%
6.	Самарская область	н/д	н/д	н/п	н/д	н/д	н/п	928,5	1036,5	+11,6%
7.	Алтайский край	874,5	894	+2,2%	22,5	7,4	-67,1%	787,6	842,7	+7,0%
8.	Омская область	1058,5	670,1	-36,7%	9,9	9,57	-2,8%	808,2	765,8	-5,3%
9.	Кировская область	н/д	н/д	н/п	5,1	4,7	-7,7%	601,6	756,5	+25,7%
10.	Тульская область	774,9	651,2	-16,0%	6,3	5,4	-14,3%	557,2	683,8	+22,7%
11.	Белгородская область	781,1	755,7	-3,3%	4,5	2,8	-38,9%	636,9	640,4	+0,5%
12.	Хабаровский край	448,7	579,7	+29,2%	1,7	н/д	н/п	401,9	620,6	+54,4%
13.	Воронежская область	698,	550,5	-21,2%	5,6	4,9	-12,5%	617,6	609,0	-1,4%
14.	Чувашская Республика	398,2	472,3	+18,6%	4,1	2,6	-37,1%	356,0	502,0	+41,0%
15.	Смоленская область	403,3	479,1	+18,8%	4,7	3,1	-34,0%	388,1	429,9	+10,8%
16.	Республика Карелия	253,7	260,1	+2,5%	0	н/д	н/п	246,2	299,0	+21,5%
17.	Курганская область	н/д	313,2	н/п	н/д	1,7	н/п	203,1	275,7	+35,8%
18.	Астраханская область	н/д	239,6	н/п	н/д	0,0	н/п	н/д	264,3	н/п
19.	Забайкальский край	н/д	н/д	н/п	1,8	1,5	н/п	225,0	233,9	+4,0%
20.	Сахалинская область	152,4	169,9	+11,5%	1,0	1,4	+40,0%	141,8	158,4	+11,7%
21.	Республика Саха (Якутия)	185,2	152,2	-17,8%	7,1	6,9	-2,1%	185,2	152,2	-17,8%
Медиана (10%–90% перцентиль)		778,0 (185,2– 2491,4)	615,4 (169,99– 703,1)	-21,9%	6,0 (1,0– 22,5)	5,2 (1,4– 12,6)	-13,4%	609,6 (194,2– 1881,5)	640,4 (233,9– 1617,5)	+5,1%
Итого*		18571,5	19706,5	+6,1%	107,1	81,0	-24,4%	18759,6	22076,2	+17,7%
Среднее изменение (±среднеквадратическая ошибка)				+4,7 ± 5,2%			-16,2 ± 7,2%			+16,1 ± 4,0%

* Для субъектов, по которым были предоставлены данные за 2018 и 2019 гг.

ТАБЛИЦА 2. Отдельные показатели реализации программы высокочатратных нозологий в субъектах РФ в 2018–2019 гг.

№ п/п	Субъект РФ	Количество льготников, тыс. чел.			Доля в численности населения субъекта РФ, %	
		2018	2019	Изменение по отношению к 2018 г.	2018	2019
1.	Москва	25,0	26,05	+4,20%	0,20%	0,21%
2.	Санкт-Петербург	12,70	13,74	+8,20%	0,24%	0,25%
3.	Краснодарский край	7,00	7,70	+10,00%	0,12%	0,14%
4.	Республика Татарстан	5,90	6,34	+8,08%	0,15%	0,16%
5.	Самарская область	4,70	5,16	+9,78%	0,15%	0,16%
6.	Челябинская область	4,10	4,40	+7,32%	0,12%	0,13%
7.	Алтайский край	3,61	3,45	-4,27%	0,15%	0,15%
8.	Кировская область	2,13	2,25	+5,63%	0,17%	0,18%
9.	Воронежская область	1,70	1,90	+11,76%	0,07%	0,08%
10.	Смоленская область	1,57	1,67	+6,49%	0,17%	0,18%
11.	Белгородская область	1,55	1,70	+9,90%	0,10%	0,11%
12.	Тульская область	1,46	1,60	+9,71%	0,10%	0,11%
13.	Омская область	1,40	1,42	+1,50%	0,07%	0,07%
14.	Чувашская Республика	1,40	1,50	+7,14%	0,11%	0,12%
15.	Хабаровский край	1,23	1,35	+9,66%	0,09%	0,10%
16.	Курганская область	0,88	1,02	+15,98%	0,10%	0,12%
17.	Республика Карелия	0,75	0,84	+12,12%	0,12%	0,14%
18.	Республика Саха (Якутия)	0,66	0,79	+19,48%	0,07%	0,08%
19.	Забайкальский край	0,58	0,61	+5,39%	0,05%	0,06%
20.	Сахалинская область	0,30	0,30	0,00%	0,06%	0,06%
Медиана (10%–90% процентиль)		1,56 (0,62–9,85)	1,67 (0,62–7,70)	+7,10%	0,12% (0,06–0,18%)	0,12% (0,06–0,18%)
Итого*		77,994	84,459	+8,29%		

* Для субъектов, по которым были предоставлены данные за 2018 и 2019 гг.
н/д – нет данных; н/п – не применимо.

Медиана объема финансирования составила 778,0 млн руб. (10% – 90% процентиль: 185,2–2491,4) в 2018 г. и 615,4 млн руб. (170,0–2703,1) в 2019 г. Медиана затрат на ЛП в рамках программы ВЗН составила 609,6 млн руб. (194,2–1881,5) в 2018 г. и 640,4 млн руб. (233,9–1617,5) в 2019 г. Доля затрат на фармацевтическую услугу в общем объеме финансирования была незначительной и составляла $1,10 \pm 0,26\%$ в 2018 г. и $0,90 \pm 0,39\%$ в 2019 г.

Среднее изменение объема финансирования в 2019 г. по отношению к 2018 г. составило $+4,71 \pm 5,22\%$, затрат на фармацевтическую

услугу – $(-16,22) \pm 7,19\%$, затрат на лекарственные препараты – $+16,63 \pm 3,85\%$.

В 2019 г. в связи с включением в перечень ВЗН дополнительно пяти заболеваний отмечено увеличение количества льготополучателей почти во всех рассматриваемых субъектах РФ за исключением Сахалинской области, где оно не изменилось, и Алтайского края, где оно, напротив, сократилось на 4,3%. Наибольшее увеличение количества льготополучателей (более 10,0% по отношению к 2018 г.) отмечено в Республике Саха (Якутия) (на 19,5%), Курганской области

(на 16,0%), Республике Карелия (на 12,1%) и Воронежской области (на 11,8%) (табл. 2). Среднее изменение (\pm среднеквадратическая ошибка) составило $+7,9 \pm 1,2\%$. Общее количество льготополучателей в 20 субъектах РФ составило 78,0 и 84,5 тыс. человек в 2018 и 2019 гг. соответственно. Доля пациентов с ВЗН в общей численности населения субъектов РФ изменилась с $1,21 \pm 0,01\%$ в 2018 г. до $1,27 \pm 0,01\%$ в 2019 г. Выявлена значимая корреляционная связь между количеством льготополучателей и количеством рецептов (R-Спирмена 0,95 при $p = 0,00000$ в 2018 и 2019 гг.).

ТАБЛИЦА 3. Показатели фактических затрат, количества рецептов в рамках программы высокозатратных нозологий в субъектах РФ в 2018–2019 гг.

№ п/п	Субъект РФ	Количество рецептов, тыс. шт.			Фактически затрачено на 1 обратившегося льготополучателя в месяц, руб. (с учетом фармацевтической услуги)		
		2018 г.	2019 г.	Изменение по отношению к 2018 г.	2018 г.	2019 г.	Изменение по отношению к 2018 г.
1.	Москва	70,13	72,90	+3,95%	109330,9	127810,8	+16,90%
2.	Краснодарский край	31,04	33,70	+8,55%	454516,1	405493,9	-10,79%
3.	Республика Татарстан	28,80	30,60	+6,25%	32916,7	40991,0	+24,53%
4.	Санкт-Петербург	24,66	23,44	-4,96%	101020,4	15947,8	-84,21%
5.	Самарская область	18,60	19,25	+3,49%	н/д	н/д	н/п
6.	Воронежская область	17,40	18,53	+6,49%	381135,6	347446,8	-8,84%
7.	Челябинская область	17,40	16,88	-2,97%	21377,8	25149,6	+17,64%
8.	Алтайский край	15,85	15,99	+0,89%	33366,6	35362,5	+5,98%
9.	Омская область	13,40	14,00	+4,48%	62868,0	45374,8	-27,83%
10.	Белгородская область	13,14	13,14	-0,02%	44283,4	41228,8	-6,90%
11.	Тульская область	12,50	14,50	+16,00%	31738,0	35503,7	+11,87%
12.	Кировская область	10,00	10,94	+9,40%	39917,2	47775,8	+19,69%
13.	Смоленская область	8,14	7,70	-5,39%	39150,7	43429,7	+10,93%
14.	Чувашская Республика	7,80	7,90	+1,28%	32037,4	27888,8	-12,95%
15.	Хабаровский край	6,40	6,78	+5,92%	42942,2	60206,6	+40,20%
16.	Курганская область	4,74	4,92	+3,86%	30555,0	38034,4	+24,48%
17.	Забайкальский край	4,20	4,20	0,00%	н/д	н/д	н/п
18.	Республика Саха (Якутия)	3,10	3,53	+13,67%	23486,8	16159,2	-31,20%
19.	Республика Карелия	2,25	2,42	+7,57%	43770,0	49053,3	+12,07%
20.	Сахалинская область	1,70	1,70	0,00%	40487,0	44614,0	+10,19%
21.	Астраханская область	н/д	5,10	н/п	н/д	35403,9	н/п
Медиана (10%–90% процентиль)		12,82 (2,67–29,90)	13,14 (3,53–30,60)	+2,5%	40202,1 (38135,6–123328,4)	41228,8 (16159,2–347446,8)	+2,6%
Среднее изменение (±среднеквадратическая ошибка)				+4,0 ± 1,0%			+11,0 ± 7,0%

н/д – нет данных; н/п – не применимо.

