

Динамика расходов на лекарства,
январь—февраль 2024/
январь—февраль 2023

По данным AlphaRM

+19% Частные расходы на покупку
лекарств
1 823 руб. на человека

+11% Государственные расходы
на лекарства
1 186 руб. на человека

Фармацевтический ВЕСТИНИК

PHARMVESTNIK.RU

ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА

№ 11 / 1140
23 АПРЕЛЯ 2024 г.



ОБЗОР РЫНКА ЛЕКАРСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА (СТР. 2—4) • ПРАВИТЕЛЬСТВО ПЛАНИРУЕТ ОГРАНИЧИТЬ СРОКИ ДЕЙСТВИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ИЗ «БЕЛОГО СПИСКА» (СТР. 8) • КАК МАРКЕТПЛЕЙСЫ УСИЛИВАЮТ КОНТРОЛЬ ЗА ПРОДАВЦАМИ БИОДОБАВОК (СТР. 15) • РЫНОК ТРУДА СЕКТОРА МЕДОБОРУДОВАНИЯ ИСПЫТЫВАЕТ КАДРОВЫЕ ТРУДНОСТИ (СТР. 19) • БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ КОМПАНИИ С НАИБОЛЬШИМ ПОТЕНЦИАЛОМ РОСТА В 2024 ГОДУ (СТР. 21)

Названы победители «Платиновой унции» по итогам 2023 года

Звезды сошлись



РИС. А. ЦЕРВАКОВОЙ

Победители XXIV Всероссийского открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли «Платиновая унция» были объявлены на церемонии награждения 18 апреля. Рекордсменами стали AstraZeneca и «Биннофарм Групп». По итогам 2023 года компании получили по четыре награды. Следом за ними с тремя «Платиновыми унциями» — ГК «Протек», «Валента Фарм» и «Биокад» получили по две награды. Темой вечера стала астрономия. О том, как сошлись звезды, в репортаже «ФВ».

ПРОДОЛЖЕНИЕ НА СТР. 6 →

ПОЛИСОРБ® 1 Мая С праздником весны и труда! Бесплатная консультация 8 800 100 19 89 polisorb.com РЕКЛАМА

Эвалар
НОВИНКА
СТРУКТАМИН®
ДЛЯ СУСТАВОВ 300 мг

Масло авокадо и сои (неомыляемые соединения) способствуют:

- уменьшению воспаления в коленных суставах
- регенерации структуры хрящевой ткани
- синтезу собственного коллагена II типа

ГАРАНТИЯ GMP КАЧЕСТВА

30 капсул

Активная рекламная кампания
Пополните товарный запас

www.evalar.ru Реклама
НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

ТЕПЕРЬ В НОВОЙ УПАКОВКЕ!

КОМПЛЕКСНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

- УЛУЧШЕНИЕ МИКРОЦИРКУЛЯЦИИ
- СНИЖЕНИЕ РИСКА ОБРАЗОВАНИЯ ТРОМБОВ
- СНЯТИЕ ВОСПАЛЕНИЯ
- УКРЕПЛЕНИЕ СТенок СОСУДОВ

СПОСОБСТВУЕТ НОРМАЛИЗАЦИИ СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ!*

АНГИОНОРМ

1. Инструкция по медицинскому применению Ангионорм. Рег. номер ЛС-001137. * в составе комплексной терапии. Реклама.
ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА

Румалон®
Гликозаминогликан полиарный комплекс

2 мл №15

НОВАЯ ФОРМА ВЫПУСКА

- ПОЛНЫЙ КУРС В ОДНОЙ УПАКОВКЕ*
- КОРОТКИЙ КУРС — УДОБНО ДЛЯ ПАЦИЕНТА

*Инструкция по применению препарата Румалон®
<https://girls.minzdrav.gov.ru/>

Производитель:
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,
Румыния
www.rompharma.ru,
www.rumalon.ru

АНАЛИТИКА // Лекарственное обеспечение

Обзор рынка лекарств для лечения сахарного диабета

За чей счет диабет

В 2023 году рынок препаратов, используемых при сахарном диабете*, вырос на 12% в рублях и на 11% в упаковках. Внутри сегмента динамика неоднозначная: продажи гипогликемических средств растут, инсулина — стагнируют.

ТЕКСТ: Елена Калиновская

ГИПОГЛИКЕМИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА

По итогам 2023 года на фармрынке продано 117 млн упаковок препаратов для лечения сахарного диабета на 89,1 млрд руб., подсчитал «ФВ» по данным AlphaRM. Сегмент можно разделить на три подраздела: гипогликемические препараты, инсулин и прочие лекарства для лечения сахарного диабета.

Наибольшая доля у сахароснижающих препаратов, которые применяются при сахарном диабете 2-го типа, — 61,2% в рублях, вторая крупная группа — инсулины, у которой доля 33,1% (рис. 1).

В 2023 году продажи гипогликемических средств составили 54,5 млрд руб., по сравнению с 2022 годом это больше на 18%. В 2022 году по сравнению с 2021 годом рост был 32%.

Почти половина гипогликемических лекарств граждане покупают за свой счет — 48,4% (рис. 2). На втором месте — региональная льгота (37,7%).

Это означает, что обеспечение граждан за счет государства может отличаться от региона к региону, в зависимости от того, какие программы есть в российских субъектах.

Например, в Нижегородской области закупки по региональной льготе в 2023 году составили 1,5 млрд руб., а в Курской не превысили 500 млн (рис. 3).

Интересно проследить, как меняется ситуация на аптечном рынке (рис. 4). Есть области, где продажи в аптеках меньше, чем закупки по региональной льготе, например Ростовская область — 800 млн против 1 млрд руб. Или обратная ситуация, как в Новосибирской области, регион закупает препараты примерно на 330 млн руб., а граждане за свой счет — на 700 млн руб.

Среди брендов в денежном выражении лидирует «Форсига» компании AstraZeneca (табл. 1). За год его продажи выросли на 78%. Возможно, это связано с тем, что в конце 2022 года

препарат включили в перечень препаратов по программе для льготных категорий пациентов, у которых произошли острые сердечно-сосудистые события.

Несколько производителей, в том числе иностранных, пытаются опротестовать выдачу патента AstraZeneca. «Акрихин» ввел дженерик «Форсиги» в гражданский оборот, ссылаясь на постановление президиума Суда по интеллектуальным правам, которое обязывает Роспатент повторно рассмотреть возражение на патент AstraZeneca.

В список препаратов по сердечно-сосудистой программе внесли также эмпаглифлозин, его продажи выросли на 33%.

В TOP15 брендов по продажам в упаковках в основном представлены препаратами с МНН метформин и гликлазид. Их средняя цена ниже по сравнению с лекарствами из TOP15 брендов по продажам в рублях (табл. 2).

ИНСУЛИНЫ

Объем продаж инсулинов стабилен в последние несколько лет (рис. 5). Прирост в 2023 году составил всего 2% в рублях. В этой группе большая часть приходится на госзакупки, аптеки продают всего 6,6% инсулинов.

В числе регионов — лидеров по закупкам после традиционных Москвы, Московской области и Санкт-Петербурга также Краснодарский край и Нижегородская область, закупки которых в 2023 году превысили 1 млрд руб. (рис. 6).

Краснодарский край также в числе первых TOP15 по продажам инсулинов в аптеках. После него и столичных регионов на пятом месте Ростовская область, следом — Новосибирская и т.д. (рис. 7).

Бренд Sanofi «Туджео СолоСтар» занимает первые позиции среди первых 15 препаратов и по продажам в рублях (табл. 3), и по продажам в упаковках (табл. 4). При этом и тут, и там у бренда было снижение на 2%. Другие торговые

TOP15 брендов гипогликемических средств по объему продаж в рублях в 2023 году

Рейтинг	Бренд	МНН	Корпорация	Объем продаж, млрд руб.	Динамика продаж 2023/2022, %	Средняя цена за упак., руб.
1	Форсига	Дапаглифлозин	AstraZeneca	14,59	78	2563,90
2	Джардинс	Эмпаглифлозин	Boehringer Ingelheim	8,12	33	2614,39
3	Галвус	Вилдаглиптин	Novartis	5,10	2	1083,33
4	Глюкофаж	Метформин	Merck KGaA	2,79	8	489,03
5	Випидия	Алоглиптин	Нижфарм	2,31	45	1187,56
6	Галвус	Вилдаглиптин + метформин	Novartis	1,79	9	1621,53
7	Диабетон	Гликлазид	Servier	1,49	-6	207,60
8	Тражента	Линаглиптин	Boehringer Ingelheim	1,42	22	1635,28
9	Ребелсас	Семаглутид	Novo Nordisk	1,37	12	11 964,17
10	Мерифатин	Метформин	Фармасинтез	1,35	95	87,62
11	Суглат	Ипраглифлозин	Astellas	1,24	57	2303,90
12	Метформин	Метформин	Озон	0,94	-10	135,95
13	Сиофор	Метформин	Menarini	0,87	-6	147,04
14	Онглиза	Саксаглиптин	AstraZeneca	0,86	-13	1731,54
15	Оземпик	Семаглутид	Novo Nordisk	0,81	-70	6567,93

Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Таблица 1

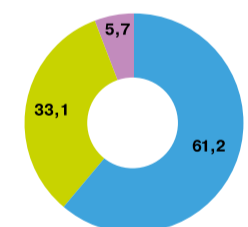
TOP15 брендов гипогликемических средств по объему продаж в упаковках в 2023 году

Рейтинг	Бренд	МНН	Корпорация	Объем продаж, млн упак.	Динамика продаж 2023/2022, %	Средняя цена за упак., руб.
1	Мерифатин	Метформин	Фармасинтез	15,43	60	87,62
2	Голда мв	Гликлазид	Фармасинтез	7,68	34	69,66
3	Диабетон	Гликлазид	Servier	7,19	-3	207,60
4	Метформин	Метформин	Озон	6,95	-10	135,95
5	Сиофор	Метформин	Menarini	5,90	5	147,04
6	Глюкофаж	Метформин	Merck KGaA	5,71	9	489,03
7	Форсига	Дапаглифлозин	AstraZeneca	5,69	66%	2563,90
8	Галвус	Вилдаглиптин	Novartis	4,71	2	1083,33
9	Форметин	Метформин	Фармстандарт	4,41	40	66,43
10	Джардинс	Эмпаглифлозин	Boehringer Ingelheim	3,11	36%	2614,39
11	Гликлазид	Гликлазид	Озон	2,23	19	156,70
12	Метформин канон	Метформин	Канонфарма проданшн	2,22	-32	155,27
13	Випидия	Алоглиптин	Нижфарм	1,94	35	1187,56
14	Гликлазид мв фармстандарт	Гликлазид	Фармстандарт	1,40	3	101,21
15	Галвус	Вилдаглиптин + метформин	Novartis	1,21	-35	57,45

Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Таблица 2

Структура продаж (руб.) препаратов для лечения сахарного диабета в 2023 году, %

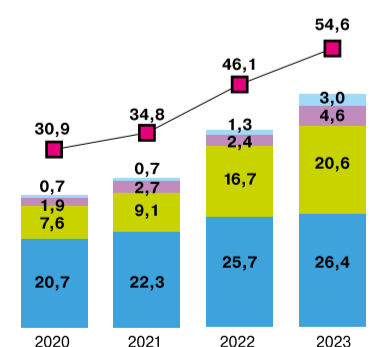


■ гипогликемические средства
■ Инсулины
■ Прочие препараты для лечения СД

Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис. 1

Структура и динамика продаж гипогликемических средств, млрд руб



■ Аптеки
■ Региональная льгота
■ Федеральная льгота
■ Целевые программы, больницы, поликлиники
■ Общий объем продаж

Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис. 2

ТОП15 брендов инсулина по объему продаж в рублях в 2023 году							
Рейтинг	Бренд	МНН	Вид инсулина	Корпорация	Объем продаж, млрд руб.	Динамика продаж 2023/2022, %	Средняя цена за упак., руб.
1	Туджео СолоСтар	Инсулин гларгин	Длительного действия (аналог)	Sanofi	6,20	-2	4007,4
2	Левемир	Инсулин детемир	Длительного действия (аналог)	Novo Nordisk	3,25	-11	2451,5
3	Тресиба	Инсулин деглудек	Сверхдлительного действия (аналог)	Novo Nordisk	2,85	1	4015,9
4	Соликва СолоСтар	Инсулин гларгин + ликсисенатид	Длительного действия (аналог)	Sanofi	2,12	41	3818,6
5	Апидра	Инсулин глулизин	Ультракороткого действия (аналог)	Sanofi	2,02	17	1813,2
6	Фиасп	Инсулин аспарт	Сверхбыстрого действия (аналог) со вспомогательными веществами	Novo Nordisk	1,29	-15	1568,9
7	РинФаст	Инсулин аспарт	Ультракороткого действия (аналог)	Герофарм	1,20	22	1602,9
8	РинГлар	Инсулин гларгин	Длительного действия (аналог)	Герофарм	1,02	10	2776,2
9	Ринлиз	Инсулин лизпро	Ультракороткого действия (аналог)	Герофарм	0,98	48	1638,5
10	Райзодег	Инсулин деглудек + инсулин аспарт	Сверхдлительного действия (аналог) + ультракороткого действия (аналог)	Novo Nordisk	0,90	23	2877,3
11	Новорапид	Инсулин аспарт	Ультракороткого действия (аналог)	Novo Nordisk	0,80	-21	1788,6
12	Росинсулин	Инсулин аспарт	Ультракороткого действия (аналог)	Медсинтез	0,73	78	1600,9
13	РинФаст	Инсулин аспарт двухфазный	Ультракороткого действия (аналог)	Герофарм	0,72	130	1642,5
14	Ринсулин	Инсулин-изофан человеческий генно-инженерный	Средней продолжительности действия	Герофарм	0,54	8	926,0
15	Ринсулин	Инсулин растворимый человеческий генно-инженерный	Короткого действия	Герофарм	0,44	26	919,6

Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Таблица 3

марки компании показали хорошую динамику.

Бренды Novo Nordisk, напротив, либо росли незначительно, либо снижались. В то же время препараты «Герофарма» росли быстрее других. Отечественные инсулины в первую

очередь постепенно забирают долю датского производителя.

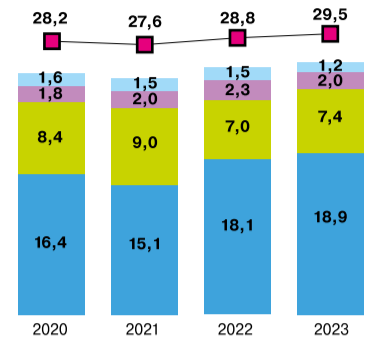
ДРУГИЕ ПРЕПАРАТЫ

К прочим препаратам для лечения диабета относятся тиактовая кислота,

применяемая при диабетической полиневропатии, а также комбинация метформина с сибутрамином, который используется для лечения ожирения в сочетании с сахарным диабетом 2-го типа.

В 2023 году таких препаратов продано 6,6 млн упаковок на 5 млрд руб.

Структура и динамика продаж инсулина, млрд руб.



Рост к 2022 году составил 15 и 17% соответственно. Большая доля продаж (87%) пришлась на тиактовую кислоту, на метформин с сибутрамином — 13%. Среди брендов лидирует «Октолипен» (МНН тиактовая кислота) компании «Фармстандарт». На втором месте «Берлитион» от компании Menarini с таким же МНН. Третью строчку занял «Редуксин» (метформин+сибутрамин) производителя «Промомед» (табл. 5).

Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис. 5

*Группа А10 ЕрhMRA 2 уровень.

ОКОНЧАНИЕ НА СТР. 4 →

ZNOPR.RU
ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ «ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ — ОСНОВА ПРОЦВЕТЕНИЯ РОССИИ»

ВК «ГОСТИНЫЙ ДВОР», УЛ. ИЛЬИНКА 4
ВЫСТАВКА РАБОТАЕТ 10:00–18:00
15–17 МАЯ 2024 года

ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «ЛИГА ЗДОРОВЬЯ НАЦИИ»
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Конгресс «От здоровой семьи к здоровому обществу»
13 тематических мероприятий

Выставка «ЗОЖ-Платформа»
Разделы: ЗОЖ, здравоохранение, здоровое питание, спорт, импортозамещение, равные возможности, оздоровительный туризм и др.