С увеличением количества льготополучателей может быть связано увеличение количества рецептов в 2019 г. по отношению к 2018 г.; среднее изменение для 20 субъектов РФ, по которым были доступны данные за 2 года, составило +4,0 ± 1,0% (табл. 3). Увеличение количества назначений отмечалось в 14 из 20 субъектов РФ с доступными данными за 2018 и 2019 гг. В двух субъектах РФ (Забайкальском крае

и Сахалинской области) количество выписанных рецептов осталось без изменений. Следует отметить, что в этих субъектах РФ изменение количества льготополучателей было одним из минимальных. В трех субъектах РФ (Челябинской, Смоленской областях, Санкт-Петербурге) количество назначений уменьшилось (на 3,0, 5,4 и 5,0% соответственно). Наибольшее увеличение количества рецептов (более чем на 10,0%)

отмечено в Тульской области (+16,0%), Республике Саха (Якутия) (+13,7%).

Медианы фактических затрат на 1 обратившегося льготополучателя также возросли с 40202,1 руб. в 2018 г. до 41228,8 руб. в 2019 г. Среднее изменение (±среднеквадратическая ошибка) составило +11,0 ± 7,0%. В то же время отмечается более значительный размах изменений фактических затрат по субъектам РФ:

в 11 из 18 субъектов РФ с доступными за два года данными отмечалось увеличение затрат, в других субъектах РФ затраты сократились.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, изучение особенностей реализации программы высокотратных нозологий в субъектах РФ выявило различия в индикативных показателях, в том числе в объеме финансирования, сумме затрат на приобретение лекарственных препаратов, сумме фактических

затрат на 1 льготополучателя в месяц. Доля федеральных льготополучателей в общей численности населения в исследуемых субъектах РФ не превышала 0,3%. Отмечена умеренная корреляционная связь между бюджетом программы в разных субъектах РФ и количеством льготополучателей. В 2019 г. в большинстве субъектов РФ выявлено увеличение количества льготополучателей (в среднем на $7,9 \pm 1,2\%$) при одновременном увеличении затрат на ЛП на $16,1 \pm 4,0\%$,

количества рецептов на $4,0 \pm 1,0\%$ и суммы фактических затрат на 1 льготополучателя на $11,0 \pm 7,0\%$, что, на наш взгляд, обусловлено включением 5 новых заболеваний в перечень ВЗН. Значительный диапазон варьирования фактических затрат на 1 льготополучателя является подтверждением региональных отличий реализации программы ВЗН в зависимости от нозологического спектра льготополучателей по данной программе.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Петрухина И.К. Анализ реализации программы льготного лекарственного обеспечения населения в Приволжском федеральном округе. *Аспирантский вестник Поволжья*. 2014;(1-2):225-228.
- Подвязникова М.В. Лекарственное обеспечение лиц, страдающих редкими (орфанными заболеваниями). *Российский юридический журнал*. 2014;(3):174-185.
- Тельнова Е.А., Проклова Т.Н. Программа продолжает работать, а проблемы остаются. *Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко*. 2019;(2):99-112. doi: 10.25742/NRIPH.2019.02.013.
- Фисенко В.С., Верижникова Ю.В. Полнота и качество льготного лекарственного обеспечения граждан в Российской Федерации. *Вестник Росздравнадзора*. 2015;(1):7-21.
- Повереннова И.Е., Грешнова И.В., Жаринова Н.О. и др. Влияние ПИТРС на качество жизни пациентов с рассеянным склерозом. *Наука и инновации в медицине*. 2018;3(11):53-56.
- Невинная И. Централизация закупок лекарств поможет больным редкими заболеваниями. *Российская газета*. 29.02.2020 г. Режим доступа: <https://rg.ru/2020/02/29/centralizaciia-zakupok-lekarstv-pomozhet-bolnym-redkimi-zabolevaniiami.html>.
- Аналитический обзор «Фармацевтический рынок России. Итоги 2018 года». DSM Group, 2019. Режим доступа: https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2018_DSM.pdf (дата обращения: 03.06.2020).



кроме того...

Мир начинает прививаться от коронавирусной инфекции

Все страны – участницы ЕС намерены начать кампанию по вакцинации против коронавирусной инфекции 27 декабря. Об этом заявил министр здравоохранения Германии Йенс Шпанс. Европейское агентство по лекарственным препаратам (ЕМА) одобрило применение на территории Евросоюза вакцины от коронавируса, разработанной компаниями Pfizer и BioNTech. Уже стартовали масштабные программы иммунизации

от COVID-19 этой вакциной в США и Канаде. В Штатах в первую очередь будут привиты работники системы здравоохранения и лица, проживающие в домах престарелых. В Москве с 21 декабря привиться от коронавирусной инфекции двухкомпонентной векторной вакциной Гам-КОВИД-Вак (торговая марка «Спутник V») могут работники промышленных предприятий, транспортного комплекса, энергетики и работники СМИ. По результатам анализа данных третьей, заключительной контрольной точки в рамках III фазы клинических исследований эффективность вакцины Спутник V составила 91,4%,

а против тяжелых случаев заболевания коронавирусной инфекцией – 100%. Республика Беларусь стала первым зарубежным государством, официально зарегистрировавшим эту российскую вакцину. В настоящее время в партнерстве с РФПИ в Беларуси ведется работа для локализации производства Спутника V. Еще одна российская вакцина против COVID-19 Федерального научного центра им. Чумакова будет запущена в производство в феврале 2021 г. – после положительного решения Минздрава РФ, для этого уже подготовлены производственные мощности. Об этом

заявил генеральный директор центра Айдар Ишмухаметов в интервью «Российской газете». Результаты II фазы клинических исследований будут известны во второй половине декабря, III фазу исследований планируется запустить в марте 2021 г. 21 декабря при участии президента России Владимира Путина (по видеосвязи) НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи совместно с англо-шведской биофармацевтической компанией AstraZeneca, Российским фондом прямых инвестиций и компанией «Р-Фарм» подписали меморандум о сотрудничестве в сфере борьбы с коронавирусом.

doi: 10.21518/1561-5936-2020-10-55-60

Актуальные вопросы систематизации фармацевтических организаций

А.Е. Дриго¹, Л.И. Лаврентьева², д.фарм.н., доцент, О.В. Желткевич², к.фарм.н., Н.В. Корчкова³

¹Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Костромской области, Кострома, Россия

²Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

³Костромская областная аптечная база, Кострома, Россия

Статья посвящена проблемам правового регулирования фармацевтической деятельности. Рассмотрены основные противоречия законодательства в подходах к определению понятий «фармацевтическая организация», «субъект фармацевтической деятельности», «аптечная организация», «вид аптечной организации». Выявлена проблема неопределенности статуса аптечной организации, индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность. Указывается на необходимость разработки единой терминологии в отношении видов аптечных организаций с указанием их отличий по таким критериям, как функциональное назначение и структурные особенности. Предложено внести изменения в ФЗ-61 с учетом положений ФЗ-323 и нового приказа «Об утверждении видов аптечных организаций».

Ключевые слова: фармацевтические организации, фармацевтическая деятельность, виды аптечных организаций

Topical issues of pharmaceutical organization systematization

A.E. Drigo¹, L.I. Lavrenteva², Dr. of Sci. (Pharm.), O.V. Zheltkevich², Cand. of Sci. (Pharm.), N.V. Korchkova³

¹ Territorial body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare for Kostroma region, Kostroma, Russia

² Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

³ Kostroma Regional Pharmacy Base, Kostroma, Russia

The article is devoted to the problems of legal regulation of pharmaceutical activities. The main contradictions of legislation in the approaches to the definition of the concepts of “pharmaceutical organization”, “subject of pharmaceutical activities”, “pharmacy organization”, “type of pharmacy organization” are considered. The problem of uncertainty in the status of a pharmacy organization, an individual entrepreneur with a pharmaceutical license has been identified. The need to develop an unified terminology for the types of pharmacy organizations, indicating their differences according to criteria such as functional purpose and structural features, is indicated. It was proposed to amend the Federal Law-61 taking into account the provisions of Federal Law-323, a new order “On the approval of the types of pharmaceutical organizations.”

Keywords: pharmaceutical organizations, pharmaceutical activities, types of pharmaceutical organizations

В современных условиях к деятельности фармацевтических организаций предъявляется требование построения эффективной системы управления качеством. Четкость и полнота правового регулирования фармацевтической деятельности являются основой соблюдения обязательных требований законодательства. В рамках «регуляторной гильотины» происходит пересмотр действующего законодательства, исключение устаревших и неактуальных положений, обоснование необходимости и достаточности сохраняемых и вводимых обязательных требований.

Вместе с тем один из ключевых вопросов – вопрос систематизации и классификации субъектов

фармацевтической деятельности с учетом их структурно-функциональной организации, целей и задач – до настоящего времени не имеет полного правового оформления. Данное обстоятельство затрудняет понимание статей 53 (ч. 1 п. 3), 55, 69 и др. Федерального закона №61-ФЗ, а также подзаконных актов, регулирующих деятельность аптечных организаций. Понятие субъектов фармацевтической деятельности определяют два федеральных закона, при этом в подходах выявлен ряд различий. Так, статья 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1] (далее – Федеральный закон №323-ФЗ) дает определение фармацевтической организации,

к которой относятся юридическое лицо (организация оптовой торговли или аптечная организация) либо индивидуальный предприниматель, осуществляющий фармацевтическую деятельность, приравненный к аптечной организации. Следует отметить, что данным определением не охватываются медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения. В Федеральном законе №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон №61-ФЗ) определение фармацевтической организации отсутствует, но статьей 52 закона приведен закрытый перечень субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность [2].

При этом понятие субъекта фармацевтической деятельности в данном законе значительно шире, поскольку, кроме организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, оно включает также медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации. Согласно статье 4 (п. 35) Федерального закона №61-ФЗ, «аптечная организация – организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона».

Сопоставление положений данных законов позволило выявить следующие противоречия:

- 1) индивидуальный предприниматель, осуществляющий фармацевтическую деятельность, не приравнивается к аптечной организации, кроме того, по всему тексту Федерального закона №61-ФЗ данные субъекты строго разграничены;
- 2) аптечная организация может не являться юридическим лицом и быть структурным подразделением медицинской организации (Федеральный закон №61-ФЗ).

Из сравнительного анализа положений законодательства следует, что аптечная организация выступает как условное понятие, в зависимости от контекста относимое к разным по функциональному назначению, принадлежности и структуре организациям, а также к отдельным их подразделениям – структурным единицам.

Таким образом, возникает проблема неопределенности правового статуса аптечной организации. На законодательном и подзаконном уровнях не конкретизированы и не разведены разные правовые ситуации, когда аптечная организация в гражданско-правовом, административно-правовом отношении выступает как субъект деятельности, наделенный полным комплексом правомочий и ответственности (самостоятельная организация), либо является субъектом деятельности с ограниченными правомочиями и ответственностью (структурное подразделение организации). Данное обстоятельство затрудняет понимание статей 53 (ч. 1 п. 3), 55, 69 и др. Федерального закона №61-ФЗ, а также подзаконных актов, регулирующих деятельность аптечных организаций. Представляется логичным терминологически развести данные понятия.

В соответствии с частью 2 статьи 55 Федерального закона №61-ФЗ виды аптечных организаций утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Однако в законодательстве не дается определение и смысловое значение понятия «вид аптечной организации».

В законодательстве к аптечным организациям отнесено структурное подразделение медицинской организации, но при этом не упоминается структурное подразделение фармацевтической организации (розничной, оптово-розничной), т. е. нет ясности в отношении сетевого функционирования аптечной организации, следовательно, правовое регулирование не затрагивает важную часть их деятельности. При этом данный вопрос является ключевым для понимания вида аптечной организации.

Приказом МЗСР РФ от 27.07.2010 №553н «Об утверждении видов аптечных организаций» определены три основных вида: аптека, аптечный пункт, аптечный киоск; вид «аптека» содержит три разновидности: готовых лекарственных форм; производственная; производственная с

правом изготовления асептических лекарственных препаратов [3]. Приведенный закрытый перечень видов аптечных организаций представляется недостаточно разработанным, поскольку не содержит критериальных признаков их отличий друг от друга, и в первую очередь по функциональному назначению (объем выполняемых задач и функций), а также условиям размещения, принадлежности, структуре, формам обслуживания потребителей.

Неопределенность правового статуса видов аптечных организаций иллюстрируют следующие примеры:

1. Применение вида «аптека готовых форм» к розничной аптеке и к аптеке медицинской организации, осуществляющей обеспечение лечебного процесса, является сугубо формальным и не раскрывает отличительные особенности деятельности данных структур, не отражает объема задач и функций.

2. В отсутствие установленных критериев исключительно номинальный характер имеет отнесение к таким видам, как «аптека готовых форм» и «аптечный пункт».

Ретроспективно данные виды аптечных организаций имели закрепленные правовые отличия, которые постепенно устранялись в целях создания равнодоступных условий деятельности для бизнеса и повышения доступности аптечных услуг для населения. Согласно приказу МЗ РФ от 11 июля 2017 г. №403н [4], у данных видов аптечных организаций объем функций и правомочий по отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения практически тождественен. В этом случае выбор вида аптечной организации, на наш взгляд, должен быть обусловлен дополнительными основаниями, такими как, например, объем выполняемых функций, территориальные условия размещения, набор помещений и т. п.

3. Правила надлежащей аптечной практики [5] охватывают регулированием только субъекты розничной торговли, при этом также не раскрывающая отличительных особенностей

их деятельности в зависимости от видов аптечных организаций.

4. Федеральным законом №61-ФЗ не обозначена взаимосвязь между видами аптечных организаций и формами осуществления фармацевтической деятельности индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, в то время как на практике связь эта очевидна.

В лицензионном законодательстве субъектами деятельности выступают юридические лица и индивидуальные предприниматели. В практике лицензирования виды аптечных организаций используются в качестве обозначения типов объектов для осуществления фармацевтической деятельности юридических лиц, в т. ч. медицинских организаций. При этом действующими нормативно-правовыми актами тождество понятий «вид аптечной организации» и «тип объекта осуществления фармацевтической деятельности» не зафиксировано. Отсутствуют и дефиниции, которые могли бы позволить данное тождество установить. Соответственно, выбор некоторых типов объектов/видов аптечных организаций (аптека готовых форм, аптечный пункт) осуществляется соискателем лицензии в силу традиции и собственного видения, без формализованных оснований.

В рамках «регуляторной гильотины» [6] утвержден и вступает в силу с 01.01.2021 приказ Минздрава России от 31.07.2020 №780н «Об утверждении видов аптечных организаций» [7]. В отличие от предыдущего документа данный приказ выделяет четыре вида аптечных организаций. В качестве самостоятельных видов вводятся аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению, и аптека как структурное подразделение медицинской организации, которые, в свою очередь, имеют разновидности. Три разновидности являются общими для данных видов аптечных организаций и существенно не отличаются от таковых

для вида «аптека» в приказе МЗСР РФ от 27.07.2010 №553н. Дополнительно к аптеке, являющейся структурным подразделением медицинской организации, отнесена аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов. Сохраняются такие виды аптечных организаций, как «аптечный пункт» и «аптечный киоск» [8].

В целом вносимые в классификацию аптечных организаций изменения имеют несомненное положительное значение, создают основу для дальнейшего развития положений надлежащей аптечной практики. Однако без внимания остается вопрос правового обособления деятельности самостоятельных аптечных организаций как целостных структур в определенной организационно-правовой форме либо как структурных подразделений фармацевтических организаций. Новая классификация, так же как и предыдущая, не различает понятия субъекта и объекта деятельности, не устанавливает конкретные параметры выбора вида аптечной организации. Вероятно, этим объясняется мнение отдельных участников рынка о том, что новая классификация ничего не меняет в условиях работы аптек [8].

Логично, что в окончательную редакцию документа не вошла отдельная категория «аптека индивидуального предпринимателя», содержащаяся в проекте приказа [9]. Выделение такой категории в перечне аптечных организаций вступало бы в противоречие с Федеральным законом №61-ФЗ, поскольку индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, не обозначены в определении понятия «аптечная организация» (п. 35 статьи 4 закона). Данные понятия законом разграничены, на что указывалось выше, и вводятся в качестве отдельных самостоятельных, непесекающихся элементов в перечень субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность (ч. 1 статьи 52 закона), розничную торговлю (ч. 1 статьи 55 закона).

Вместе с тем в практическом поле возникает явная необходимость определения и классификации тех объектов, в которых осуществляется фармацевтическая деятельность индивидуальных предпринимателей. Многочисленные факты использования на вывеске и в фирменном наименовании индивидуального предпринимателя таких видов аптечной организации, как «аптека» или «аптечный пункт», были отмечены и в пояснительной записке к проекту нового приказа Минздрава России «Об утверждении видов аптечных организаций» [9].