Конкурс «Здоровье нации»
Лучшие проекты и программы по тематике форума

Специальные проекты

- «Реабилитация, адаптация, социальная поддержка участников СВО и членов их семей на федеральном и региональном уровнях»
- «Оздоровительная карта России»

День муниципальных образований (16 мая)
С участием руководителей органов местного самоуправления

МОСКВА, ВК «ГОСТИНЫЙ ДВОР», УЛ. ИЛЬИНКА 4
10:00–18:00 СРЕДА – ПЯТНИЦА

Эвалар **НОВИНКА**
ФЕМИВЕЛЛ®
ВИТАМИНЫ ДЛЯ БЕРЕМЕННЫХ

РАЗРАБОТАНЫ ПРИ УЧАСТИИ СПЕЦИАЛИСТОВ КАФЕДРЫ ДИЕТОЛОГИИ И НУТРИЦИОЛОГИИ РУДН

ФЕМИВЕЛЛ 1
ВИТАМИНЫ ДЛЯ БЕРЕМЕННЫХ
ПЛАНИРОВАНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ I ТРИМЕСТР

ФЕМИВЕЛЛ 2
ВИТАМИНЫ ДЛЯ БЕРЕМЕННЫХ
II - III ТРИМЕСТР И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

- Легкодоступные витамины и минералы
- Фолат нового поколения – биодоступность на 10% выше метилфолата*
- Омега-3 (ДГК+ЭПК) для развития мозга и сердца ребенка

**ВЫГОДА ДЛЯ АПТЕК:
НАЦЕНКА + ВЫСОКИЙ БОНУС!**

* Miraglia N., Agostinetti M., Bianchi D., Valoti E. Enhanced oral bioavailability of a novel folate salt: comparison with folic acid and a calcium folate salt in a pharmacokinetic study in rats. Minerva Ginecol. 2016;68(2):99–105.) Реклама

НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

← ОКОНЧАНИЕ. НАЧАЛО НА СТР. 2

TOP15 брендов инсулина по объему продаж в упаковках в 2023 году

Рейтинг	Бренд	МНН	Вид инсулина	Корпорация	Объем продаж, млн упак.	Динамика продаж 2023/2022, %	Средняя цена за упак., руб.
1	Туджео СолоСтар	Инсулин гларгин	Длительного действия (аналог)	Sanofi	1,55	-2	4007,4
2	Левемир	Инсулин детемир	Длительного действия (аналог)	Novo Nordisk	1,32	-9	2451,5
3	Апидра	Инсулин глулизин	Ультракороткого действия (аналог)	Sanofi	1,12	17	1813,2
4	Фиасп	Инсулин аспарт	Сверхбыстрого действия (аналог) со вспом. вещ-ми	Novo Nordisk	0,82	-12	1568,9
5	РинФаст	Инсулин аспарт	Ультракороткого действия (аналог)	Герофарм	0,75	22	1602,9
6	Тресиба	Инсулин деглудек	Сверхдлительного действия (аналог)	Novo Nordisk	0,71	4	4015,9
7	Ринлиз	Инсулин лизпро	Ультракороткого действия (аналог)	Герофарм	0,60	37	1638,5
8	Ринсулин	Инсулин-изофан человеческий генно-инженерный	Средней продолжительности действия	Герофарм	0,58	13	926,0
9	Солинва СолоСтар	Инсулин гларгин + ликсисенатид	Длительного действия (аналог)	Sanofi	0,56	41	3818,6
10	Протафан	Инсулин-изофан человеческий генно-инженерный	Средней продолжительности действия	Novo Nordisk	0,55	-7	558,1
11	Биосулин	Инсулин-изофан человеческий генно-инженерный	Средней продолжительности действия	Фармстандарт	0,49	-22	860,4
12	Ринсулин	Инсулин растворимый человеческий генно-инженерный	Короткого действия	Герофарм	0,48	34	919,6
13	Росинсулин	Инсулин аспарт	Ультракороткого действия (аналог)	Медсинтез	0,46	83	1600,9
14	Новорапид	Инсулин аспарт	Ультракороткого действия (аналог)	Novo Nordisk	0,45	-21	1788,6
15	РинФаст	Инсулин аспарт двухфазный	Ультракороткого действия (аналог)	Герофарм	0,44	108	1642,5

Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Таблица 4

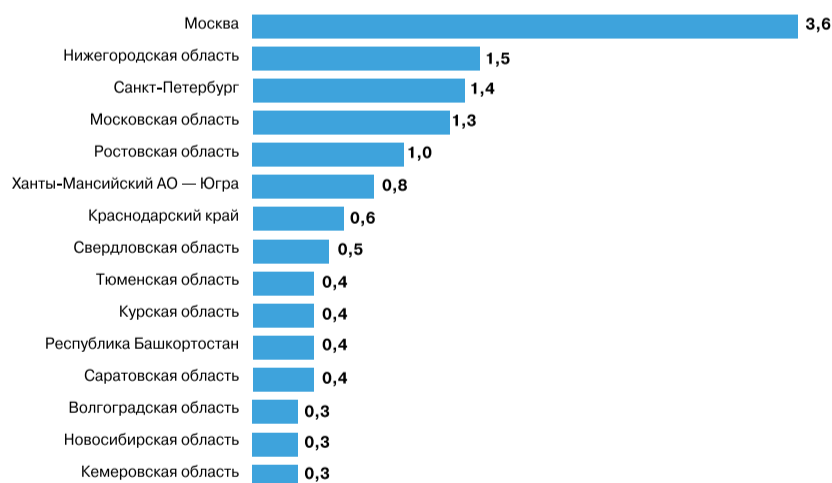
TOP10 брендов прочих препаратов для лечения сахарного диабета по объему продаж в рублях в 2023 году

Рейтинг	Бренд	МНН	Корпорация	Объем продаж, млрд руб.	Динамика продаж 2023/2022, %	Средняя цена за упак., руб.
1	Октолипен	Тиоктовая кислота	Фармстандарт	1136,96	12	548,57
2	Берлитион	Тиоктовая кислота	Menarini	946,42	-11	827,64
3	Редуксин	Сибутрамин + метформин	ГН Промомед	651,40	49	3626,11
4	Тиоктацид	Тиоктовая кислота	Viatrix	578,44	21	2042,81
5	Тиогамма	Тиоктовая кислота	Worwag Pharma	499,16	-17	1244,68
6	Тиолепта	Тиоктовая кислота	Канонфарма продакшн	342,62	64	520,84
7	Тиоктовая кислота-вертекс	Тиоктовая кислота	Вертекс	330,05	80	558,74
8	Итилокт	Тиоктовая кислота	Солофарм	146,42	147	482,51
9	Тиоктовая кислота	Тиоктовая кислота	Озон	138,21	55	465,51
10	Тиолипон	Тиоктовая кислота	Sun Pharmaceutical	93,68	1306	411,52

Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Таблица 5

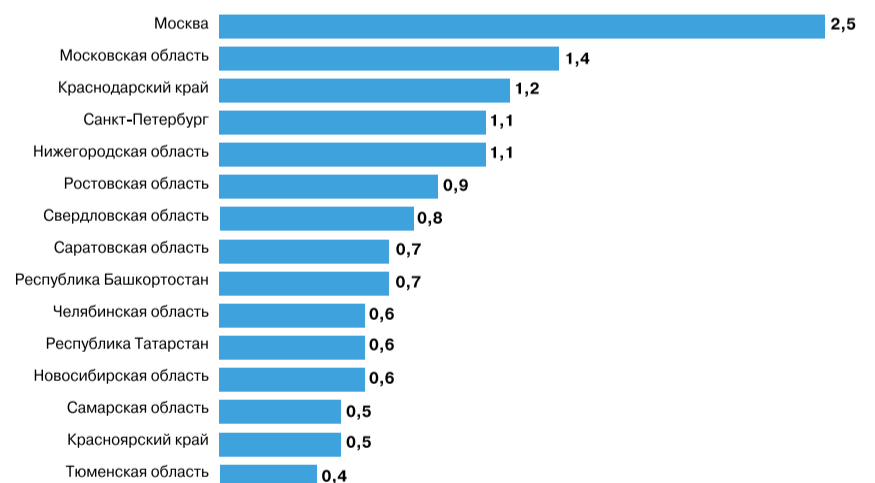
TOP15 регионов по объему закупок гипогликемических средств по региональной льготе в 2023 году, млрд руб.



Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис. 3

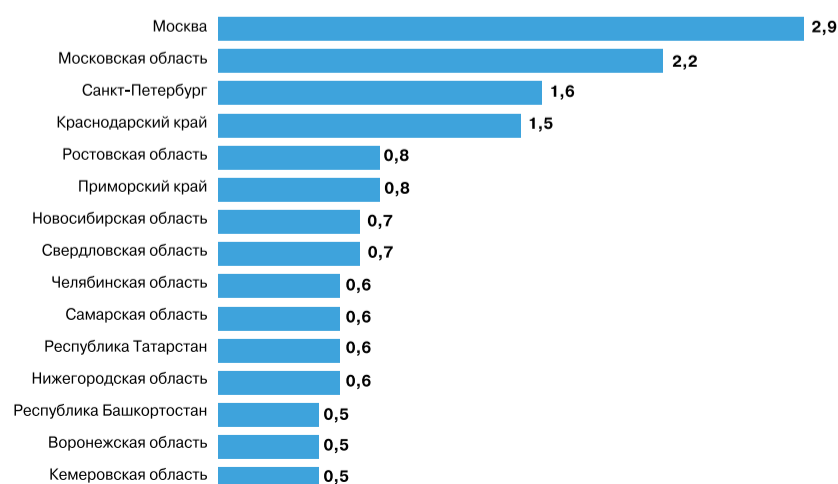
TOP15 регионов по объему закупок инсулина по региональной и федеральной льготе в 2023 году, млрд руб.



Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис. 6

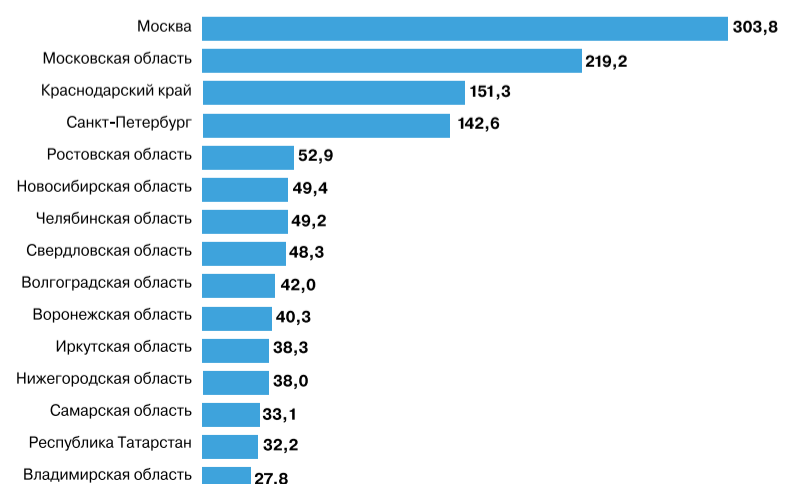
TOP15 регионов по объему продаж гипогликемических средств в аптеках в 2023 году, млрд руб.



Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис. 4

TOP15 регионов по объему продаж инсулина в аптеках в 2023 году, млн руб.



Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис. 7

«Аква Марис», с юбилеем!

Промывание носа морской водой в наши дни превратилось в ежедневную гигиеническую процедуру, а при простуде или аллергическом насморке оно является неременной составной частью лечения.

Талассотерапия (использование благотворного влияния моря на организм человека в медицинских целях) стала набирать популярность в конце XIX века и получила особенно широкое распространение в прошлом веке, прочно войдя в клиническую практику и повседневный обиход.

Трудно поверить, но еще 25 лет назад привычка промывать нос в нашей стране отсутствовала — за исключением отдельных энтузиастов эта процедура была неизвестна и практически не использовалась. Все изменилось в конце 90-х годов прошлого столетия, когда в Россию пришел «Аква Марис» — бренд, создавший отдельную категорию средств для промывания на основе морской воды и надолго ставший ее лидером.

«Аква Марис» без сомнения можно назвать «первопроходцем» — ведь именно он создал культуру использования морской воды для здоровья человека. Многочисленные клинические исследования с участием «Аква Марис» способствовали широкому внедрению процедуры в клиниче-

скую практику и ее включению в «протоколы» ведения больных с заболеваниями верхних дыхательных путей. Именно поэтому с момента появления «Аква Марис» остается наиболее частой рекомендацией врачей-педиатров и отоларингологов среди всех средств для промывания¹.

«Аква Марис» является единственным препаратом, созданным на основе чистой воды Адриатического моря, богатой полезными микроэлементами — они способствуют защите и восстановлению слизистой оболочки и предупреждают проникновение болезнетворных патогенов².

Сегодня практически не существует мамы, которая бы не знала и не использовала «Аква Марис» для своего ребенка³ — ведь он встречается новорожденного в самые первые дни и сопровождает на протяжении взросления, становясь незаменимым спутником в разных жизненных ситуациях. Неудивительно, что по итогам 2023 года «Аква Марис» признан победителем премии «Выбор мам».

«Аква Марис» — настоящее подспорье для современных, ценящих прогрессивный подход врачей и провизоров, а также следящих за современными тенденциями потребителей, ведь в его линейке каждый найдет то, что нужно именно ему. Для бережного ухода за носиком малыша — капли и назальный аспиратор; для детей с года и взрослых — помповый спрей с морской водой (профилактика простуды) или дополнительно обогащенный декспантенолом для устранения сухости и удаления «корок». Для лечения ОРВИ и аллергического ринита специально разработаны аэрозоли в металлических баллонах, позволяющие осуществлять промывание (изотонические растворы) и снимать заложенность носа (гипертонические раствор); для предупреждения аллергического насморка — барьерный препарат на основе уникального вещества «эктоин». Настоящее спасение при частых простудах и хронических синуситах — устройство «лейка», обеспечивающее объемное промывание и очищение

«труднодоступных» отделов носоглотки, недостижимых при использовании других форматов.

Очень важно, что все средства «Аква Марис» обеспечивают стерильность на всем протяжении использования — ведь применять их можно так длительно и часто, как необходимо — практически все средства в линейке не имеют противопоказаний.

Высочайшее качество «Аква Марис» и его востребованность подтверждается коммерческими результатами: за минувшие 25 лет только в России продажи превысили 160 млн упаковок⁴! Популярность и широкая известность «Аква Марис» была подтверждена признанием бренда в 2020 году «Общеизвестным товарным знаком».

«Фармацевтический вестник» поздравляет «Аква Марис» с юбилеем и желает ему дальнейших успехов!

¹Ipsos Comcon MediQ, Aut 2023.

²Инструкция по медицинскому применению «Аква Марис».

³Brand Pulse, Q4 2023.

⁴DSM Group, Dec 2023.

РЕКЛАМА

ПОДПИСКА

Фармацевтический
ВЕСТНИК

Уважаемые читатели!

Предлагаем вам оформить подписку с любого выпуска непосредственно в издательстве! Это удобная своевременная доставка и выгодные условия.

Стоимость подписки на 2024 год:

Годовая подписка (30 номеров) **14 700 руб. 00 коп.**
Первое полугодие (15 номеров) **8 300 руб. 00 коп.**

Оформить подписку вы можете на сайте pharmvestnik.ru или обратившись по телефону: **8 (495) 786 25 41** и по e-mail: podpiska@bionika.ru

Наши менеджеры помогут подобрать вам удобную форму доставки издания, подготовят необходимые документы.

ПОДАРОК ПОДПИСЧИКАМ!