Анализ реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности подтверждает различия в подходах при определении типа объекта индивидуальными предпринимателями. Так, в реестр лицензий наряду с объектами, соответствующими видам аптечных организаций (аптека, аптечный пункт, аптечный киоск), включено единое наименование объекта и субъекта деятельности «индивидуальный предприниматель», по ряду адресов деятельности тип объекта не обозначен. В регионах ЦФО типы объектов по адресам фактического осуществления деятельности индивидуальными предпринимателями распределились следующим образом (табл.): Еще одним наглядным примером противоречий, возникающих в правоприменительной практике, может служить проблема контроля соблюдения индивидуальными предпринимателями требования о наличии минимального ассортимента ЛП для оказания медицинской помощи, представленного в соответствующем перечне (далее Перечень), утвержденном распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 №2406-р [11]. Раздел I Перечня предназначен для соблюдения аптеками, раздел II – аптечными пунктами, аптечными киосками и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Для объектов деятельности индивидуальных предпринимателей, обозначенных в лицензии

ТАБЛИЦА. Типы объектов по адресам осуществления индивидуальными предпринимателями фармацевтической деятельности на основании сведений, содержащихся в Едином реестре лицензий Росздравнадзора (по регионам ЦФО) [10]

Кол-во ИП	Типы объектов по адресам осуществления деятельности										
	Всего	Аптека		Аптечный пункт		Аптечный киоск		Индивидуальный предприниматель		Тип объекта не обозначен	
950	2397	463	19,3%	941	39,3%	4	0,2%	847	35,3%	142	5,9%

и/или на вывеске как «аптека», возникает неопределенность в выборе руководящих положений для формирования обязательного ассортимента. Вопрос состоит в выборе приоритета между субъектом розничной торговли (индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность) и типом объекта (аптека). От этого выбора зависит объем обязательства, поскольку в первом случае минимальный ассортимент должен быть обеспечен в соответствии с разделом II Перечня, во втором случае – в соответствии с разделом I Перечня, представляющим собой расширенный вариант. Неоднозначность в понимании данного вопроса может негативно влиять на равенство условий бизнеса для розничных субъектов на фармацевтическом рынке, приводить к конфликтам между субъектами фармацевтического рынка и контролирующими органами.

Таким образом, исключение, согласно нормам Федерального закона №61-ФЗ, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, из совокупности аптечных организаций создает неопределенность правового статуса индивидуального предпринимателя, в т. ч. в системе координат «субъект/объект деятельности», не дает полных оснований для соотнесения объектов деятельности индивидуальных предпринимателей с утвержденными видами аптечных организаций, не учитывает потребности практики розничной торговли. Назрела необходимость увязки понятий «фармацевтическая организация», «субъект фармацевтической деятельности» (с введением термина «объект деятельности»),

«аптечная организация», «вид аптечной организации» с обозначением атрибутивности и соотносимости данных понятий, конкретизации правового статуса индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность.

Представляется целесообразным предложить приравнять в Федеральном законе №61-ФЗ индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, к аптечным организациям. Тем самым было бы обеспечено единство в подходах федеральных законов №323-ФЗ и №61-ФЗ и введено правовое основание применения видов аптечных организаций к типам объектов деятельности индивидуальных предпринимателей, что помогло бы создать полностью понятные и единообразные условия для организации деятельности субъектов розничной торговли.

Попытки совершенствования правового регулирования на уровне подзаконных актов без внесения соответствующих изменений в положения базового отраслевого закона не могут обеспечить решение задачи достаточности регулирования, устранения неясных и противоречивых правовых норм.

Терминологические изменения, предложенные к внесению в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» законопроектом №912246-7, поступившим в Государственную думу [12], не носят системного характера. В предложенной редакции аптечная организация – организация, ее обособленное подразделение, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю ЛП, хранение, перевозку,

изготовление и отпуск ЛП для медицинского применения, иные виды деятельности в соответствии с требованиями настоящего федерального закона. Перечисленные в проектируемом определении виды работ и услуг содержатся также в действующем определении и относятся к фармацевтической деятельности. Какие именно «иные виды деятельности», помимо фармацевтической, с какой целью и на каком основании могут выполнять аптечные организации, не раскрыто.

Сделана попытка устранить противоречие в действующем законе, обозначив наличие подразделения не только медицинской организации, но и аптечной организации. При этом у аптечной организации подразделение именуется обособленным, а у медицинской организации – структурным. Вместе с тем новое вводимое понятие «передвижной аптечный пункт» рассматривается именно как структурное подразделение и медицинской, и аптечной организации. По логике Федерального закона №61-ФЗ «передвижной аптечный пункт» является вариантом такого вида аптечной организации, как «аптечный пункт», и в силу статьи 55 (ч. 2) должен утверждаться уполномоченным федеральным органом исполнительной власти наряду с другими видами аптечных организаций. Не раскрыта необходимость введения на законодательном уровне только одного из видов аптечных организаций без обозначения иных категорий (аптека с учетом разновидностей, аптечный пункт, аптечный киоск).

Законопроектом предложено еще одно новое понятие – «аптечная сеть» как совокупность подразделений аптечной организации, что

оправданно, либо как совокупность аптечных организаций, входящих в группу лиц в соответствии с ФЗ «О защите конкуренции» или использующих единое коммерческое обозначение или иные средства индивидуализации. Рассмотрение объединения аптечных организаций – юридических лиц в качестве единого субъекта действий и ответственности выходит за рамки понятия «субъект обращения ЛС» (п. 29 ст. 4 Федерального закона №61-ФЗ), противоречит парадигме и нормам Закона «Об обращении лекарственных средств», поскольку имеет отношение не к профессиональному аспекту деятельности аптечных организаций, а к вопросам обязательственного права. Без определения и раскрытия соотносимости между собой и с действующей терминологией в законопроекте используются термины «хозяйствующие субъекты, осуществляющие фармацевтическую деятельность», «хозяйствующие субъекты, осуществляющие поставки ЛП», «поставщики ЛП». Таким образом, вносимые изменения практически не устраняют имеющиеся и содержат новые терминологические противоречия.

Анализ рассмотренных проблем регулирования подводит к выводу о необходимости создания единой отраслевой терминологической системы. В целях разработки типологии аптечных организаций (систематизации с учетом существенных критериев) целесообразно определение категорий (видов) аптечных организаций и типов объектов (структурно-функциональных единиц) аптечных организаций. При таком подходе было бы обеспечено соответствие понятий объекта и субъекта деятельности лицензионному законодательству, в рамках которого в настоящее время предоставляются лицензии на фармацевтическую деятельность с конкретизацией типа объекта по адресу фактического осуществления деятельности. Таким образом, правоприменительная практика частично реализует предлагаемый подход.

Требуется серьезная разработка на законодательном уровне основных дефиниций, определение ключевых понятий через сущностные характеристики, возможно, выработка более приемлемых терминологических формулировок. Дальнейшее развитие надлежащей аптечной практики целесообразно проводить на основе принципа «от общего к частному», вводя корпус регламентирующих положений с учетом многообразия видов аптечных организаций, на основе структурных и функциональных особенностей.

Такой подход, осуществляемый с учетом организационно-структурных и функциональных характеристик, с определением объема правомочий в сфере фармацевтических услуг, позволил бы создать правовую основу функционирования и развития различных форм деятельности фармацевтических организаций, законодательное регулирование которых сегодня представлено фрагментарно либо отсутствует. Это относится, например, к сетевым аптечным предприятиям, оптово-розничным фармацевтическим организациям, аптечным организациям в сельской местности, медицинским организациям, осуществляющим фармацевтическую деятельность. Нуждается в конкретизации правовой статус и объем правомочий индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность. Практическим итогом правовой типологии (систематизации) организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, может стать:

- дальнейшее развитие надлежащей аптечной практики с учетом организационно-функциональных видов аптечных организаций, типов объектов (структурно-функциональных единиц);

- решение профессиональных задач, обеспечение прозрачности и ясности обязательных требований, однозначности подходов при формировании бизнес-процессов, в т. ч. в системе МДЛП;

- использование в контрольно-надзорной деятельности максимально эффективных инструментов – перечней контрольных вопросов для выявления имеющихся проблем с учетом реальных особенностей деятельности различных фармацевтических организаций.

Выводы

1. Проведенный анализ позволил выявить недостаточность правового регулирования фармацевтической деятельности в действующем законодательстве.

2. Отмечена необходимость создания единой отраслевой терминологической системы, в т. ч. увязки понятий «фармацевтическая организация», «субъект фармацевтической деятельности» (с введением термина «объект деятельности»), «аптечная организация», «вид аптечной организации» с обозначением сущности и иерархичности данных понятий, предложена конкретизация правового статуса индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность.

3. Предложено совершенствование правового регулирования с учетом организационно-структурного и функционального аспектов деятельности аптечных организаций различных видов.

4. Показано, что итогом правовой типологии организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, должно стать дальнейшее развитие надлежащей аптечной практики с учетом организационно-функциональных видов аптечных организаций, типов объектов (структурно-функциональных единиц). Предполагаемая систематизация фармацевтических организаций необходима для решения профессиональных задач, обеспечения прозрачности и ясности обязательных требований, однозначности подходов при формировании бизнес-процессов, в т. ч. в системе МДЛП, повышения эффективности контрольно-надзорной деятельности.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 31.07.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) «Об обращении лекарственных средств».
3. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 №553н «Об утверждении видов аптечных организаций».
4. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 №403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
6. Постановление Правительства РФ от 13 июня 2020 г. №855 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением производства лекарственных средств для медицинского применения)».
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 №780н «Об утверждении видов аптечных организаций».
8. Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/news/V-Rossii-mogut-poyavitsya-novye-vidy-aptechnyh-organizacii.html> (дата обращения 04.08.2020).
9. Режим доступа: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=106383> (дата обращения 04.08.2020).
10. Единый реестр лицензий Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses> (дата обращения 15.10.2020).
11. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 №2406-р (ред. от 26.04.2020) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
12. Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/912246-7> <https://regulation.gov.ru/projects#npa=106383> (дата обращения 04.08.2020).



АМБУЛАТОРНАЯ ХИРУРГИЯ

СТАЦИОНАРОЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ



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

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

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

Реклама

www.a-surgeon.ru • АРХИВ ВЫПУСКОВ

 **РЕМЕДИУМ**
ГРУППА

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

doi: 10.21518/1561-5936-2020-11-12-61-63

Украинская патентная реформа: обезвредить полезную модель

Ирина Кириченко, адвокат, патентный поверенный Украины (Киев)

Удивительная вещь – патент, он как наркотик: всего лишь известная не одно столетие химическая формула, зарегистрированная как полезная модель, но может подчинить себе все остальные лицензии и разрешения так, как ни одно «ружье» не сможет. Согласно ст. 1 Закона Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели», полезная модель (как и изобретение) – это результат интеллектуальной деятельности человека в любой сфере технологии, т. е. объектом полезной модели (ПМ) может быть любой продукт (устройство, вещество и т. п.) или процесс (в отличие от нас наши российские коллеги, к сожалению, жестко ограничили инновационную активность. Так, п. 1 ст. 1351 ГК РФ позволяет защитить в качестве полезной модели только техническое решение, относящееся к устройству).

Ключевые слова: патентное право, полезная модель, интеллектуальная собственность, опиоидные анальгетики, морфин

Ukrainian patent reform: render harmless a utility model

Irina Kirichenko, Lawyer, Patent Attorney of Ukraine (Kiev)

The patent is an amazing thing, it's like a narcotic: nothing but a chemical formula known for more than one century, registered as a utility model, but can subjugate all other licenses and permits in a way that no other “gun” can. According to Article 1 of the Law of Ukraine “On Protection of Rights to Inventions and Utility Models”, a utility model (just as an invention) is the result of human intellectual activity in any sphere of technology i.e. the object of the utility model (UM) may be any product (device, substance etc.) or a process (unlike us, unfortunately our Russian colleagues severely limited innovation activity. For example, Article 1351, Paragraph 1 of the Civil Code of the Russian Federation allows you to protect as a utility model only a technical solution relating to an apparatus).

Keywords: patent law, utility model, intellectual property, opioid analgesics, morphine

Таким образом, регистрация на Украине патентов на полезную модель по упрощенной процедуре обеспечивает возможность их собственникам не только патентовать объекты общественного достояния, но и запрещать третьим лицам использовать известные и очевидные продукты и технические решения. Это позволяет им искусственно ограничивать конкуренцию на рынке, необоснованно повышать цены на свою продукцию, т. е. всячески злоупотреблять своими патентными правами. Данное явление известно как патентный троллинг. Борьба с ним можно только в суде: отсутствие административной процедуры признания патента на полезную модель недействительным приводит к несоизмеримым по времени и финансам затратам добросовестных производителей условного «морфия» на борьбу с монополией патентовладельца на его производство, по сравнению с символическими затратами заявителя,

подавшего заявку на такую весьма полезную модель. Развивая и совершенствуя свое национальное законодательство по интеллектуальной собственности, мы настолько упростили получение патентной охраны любого бытового объекта, что даже странно, как это до сих пор никто не запатентовал обычное колесо и состав воздуха, обретя монополию на жизнь и движение в стране на ближайшие 20 лет.

«Не могу не воздать похвалу тому, кто первый извлек из маковых головок морфий», – писал М.А. Булгаков в 1927 г. в рассказе «Морфий». Через 90 лет (в конце 2017 г.) его химическая формула была запатентована на Украине в качестве ПМ по патенту Украины №120761 «Лекарственный препарат обезболивающего и спазмолитического действия «морфин».

МОНОПОЛИЯ НА ОБЕЗБОЛИВАНИЕ

Смысл исключительных прав на тот или иной товар заключается

не только в монополии на его производство, но и в ограничении его доступности потребителю. Не каждый из нас может приобрести инновационную модель спорткара, но каждый имеет право на жизнь и жизнь без боли.

Поэтому есть более равные из всех лекарств – это жизненно необходимые лекарственные средства, и в первую очередь – это обезболивающие препараты, в частности группа сильнодействующих лекарств на основе алкалоидов опия, первым в ряду которых был морфин, полученный немецким фармакологом Фридрихом Сертюрнером из опиума в 1803 г. и названный им morphium (морфиум) по имени греческого бога сновидений Морфея.

Популярность морфин получил в 1853 г. после изобретения инъекционной иглы. Его применение во время американской гражданской войны 1867–1865 гг. для обезболивания раненых привело к возникновению «армейской болезни»

(морфиновой зависимости) у более чем 400 тыс. человек, среди побочных эффектов у которых наблюдалась эйфория и «героическая» работоспособность. Недаром новый препарат этой группы «титанов духа» – диацетилморфин, синтезированный в 1874 г. из морфина, получил название героин (буквально «heroica» – сильнодействующее лекарство).

Благодаря морфину смерть от болевого шока в медицинских учреждениях стала редкостью, а широкое медицинское применение препарата и его приятные побочные реакции обеспечили ему мировую славу, о чем свидетельствуют многие литературные и художественные произведения: «...а вслед за этим начинается необыкновенное прояснение мыслей и взрыв работоспособности», – почти век назад писал М.А. Булгаков («Морфий»).

Но известный более 200 лет морфий и его раствор для инъекций в XXI в. стал еще и **полезной моделью** украинского предприятия Z по патенту Украины №120761 «Лекарственный препарат обезболивающего и спазмолитического действия «морфин». Еще три патента №№120762–120764 были выданы на лекарственные препараты «диазепам», «промедол» и «фентанил». Эти четыре патента, как оружие массового поражения, позволили их владельцу зачистить конкурентное поле от других производителей средств обезболивания. Весной 2018 г. они «побили» все лицензии, регистрационные удостоверения и прочие разрешительные документы, необходимые иностранной компании для ввоза морфина и других опиоидных анальгетиков на территорию Украины. Дело в том, что патент, внесенный в таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности Украины, автоматически отправляет аналогичную продукцию третьих лиц в разряд контрафактной, таможенное оформление которой запрещено. Отменить «героическое» действие такого патента возможно лишь в судебном порядке, пройдя через ряд судебных экспертиз на соответствие

запатентованной ПМ условиям патентной охраны.

В течение месяца были собраны все документы, позволяющие проследить историю создания этих препаратов и ретроспективу их упоминаний в отраслевых справочниках и стандартах. Были проведены экспертизы и получены заключения, выводы которых давали основания суду признать патенты Украины №№120761, 120762, 120763 и 120764 от 10 ноября 2017 г. недействительными, т.к. они не соответствуют условию патентоспособности **новизна**: охраняемые ими ПМ не являются новыми, а, наоборот, были общедоступны в мире задолго до даты подачи заявок на их регистрацию (к таким выводам независимо друг от друга пришли как судебный эксперт, так и эксперты Укрпатента). И уже 2 июля 2018 г. Хозяйственный суд г. Киева принял решение по делу №910/4881/18, которым удовлетворил иск Компании к владельцу «инновационных» лекарственных средств и Минэкономики Украины от 10 ноября 2017 г. №№120761, 120762, 120763 и 120764 недействительными и обязал Министерство опубликовать в официальном бюллетене «Промышленная собственность» соответствующую информацию [<http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/75321862>].

Постановлением Верховного суда от 18 декабря 2018 г. это решение и постановление Киевского апелляционного хозсуда от 27 сентября 2018 г. были оставлены без изменений. [<http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/78650682>].

Во исполнение решений хозяйственных судов в деле №910/4881/18 указанные патенты Украины были признаны недействительными, соответствующие данные были опубликованы в бюллетене «Промышленная собственность» от 12 ноября 2018 г. №21 и внесены в соответствующие реестры.

Следует отметить, что признание патента недействительным – это не его преждевременная кончина

(если измерять его «жизнь» человеческими понятиями). Это, по сути, отмена факта его существования: все правоотношения, возникавшие в связи с ним, полностью «обнуляются». Иными словами, не было объекта правовой охраны – не было и нет прав на него – не может быть и фактов их нарушений.

Но наша история, достойная пера М.А. Булгакова, на этом не закончилась: патенты, признанные такими, которых не было, продолжают активно защищать монополию своего владельца и сейчас.

Так уж сложилось, что бумаге человек доверяет больше, чем интернету: попробуйте заставить судью N-ского районного суда X-ской области, рассматривая «патентный» спор, порыться в базах данных, чтобы узнать, действует патент или нет. Оно ему надо? В итоге уже несколько судов не только принимали в производство иски, основанные на несуществующих патентах, но и выносили определения о применении мер по их обеспечению – запрету «контрафактной» продукции конкурента. Конечно, можно снова и снова обжаловать очередное «патентное» обеспечение, доказывая, что признанные недействительными патенты не самовосстановились, а их бумажная форма, как портрет Дориана Грея, – вечно молодой. Но возникает вопрос: если в XXI в. украинский суд, всецело доверяя «гербовой» бумаге, с легкостью закрывает вход на украинский фармацевтический рынок европейскому товаропроизводителю, презюмируя «контрафактность» его продукции, может быть, тогда компании, в свою очередь, обратиться за эффективной защитой своих прав не в суд, а в... типографию? Где на такой же «гербовой» бумаге «именем Украины» быстро и качественно напечатают единственно правильное в такой ситуации решение.