При оформлении подписки на газету «Фармацевтический вестник» в редакции вы получите бесплатный доступ к онлайн-версии газеты на портале www.pharmvestnik.ru

Оформить подписку вы также можете в любом почтовом отделении.
Подписной индекс: ПР304

В альтернативных подписных агентствах:
000 «Урал-Пресс»
+7 (499) 700-05-07, www.ural-press.ru



**ХОЧЕШЬ БЫСТРО И ПРОСТО
ОФОРМИТЬ ПОДПИСКУ,
ПЕРЕХОДИ ПО QR-CODE**



СОБЫТИЯ // Платиновая унция

← ПРОДОЛЖЕНИЕ. НАЧАЛО НА СТР. 1

ТЕКСТ: Елена Григорьева

ФОТО: Игорь Чунусов,
Никита ВоробьевФИКСИРУЯ ДОСТИЖЕНИЯ,
ОТМЕЧАЯ ТЕНДЕНЦИИ

Победители «Платиновой унции» определяются по итогам двух этапов голосования. На первом этапе эксперты опираются на данные аналитических компаний IQVIA, DSM Group, AlphaRM, RNC Pharma и Ipsos Healthcare. На втором этапе члены жюри заполняют анкеты, выбирая среди финалистов лучших в каждой номинации. Среди голосовавших — первые лица крупнейших фармацевтических компаний, органов управления здравоохранением, а также представители авторитетных общественных организаций и ведущих изданий фармотрасли. Топ-менеджеры компаний не имеют права голосовать за себя, свою компанию, препарат или проект.

ВСЕЛЕННАЯ ФАРМЫ

Каждый год торжественная церемония награждения победителей «Платиновой унции», как фармацевтический «Оскар», собирает звезд отрасли и является одним из ярких событий фарминдустрии.

Этот год не стал бы исключением: площадка для церемонии была выбрана, списки гостей готовы, утвержден сценарий праздничного вечера. Но из-за трагических событий 22 марта в «Крокус Сити Холл» организаторами было принято решение провести «Платиновую унцию» в онлайн-формате — во второй раз за всю историю вручения премии.



Награду в подноминации «Компания. Поставки в коммерческий сектор» (номинация «Динамика года») получает генеральный директор «Биннофарм Групп» Рустем Муратов

Музыкальную атмосферу вечера создавали артисты Jukebox trio — трио, сочетающее техники «а капелла» и «битбокс».

МЛЕЧНЫЙ ПУТЬ ДОБРЫХ
ДЕЛ

Благотворительный проект «Добрые дела» реализуется «Платиновой унцией» на протяжении нескольких лет. Он направлен на поддержку БФ «Подсолнух». Фонд занимается помощью детям и взрослым с тяжелыми врожденными нарушениями иммунитета, расширяет знания общества о первичных иммунодефицитах.

В этом году спонсором «Добрых дел» стала компания «Квайссер Фарма» (бренд «Доппельгерц»). Генеральный директор компании **Алексей Михайлов** вручил президенту фонда «Подсолнух» **Ирине Бакрадзе** чек на 250 тыс. руб.

ЮРИЙ КРЕСТИНСКИЙ: «В далеком 1999 году, когда мы задумали премию, фармацевтический рынок только обретал цивилизованные очертания. Сегодня это индустриальный космос с галактиками, планетами и звездами. Конкурс, как маяк развития отрасли, отмечает все самое лучшее, что происходит в нашей многослойной индустрии. Отрасль развивается, развивается и конкурс. И сегодняшние итоги — тому подтверждение».



Награду в номинации «Динамика года» подноминации «Препарат. Розничный сегмент» получает руководитель направления внешних коммуникаций компании «АстраЗенека Фармасьютикалз» Ирина Ефанова

ЯРКИЕ СОЗВЕЗДИЯ

«Платиновая унция» по итогам 2023 года присуждалась в 21 номинации. Награды получили 22 победителя.

В номинации «Сделка года» равное количество голосов набрали «Валента Фарм», выкупившая права на препарат «Регидрон» у Orion Pharma, и ГК «Протек» со сделкой по приобретению завода по производству субстанций «Бион».

Рекордсменами сезона стали AstraZeneca и «Биннофарм Групп». По итогам 2023 года компании получили по четыре награды. Следом за ними с тремя «Платиновыми унциями» — ГК «Протек». «Валента Фарм» и «Биокад» получили по две награды.

В категории «Проект года» помимо привычных номинаций «Бизнес-проект», «Социальный проект» и «Digital-проект» впервые вручен приз в номинации «Маркетинговый проект/Проект по продвижению».

Победителем стал проект компании AstraZeneca «Повышение уровня осведомленности врачей непрофильных специальностей о необходимости профилактики и методах лечения НПВП-гастропатий».

Проекты AstraZeneca также отмечены наградами в номинациях «Социальный проект»: «Мама, я здесь, и я остаюсь» и Digital-проект — «Повышение осведомленности специалистов здравоохранения о хронических заболеваниях с применением диджитал-технологий и ИИ».



В номинации «Бизнес-проект» приз получил проект «Биннофарм Групп» «Создание одного из крупнейших в России Центра фармацевтической разработки препаратов химического синтеза (R&D центра)».

Впервые за много лет в конкурсе были отмечены не только компании, проекты и препараты, но и персоны.

Оргкомитетом утверждена категория «Менеджер года». В ней вручены две награды. Менеджером высшего звена стал генеральный директор «Биннофарм Групп»

Рустем Муратов. Лучшим функциональным менеджером названа директор отдела стратегических исследований DSM Group **Юлия Нечаева**.

Еще одно изменение в номинациях — «Лонч года» раз-

Открыл мероприятие председатель организационного комитета конкурса **Юрий Крестинский**.

Темой вечера была выбрана астрономия. Как астрономы следят за расположением, движением, структурой, происхождением и развитием небесных тел, так и участники рынка с помощью главной фармацевтической премии страны могут отслеживать и выявлять закономерности на фармацевтическом небосклоне.

Генеральным спонсором торжественной церемонии награждения стала компания «Мьюз Медиа».



Генеральный директор «Мьюз Медиа» **АЛЕКСАНДР ЧЕРНИЧЕНКО:** «Сложно переоценить значение «Платиновой унции» для отрасли. Премия задает высокую планку взаимодействия игроков фармацевтического рынка. Это настоящий клуб экспертов, обсуждающих тренды, предлагающих инновационные решения и определяющих новые векторы развития. Если говорить о ценностях «Платиновой унции», близких «Мьюз Медиа», то наша общая ценность — люди, ради здоровья и качества жизни которых мы работаем. Мы не первый год взаимодействуем с «Платиновой унцией», получали премию и удостоивались чести вручать награду коллегам по фармбизнесу, выступали спонсорами и самой церемонии, и проекта «Добрые дела». И каждый раз «Платиновая унция» — это отличное настроение, яркие эмоции от самой церемонии и возможность встретиться с друзьями и коллегами».



делен на две подноминации: «Государственный сектор» и «Коммерческий сектор».

Победителем в государственном секторе стал препарат «Пемброриа» компании «Биокад», в коммерческом секторе — «Синусэфрин» компании «Валента Фарм».

Победу в номинациях категории «Компания года» праздновали

«Биннофарм Групп» — в номинации «Крупнейшие производители ЛС», «Фарм-Синтез» — в номинации «Нишевые и специализированные производители ЛС». «Протек» отмечен премией в номинации «Дистрибьютор лекарственных средств», «Аптека.ру» — в номинации «E-commerce».

Федеральной аптечной сетью года стала АС «Ригла», региональной аптечной сетью — «Здоров.ру» (Москва).

Победители XXIV Всероссийского открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли «Платиновая унция»

Номинация	Подноминация	Победитель
Компания года	Производитель лекарственных средств. Крупнейшие производители ЛС	«Биннофарм Групп»
	Производитель лекарственных средств. Нишевые и специализированные производители ЛС	«Фарм-Синтез»
	Дистрибьютор лекарственных средств	«Протек»
	E-commerce	«Аптека.ру»
Аптечная сеть года	Федеральная аптечная сеть	«Ригла» (Москва)
	Региональная аптечная сеть	«Здоров.ру» (Москва)
Препарат года	Рецептурный препарат	«Ксарелто» (Bayer)
	Безрецептурный препарат	«Детралекс» (Servier)
Проект года	Социальный проект	«Мама, я здесь, и я остаюсь» (ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»)
	Бизнес-проект	«Создание одного из крупнейших в России центра фармацевтической разработки препаратов химического синтеза (R&D центра) (ООО «Биннофарм Групп»)
	Digital-проект	«Повышение осведомленности специалистов здравоохранения о хронических заболеваниях с применением digital-технологий и ИИ» (ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»)
	Маркетинговый проект / Проект по продвижению	«Повышение уровня осведомленности врачей непрофильных специальностей о необходимости профилактики и методах лечения НППВ-гастропатий» (ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»)
Лонч года	Коммерческий сектор	«Синусэфрин» («Валента Фарм»)
	Государственный сектор	«Пемброриа» («Биокад»)
Менеджер года	Менеджер высшего звена	Рустем Муратов, генеральный директор «Биннофарм Групп»
	Функциональный менеджер	Юлия Нечаева, директор отдела стратегических исследований DSM Group
Динамика года	Компания. Поставки в коммерческий сектор	«Биннофарм Групп»
	Компания. Поставки в государственный сектор	Biogen Idec Ltd
	Препарат. Розничный сегмент	«Форсига» (AstraZeneca)
	Препарат. Государственный сектор	«Пемброриа» («Биокад»)
Сделка года		«Валента Фарм» выкупила права на препарат «Регидрон» у Orion Pharma
		ГК «Протек» приобрела завод по производству субстанций «Бион»

Источник: оргкомитет конкурса «Платиновая унция»

Таблица



Генеральный директор «Квайссер Фарма» АЛЕКСЕЙ МИХАЙЛОВ: «Наше сотрудничество с «Платиновой унцией» превратилось в добрую, я бы даже сказал, сердечную традицию! Мы рады поддержать благотворительный проект «Добрые дела» и фонд «Подсолнух», и для нас это многое значит. Именно возможность делать добро и заботиться о близких является основной целью нашей компании. Она находит отражение и в названии нашего бренда «Доппельгерц» — сила двух сердец». И недаром «Платиновую унцию» называют фармацевтическим «Оскаром», участие в котором не только почетно, но и задает определенный уровень и темп развития на будущие годы для всего фармрынка России».

В категории «Препарат года» победу праздновали компания Bayer с препаратом «Ксарелто» (номинация «Рецептурный препарат») и Servier с препаратом «Детралекс» в номинации «Безрецептурный препарат».

В категории «Динамика года» отмечены компании «Биннофарм Групп» за поставки в коммерческий сектор и Biogen Idec Ltd за поставки в государственный сектор. Препараты — лидеры по динамике: «Форсига» (AstraZeneca) в розничном сегменте и «Пемброриа» («Биокад») в государственном секторе.

ШАГ К ЮБИЛЕЮ

«Когда выбираешь любимую звезду на небе, выбираешь глазами, душой, сердцем. Так и наши эксперты выбирают победителей «Платиновой унции» через призму своего опыта и профессионализма. Попасть в созвездие номинантов — уже большое достижение, а стать звездой на небосклоне — просто здорово. XXIV церемония вручения премии завершилась, а это значит, что мы стали на шаг ближе к юбилейной XXV встрече», — резюмировали ведущие вечера **Евгения Родионова** и Юрий Крестинский.



Награду в номинации «Компания года. Дистрибьютор лекарственных средств» получает генеральный директор ЦВ «Протек» Дмитрий Погребинский



Музыкальную атмосферу вечера создавали артисты Jukebox trio

ОБЗОР // Регуляторика

Правительство планирует ограничить сроки действия обязательных требований из «белого списка»

Обеленные требования

Большая часть нормативных актов, регулирующих обращение лекарств и медизделий, а также работу их производителей и участников цепи поставок, в ближайшее время может попасть под «регуляторную гильотину». Это приведет к их пересмотру либо к окончательному замещению на акты ЕАЭС. Как поправки в так называемый белый список скажутся на фармрынке, разобрался «ФВ».

ТЕКСТ: Таисия Кубрина

ХОРОШО ДЕЙСТВУЮЩЕЕ СТАРОЕ

Вступление в 2020 году в силу Федерального закона № 247-ФЗ от 31.07.2020 «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» завершило масштабную работу по совершенствованию нормативно-правового регулирования различных сфер экономики. Целями так называемой регуляторной гильотины стали упразднение устаревших требований, устранение противоречий и в конечном итоге снижение административной нагрузки на бизнес и экономику в целом.

Правительство, министерства и надзорные органы провели «чистку» среди старых нормативно-правовых актов (НПА), принятых до 2020 года. Некоторые из них действовали еще со времен СССР. Неактуальные акты регуляторы упразднили к 1 января 2021 года.

Акты, которые отвечали современным реалиям, попали в так называемый белый список (Постановление Правительства РФ № 2467 от 31.12.2020). Он содержит перечень нор-

мативных актов по всем видам контроля, принятых до 1 января 2020 года и используемых для проведения государственного контроля.

Попавшие в «белый список» НПА и установленные в них требования актуальны до тех пор, пока в них не нужно будет вносить изменения. В таком случае акты должны быть пересмотрены в соответствии с Законом об обязательных требованиях и при необходимости актуализированы.

Если по каким-либо причинам старый акт не был отменен или не вошел в «белый список», то содержащиеся в нем требования не могут быть предметом государственного контроля. Например, в пограничном положении оказался приказ Минздрава № 378н от 17.06.2013, утверждающий форму журнала предметно-количественного учета препаратов и правила его заполнения.

НА СТЫКЕ ПЕРЕМЕН

Акты в «белом списке» структурированы по видам государственного

контроля. В рамках сферы здравоохранения выделены следующие виды контроля:

- госконтроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;
- госконтроль качества и безопасности меддеятельности и ее лицензионный контроль;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения ветпрепаратов;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения (для лечения людей);
- лицензионный контроль фармдеятельности;
- лицензионный контроль за деятельностью по обороту наркотических и психотропных веществ;
- госконтроль за обращением медизделий.

Хотя на многие акты из «белого списка» действует «иммунитет» от «регуляторной гильотины», для некоторых актов постановление № 2467 устанавливает условный переходный период,

в течение которого уполномоченные органы власти должны тот или иной акт пересмотреть и актуализировать. Основная часть работы по переизданию актов была проведена в предыдущие годы.

В марте Минэкономразвития решило продолжить работу по актуализации НПА из «белого списка». Был подготовлен проект поправок в постановление № 2467, в котором обозначены новые сроки переходного периода для обновления. В рамках планируемых изменений составили список актов, которые должны быть полностью исключены из «белого списка». В оба перечня попали акты, регулирующие оборот продукции и деятельность в сфере здравоохранения и ветеринарии (табл.).

Например, правила госрегистрации медизделий (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012), как и перечень ПКУ (приказ Минздрава № 183н от 22.04.2014) будут действовать только до 1 сентября 2024 года. Действие остальных актов ограничат 1 сентября 2025 года.