Будет ли польза от полезных моделей?

16.08.2020 г. вступили в силу принятые 21 июля 2020 г. Верховной Радой Украины законопроекты (ЗП), направленные на борьбу

со злоупотреблениями правами интеллектуальной собственности, в частности закон «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины (относительно реформы патентного законодательства)» (регистрационный номер ЗП № 2259).

И тут, действительно, революционными являются внесенные ЗП № 2259 в ч. 2 ст. 459 Гражданского кодекса изменения, которыми существенно сужен перечень объектов, которые могут получить правовую охрану как ПМ, – теперь это только **устройство или способ**.

То есть **вещество (активный ингредиент лекарственного средства) уже невозможно будет запатентовать как ПМ**.

Возвращаясь к своим любимым «наркотическим» патентам, признанным хозяйственными судами

недействительными в рамках дела № 910/4881/18, хочу проинформировать других производителей соответствующих препаратов, что их патентная зависимость продолжает существовать: национальный производитель еще в прошлом году получил новые патенты на химические вещества и состав препаратов – ПМ №134505 (Морфин), №№132547 и 142671 (диазепам), №134504 (Промедол) и №132898 (Фентанил).

Патент на морфий, он как булгаковский герой одноименного рассказа, внутренний мир которого соткан из противоречий и борьбы разума с желаниями, а также ощущением эйфории от своего господства над «беспатентными» лекарствами других производителей.

Бороться с «патентной» зависимостью призван ЗП № 2259,

предусматривающий административный порядок отмены «патентов на инъекции», однако решение Апелляционной палаты Минэкономики может быть обжаловано в суде, т.е. все равно единственным эффективным способом борьбы с патентным троллингом остается обращение в суд. Возвращаясь к упомянутому в статье делу об отмене патентов на обезболивающие препараты и учитывая, что арсенал средств защиты прав интеллектуальной собственности неисчерпаем, можно предположить, что морфин, как птица Феникс, будет и в дальнейшем возвращать себе патентную монополию.

Ведь как нам завещал классик: «*Есть вещи и похуже морфия. Но лучшие нет*». (Булгаков М. Морфий // Медицинский работник. 1927. №45–47).





**МЕДИЦИНСКИЙ
СОВЕТ**
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ ЖУРНАЛА

www.med-sovet.pro

- АРХИВ ЖУРНАЛА
С УДОБНЫМ ПОИСКОМ
- НОВОСТНОЙ РАЗДЕЛ
- ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ
К ТЕСТАМ И ЗАДАЧАМ



НАШИ ГРУППЫ В СОЦСЕТЯХ



Журнал входит в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов ВАК РФ. Журнал индексируется службой «Российский индекс научного цитирования» (РИНЦ), размещен в Электронной научной библиотеке.

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

Реклама



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: 10.21518/1561-5936-2020-11-12-64-69

Финансовые результаты предприятий фармацевтической промышленности: промежуточные итоги 2020 года

Светлана Романова, «Ремедиум»

Финансовое состояние – важнейшая характеристика экономической деятельности предприятий отрасли, определяющая ее экономическую привлекательность. Рассмотрим совокупность показателей, отражающих наличие, размещение и использование финансовых ресурсов предприятий отрасли.

Анализ финансового состояния предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности формы №П-3 «Сведения о финансовом состоянии организации».

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность, лекарственные средства, лекарственные препараты, предприятия, анализ, финансовое состояние, финансовые результаты

Financial performance of the pharmaceutical manufacturers: 2020 interim results

Svetlana Romanova, Remedium

Financial status is the most important characteristic of the economic activity of the industry enterprises, which determines its economic attractiveness. Let us consider a set of indicators reflecting the availability, placement and use of financial resources of enterprises in the industry.

Financial status of the industry enterprises is analysed using the data from State Statistical Reporting Form No. P-3 Information on Company Financial Status.

Keywords: pharmaceutical industry, medicines, pharmaceuticals, manufacturers, analysis, financial status, financial results

ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ЦИФРАХ И ФАКТАХ

В результате хозяйственной деятельности за 1-е полугодие 2020 г. предприятиями фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД221 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» была

получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей) в размере 350,125 млрд руб., что в 1,49 раза выше уровня предыдущего года (табл. 1-4, рис. 1-4). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,39 раза выше

уровня прошлого года и составила 183,393 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,45 раза и оказались на уровне 83,224 млрд руб. Данная ситуация привела к увеличению в 1,83 раза по сравнению с предыдущим годом **прибыли от продаж** и в 2 раза **прибыли до налогообложения**.

ТАБЛИЦА 1. Финансовые результаты

млн руб.			
Наименование показателей	1-е полугодие 2019 г.	1-е полугодие 2020 г.	Темп роста, %
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных платежей)	235021,971	350124,973	148,98
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	131998,215	183393,063	138,94
Коммерческие и управленческие расходы	57385,314	83223,798	145,03
Прибыль от продаж	45638,442	83508,112	182,98
Выручка от продажи основных средств	533,338	398,255	74,67
Прибыль до налогообложения за период с начала года	32324,704	64531,536	199,64
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, % *	81,33	82,58	1,25
Рентабельность продаж, % *	19,42	23,85	4,43

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2. Финансовое состояние отрасли

Наименование показателей	1-е полугодие 2020 г.	Доля, %
Дебиторская задолженность, млн руб., в т. ч.:	331 958,932	100,000
- задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги, из нее:	251 110,857	75,65
- задолженность, обеспеченная векселями полученными	*	0,00
- задолженность по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги	2 030,650	0,81
- прочая задолженность покупателей и заказчиков	249 080,057	99,19
- прочая дебиторская задолженность	80 848,075	24,35
Просроченная дебиторская задолженность	10 942,448	3,30
Краткосрочная дебиторская задолженность	327 625,560	98,69
Кредиторская задолженность, млн руб., в т. ч.:	293 809,304	100,000
- задолженность по платежам в бюджет	6 853,134	2,33
- задолженность по платежам в государственные внебюджетные фонды	1 565,273	0,53
- задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги, из нее:	216 132,779	73,56
- задолженность, обеспеченная векселями выданными	*	2,82
- прочая задолженность поставщикам и подрядчикам	210 028,101	97,18
- прочая кредиторская задолженность	69 258,118	23,57
Просроченная кредиторская задолженность	21 698,045	7,39
Краткосрочная кредиторская задолженность	283 908,855	96,63
Задолженность по полученным займам и кредитам, в т. ч.:	185 574,749	-
- задолженность по краткосрочным займам и кредитам	51 380,088	-
Коэффициент соотношения заемных и собственных средств, %	92,37	-
Коэффициент автономии, %	51,98	-
Коэффициент маневренности, %	31,09	-
Коэффициент обеспеченности собственными оборотными средствами, %	25,18	-
Коэффициент абсолютной ликвидности, %	18,36	-
Коэффициент ликвидности, %	116,08	-
Коэффициент покрытия, %	191,11	-

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 3. Активы предприятий отрасли

млн руб.

Наименование показателей	1-е полугодие 2019 г.	1-е полугодие 2020 г.	Темп роста, %	Доля, %		
				1-е полугодие 2019 г.	1-е полугодие 2020 г.	Прирост/спад, пункты
Внеоборотные активы, в т. ч.:	307 334,028	357 614,985	116,36	100,00	100,00	0,00
- нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	44 779,228	74 860,808	167,18	14,57	20,93	6,36
- из них контракты, договора аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	7 439,270	33 859,833	455,15	16,61	45,23	28,62
- основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	152 194,339	168 798,096	110,91	49,52	47,20	-2,32
- из них земельные участки и объекты природопользования	6 994,675	6 760,844	96,66	4,60	4,01	-0,59
- незавершенные капитальные вложения	42 991,650	44 978,319	104,62	13,99	12,58	-1,41
- прочие	67 368,811	68 977,762	102,39	21,92	19,29	-2,63
Оборотные активы, в т. ч.:	505 051,266	640 754,170	126,87	100,00	100,00	0,00
- запасы, из них:	152 426,622	196 336,599	128,81	30,18	30,64	0,46
- производственные запасы	71 476,046	91 792,615	128,42	46,89	46,75	-0,14
- затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	14 369,881	21 210,488	147,60	9,43	10,80	1,38
- готовая продукция	46 654,030	59 779,417	128,13	30,61	30,45	-0,16
- товары для перепродажи	14 749,944	19 546,380	132,52	9,68	9,96	0,28
- прочие запасы	5 176,721	4 007,699	77,42	3,40	2,04	-1,35
- НДС по приобретенным ценностям	4 159,406	10 803,165	259,73	0,82	1,69	0,86
- краткосрочные финансовые вложения	21 545,905	25 265,122	117,26	4,27	3,94	-0,32
- денежные средства	22 671,355	36 299,007	160,11	4,49	5,67	1,18
- прочие	304 247,978	372 050,277	122,29	60,24	58,06	-2,18
Капитал и резервы (собственные средства)	-	518 985,102	-	-	-	-

Источник: Росстат

РИСУНОК 1. Структура внеоборотных активов



При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, повысилась на 4,43 пункта и составила 23,85%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве повысился на 1,25 пункта и оказался на уровне 82,58%.

ФИНАНСОВОЕ СОСТОЯНИЕ ДЕБИТОРСКАЯ И КРЕДИТОРСКАЯ ЗАДОЛЖЕННОСТИ

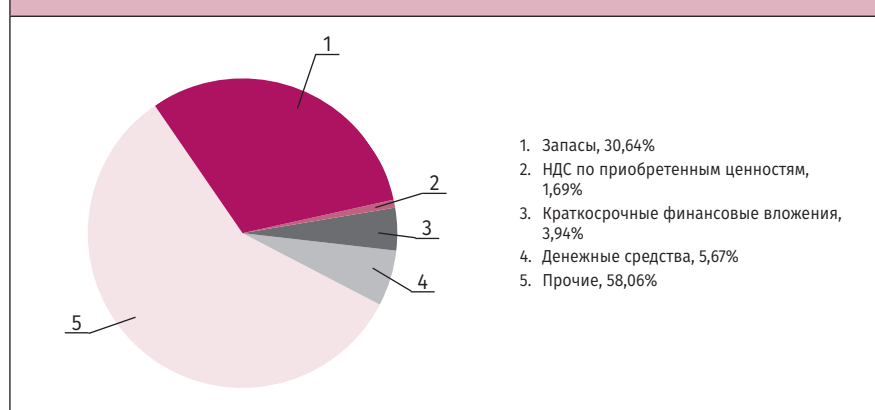
Финансовое состояние – важнейшая характеристика экономической деятельности предприятий отрасли, определяющая ее экономическую привлекательность.

ТАБЛИЦА 4. Структура отгрузки

Наименование показателей	1-е полугодие 2020 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) – всего, млн руб.	386 646,239	100,00
из них:		
Россия	374 829,708	96,94
Страны СНГ – всего, из них:	8 627,520	2,23
- Азербайджан	565,015	6,55
- Армения	232,751	2,70
- Беларусь	2 135,291	24,75
- Казахстан	3 451,252	40,00
- Киргизия	635,099	7,36
- Молдова	147,407	1,71
- Таджикистан	233,513	2,71
- Туркменистан	217,125	2,52
- Украина	120,835	1,40
- Узбекистан	889,232	10,31
Другие страны:	3 189,011	0,82
Россия и страны СНГ	383 457,228	99,18
Государства – члены ЕАЭС, из них:	6 454,393	1,67
- Армения	232,751	3,61
- Беларусь	2 135,291	33,08
- Казахстан	3 451,252	53,47
- Киргизия	635,099	9,84
Россия и государства – члены ЕАЭС	381 284,101	98,61

Источник: Росстат

РИСУНОК 2. Структура оборотных активов



Рассмотрим совокупность показателей, отражающих наличие, размещение и использование финансовых ресурсов предприятий отрасли.

Представляет интерес структура дебиторской и кредиторской задолженностей предприятий отрасли. Как показал анализ **структуры дебиторской задолженности**,

основную долю в ней занимает задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги – 75,65%, или 251,111 млрд руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался на уровне 0,81%. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 3,30 и 98,69% соответственно.

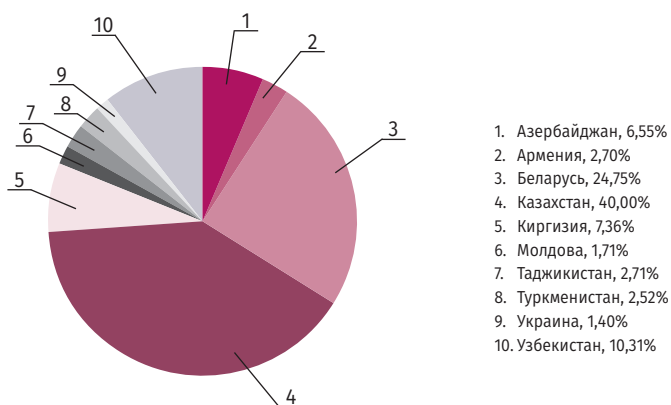
В **структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность – 73,56%, или 216,133 млрд руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 2,33%, или 6,853 млрд руб. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности – на уровне 7,39 и 96,63% соответственно.

АКТИВЫ ПРЕДПРИЯТИЙ

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в **структуре внеоборотных активов** занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности – 47,20%, или 168,798 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,11 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов понизилась на 2,32 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений понизился на 1,41 пункта до 12,58%. Увеличился в 1,67 раза объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов – на 6,36 пункта.

В **структуре оборотных активов** значительную долю занимают запасы – 30,64%, или 196,337 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,29 раза, а их доля в общем объеме оборотных

РИСУНОК 3. Структура отгруженной продукции по странам СНГ



активов – на 0,46 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию – 46,75 и 30,45% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,60 раза и составил 36,299 млрд руб., а их доля в общем объеме оборотных активов – на 1,18 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом понизился на 0,32 пункта до 3,94%. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 518,985 млрд руб.

ОЦЕНКА УРОВНЕЙ ФИНАНСОВОЙ УСТОЙЧИВОСТИ

Оценить финансовое состояние предприятий отрасли можно по уровню финансовой устойчивости и платежеспособности, которые характеризуются соответствующими коэффициентами. Глубокий анализ финансового состояния делается по данным финансовой и статистической отчетности конкретных предприятий. Рассмотрим в целом по отрасли значения коэффициентов, характеризующих: а) финансовую устойчивость: коэффициент соотношения заемных и собственных средств, коэффициент автономии, коэффициент маневренности и коэффициент обеспеченности собственными средствами, б) платежеспособность: коэффициент

абсолютной ликвидности, коэффициент ликвидности и коэффициент покрытия.

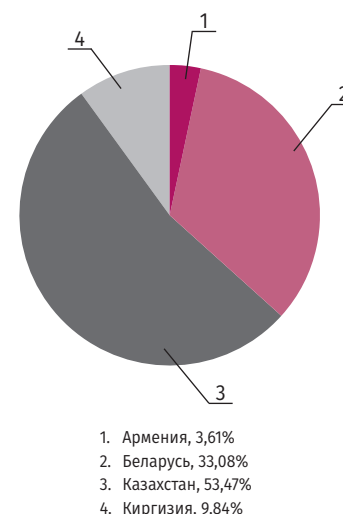
УРОВЕНЬ ФИНАНСОВОЙ УСТОЙЧИВОСТИ И ПЛАТЕЖЕСПОСОБНОСТИ

Одним из показателей финансовой устойчивости является **коэффициент соотношения заемных и собственных средств**, который показывает степень зависимости предприятий от заемных средств и должен быть меньше или равен 100%. Для фармпромышленности по результатам 1-го полугодия 2020 г. его значение – 92,37%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 51,98%.

Коэффициент маневренности, указывающий, какая часть собственного капитала вложена в оборотные средства, т.е. в наиболее маневренную часть активов. Уровень этого коэффициента зависит от характера деятельности предприятия: в фондоемких производствах его нормальный уровень должен быть ниже, чем в материалоемких, т.к. в фондоемких значительная часть собственных средств является источником покрытия основных производственных фондов. С финансовой точки

РИСУНОК 4. Структура отгруженной продукции по государствам – членам ЕАЭС



зрения чем выше этот коэффициент, тем лучше финансовое состояние. По результатам деятельности предприятий фармпромышленности за 1-е полугодие 2020 г. его значение составило 31,09%.

Последний среди рассматриваемых нами показателей финансовой устойчивости – **коэффициент обеспеченности собственными оборотными средствами**. Он характеризует наличие собственных оборотных средств у предприятия, необходимых для его финансовой устойчивости, и определяется как соотношение собственных оборотных средств к оборотным активам предприятий. Нормативное значение этого показателя установлено более 10%, а по отрасли – 25,18%.

УРОВЕНЬ ПЛАТЕЖЕСПОСОБНОСТИ

Платежеспособность – это наличие у предприятия средств, достаточных для уплаты долгов по всем краткосрочным обязательствам и одновременно бесперебойного осуществления процесса производства и реализации продукции. Одним из самых важных и жестких показателей уровня платежеспособности является **коэффициент абсолютной ликвидности**,

который характеризует способность предприятия погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет денежных средств, средств на расчетных счетах и краткосрочных финансовых вложений. Таким образом, он показывает, какая часть краткосрочных заемных обязательств может быть при необходимости погашена немедленно. Нормальным считается значение коэффициента более 20%. Понятно, что чем выше этот показатель, тем лучше. С другой стороны, высокое значение показателя может свидетельствовать о нерациональной структуре капитала, слишком высокой доле неработающих активов в виде наличных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для фармпромышленности по результатам 1-го полугодия 2020 г. его значение – 18,36%, т.е. ниже нормативного.

Коэффициент ликвидности характеризует способность компании погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет оборотных активов. Он отличается от коэффициента абсолютной ликвидности тем, что в состав используемых для его расчета оборотных средств включаются не только высоко-, но и среднеликвидные текущие активы (дебиторская задолженность с коротким сроком погашения). Чем выше этот показатель, тем выше и уровень платежеспособности предприятия. Нормальным считается значение коэффициента более 80%, это означает, что денежные средства и предстоящие поступления от текущей деятельности должны покрывать текущие долги организации. По отрасли значение

этого показателя за отчетный период находится на уровне 116,08%.