Сводная информация по действию актов, регулирующих обращение лекарственных препаратов, ветпрепаратов и медизделий

Вид продукции/ направление деятельности	Нормативный акт и сфера деятельности	
	срок действия до 01.09.2025	исключение из «белого списка»
Ветпрепараты	ПП РФ № 1314 от 03.12.2015 — соответствие правилам GMP РФ	Приказ Минсельхоза № 192 от 20.04.2017 — аттестация уполномоченных лиц
	Приказ Минпромторга № 916 от 14.06.2013 — GMP РФ	Приказ Минсельхоза № 303 от 26.06.2017 — объем тары
	Приказ Минсельхоза № 357 от 10.10.2011 — фармаконадзор	Приказ Минсельхоза № 430 от 22.08.2017 — инструкции
	Приказ Минсельхоза № 101 от 06.03.2018 — правила доклинических исследований РФ	Приказ Минсельхоза № 4 от 10.01.2018 — регдосье
	Приказ Минсельхоза № 534 от 09.09.2019 — фармаконадзор держателей РУ	Приказ Россельхознадзора № 9 от 11.01.2018 — фармаконадзор
	Приказ Минсельхоза № 101 от 06.03.2018 — правила доклинических исследований РФ	Приказ Россельхознадзора № 605 от 13.06.2018 — выборочный контроль качества
Лекарственные препараты	ПП РФ № 890 от 30.07.94 — господдержка медпрома	ПП РФ № 771 от 29.09.2010 — ввоз ЛП
	ПП РФ № 714 от 13.09.2010 — страхование КИ	Приказ Минздравсоцразвития № 735н от 26.08.2010 — отпуск ФАП (утратил силу)
	ПП РФ № 865 от 29.10.2010 — цены ЖНВЛП	Приказ Минздрава № 403н от 11.07.2017 — отпуск (утратил силу)
	ПП РФ № 979 от 15.09.2015 — цены ЖНВЛП	Приказ Росздравнадзора № 8966 от 29.11.2019 — ввод в оборот (форма документа)
	ПП РФ № 1683 от 16.12.2019 — цены ЖНВЛП	
	ПП РФ № 1510 от 26.11.2019 — ввод в оборот	
	Приказ Минздрава № 646н от 31.08.2016 — практика хранения	
	Приказ Минздравсоцразвития № 706н от 23.08.2010 — правила хранения	
	Приказ Минздрава № 682н от 07.09.2016 — фармаконадзор	
	Приказ Росздравнадзора № 1071 от 15.02.2017 — фармаконадзор	
	Приказ Минздравсоцразвития № 494 от 09.08.2005 — назначение по жизненным показаниям	
	Приказ Минздрава № 647н от 31.08.2016 — НАП	
Приказ Минздрава № 200н от 01.04.2016 — практика КИ		
Приказ Минздрава № 1н от 09.01.2018 — аптечки для профилактики парентеральных инфекций		
Фармдеятельность	—	Приказ Минздрава № 403н от 11.07.2017 — отпуск (утратил силу)
	—	Приказ Минздрава № 751н от 26.10.2015 — аптечное изготовление (утратил силу)
Медизделия	ПП РФ № 890 от 30.07.94 — господдержка медпрома	ПП РФ № 970 от 25.09.2012 — положение о госконтроле (утратил силу)
	ПП РФ № 584 от 16.07.2009 — уведомление о деятельности	Приказ Минздрава № 2н от 09.01.2014 — технические испытания
	Приказ Минздрава № 89н от 15.08.2012 — типы средств изменений	Приказ Минздрава № 4н от 06.06.2012 — номенклатурная классификация
	Приказ Минздрава № 300н от 16.05.2013 — КИ (медорганизации)	Приказ Минздрава № 58н от 08.02.2013 — совет по этике
	Приказ Минздрава № 11н от 19.01.2017 — техническая и эксплуатационная документация	Приказ Минздрава № 108 от 01.03.2013 — совет по этике
	Приказ Минздрава № 408н от 10.10.2012 — аптечка пожарных	
	Приказ Минздрава № 61н от 08.02.2013 — аптечка ГО и ЧС	
Приказ Минздрава № 333н от 27.06.2014 — аптечка МВД		



ФАРМКРУЖОК

При перепечатке материалов ссылка на «Фармкружок» обязательна. За содержание материалов ответственность несет рекламодатель.



Не пропусти!

«Ангионорм®»: комбинированный состав, комплексное действие



«Ангионорм®» применяется в комплексной терапии сосудистых заболеваний, сопровождающихся сосудистыми нарушениями, такими как:

- повышение агрегации тромбоцитов (тромбозы, тромбоэмболии);
- нарушение проницаемости капилляров и микроциркуляции (тромбозы капилляров);
- нарушение венозного кровообращения (варикозное расширение вен,

посттромботический синдром, тромбозы, флебиты).

В его составе — сухой экстракт «Ангионорм®», получаемый из смеси лекарственного растительного сырья — плодов боярышника, корней солодки, семян конского каштана, плодов шиповника. Препарат обладает антиагрегационной и антитромбоцитарной активностью, противовоспалительными и ангиопротекторными

свойствами, оказывает вентонизирующее действие, способствует улучшению микроциркуляции и активации диуретической функции почек*. «Ангионорм®» отпускается без рецепта. Предназначен для лиц старше 18 лет. Его принимают внутрь по 1 таблетке 3 раза в день, через 40 минут после еды. Курс может составлять до трех недель.

*ИМП Ангионорм. Рег. номер ЛС-001137.

РЕКЛАМА



Акцент

Госфармации готовы примерить роль единственного поставщика препаратов в регионах

Единственные и неповторимые

Модели централизованного лекарственного обеспечения обсудили члены Ассоциации государственных аптечных сетей (АГАС) на конференции «Организация совместных контрактных закупок», прошедшей 17 апреля в Екатеринбурге. Оптимальной схемой его участники сочли передачу фармациям функции единственного поставщика в регионах.

ТЕКСТ: Ольга Коберник

КАК РАБОТАЮТ ЕДИНСТВЕННЫЕ ПОСТАВЩИКИ

Централизованное управление лекарственным обеспечением субъекта строится на базе государственной аптечной сети.

Председатель АГАС, генеральный директор «Нижегородской областной фармации» («НОФ») Павел Ястребов сообщил, что работа единственного поставщика включает обеспечение препаратами лечебного процесса, льготных категорий граждан, по программам «14 ВЗН», вакцинации.

«В федеральной повестке четко обозначен смысл этой работы: это не просто сэкономленные деньги для бюджета, каждый вложенный рубль должен приносить результат для определенного пациента, — рассказал Ястребов. — Приведу пример: в Санкт-Петербурге прошли торги, закуплены препараты на 280 млн руб., сроки годности которых вышли на складе, поскольку потребность была определена неправильно. После этого пришлось опять закупать эти же препараты — так же «эффективно», по 44-ФЗ».

Единственные поставщики должны выводить экономию средств на новый уровень. «Сравниваем отделение неврологии одной районной больницы с другим: какие препараты они применяют, насколько эффективно, а дальше минздравы могут увидеть отложенные результаты для каждого конкретного пациента», — отметил глава АГАС.

ПРАВОВОЙ СТАТУС

Нормативная база для работы единственного поставщика уже работает или планируется к принятию в нескольких регионах: Якутия, Удмуртия, Тверская, Брянская, Свердловская, Архангельская, Нижегородская области, Ставропольский край, Республика Северная Осетия. Об этом рассказала управляющий пар-

тнер юридической компании «Зарцын и партнеры» Людмила Харитонова.

Она считает, что необходимо сформировать единый подход к разработке нормативной базы в регионах. Сейчас единственные поставщики субъектов работают в разных правовых статусах. К примеру, часть из них находится в подчинении региональных минздравов, другие же работают под началом министерств имущественных отношений.

Все больше госсетей готовы взять на себя роль единственного поставщика препаратов в регионах. Директор «Фармации» Свердловской области Андрей Герстнер рассказал, что сеть с 2021 года подключена к проведению совместных закупок. «Из года в год растет число заказчиков, консолидируются объемы и финансовые средства. Однако совместные закупки — это половинчатая мера. Мы должны дальше двигаться в рамках централизации торгов», — считает он.

ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА

Основное изменение в работе единственных поставщиков с 1 июля 2024 года — переход на закупки по Закону № 44-ФЗ. До этого момента фармации использовали нормативную базу Закона № 223-ФЗ.

«НОФ» уже обрабатывает закупки в новом режиме. «Мы не боимся 44-ФЗ, будем закупать по нему. Но нас волнует, в какие сроки будут платить лечебные учреждения, потому что они физически не успевают получить средства за семь дней из системы ОМС. И второй важный момент: Закон № 44-ФЗ не позволяет участникам системы закупок продать излишки препаратов», — рассказал Ястребов.

До сих пор «НОФ» удавалось полностью избежать возникновения в системе просроченных препаратов. Единственный поставщик сразу же вовлек препараты с истекающим сроком годности в продажу.

«Для того чтобы обеспечить этот оборот, мы держим остатки на складе в объеме 3 млрд руб. Мы ими оперируем, меняя, продавая, перемещая их по заказчикам так, как считаем необходимым», — объяснил Ястребов.

Впрочем, не все единственные поставщики готовы полностью перейти на работу по 44-ФЗ.

Так, «Фармация» Архангельской области заключила контракты с Минздравом и лечебными учреждениями до конца 2024 года, сообщила «ФВ» гендиректор предприятия Екатерина Сташкевич. «Таким образом мы немного перекрываем срок вступления в силу нормы о переходе на Закон № 44-ФЗ. Благодаря заблаговременному планированию у нас есть время подготовиться к этому переходу».

ЧТО НУЖНО ДЛЯ ЭКОНОМИИ БЮДЖЕТА

Ястребов попросил коллег обратить внимание на ассортиментное планирование. Важный показатель — количество SKU в справочнике предприятия. «Если этой матрицей не управлять, то никакого экономического результата не будет. Владение каждой складской единицей учета — это деньги, — рассказал он. — Когда я шесть лет назад возглавил «Нижегородскую областную фармацию», в ее справочнике было 136 тыс. SKU, тогда как национальный дистрибьютор «Катрен» на центральном московском складе держал 20 тыс. единиц. Королевский институт Швеции, который занимается управлением системой здравоохранения всей страны, оперирует 12 тыс. SKU — им достаточно этого, чтобы вести лечебный процесс и развивать научные исследования».

Эту матрицу нужно обрабатывать с лечебными учреждениями, главными внештатными специалистами Минздрава, отметил эксперт. «Если матрицы не будет — экономии вы не добьетесь, какие бы закупки по каким бы законам вы ни проводили», — резюмировал он.

ФАРМКРУЖОК // Розница

Алексей Ладоскин: «Конкуренцию выдерживаем»

Когда юрист возглавил убыточное ГУП «Фармация» Республики Мордовия, находившееся на грани банкротства, у многих были сомнения в правильности такого кадрового решения властей субъекта. Однако за короткий срок предприятие не только рассчиталось с долгами, но и стало прибыльным. Как это удалось и как оно выдерживает конкуренцию с коммерческими аптеками, в интервью «ФВ» рассказал руководитель ГУП Алексей ЛАДОШКИН.

ТЕКСТ: Екатерина Погонцева, ФОТО: «Известия Мордовии»

— До этого вы никогда не работали в фармотрасли. Насколько сложно было вникнуть в специфику?

— У меня за плечами был опыт работы в органах государственной власти, в банковской системе, на предприятии по сельхозпереработке, поэтому на первых порах было сложно привыкнуть к названиям лекарств, к МНН, к специфике разных дозировок. Но самым удивительным и приятным было то, что коллектив поверил в меня и искренне помогал мне освоиться на новом месте. Огромную поддержку оказали мои заместители, у которых есть профильное образование. Без них было бы невозможно решить стоящие перед ГУП задачи. И все же, на мой взгляд, руководитель прежде всего должен иметь опыт управления коллективом и понимать основные принципы экономической эффективности.

В период с 2008-го по 2016 год организация ежегодно показывала убытки, которые в момент моего вступления в должность суммарно составляли 500 млн руб. В тот момент ГУП фактически отвечало всем признакам банкротства. Расчетные счета были

Так что работа, к которой подходишь с душой, всегда будет приносить результаты.

— С душой — это здорово. Но я не знаю ни одного аптечного ГУП, у которого не было бы убыточных точек в силу его специфики. Сколько у вас таких?

— Из 83 аптек четыре.

— Есть точки, которые работают «дверь в дверь» с федеральными сетями. Как вы выдерживаете конкуренцию?

— Да, больше половины наших аптек работают в таких условиях. Конкуренцию выдерживаем за счет постоянного повышения культуры обслуживания клиентов и социально ориентированной ценовой политики.

В декабре прошлого года запустили пилотный проект, предельно снизив (по сравнению с другими аптечными сетями) цены практически на весь ассортимент в крупнейшей аптеке нашей сети, расположенной в центре Саранска. По итогам I квартала ее выручка выросла почти в два раза. Теперь мы перевели ее на круглосуточный

ГУП «Фармация» РМ берет свое начало с января 1928 года. Сегодня оно представлено аптечным складом, **83** розничными точками, среди которых **41** аптека (в том числе две производственные), **35** аптечных пунктов и семь магазинов оптики. На предприятии трудятся **450** работников.

заблокированы, товарные остатки в аптеках и на складе практически отсутствовали. Годовой товарооборот за 2016 год составил всего 168 млн руб.

Сегодня «Фармация» стабильно демонстрирует положительный финансовый результат благодаря в первую очередь постоянному росту товарооборота. По итогам 2023 года выручка от коммерческой деятельности превысила 2,7 млрд руб., то есть за эти семь лет увеличилась более чем в 16 раз. Мы вывели все аптечные организации на самоокупаемость, разработали систему мотивации сотрудников — зарплата зависит от выполнения плановых показателей по выручке и доходу. Средняя зарплата выросла с 16 тыс. руб. в 2016 году до 45 тыс. руб.

режим работы, а пилот будем масштабировать. В данный момент еще две аптеки перешли на эту схему.

В прошлом году провели модернизацию торгового и витринного оборудования. На завершающем этапе реализация проекта по бронированию лекарств на сайте нашей аптечной сети. В планах создание мобильного приложения и осуществление доставки интернет-заказов, разработка и внедрение программы лояльности.

— У коммерческих аптек есть масса преимуществ перед государственными, но у вас тоже есть перевес — статус единственного поставщика.

— Это правда, наше предприятие получило его в 2017 году,

ДОСЬЕ



АЛЕКСЕЙ ЛАДОШКИН окончил юридический факультет Мордовского государственного университета им. Н.П. Огарева. Работал первым заместителем министра финансов Мордовии, заместителем управляющего мордовским отделением Сбербанка, генеральным директором маслодельного завода «Атяшевский». С декабря 2016 года руководит ГУП «Фармация».

хотя выгодоприобретателем стала вся сфера здравоохранения республики. Существенная экономия образуется благодаря объединению заявок всех лечебных учреждений в укрупненные лоты и поставки всех товаров по одному адресу. Статус позволяет наиболее полно и своевременно удовлетворить потребность ЛПУ в лекарственных препаратах и медицинских изделиях за счет того, что предприятие формирует неснижаемые запасы лекарств на своем складе.

Другой пример. При самостоятельной закупке может создаться ситуация, когда закупленные лекарства окажутся невостребованными из-за изменения потребности медицинской организации в них в течение года. В дальнейшем это приводит к списаниям, то есть нерациональному расходованию бюджетных средств. В нашем случае это исключается.

Большую работу в деле отстаивания интересов государственных фарморганизаций в федеральных органах власти проводит руководство Ассоциации государственных аптечных сетей (АГАС), членом которой является наше предприятие. Считаю, что в принятии Закона о сохранении статуса единственного поставщика огромная заслуга ассоциации. Очень надеюсь, что федеральный законодатель и в дальнейшем будет прислушиваться к нам.

— В чем специфика регионального фармынка?

— Наш рынок характеризуется такой же интенсивной конку-

ренцией, как и в других территориях. Малые аптечные сети (от двух до 10 точек) закрываются, им трудно конкурировать с крупными игроками, у которых есть возможность приобретать лекарства напрямую у производителей в больших объемах, с внушительными скидками. С другой стороны, наша республика небольшая. Самая удаленная аптека в сети «Фармация» находится в Теньгушевском муниципальном районе, чуть более 200 км от Саранска. Это позволяет экономить средства на логистику. Среди положительных факторов крупный местный фармпроизводитель — завод «Биохимик», который постоянно расширяет ассортимент продукции и с которым наше предприятие связывает взаимовыгодное сотрудничество. С учетом территориальной близости цена на его лекарства зачастую на порядок ниже, чем у конкурентов из других субъектов.

— Как обстоят дела с кадровым обеспечением?

— К сожалению, наблюдается острая нехватка фармспециалистов, особенно в сельской местности. Для решения этой проблемы в прошлом году мы отобрали кандидатов, которых направили на обучение по специальности «Фармацевт» за счет предприятия. Планируем на регулярной основе устраивать встречи с учащимися старших классов, проводить для них экскурсии на нашем предприятии, чтобы рассказывать о работе фармспециалистов и мотивировать их на получение этой профессии.

На чем может заработать государственная аптечная сеть

В довесок к аптеке

Развитие непрофильных активов становится еще одним источником заработка для государственных аптечных сетей. Санатории, медицинские клиники, кабинеты по забору анализов — неполный список направлений, которыми занимаются предприятия. Что приносит госсетям дополнительный доход, выяснил «ФВ».

ТЕКСТ: Ольга Коберник

МЕДИЦИНСКОЕ НАПРАВЛЕНИЕ

Необычным для себя бизнесом несколько лет назад занялись в ГУП УР «Аптеки Удмуртии». В состав предприятия вошел Центр косметологии и пластической хирургии.

«Это был актив республики в виде убыточного автономного учреждения здравоохранения. Не было ни активов, ни аппаратуры, ни помещений», — рассказал генеральный директор предприятия **Константин Егоров**.

Фармация выступила как венчурный инвестор, закупила для клиники новое оборудование, предоставила и отремонтировала помещение для стационара пластической хирургии.

«Мы выучили врачей и забрали на себя непрофильные сервисные функции — кадры, бухгалтерию, административно-хозяйственные вопросы, поддержали маркетинговой активностью», — поделился опытом Егоров.

ние медицинской помощи населению районов», — отметил он.

Аптечная сеть проводит тендеры и заключает договоры с лабораториями для выполнения анализов. Однако предприятие могло бы открыть собственную лабораторию, если госсети других регионов присоединятся к проекту.

САНАТОРИИ НА БАЛАНСЕ

Опытom управления непрофильными активами с «ФВ» поделился генеральный директор АО «Курганфармация» **Андрей Золотарев**. В 2021 году в состав предприятия вошли два убыточных санатория, материальная база которых не обновлялась с 1980-х годов.

Санатории «Озеро Медвежье» (27 га) и «Сосновая роща» (15 га) были объединены в одно юрлицо — АО «Курорты Зауралья» и слиты с фармпредприятием по распоряжению губернатора области.

За три года «Курганфармация» вложила в модернизацию их мате-



oanwongteerayut/ru.125rf.com

путевок». В одном из санаториев все путевки на летний сезон уже реализованы. Предприятие сотрудничает с фондом ОМС, ежегодно отыгрывающим конкурс по заездам граждан в рамках социальных программ.

Золотарев полагает, что приносить прибыль курорты начнут в 2026—2027 годах. Эти средства можно будет, в частности, вкладывать в развитие аптечной сети.

ДРУГИЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Многие фармации получают дополнительную прибыль, сдавая в аренду неиспользуемые площади.

Арендаторами выступают маркетплейсы, пекарни, продуктовые магазины, рассказала генеральный директор «Фармации» Архангельской области **Екатерина Сташкевич**.

Новые направления деятельности развивают красноярские «Губернские аптеки», находящиеся в стадии трансформации.

Госсеть оказывает складские и транспортно-логистические услуги медицинским организациям края.

отправляется в Ижевск», — рассказал представитель сети, добавив, что компания планирует значительное увеличение объемов производства и расширение географии сбыта.

НЕУДАВШАЯСЯ ДИВЕРСИФИКАЦИЯ

Не все проекты по расширению спектра деятельности фармации оказываются удачными. Некоторые требуют значительных вложений, которых нет у госпредприятий.

Неудачный опыт был у ГУП «Башфармация». В конце 2017 года путем реорганизации к предприятию был присоединен санаторий «Талкас».

Санаторий был убыточный, фармации удалось сократить размер убытка, но вывести актив в «ноль» не удалось, рассказала генеральный директор предприятия **Светлана Ачакеева**.

За семь лет фармация вложила в модернизацию санатория около 340 млн руб. собственных средств.

Ачакеева отметила, что развитие санатория было непрофильной функцией для госсети.

«Курорт располагается на берегу озера, и главное направление его работы — грязелечение, соответственно, обеспечить наполняемость мощностей удавалось только с мая по сентябрь, — пояснила руководитель сети. — В зимнее время наполняемость при проектной мощности 180 койкомест была до семи человек. При этом затраты на содержание штата сотрудников (40 человек) приходилось нести круглый год».

В декабре 2023 принято решение о приостановке деятельности санатория в структуре фарморганizations. Рассматривается продажа имущественного комплекса либо передача его на баланс региональных властей.



Анатолий Патюков: «Мы выросли из штанишек обычной аптечной сети, и сейчас структура нашего предприятия больше соответствует статусу многофункционального фармацевтического холдинга»

По его словам, предприятие потратило в 10 раз меньше средств, чем частный инвестор, одновременно открывший аналогичную клинику с нуля.

Егоров рекомендует коллегам из других регионов внимательно изучить свои возможности по получению дополнительных доходов.

«У крупной аптечной сети всегда есть сервисные службы, — говорит он. — Пользуясь активами предприятия, можно выбирать те направления деятельности, которые будет выгодно развивать. Мы занялись медицинским направлением, у других предприятий в наличии есть помещения, транспорт, свои особен-

ности». Девять кабинетов по забору анализов открыла за последние годы «Брянскфармация». По словам директора предприятия **Михаила Иванова**, эта работа приносит доход. «Мы сразу решаем несколько задач — получение дополнительной прибыли, эффективное использование пустующих площадей и приближе-

риальной базы 300 млн руб., из которых 100 млн руб. — безвозвратный кредит Сбербанка, выданный на специальных условиях (сохранение численности штата) в период COVID-19, еще 80 млн руб. внесла область увеличением уставного капитала курортов.



Константин Егоров: «Госсетям нужно искать возможности для заработка»

На эти средства предприятие построило новые помещения на территории санаториев, отремонтировало жилые корпуса, дом культуры, заменило асфальтовое покрытие, оборудовало пляж.

«Пришлось изыскивать средства, прилагать немало усилий, — рассказывает Золотарев. — Теперь курорты принципиально иначе выглядят, выросло количество проданных

«Считаем, что в перспективе это направление станет для нас одним из базовых», — говорит руководитель департамента информационной политики «Губернских аптек» **Анатолий Патюков**.

«Губернские аптеки» организовали также производство косметических средств. «В этой области у нас есть опыт выхода на межрегиональные рынки. Сейчас наша продукция

ФАРМКРУЖОК // Аптечное законодательство

Как работают индикаторы риска для проведения внепланового контроля

Пограничные показатели

Минздрав в начале апреля значительно расширил перечень индикаторов риска нарушений в сфере обращения лекарственных средств. У надзорных органов появилось восемь новых поводов обратить пристальное внимание на работу аптек и складов, а также провести внеплановые проверки. «ФВ» разобрал основные принципы работы индикаторов риска.

ТЕКСТ: Таисия Кубрина

ЧТО ТАКОЕ ИНДИКАТОР РИСКА

Действующая модель контрольно-надзорной деятельности базируется на риск-ориентированном подходе, то есть оценивает вероятность нарушения обязательных требований и для сферы здравоохранения — возможность причинения вреда жизни и здоровью граждан. Плановый контроль опирается на категорирование участников рынка с учетом потенциальной возможности причинения ими вреда. Оценку рисков для организации внепланового контроля проводят на основе специальных индикаторов риска (ч.9 ст.23 Федерального закона № 248-ФЗ от 31.07.2020 «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»).

Индикатором риска нарушения обязательных требований является соответствие или отклонение от параметров объекта контроля, которые сами по себе не являются нарушениями обязательных требований, но с высокой степенью вероятности свидетельствуют о наличии таких нарушений и риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Индикаторы риска разрабатываются федеральными министерствами и иными государственными органами для каждого вида государственного контроля. Надзорные органы, используя их, оценивают деятельность участников рынка и принимают решение о проведении того или иного внепланового контрольно-надзорного мероприятия (КНМ).

КАК РАБОТАЕТ ИНДИКАТОР РИСКА

Индикаторы риска — это инструмент внепланового контроля, поэтому выявлением их «срабатывания» надзорные органы занимаются в основном в процессе текущей работы. Источник информации о «срабатывании» такого индикатора может быть любой,

но он обязательно должен быть достоверным (ч.1 ст.24 ФЗ-248).

Выявлять индикаторы риска инспекторы могут при проведении профилактических визитов и предлицензионных проверок. Информация о возникновении того или иного риска может поступать от других надзорных органов в рамках межведомственного взаимодействия, из обязательных отчетов, из обращений граждан и организаций, из сообщений СМИ или других информационных источников, а также из данных мониторинговых систем.

Закон запрещает возлагать на контролируемых лиц какие-либо дополнительные обязанности по сбору, обработке, анализу и учету сведений об их объектах контроля для определения индикаторов риска.

Инспекторы надзорных органов рассматривают поступившую к ним информацию о «срабатывании» индикатора риска и в случае его подтверждения составляют мотивированное представление на имя руководителя надзорного органа о проведении контроля. После одобрения представления организуется КНМ.

Если данных для подтверждения выявления индикатора риска в сообщении недостаточно или достоверность полученной информации не подтвердилась, инспектор должен составить мотивированное представление о направлении контролируемому лицу предостережения.

КАК ИЗМЕНИЛИСЬ ИНДИКАТОРЫ РИСКА

В случае с госконтролем за обращением лекарств перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований утвержден приказом Минздрава № 1130н от 07.12.2021. Изначально в перечне было два критерия.

Один из них был связан с контролем за оборотом лекарственного препарата с МНН этанол. Тревожным звонком о возможном нарушении для регуляторов является закупка в рамках одного календарного года этанола в объеме более 200 декалитров. Такой объем разрешается закупать и использовать производствен-

течение одного года в лицензирующий орган от двух заявителей поступят два заявления о получении фармлицензии с одинаковыми заводскими номерами и наименованиями оборудования либо в одних и тех же помещениях. Во втором случае возможно исключение, если в лицензирующий орган поступило заявление об изменении адреса осуществления деятельности.

Еще один индикатор связан с «фиктивной» трудовой миграцией фармработников. Риск внеплановых контрольных мероприятий возникает, если одного и того же сотрудника в течение одного года



marchmeena/ru.123rf.com

ным аптекам для изготовления лекарств без выполнения дополнительных требований в рамках Федерального закона № 171-ФЗ от 22.11.95 «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».

Второй индикатор работает для держателей регистрационного удостоверения препарата и связан с получением информации от Европейского агентства лекарственных средств (ЕМА) и Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) о новых показателях качества лекарственного средства.

В мае 2023 года список индикаторов риска пополнил критерий, связанный с потенциальным риском незаконного оборота ПКУ. Повышенное внимание со стороны регуляторов обеспечено, если в системе МДЛП будет зафиксировано превышение в аптеке или на складе отпуска ПКУ-лекарств в два и более раз средних показателей по региону в течение одного квартала.

В начале апреля список индикаторов риска пополнился еще восемью критериями (приказ Минздрава № 57н от 13.02.2024). Два из них направлены на выявление так называемой двойной аренды помещений и оборудования для лицензирования фармацевтических складов и аптек. Индикатор будет работать, если в

для получения лицензии заявляют несколько фарморганизаций из разных регионов, не имеющих общих административных границ. Например, для лицензирования склада в Москве и для аптеки в Санкт-Петербурге.

Остальные пять индикаторов выявляются инспекторами при анализе данных системы МДЛП. Спровоцировать проверку может списание без уничтожения 10% и более поступивших лекарств в течение трех месяцев, а также отсутствие в системе подтверждений уничтожения лекарств через шесть месяцев после того, как они были переданы на уничтожение.

Два индикатора направлены на стимулирование оборачиваемости и предотвращение скопления товарных остатков на складах, в аптеках и медицинских организациях. Оптимальный срок оборачиваемости для больниц, по мнению регулятора, составляет 15 месяцев, а для складов и аптек — шесть месяцев. Для разных субъектов отличаются и основные группы препаратов, которые попадают в оценку для выявления индикаторов риска. У больниц это в основном дорогостоящие онкологические препараты, иммуностимуляторы, иммунодепрессанты, гипогликемические и антипсихотические средства, а также иммунные сыворотки и иммуноглобулины. У складов те же препараты плюс ПКУ, а у аптек только гипогликемические средства.

В ТРЕНДЕ



melis/ru.123rf.com

ЛЕКАРСТВА

НОВЫЙ АНТИБИОТИК

FDA одобрило новый инъекционный антибиотик ceftobiprole medocartil (Zevtera) сразу по трем показаниям. Антибактериальный препарат, который относится к цефалоспорином пятого поколения, предназначен для лечения бактериемии, вызванной золотистым стафилококком, включая правосторонний инфекционный эндокардит, а также острых бактериальных инфекций кожи и подкожной клетчатки у взрослых и внебольничной бактериальной пневмонии у детей старше трех месяцев и взрослых.

Эффективность нового антибиотика оценивали в ходе трех клинических исследований. При лечении бактериемии, вызванной золотистым стафилококком, препарат сравнивали с даптомицином в сочетании с азтреонамом или без него. В ходе исследования терапии острых бактериальных инфекций кожи и подкожной клетчатки ceftobiprole medocartil сравнили с ванкомицином в комбинации с азтреонамом, а при лечении внебольничной бактериальной пневмонии — с цефтриаксоном в сочетании с линезолидом. Во всех случаях новый антибиотик показал не меньшую эффективность.

Наиболее распространенные побочные эффекты препарата включали тошноту, анемию, гипокалиемию, диарею, повышение уровня билирубина и ферментов печени.

FDA Approves New Antibiotic for Three Different Uses | FDA

БЕЗОПАСНОСТЬ

ПОЛЬЗА И ВРЕД СТАТИНОВ

Прием статинов связан с повышением уровня глюкозы в крови и, как следствие, с увеличением вероятности развития сахарного диабета 2-го типа, однако польза препаратов перевешивает возможный риск, считают ученые из Оксфордского университета.

Исследователи выяснили, что у людей без диабета в анамнезе прием статинов приводит к дозозависимому повышению риска развития заболевания. Терапия низкой и средней интенсивности увеличивает вероятность появления диабета на 10%, а высокой — на 36%. При этом уровень глюкозы на фоне приема препаратов в любой дозировке повышается на 0,04 ммоль/л, а гликированного гемоглобина — на 0,06—0,08%, в зависимости от дозы статинов.

Среди участников с уже существующим диабетом статины увеличивают вероятность ухудшения контроля гликемии на 10% при приеме низких и умеренных доз и на 24% при терапии высокой интенсивности.

Однако авторы считают, что польза статинов в предотвращении развития серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий перевешивает возможный риск, связанный с их приемом, тем более что в большинстве случаев диабет на фоне приема препаратов развился среди участников, у которых исходный уровень глюкозы и гликированного гемоглобина находился на верхней границе нормы.

Effects of statin therapy on diagnoses of new-onset diabetes and worsening glycaemia in large-scale randomised blinded statin trials: an individual participant data meta-analysis — The Lancet Diabetes & Endocrinology

ОБРАЗ ЖИЗНИ

СЕРДЕЧНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОННЫХ СИГАРЕТ

У людей, которые когда-либо курили электронные сигареты, риск развития сердечной недостаточности выше на 19% в сравнении с некурящими людьми, а сердечной недостаточности с сохраненной фракцией выброса — на 21%, выяснили ученые из Национальных институтов здравоохранения (NIH) США. При этом одновременное курение электронных и обычных сигарет повышает вероятность появления заболевания на 59% вне зависимости от пола, возраста, других факторов риска и употребления алкоголя или других веществ.

Ученые пришли к таким выводам после анализа данных 175 тыс. человек, из которых 28 тыс. участников когда-либо курили электронные сигареты.

E-Cigarettes Tied to Heart Failure | MedPage Today



tommisch/ru.123rf.com

В ТРЕНДЕ

ЗАБОЛЕВАНИЯ

ОПАСНАЯ HELICOBACTER PYLORI

Ученые из Дьюкского университета выяснили, что инфекция *H. pylori* повышает не только риск развития рака желудка, но и вероятность появления колоректального рака. Так, среди участников исследования с инфекцией *H. pylori* риск развития колоректального рака повышался на 18%, а вероятность смерти от него — на 12%.



royaltystockphoto/ru.123rf.com

Среди людей, которые не получали эрадикационной терапии, риск появления заболевания увеличивался на 23%, а смерти — на 40%. При этом получение курса антибиотикотерапии снижало абсолютный риск развития заболевания и смерти от него на 0,23—0,35% в течение 15 лет наблюдения. Авторы отметили, что это сравнимо с эффектом от скрининговой колоноскопии, при которой абсолютный риск смерти от колоректального рака уменьшается на 0,15—0,3%.