Коэффициент покрытия, или коэффициент текущей ликвидности, отражает способность компании погашать краткосрочные обязательства за счет текущих (оборотных) активов и дает общую оценку ликвидности активов. Нормальным считается значение коэффициента 200% и выше. Если его значение ниже нормативного, то высок финансовый риск, связанный с неспособностью предприятия стабильно оплачивать текущие счета, а если значительно выше, то это может быть свидетельством нерациональной структуры капитала. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от области деятельности, структуры и качества активов и пр. значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий фармпромышленности за 1-е полугодие 2020 г. его значение составило 191,11%, т.е. ниже нормативного.

СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За 1-е полугодие 2020 г. предприятиями фармпромышленности с кодом по ОКВЭД221 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 386,646 млрд руб., в т.ч. в Россию 96,94% от общего объема отгруженной продукции, или 374,830 млрд руб., в страны

СНГ – 2,23%, или 8,628 млрд руб., и другие страны – 0,82%, или 3,189 млрд руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди **стран СНГ** приходится на Казахстан – 40,00%, или 3,451 млрд руб., удельный вес Беларуси – 24,75%, или 2,135 млрд руб., а Узбекистана – 10,31%, или 0,889 млрд руб.

В государства – члены ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 6,454 млрд руб., или 1,67% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 53,47%, Беларусь – 33,08% и Киргизию – 9,84%. А Россия и государства – члены ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 98,61%, или 381,284 млрд руб.

ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 1-е полугодие 2020 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли увеличили прибыль от продаж и прибыль до налогообложения в 1,83 и 2 раза соответственно, а рентабельность, следовательно, повысилась на 4,43 пункта.

При этом все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений, кроме коэффициентов абсолютной



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Романова С.А. Инвестиционная активность и финансовые результаты предприятий фармотрасли – промежуточные итоги 2019 года. Ремедиум. 2019;(11):62–69.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М.; 1994.



ФАРМПОСТ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



Российский фармацевтический форум о расширении перечня ЖНВЛП

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) пополнится 25 новыми наименованиями, включая вакцины от коронавируса, и с 2021 г. будет включать 788 позиций. Такое распоряжение (РП №3073) 23 ноября подписал председатель правительства РФ Михаил Мишустин.

Этим же распоряжением расширяется перечень препаратов для лечения высокотратных нозологий. В него войдут четыре новых препарата, необходимых пациентам с рассеянным склерозом, гемофилией и болезнью Гоше: талиглуцераза альфа, окрелизумаб, симоктоког альфа и эмицизумаб.

Новый документ эксперты фармотрасли прокомментировали 24 ноября в ходе Российского фармацевтического форума. Они отмечали, что острее всего стоит вопрос ценообразования жизненно важных лекарств.

«Если препарат не включен в какие-либо перечни (ЖНВЛП, ВЗН), то рассчитывать на то, что пациенты будут им обеспечены, совершенно невозможно, – прокомментировала директор по коммерческим вопросам и доступу препаратов на рынок России и СНГ Merck **Оксана Куделя**. – Должны быть однозначные критерии: проходит препарат в перечень или нет. Сейчас комиссия ЖНВЛП – это в некотором роде лотерея».

По-прежнему применяются разные подходы при регистрации цены на препарат из ЖНВЛП, отметила спикер.

«Я считаю, что компании, выводящие на рынок орфанные препараты, проявляют социальную ответственность, т.к. это не самый профитальный бизнес. Мы тратим огромные усилия и средства на фармакоэкономику, обосновывающую положительное влияние препарата на бюджет, а потом оказывается, что это не аргумент», – посетовала спикер. Председатель правления АНО «Дом редких» **Анастасия Татарникова** представила результаты исследования доступности лекарственного обеспечения среди орфанных пациентов, проведенного МО «Фармпробег». В нем приняли участие 812 респондентов из 50 регионов. Так, выяснилось, что 77% орфанных пациентов испытывают сложности в получении своих лекарств, 44% пациентов жалуются на недоступность незарегистрированных препаратов в России. «Сегодня в подавляющем

большинстве случаев пациент может получить незарегистрированный в России препарат, необходимый ему по жизненным показаниям, только на основании решения суда», – прокомментировала спикер.

Территориальные программы госгарантий зачастую не включают в себя все препараты из перечня ЖНВЛП, отметил директор отдела по обеспечению доступа на рынок России и Белоруссии Pfizer **Алексей Мигулин**.

«Мы несколько лет говорили о создании системы лекарственного страхования, единственного перечня лекарственного возмещения, и, наверное, у обновленного перечня ЖНВЛП есть все возможности стать таким перечнем, – считает он. – Идеологически очень сложно уйти от парадигмы «бесплатного лекарства», но это неотвратимо. Риск-шеринг, инновационные контракты и соплатежи должны найти место в системе ЛО. Ведь в 323-ФЗ закреплена ответственность граждан за свое здоровье».

Производство медицинской продукции за октябрь 2020 года

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

- 21.1 «Производство фармацевтических субстанций» – 136,8%.
- 21.2 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» – 89,1%.

- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования» – 112,5%.
- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 75,3%.



ТАБЛИЦА. Рейтинг федеральных округов по выпуску медицинской продукции за октябрь 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	20 404,387	79,24	53,27
2	Приволжский	5 689,598	105,63	14,85
3	Северо-Западный	3 954,108	126,09	10,32
4	Уральский	3 629,833	87,38	9,48
5	Сибирский	3 457,761	96,48	9,03
6	Северо-Кавказский	577,456	96,03	1,51
7	Южный	319,804	82,94	0,83
8	Дальневосточный	271,034	93,71	0,71
	Всего по России	38 303,981	88,49	100,00
Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.				
1	Центральный	1 641,654	104,08	28,22
2	Приволжский	1 551,596	95,70	26,68
3	Уральский	1 288,820	160,21	22,16
4	Северо-Западный	896,772	109,19	15,42
5	Сибирский	207,134	116,19	3,56
6	Южный	134,713	99,69	2,32
7	Дальневосточный	64,155	143,51	1,10
8	Северо-Кавказский	31,502	173,91	0,54
	Всего по России	5 816,346	111,84	100,00
Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.				
1	Центральный	1 703,944	73,10	63,21
2	Приволжский	366,202	93,61	13,59
3	Уральский	206,076	99,51	7,64
4	Северо-Западный	156,765	69,40	5,82
5	Южный	134,223	93,11	4,98
6	Северо-Кавказский	71,408	40,91	2,65
7	Сибирский	56,959	56,86	2,11
	Всего по России	2 695,577	75,42	100,00

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

По итогам ноября 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 95 тыс. выходов рекламы, а на топ-20 марок ЛП и БАД – более 40 тыс. выходов.

Рейтинг рекламодателей возглавила компания GSK Consumer Healthcare, на втором месте – отечественная «Отисифарм», замыкает тройку – Stada CIS.

В ноябре по сравнению с октябрём рейтинг рекламодателей существенно не изменился. В него вошли

«Оболенское», «Петровакс» и Sun Pharmaceutical Industries.

Покинули рейтинг: «Полисан», «Фирн М» и «Гриндекс».

В ноябре рейтинг марок претерпел серьезные изменения, однако тройка лидеров осталась неизменной: первое место занимает Стрепсилс,

второе и третье – Нурофен и АЦЦ соответственно.

Вошли в рейтинг: Но-Шпа, Тенотен, Найз, Аципол, Гексорал, Аквалор, Мирамистин, Афалаза.

Покинули рейтинг: Амиксин, Ренгалин, Эргоферон, Називин, Комливит, Тизин, Магне В6, Бромгексин Берлин-Хеми.

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

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	GSK Consumer Healthcare	8 346
2	Отисифарм	8 265
3	Stada CIS	7 329
4	Sanofi aventis	7 278
5	Bayer AG	6 943
6	Reckitt Benckiser	6 789
7	Berlin-Chemie Menarini Group	6 640
8	Sandoz Farma	6 290
9	Материя Медика	6 069
10	Johnson & Johnson	5 053
11	Dr. Reddy's Laboratories	4 310
12	Abbott Laboratories S.A.	3 355
13	Teva	3 209
14	Валента (Холдинг)	2 629
15	Ниармедик	2 378
16	Оболенское	2 258
17	Эвалар	2 223
18	Polpharma	1 994
19	Петровакс	1 907
20	Sun Pharmaceutical Industries	1 760
Итого топ-20		95 025

№	Марка	Количество выходов
1	Стрепсилс	3 420
2	Нурофен	3 369
3	АЦЦ	2 865
4	Кагоцел	2 378
5	ТераФлю	2 261
6	Эвалар	2 213
7	Отривин	2 085
8	Ингавирин	2 000
9	Но-Шпа	1 875
10	Тенотен	1 747
11	Эспумизан	1 736
12	Циклоферон	1 656
13	Найз	1 633
14	Аципол	1 618
15	Гексорал	1 600
16	Аквалор	1 589
17	Мирамистин	1 570
18	Пенталгин	1 546
19	Афалаза	1 524
20	Терафлекс	1 497
Итого топ-20		40 182

Источник: TNS Gallup Adfact

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

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