Impact of Helicobacter pylori Infection and Treatment on Colorectal Cancer in a Large, Nationwide Cohort | Journal of Clinical Oncology (ascopubs.org)

В ТРЕНДЕ

БЕЗОПАСНОСТЬ

БЕЗОПАСНЫЙ ПАРАЦЕТАМОЛ

Влияние приема парацетамола во время беременности на развитие аутизма у детей не подтвердилось. К такому выводу пришли ученые из Каролинского университета при анализе данных 2,5 млн детей.

Среди участников, которые не подвергались внутриутробному воздействию парацетамола, риск аутизма до достижения 10 лет составил 1,33% в сравнении с 1,53% при воздействии препарата. В случае синдрома дефицита внимания и гиперактивности этот показатель составил 2,46 против 2,87% без воздействия ацетаминофена и после приема препарата. Для умственной отсталости риск составил 0,7 и 0,82% соответственно.

Однако при анализе с учетом наличия нарушений развития нервной системы у родных братьев и сестер ученые не выявили доказательств влияния внутриутробного воздействия ацетаминофена на аутизм, СДВГ и умственную отсталость (скорректированное отношение риска составило 0,98—1,01).



liudmilachemetska/ru.123rf.com

Acetaminophen Use During Pregnancy and Children's Risk of Autism, ADHD, and Intellectual Disability | Attention Deficit/Hyperactivity Disorders | JAMA | JAMA Network

В ТРЕНДЕ

В ТРЕНДЕ

В ТРЕНДЕ

ЛОНЧИ ОРИГИНАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ. I КВАРТАЛ 2024 ГОДА

4

ОРИГИНАЛЬНЫХ

6

ЖНВЛП

6

ПЕРВЫХ ДЖЕНЕРИКОВ

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ



НАСЛЕДСТВЕННЫЕ НАРУШЕНИЯ ОБМЕНА ВЕЩЕСТВ

ЗЕНПОЗАЙМ (олипудаса альфа)

FDA 2022, EMA 2022

Болезнь Ниманна—Пика
Фермент



НЕВРОЛОГИЯ

ТЕГЛЮТИК (рилузол)

FDA 2018

Боковой амиотрофический склероз
Другие средства для лечения заболеваний
нервной системы

ВАЙЭПТИ (эптинезумаб)

FDA 2020, EMA 2022

Профилактика мигрени
Антагонист пептида, кодируемого геном
кальцитонина (CGRP)



ПСИХИАТРИЯ

РАНКВИЛОН

(амид N-(6-фенилгексаноил)
глицил-L-триптофана)

Тревожные состояния при неврастении
и расстройстве приспособительных реакций
Анксиолитическое средство

ПЕРВЫЕ ДЖЕНЕРИКИ



ОНКОЛОГИЯ

АФАТИНИБ (афатиниб)

FDA 2013, EMA 2013

Немелкоклеточный рак легкого
Ингибитор тирозинкиназы рецептора
эпидермального фактора роста (EGFR)
ЖНВЛП

ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД

(вандетаниб)

FDA 2011, EMA 2016

Медуллярный рак щитовидной железы
Ингибитор протеинкиназ
ЖНВЛП

ВИСМОДЕГИБ-ПРОМОМЕД

(висмодегиб)

FDA 2012, EMA 2013

Базальноклеточная карцинома
Ингибитор сигнального пути Hedgehog
ЖНВЛП

КАБОЗАНТИНИБ-ПРОМОМЕД

(кабозантиниб)

FDA 2016, EMA 2016

Почечно-клеточный рак, печеночно-клеточный
рак, рак щитовидной железы
Ингибитор протеинкиназ
ЖНВЛП

КРИЗОТИНИБ-ПРОМОМЕД (кризотиниб)

FDA 2011, EMA 2012

Немелкоклеточный рак легкого
Ингибитор киназы анапластической лимфомы (ALK)
ЖНВЛП



ИММУНОЛОГИЯ

БАРИЦИТИНИБ ФАРМАСИНТЕЗ

(барицитиниб)

FDA 2017, EMA 2017

Ревматоидный артрит, atopический дерматит,
очаговая алопеция, COVID-19
Селективный иммунодепрессант
ЖНВЛП

FDA — Управление по контролю за качеством пищевых продуктов
и лекарственных средств США
EMA — Европейское агентство лекарственных средств

Источник: ГРЛС

Как маркетплейсы усиливают контроль за продавцами биодобавок

Штраф БАД

Маркетплейсы предпринимают усилия, чтобы навести порядок в сегменте БАД. А компании-производители под давлением все более серьезных требований и штрафов вынуждены уменьшать количество вещества в составе продуктов и продавать дешево. Скоро останутся продукты с «очень скромным качеством», считает основатель ГК «Сириус Фарма» Валентина Марченкова. Что думают об этом сами производители и маркетплейсы, выяснил «ФВ».

ТЕКСТ: Екатерина Погонцева

ПОЧЕМУ НЕ РАБОТАЕТ КОНТРОЛЬ

Маркетплейсы проделали большую работу, чтобы очистить свои площадки от фальсифицированных БАД, рассказала основатель ГК «Сириус Фарма» Валентина Марченкова в ходе вебинара PharmPRO «Нововведения и перспективы на рынке БАД».

Во-первых, была создана единая внутренняя информационная система между Ozon и Wildberries, к которой позже присоединился «Яндекс.Маркет». По ее словам, внутренняя система позволяет обмениваться нормативными документами между площадками, сопоставлять их по артикулам, чтобы быстрее реагировать на недобросовестных продавцов или фальсифицированную продукцию.

Кроме того, на Wildberries заработала система «Цифровой арбитраж». Через ее фильтр успешно прошли далеко не все, так что сократилось количество и продавцов БАД, и торговых марок, и SKU, пояснила эксперт (на остальных площадках в это же время их число росло). Предоставленные продавцом данные о свидетельстве о госрегистрации (СГР) сверяются с базой регулятора.

Хоть СГР и проверяется, но дальше никто не может гарантировать, что качество поставляемой продукции будет соответствовать документам, пояснила эксперт. Документ подтверждает качество партии, которая была

«Тем, кто продает классные продукты, я больше года говорю: будет ренессанс собственных интернет-магазинов, — сделала прогноз эксперт. — Если до 2020 года это было немного обременительно, потому что логистика была хуже, то сейчас есть модули в 1С с подключенными логистическими операторами. Вы просто его разворачиваете, туда все «загоняете» и побежали продавать».

По прогнозу эксперта, к 1 сентября, когда к маркировке БАД должны будут подключиться все участники цепи, некоторые продавцы покинут маркет-

Динамика продавцов и SKU на маркетплейсах в 2022—2023 годах			
Маркетплейс	Количество		Динамика, %
	IV квартал 2022 года	IV квартал 2023 года	
Продавцы			
Wildberries	6733	3753	-44
Ozon	1991	3578	180
Яндекс. Маркет	2171	4421	204
SKU			
Wildberries	62 837	36 537	-42
Ozon	33 505	73 452	119
Яндекс. Маркет	33 724	83 201	147

Источник: AggreGor Таблица

плейсы. С другой стороны, размеры штрафов, которые предусмотрены за продажу запрещенных продуктов, таких как мухоморы, которые до сих пор присутствуют в e-com, минимальны. Продавцам ничего не стоит заплатить штраф и продолжить заниматься тем же самым, резюмировала спикер.

В I КВАРТАЛЕ 2024 ГОДА ЛИДЕРОМ РЫНКА БАД СРЕДИ МАРКЕТПЛЕЙСОВ СТАЛ WILDBERRIES С ДОЛЕЙ 49% (ДАННЫЕ AGGREGOR, БЕЗ УЧЕТА СБЕРМЕГАМАРКЕТА).

маркетплейсах и переложат затраты на потребителя, уточнил эксперт. Это, по его оценкам, положительно скажется на рынке в целом, потому что сделает более справедливым ценообразование в офлайн и онлайн.

вариант сбыта — e-com, — подытожил Дындиков. — При таких обстоятельствах требуется предусмотреть ответственность для электронных площадок, поскольку здоровье и безопасность населения являются приоритетом».

КАК МАРКЕТПЛЕЙСЫ ОТСЛЕЖИВАЮТ КАЧЕСТВО

«Мы ставим в приоритет безопасность и здоровье покупателей, внимательно следим за ассортиментом, — заявили «ФВ» в пресс-службе Ozon.

— У нас реализован многоуровневый механизм контроля, чтобы исключить продажу некачественных товаров. На площадке запрещена продажа БАД без регистрации, у них в обязательном порядке должно быть СГР, которое проверяется вручную».

Проверяется и наличие кодов маркировки. Карточки товара проверяют вручную и с помощью нейросетей, анализируются отзывы клиентов. Перед выходом на Ozon продавец должен иметь все необходимые документы, включая документы на бренд и сертификаты качества (обязательное требование в правилах площадки).

«Покупатель может запросить последние перед покупкой, обратившись в поддержку маркетплейса, — прокомментировали в пресс-службе. — Мы тесно сотрудничаем с правообладателями и рассматриваем их обращения через собственный инструмент «Кабинет бренда». К нему подключены тысячи продавцов и предпринимателей, которые проверяют десятки миллионов товаров на площадке».

Продавцы Wildberries на этапе создания карточки обязаны предоставить СГР, заверили «ФВ» в пресс-службе маркетплейса. В 2022 году площадка провела полную интеграцию с реестром свидетельств о государственной регистрации БАД и витаминных комплексов Евразийской экономической комиссии. Продавцы должны прикладывать документы на товары, подлинность которых подтверждается сверкой с официальным госреестром. Только после этого БАД появляются на онлайн-витрине маркетплейса. Потребитель может проверить номер СГР в карточке товара в разделе «Характеристики и описание».

БАД и витамины располагаются в одноименной категории товаров на маркетплейсе, прокомментировали в Wildberries. Площадка регулярно мониторит карточки таких товаров и блокирует те из них, которые представлены в любой другой категории. Таким образом исключаются попытки обойти правила подтверждения подлинности продукции. Проверяется и наличие маркировки, заявили в Wildberries.

Вряд ли удорожание услуг маркетплейсов критично скажется на значимых игроках рынка, предположил директор по развитию СРО СП БАД Иван Дындиков.

«Сегодня нет предпосылок для серьезного обсуждения снижения качества БАД, — отметил эксперт. — Компании — члены нашего союза — добросовестные производители и дистрибьюторы продукции, которые в первую очередь заботятся о своем потребителе. К тому же не стоит забывать, что до 80% БАД реализуется через аптечные сети, а игроков, которые строят свою бизнес-стратегию исключительно вокруг маркетплейсов, немного».

Вопросы качества продукции в СРО СП БАД всегда находились под пристальным вниманием. В частности, союз ведет мониторинг нарушений, напомнил Дындиков.

Снижение качества продукции на маркетплейсах, скорее, связано с реализацией контрафактных продуктов или товаров, ввезенных или произведенных по декларациям соответствия. Де-факто они не являются БАД, не имеют СГР, хотя позиционируют себя как биологически активные добавки, вводя потребителя в заблуждение, подчеркнул эксперт.

«Для подобной продукции, которая не участвует в системе маркировки, самый очевидный и популярный



Иван Дындиков: «До 80% БАД реализуются через аптечные сети, а игроков, которые строят свою бизнес-стратегию исключительно вокруг маркетплейсов, весьма немного»

отправлена в лабораторию, партии с высоким качеством, с хорошим содержанием заявленных в составе веществ. Но что будет в другой партии, сказать сложно, констатировала спикер.

«Маркетплейсы за год сильно увеличили удержание: комиссии, штрафы, к тому же у продавца должна быть низкая цена. Что ему остается? Либо он снижает цену и уменьшает качество, либо оставляет цену и теряет продажи в юнитах, либо начинает уменьшать какие-то вещества в составе и продавать дешево», — продолжила эксперт.

По ее мнению, еще два-три года и на маркетплейсах останутся БАД «с очень скромным качеством».

ЧТО ГОВОРЯТ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

«Часть игроков может выбрать сценарий, о котором говорит руководитель «Сириус Фарма», и в ущерб качеству своих продуктов и пользе потребителя пойти по пути сокращения издержек, — предположил генеральный директор «Мьюз Медиа» Александр Черниченко. — Все зависит от стратегии, которой придерживается компания. На наш взгляд, это худший сценарий в долгосрочной перспективе, так как дискредитирует все БАД в глазах потребителя, и мы рискуем потерять их в будущем».

В то же время будут игроки, которые вынужденно поднимут цены на

ОБЗОР // Маркетинг

Как маркетологу работать с инструкцией к лекарству

Искусство толкования

Пациентам, как правило, сложно разобраться в инструкции к препарату. При этом производители могут не только сделать ее понятнее, но и улучшить приверженность потребителей терапии/бренду. Как сделать этот документ полезным и использовать его при построении маркетинговой стратегии, выяснил «ФВ».

ТЕКСТ: Екатерина Погонцева

ОТСТРОИТЬСЯ
ОТ КОНКУРЕНТОВ

Инструкция по медицинскому применению препарата (ИМП) и общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения (ОХЛП) — основные документы в деятельности бренд-менеджера, с которых начинается знакомство с продуктом и разработка маркетинговой стратегии, убеждена директор по медицинскому маркетингу и проектам ООО «АлФарма»

Жанна Чаляби.

«Для меня умение работать с информацией из ИМП и ОХЛП — один из главных критериев оценки кандидатов при подборе персонала в отдел маркетинга, — заявила «ФВ» эксперт. — На этапе подготовки ИМП/ОХЛП в отделе регистрации мы внимательно следим за тем, чтобы в документе отобразилась информация с формулировками, подтвержденными доказательной базой. Это позволяет получить медицинские преимущества перед конкурентами и помогает успешно внедрять препарат в клиническую практику специалистов здравоохранения».



Сергей Белобородов: «Даже не вводя новые показания и не расширяя возрастные рамки для приема препарата, лишь внося уточнения в раздел дозирования, можно открыть новые страницы в управлении жизненным циклом уже зрелых продуктов. Увеличение длительности терапии или акцент на ее минимально необходимой продолжительности, четкое указание на достаточную дозу могут существенно увеличить комплаенс лечения и общий объем потребления»

Провести сравнительное пост-маркетинговое клиническое исследование с конкурентами удается не всегда, поэтому грамотно подготовленный конкурентный анализ на основании ИМП/ОХЛП помогает достичь целей бренда, резюмировала Чаляби.



korobova1985/ru.123rf.com

С ЧУВСТВОМ, С ТОЛКОМ

«Однажды мы запускали на рынок суспензию для детей, — рассказал «ФВ» генеральный директор CSC Pharma **Сергей Белобородов.** — Фармаколог, видимо, бездетный, составил очень сложный текст по подбору дозы в миллиграммах, в

ловые ложки, а площади тела — в возраст ребенка. Жизнь мам и педиатров стала гораздо проще, сказал эксперт.

В другой раз гепатопротектор содержал в инструкции только медицинские показания «алкоголизм, алкогольное поражение печени», которые явно отталкивали основную массу возможных пациентов, поскольку они не хотели отождествлять себя со стигматизированной болезнью, привел пример Белобородов.

«Так как алкогольное поражение печени проявляется жировым гепатозом, переформулирование показаний открыло возможность лечения большому числу пациентов», — акцентировал эксперт.

В фармкомпаниях также заметили, что «когнитивные расстройства» звучат лучше, чем «деменция», а в категории БАД «поддержку потенции» мужчины покупают охотнее, чем средство от эректильной дисфункции. Мелкий шрифт текста рождает у пациента неуверенность, недоверие, подозрение в попытке скрыть от него детали, посетовал Белобородов.

Прежде чем вкладывать средства в сайт продукта, следует

потратиться на хороших верстальщиков, которые сделают инструкцию, посоветовал эксперт. Пользоваться лучше всего услугами тех, кто специализируется на верстке гляцевых журналов. Они, по словам гендиректора CSC Pharma, знают секреты, как придать внешнему виду (в данном случае тексту) большую стоимость.

БУКВА ЗАКОНА

Реклама любых товаров должна быть достоверной. Применительно к лекарству это означает, что рекламное сообщение должно полностью соответствовать инструкции к нему, напомнил руководитель практики «Фармацевтика и здравоохранение» «Пепеляев Групп» **Константин Шарловский** в рамках вебинара «Прописные истины: регуляторные и правовые аспекты инструкций и ОХЛП».

В своем докладе он рассказал о сложившейся правоприменительной практике. Так, в ФАС России поступило обращение гражданина с претензиями к рекламе препарата «Аллервэй» под лозунгом «Аллервэй — новый путь от аллергии», кото-

рая распространялась в июле 2021 года в эфире нескольких телеканалов. В рекламе был показан человек, который принимал препарат во время управления автомобилем и не выказывал признаков сонливости.

«Согласно разделу «Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами», левоцетиризин может привести к повышенной сонливости. Следовательно, препарат может оказывать влияние на способность управлять автомобилем, а содержание визуального ряда рекламы противоречит положениям инструкции по применению. ФАС пришла к выводу, что демонстрация такого водителя после приема препарата противоречит инструкции.

Нужно было показывать сонного водителя, который плохо управляет транспортным средством, или же писать, что есть некоторые ограничения, прокомментировал Шарловский. А вот продемонстрировать счастливого водителя инструкцией не предполагается. Итог: штраф за нарушение ч.6 ст.24 ФЗ «О рекламе» (в базе решений ФАС найти документ с размером штрафа не удалось).

Другой кейс: в ФАС поступили обращения гражданина с

БОЛЕЕ ПОЛОВИНЫ РОССИЯН (51,5%) ЗА ПОСЛЕДНИЕ ТРИ МЕСЯЦА ИСКАЛИ В ИНТЕРНЕТЕ ИНФОРМАЦИЮ О ЗДОРОВЬЕ, МЕДИЦИНЕ, ЛЕКАРСТВАХ. ИЗ НИХ 46,3% ХОТЕЛИ НАЙТИ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТОВ. ТАКОВЫ ДАННЫЕ IPSOS В РАМКАХ ИССЛЕДОВАНИЯ HEALTHINDEX ЗА III КВАРТАЛ 2023 ГОДА.

жалобой на рекламу препарата «Канефрон Н», которая распространялась в листовках на конференциях в 2019 году. В рекламе сообщалось: «Канефрон Н для лечения и профилактики острых и хронических рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей, а также мочекаменной служба заключила: «В рекламе сообщается о свойствах и характеристиках препарата «Канефрон Н» о применении препарата... вне пределов показаний, указанных в ИМП...»

Здесь, скорее, вопрос формулировок, объяснил Шарловский. Потому что это препарат, который предназначен для лечения, в том числе цистита, инфекции

мочевыводящих путей; в данных конкретных листовках, которые распространялись на конференциях, было указано, что это хронические рецидивирующие инфекции и мочекаменная болезнь.

«В инструкции же дословно было указано, что препарат может применяться в качестве средства, препятствующего образованию мочевого камня, и после удаления мочевых камней, — продолжил эксперт. — Но не было указано, что он может применяться непосредственно для лечения мочекаменной болезни».

Итог: штраф в размере 200 тыс. руб. за нарушение п.1 ч.8 ст.24 и ч.6 ст.24 Закона «О рекламе».

Нужно всегда быть очень осторожным, потому что реклама, рассчитанная на потребителя, — это не площадка для научных дискуссий, предостерег эксперт. До сведения потребителя можно доводить только то, что Минздрав признал в инструкции.

«Все остальное, даже если вы исследовали на большой выборке, даже если сейчас проходит пострегистрационное исследование, но оно еще не завершено, в рекламу для потребителя ни в коем случае включать нельзя», — уточнил Шарловский.

Информация о препарате с 1 сентября будет поделена на два документа: ОХЛП — для медработников, ИМП (листок-вкладыш) — для пациентов. Последняя должна составляться на основе ОХЛП, но должна быть понятной пациентам. Насколько в таком случае допустимо и этично ссылаться в рекламе для широкой аудитории на ОХЛП, предназначенную для врачей? На текущий момент однозначного ответа на этот вопрос нет, сказал Шарловский. По его мнению, многое будет зависеть от ситуации и от того, о какой именно информации идет речь.



pharmtech
& ingredients

26-я МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА ОБОРУДОВАНИЯ, СЫРЬЯ И ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

19–22.11.2024

МОСКВА,
КРОКУС ЭКСПО

**ЗАБРОНИРУЙТЕ
СТЕНД**



PHARMTECH-EXPO.RU

+7 495 799 55 85
pharmtech@ite.group



ОРГАНИЗАТОР
ORGANISER



РЕКЛАМА



ST P

DIABETES

Уважаемые коллеги!

Приглашаем Вас принять участие в научно-практической конференции

«Основные лекарственные препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета и дислипидемии, как ведущих причин заболеваемости и смертности трудоспособного населения»

которая состоится

20 июня 2024 года в Санкт-Петербурге

Организатором конференции является Ассоциация клинических фармакологов Санкт-Петербурга. Участие свободное и бесплатное, аккредитация НМО. Подробная информация и регистрация на сайте

www.clinicpharm.ru



РЕКЛАМА



ФАРМПЕРСОНАЛ

// Трудовое право

Когда на одинаковых должностях может быть разная зарплата

Не равные многим



Обязанность выплачивать равную зарплату сотрудникам, занимающим одинаковые должности, на практике становится трудноразрешимой проблемой для работодателей. О подходах к ее решению и правовых нюансах системы оплаты труда рассказала управляющий партнер юридической фирмы BLS Елена КОЖЕМЯКИНА.

ЛОГИКА ЗАКОНА

Ст.22 Трудового кодекса РФ требует от компаний обеспечить сотрудникам равную оплату за труд равной ценности. Других пояснений на эту тему в законе нет. Но на практике это значит, что зарплаты на одинаковых должностях должны быть равными, причем независимо от региона, стажа и других характеристик. Скажем, оклад менеджера по продажам в Воронеже и Новосибирске должен быть одинаковым. Инспекторы ГИТ и суды часто об этом напоминают.

Для фармы это насущная проблема. Медпредставители, территориальные менеджеры, линейные сотрудники часто имеют одинаковые должности, но разную географию работы, объем задач, опыт, стаж и т.д. Обеспечить им одинаковые зарплаты невозможно, да и несправедливо. Но конфликт может случиться в любой момент, скажем,



lizealesina/ru.123rf.com

устанавливать одинаковые размеры окладов. Это будет полностью соответствовать ТК РФ. А вот для квалификации и других деталей систему оплаты лучше разработать так, чтобы включать в зарплату над-

бъемом труда. Объективными будут и другие причины — дополнительные обязанности, количество людей в подчинении. Разная квалификация, образование, сложность работы тоже говорят не о дискриминации, а о труде с неравной ценностью, а значит, и зарплата может различаться.

Разницу можно обосновать различием в обязанностях, ответственности, но это надо указать в должностной инструкции.

Таким образом, компания вправе для одинаковых должностей определять равные оклады, но варьировать их с помощью различных надбавок. При этом их можно связать с деловы-

ТРУДОВОЙ КОДЕКС ТРЕБУЕТ ОТ КОМПАНИЙ ОБЕСПЕЧИТЬ СОТРУДНИКАМ РАВНУЮ ОПЛАТУ ЗА ТРУД РАВНОЙ ЦЕННОСТИ. ДРУГИХ ПОЯСНЕНИЙ НА ЭТУ ТЕМУ В ЗАКОНЕ НЕТ.

работник узнал о повышенной зарплате у коллеги. Как учесть этот риск, но платить не за должность, а за объемы задач?

Согласно ст.135 ТК РФ, зарплату указывают в трудовом договоре в соответствии с системой оплаты труда, которая действует в компании. А система оплаты устанавливается коллективным договором, локальным актом или соглашениями. При этом в нее могут включать тарифные ставки, должностные оклады, доплаты, компенсационные надбавки, премии и стимулирующие выплаты. И условия оплаты труда обязательно должны быть в договоре. Но, согласно ст.132 ТК РФ, зарплата зависит от квалификации, сложности работы, количества и качества труда, при этом запрещается дискриминация в условиях оплаты.

Учитывая это, безопаснее всего по одноименным должностям

тарифную часть: надбавки, доплаты, стимулирующие выплаты. Они как раз могут отличаться, в зависимости от квалификации, сложности, объема задач и т.д. Кстати, такого же мнения придерживаются Роструд, Минтруд, Инспекция труда в своих письмах.

КОМПАНИЯ ВПРАВЕ ДЛЯ ОДИНАКОВЫХ ДОЛЖНОСТЕЙ ОПРЕДЕЛЯТЬ РАВНЫЕ ОКЛАДЫ, НО ВАРЬИРОВАТЬ ИХ С ПОМОЩЬЮ РАЗЛИЧНЫХ НАДБАВОК, СВЯЗАННЫХ С ДЕЛОВЫМИ КАЧЕСТВАМИ. ПРИВЯЗКА К ЛИЧНЫМ КАЧЕСТВАМ СОТРУДНИКА ОДНОЗНАЧНО БУДЕТ ПРИЗНАНА ДИСКРИМИНАЦИЕЙ.

СОГЛАСНО СТ. 132 ТК РФ, ЗАРПЛАТА ЗАВИСИТ ОТ КВАЛИФИКАЦИИ, СЛОЖНОСТИ РАБОТЫ, КОЛИЧЕСТВА И КАЧЕСТВА ТРУДА, ПРИ ЭТОМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДИСКРИМИНАЦИЯ В УСЛОВИЯХ ОПЛАТЫ.

СПРАВЕДЛИВЫЙ ПОДХОД

Иногда суды не считают дискриминацией разную зарплату на одинаковых должностях. Так, в одном деле территориальный менеджер узнал, что у его коллег на таких же должностях оклад выше. Он потребовал взыскать разницу и повысить ему оклад, но суд встал на сторону компании. У менеджеров одинаковые должностные инструкции, но разные зоны продаж, регионы охвата, число торговых точек. Разница в окладах связана не с предпочтениями компании, а с характером и

ми качествами (стаж, знание иностранного языка, работа с коммерческой тайной и др.). Привязка к личным качествам сотрудника однозначно будет признана дискриминацией. Сюда же относятся и географические надбавки — за работу в сложных климатических условиях.

Второй вариант — установить изначально разные должностные оклады, но если для этого есть объективное обоснование. Им могут быть точные и детальные формулировки в должностной инструкции, скажем, разные по объему задачи, подчинение, география работы и др.

Есть и дополнительный вариант — детализировать название должности, например, указывая регион работы, группы товаров, направление или отдел. Хотя и в инструкции различия также должны быть.

Но, если квалификация, сложность и количество труда одинаковые, оклады должны быть равными. Поэтому сначала придется оценить трудозатраты и объемы их работ, а потом менять зарплату. Либо, если оклады уже разные, искать для этого объективное обоснование.

Рынок труда сектора медоборудования испытывает кадровые трудности

Хронические боли



Отсутствие кадров подходящего уровня — один из основных вызовов, препятствующих развитию компаний рынка медоборудования. Такое мнение высказали участники исследования, проведенного Antal Talent. Кадровый вопрос здесь так же актуален, как и в фарме. Могут ли рынки конкурировать за специалистов, рассказал управляющий консультант сектора Healthcare Antal Talent Антон КРЫЛОВ.

ЛАНДШАФТ РЫНКА

Рынок медоборудования представлен тремя основными блоками. Первый — in vitro — оборудование для лабораторной диагностики. Второй блок — тяжелое медицинское оборудование, в том числе аппараты МРТ. Третий блок — медицинское оборудование и расходные материалы — в основном, для операционных, эндоскопическая техника и многое другое.

Как правило, кандидаты перемещаются между компаниями внутри этих блоков. Но бывают исключения. Если для компании в данный момент и на конкретной позиции важнее знаний продукта оказываются soft skills (налаживание контактов, владение техниками продаж), возможен переход кандидата из блока в блок внутри рынка медоборудования или из смежных секторов бизнеса: фармы, FMCG.

КАДРОВЫЙ ГОЛОД

Результаты проведенного нашими экспертами опроса показали, что отсутствие кандидатов подходящего уровня входит в ТОП3 основных вызовов для развития бизнеса компании в России (47%) сразу после проблем с ввозом товаров из-за санкций (62%) и сложностей с регистрацией продукции в России (48%).

Рынок медоборудования наравне с другими отраслями экономики испытывает кадровый голод. При этом абсолютное большинство (90%) участников опроса заявили о своих планах нанимать персонал в 2024 году. 48% планируют наем в связи с расширением, 42% говорят о реплейсменте — замещении специалистов на текущих позициях. Планы по найму стали куда более оптимистичными. В 2023 году наем в связи с расширением планировали 23% компаний, замещать специалистов на текущих позициях собирался 31% опрошенных.

Рассказывая о сложностях в рекрутменте, 55% опрошенных отметили отсутствие у кандидатов необходимой квалификации, 48% — завышенные зарплатные ожидания кандидатов. 35% участников опроса сталкивались с нежеланием соискателей работать в офисе.

ЗАВЕТНЫЕ СЭЙЛЗЫ

О планах нанимать специалистов по продажам заявили 78% участников опроса, специалистов маркетинга — 52%. Далее следуют специалисты по регистрации (22%), IT и логисты (по 18%), финансы и бухгалтерия (по 15%),

административный персонал (10%), отдел персонала (8%).

Вакансий руководителей отделов продаж в компаниях из США и Европы не было в последние 1,5—2 года. Кандидаты-управленцы, которые выходили на рынок из-за сокращений и оптимизации бизнеса, как правило, очень быстро занимали аналогичную позицию в российской компании, чтобы не терять квалификацию и доход. Или же выходили на работу в индийские или китайские компании, которые неспешно начинают осваивать наш рынок.

Если рассматривать специалистов на рядовых позициях в продажах, то, по моим оценкам, каждому вышедшему на рынок сэйлзу поступает по два-три предложения, и он имеет возможность сравнивать и выбирать.

Рынок продолжает оставаться кандидатским, и это «хроническая боль» для всех индустрий.

РЕФЕРАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ

В 68% компаний при поиске специалистов опираются на реферальные программы — рекомендации своих сотрудников. Инструмент довольно действенный. 36% участников опроса закрывают через рекомендации до 10% вакансий, 20% респондентов закрывают до 20% вакансий, еще 35% благодаря реферальному рекрутингу находят до 30% сотрудников. Более 30% вакансий закрывают реферальным рекрутингом 9% респондентов.

Реферальные программы в компаниях обычно подразумевают вознаграждение, которое получает сотрудник, по чьим рекомендациям в компанию принят человек. Согласно нашему опросу, 46% компаний готовы платить 50 тыс. руб. за рекомендацию. На втором месте ответ — до 25 тыс. руб. Есть и такие компании, которые платят существенно выше рынка — до 150 тыс. руб. за хорошую рекомендацию — как правило, это стремительно растущие российские производственные предприятия. Ряд компаний сообщил, что их сотрудники настолько вовлечены и мотивированы, что рекомендуют компанию коллегам безвозмездно.

КРОСС-СЕКТОРАЛЬНЫЕ ПЕРЕХОДЫ

Рассматривать кандидатов из других индустрий готовы 47% опрошенных, еще 44% указали, что готовы, но только на определенные позиции. Чаще всего рынок ориентируется на кандидатов из фарминдустрии и FMCG, нанимают их на позиции в продажах, маркетинг, HR, логистику.

Но, безусловно, «варягам» придется непросто на первых порах. Для примера сравним работу сэйлзов в секторе медоборудования и фармы.

В фармотрасли полевой состав ежедневно совершает промоционные визиты, рассказывая врачам о продукции компании. В секторе медоборудования, где речь идет о технологически сложном оборудовании, работа отдела продаж с точки зрения выявления потребности более специфична и результат ее сразу виден в цифрах и отгрузках. Также сэйлзы, занимающиеся медоборудованием, обычно в одиночку отвечают за большую территорию, чем медпредставитель в фарме.

Маркетинг в медоборудовании тоже отличается от маркетинга в фармотрасли. Здесь нет больших рекламных бюджетов и промоций. В основном маркетинг узкоспециализированный, направленный на обучение врачей.

НУЖНЫЕ КАЧЕСТВА

Быстро перестраиваться под специфику рынка помогают soft skills. К приоритетным «софтам», которые

компании хотят видеть у своих подчиненных независимо от занимаемой позиции, относятся умение адаптироваться в меняющейся ситуации (76%), умение решать комплексные задачи (66%), умение работать в команде (61%). Также в цене эмоциональный интеллект (57%), умение распределять свое время и решать задачи вовремя (52%), критическое мышление (38%) и коммуникабельность (33%).

ТЕНДЕНЦИИ ТЕКУЧЕСТИ

Исследователи подсчитали коэффициент «добровольной текучести», которая учитывает сотрудников, покинувших компанию по собственному желанию. В секторе медоборудования этот показатель на уровне 19% — на 7% выше, чем в фармацевтике.

Неудовлетворительный уровень заработной платы и бонусов по-прежнему остается ключевой причиной смены компании — об этом сообщили 58% опрошенных. Также к уходу сотрудников из компании ведет падение продаж из-за сокращения номенклатуры того, что можно продавать (50% опрошенных), к этой категории можно прибавить еще 30% респондентов, которые сообщили о невозможности получить бонусы из-за высоких KPI.

ЗАРПЛАТЫ И КОМПЕНСАЦИИ

Повышать зарплаты сотрудникам в 2024 году собираются 90% участников опроса. 35% заявили, что зарплаты будут повышаться на 10—12%; 33% прибавят сотрудникам по 7—9% к окладу; 27% повысят зарплаты на 4—6% и 5% оптимистично обещают повысить зарплаты на 13—15%.

Зарплаты некоторых специалистов направления «Медицинское оборудование»		
Должность	Зарплата, тыс. руб.	
	Средний минимум	Средний максимум
Высшее руководство		
Генеральный директор / глава представительства	620	1300
Маркетинг / Поддержка продукта		
Менеджер по продукту	190	290
Клинический специалист	170	195
Специалист по продукту	130	180
Сервисный инженер	110	180
Продажи / Развитие бизнеса		
Директор по продажам / национальный менеджер по продажам	420	570
Менеджер по развитию бизнеса	240	410
Региональный менеджер	230	300
Менеджер по работе с ключевыми клиентами	150	220
Регистрация ИМН		
Руководитель отдела регистрации и качества	300	570
Менеджер по регистрации	250	275
Специалист по регистрации	130	230
Управление цепями поставок, закупки		
Руководитель отдела планирования	280	370
Руководитель отдела логистики	280	390
Менеджер отдела логистики	170	280
Директор склада	190	330
Управление персоналом		
Директор по персоналу	450	700
HR-менеджер / HR-бизнес-партнер	230	390
Рекрутер	100	200
Финансы и бухгалтерия		
Финансовый директор	450	800
Финансовый аналитик	150	270
Главный бухгалтер	210	450
Бухгалтер	150	230
Юриспруденция и комплаенс		
Директор по юридическим (и комплаенс) вопросам	450	950
Юрист	200	400
Юрисконсульт	140	250

Источник: Antal Talent

Таблица

МОНИТОРИНГ // В мире

Как санкции сказались на российских клинических исследованиях

Исследовательские санкции

Санкционная политика ЕС и США вызвала снижение количества международных клинических испытаний препаратов в России. Новые ограничения и запреты, вводимые западными странами, еще больше изолируют Россию от межстрановых исследований. В материале «ФВ» эксперты поясняют, с какими препятствиями придется столкнуться стране из-за санкционного режима.

ТЕКСТ: Владимир Заболотских

Санкции ЕС и США оказали сильное влияние на клинические исследования в России. Многие международные фармацевтические компании, в том числе AbbVie, Eli Lilly, GSK, MSD, Pfizer, Roche, Sanofi, приостановили проведение своих исследовательских мероприятий в стране.

Как писал «ФВ», по данным Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), с 2022 года количество международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) сократилось на 92,8%. Снизилось и число разрешений, выданных на проведение ММКИ — с 73 в I квартале 2022 года до всего двух в IV квартале. Это самый низкий показатель за последние 19 лет.

АМЕРИКАНСКИЙ ПАКЕТ

В 2022 году Управление по контролю над иностранными активами США (OFAC) опубликовало положения о введении санкций за российскую вредоносную зарубежную деятельность (ч. 587 Свода федеральных нормативных актов № 31) — меры, принятые в отношении России, которые наложили ограничения или запреты на различные виды торговых, финансовых операций и другие способы взаимодействия с Россией. В этом списке оказались и сделки, связанные с лекарственными средствами, медоборудованием и клиническими исследованиями.

Однако в прошлом году США обновили генеральную лицензию 6С, выведя из-под санкций сделки, которые относятся:

- к производству, изготовлению, продаже, транспортировке или предоставлению лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также запасных частей, комплекующих и обновлению программного обеспечения для них;
- к профилактике, диагностике или лечению COVID-19 (в том числе проведению исследований, связанных с COVID-19);
- к проведению клинических испытаний или осуществлению иной медицинской исследовательской деятельности.

В соответствии с Генеральной лицензией № 6С было сделано исключение для экспорта, реэкспорта, продажи или поставки, прямо или косвенно, из США или лицом из

США, услуг по бухгалтерскому учету, трасту и корпоративному образованию или управленческому консалтингу любому лицу, находящемуся в Российской Федерации, если такие услуги используются в упомянутых выше отраслях, пояснила «ФВ» старший юрист юридической компании Lidings Юлия Кузьменко.

Генеральная лицензия № 6С не влияет на другие запреты, предусмотренные Исполнительным распоряжением 14066, Исполнительным



pitinan/ru.123rf.com

распоряжением 14068 или Исполнительным распоряжением 14071. Например, по-прежнему запрещается обработка операций, связанных с корреспондентскими или транзитными счетами подсанкционных российских юридических лиц, и с участием определенных российских финансовых учреждений, отметила она.

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАКЕТ

В декабре 2023 года Европейский союз (ЕС) утвердил 12-й пакет санкций против России. Его положения ввели запрет на передачу российским организациям программного обеспечения (ПО) в следующих областях:

- планирование ресурсов предприятия (ERP); система управления взаимоотношениями с клиентами (CRM); бизнес-аналитика (BI); управление цепями поставок (SCM); корпоративное хранилище данных (EDW); компьютеризированная система управления техническим обслуживанием (CMMS); управление проектами;
- управление жизненным циклом продукции (PLM) и прочие компоненты для указанного ПО;
- информационное моделирование зданий и сооружений (BIM); система

автоматизированного проектирования (CAD); система автоматизированного производства (CAM); разработка под заказ (ETO) и прочие компоненты для указанного ПО.

Главным образом новый пакет европейских санкций затронул две компьютеризированные системы, используемые в исследованиях, а именно — систему управления клиническими данными (CTMS, Clinical Trial Management System) и электронную систему сбора данных

(EDC, Electronic Data Capture), разъяснил «ФВ» директор по управлению качеством консалтинговой компании в фармсекторе Statandocs Александр Солодовников.

Оба инструмента предназначены для управления клиническими данными, но имеют некоторые различия. EDC ориентирована на обработку информации о пациентах, CTMS — на отдельные аспекты организации процесса (планирование, документооборот, финансовое обеспечение, регистрация участников и др.).

Ограничения ЕС на ПО стали препятствием не только для его использования, но и для включения России в рамках международных исследований, отмечает эксперт. Все европейские компании, которые хотели бы провести клинические испытания совместно с российской стороной, не смогут как-либо упоминать участие России в своих исследованиях.

Если предыдущие пакеты санкций не затрагивали фарминдустрию из-за ее социальной значимости, то 12-й пакет наложил ограничения на ПО, используемое в секторе, подчеркнула Кузьменко. Тем не менее реализация введенного запрета может быть отложена.

К примеру, в Германии передача ПО российским компаниям

будет запрещена только с 2025 года, утверждает специалист, ссылаясь на постановление Федерального ведомства по экономике и экспортному контролю (BAFA). Есть высокая доля вероятности, что другие страны — члены Евросоюза последуют такому же примеру и отложат срок введения санкций до следующего года.

Швейцария также поддержала большинство мер, предусмотренных 12-м пакетом санкций ЕС против России. Государственный секретариат экономики (SECO), занимающийся вопросами санкционного режима, дополнительно запретил швейцарским компаниям предоставлять свое ПО для дочерних предприятий, расположенных в России. Под это ограничение попали и фарморганизации, сообщила Кузьменко.

По ее словам, в существующих условиях российским фармкомпаниям остается либо использовать отложенный срок реализации 12-го пакета санкций ЕС, либо создать собственное ПО для клинических испытаний, взяв за основу европейские разработки в этой сфере.

Примечательно, что на фоне западной санкционной политики азиатские страны решили избегать упоминания России при проведении клинических испытаний, рассказал Солодовников. К примеру, в одном из совместных исследований, с которым ознакомился эксперт, одна из азиатских компаний решила перестраховаться и не обозначать российское участие. Де-факто исследование проходит при участии России, но де-юре — без нее.

После ухода западных компаний и прекращения большинства международных клинических испытаний российские фармпроизводители стали активнее разрабатывать и исследовать дженерики. За пять лет количество исследований биоаналогов оригинальных препаратов в России выросло в 2,5 раза. Об этом говорится в подготовленном для РБК обзоре компании «Флекс базы данных», разработчика программного обеспечения для клинических исследований, на основе данных госреестра лекарственных средств. Все же прекращение международного сотрудничества в области клинических исследований лишает российскую фарму наиболее актуальных данных о новых способах лечения заболеваний и новейших биотехнологий, разработкой которых будут заниматься западные компании в ближайшие годы.

Биотехнологические компании с наибольшим потенциалом роста в 2024 году

Заманчивые перспективы

Инновационные разработки биотехнологических компаний могут кардинально изменить сферу здравоохранения, однако инвестирование в них сопряжено с высокими рисками. Консалтинговая компания в области финансов и инвестиций The Motley Fool представила список из шести наиболее привлекательных биотехнологических компаний для вложения инвестиций в 2024 году.

ТЕКСТ: Владимир Заболотских

В 2023 году объем мирового рынка биотехнологий оценивался в 1,55 трлн долл. Согласно прогнозам, отрасль будет только расти: с 2024-го по 2030 год ее совокупный среднегодовой темп роста составит 13,96%, достигнув 3,88 трлн долл. к концу десятилетия. Несмотря на глобальный спрос на новые лекарственные средства от хронических заболеваний, в 2023 году отраслевой индекс S&P Biotechnology Select оказался более чем на 50% ниже своего пика в феврале 2021 года. В прошлом году лишь 30 биотехнологических компаний провели публичное размещение своих акций (IPO) за первые три квартала 2023 года. При этом в 2021 году состоялось 114 IPO предприятий в сфере биотехнологий, говорится в отчете McKinsey.

Общий спад объясняется сокращением числа сделок в этой сфере. Тем не менее текущий уровень финансирования биотехнологического сектора остается выше, чем до пандемии: если в 2019 году инвесторы вложили в биотехнологические стартапы 6 млрд долл., то в 2023 году биотехи смогли привлечь более 12 млрд долл. венчурного капитала.

1. AXSOME THERAPEUTICS

Одно из значимых достижений компании — препарат против клинической депрессии Auvelity (AXS-05). В 2022 году лекарственное средство получило одобрение от Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). Его действие также изучается при болезни Альцгеймера и никотиновой зависимости.

Auvelity может стать бестселлером среди антидепрессантов. Аналитики оценивают годовой объем продаж лекарства в 2,6 млрд долл.

В портфеле Axsome есть еще три разработки, исследования эффективности которых уже подходят к концу: AXS-07 — препарат от мигрени, AXS-12 — средство для лечения нарколепсии (неожиданные приступы сонливости в дневные часы), AXS-14 — лекарство от фибромиалгии.

В 2022 году FDA отклонило заявку компании на одобрение AXS-07 из-за вопросов, возникших у регулятора относительно химической структуры препарата, производственного процесса и организации его контроля. Однако Axsome планирует подать повторное ходатайство в регуляторный орган в первой половине 2024 года. Ежегодный доход с коммерческой реализации AXS-07 прогнозируется в районе 500 млн долл.

Кроме того, компания заявила, что в I квартале этого года направит в FDA заявку на регистрацию AXS-14.

2. EXELIXIS

Exelixis разработала четыре препарата, которые уже представлены на американском рынке. Cabometyx (cabozantinib) — наиболее высокодоходный актив компании, одобренный FDA в 2021 году в качестве средства для лечения почечно-клеточной карциномы (ПКК), гепатоцеллюлярной карциномы и рака щитовидной железы.

В 2021 году Exelixis и Bristol-Myers Squibb получили разрешение от регулятора США на использование

ший шанс получить одобрение регуляторов. В 2022 году Intellia и ее партнер Regeneron объявили о положительных результатах фазы I/II исследования, изучавшего действие лекарственного средства при транстиретиновой амилоидной кардиомиопатии (ATTR-СМ), редком наследственном заболевании сердца.

В том же году Intellia сообщила о положительных результатах исследования NTLA-2002, предназначенного для лечения наследственного ангионевротического отека. Редкое наследственное заболевание вызывает рецидивирующие отеки различной локализации. Компания уже приступила к проведению фазы II клинических испытаний.

решив его применение у детей в возрасте от 5 до 11 лет.

Кроме того, Regeneron ведет работу по регистрации новых показаний своих препаратов и разрабатывает кандидатные лекарства, в частности, упомянутый ранее NTLA-2001, совместно с Intellia Therapeutics.

5. VERTEX PHARMACEUTICALS

Vertex производит препараты от муковисцидоза ivacaftor, lumacaftor, elexacaftor, tezacaftor, занимая положение практически полного монополиста на рынке лекарственных средств против этого заболевания. Компания проводит оценку эффективности vancacaftor/tezacaftor/deutivacaftor, еще одного средства от кистозного фиброза.

Разработчик из Бостона намерен выйти за рамки препаратов от муковисцидоза и расширять свой портфель. В конце прошлого года FDA одобрило генную терапию Casgevy, разработанную Vertex в сотрудничестве с CRISPR Therapeutics, для лечения серповидноклеточной анемии и бета-талассемии.

В начале этого года появились результаты фазы III исследования неопиоидного обезболивающего средства VX-548. Препарат Vertex продемонстрировал способность купировать боль у пациентов в течение 14 дней после хирургической операции.

Inaxarlin — лекарство компании от заболеваний почек, ассоциированных с мутацией гена APOL1. В апреле 2024 года Vertex приступил к проведению фазы III клинических испытаний, оценивающих действенность препарата.

Значительным стимулом роста компании также могут стать кандидатные лекарства от диабета 1-го типа VX-880 и VX-264. Сейчас они проходят фазу I/II исследований.

6. TWIST BIOSCIENCE

Twist Bioscience создала уникальную платформу, которая позволяет записывать ДНК на кремниевый чип. Благодаря синтетической ДНК, которую производит компания, появится возможность собирать различные генетические конструкции, использовать методы секвенирования нового поколения и создавать библиотеки моноклональных антител для разработки лекарственных средств.

По оценкам Twist, ежегодный объем рынка синтетической ДНК составляет около 6 млрд долл. в год. Однако биотех считает, что потенциал технологии увеличит этот показатель до 35 млрд долл. В I квартале этого года компания заявила о рекордной выручке в размере 71,5 млн долл.

Список наиболее перспективных биотехнологических компаний в 2024 году с указанием их рыночной капитализации и специализации

Компания*	Рыночная капитализация, млрд долл.	Специализация
Axsome Therapeutics	3,3	Заболевания центральной нервной системы
Exelixis	6,9	Онкологические заболевания
Intellia Therapeutics	2,1	Онкологические и наследственные заболевания
Regeneron Pharmaceuticals	98,9	Аутоиммунные, онкологические, инфекционные заболевания и заболевания глаз
Twist Bioscience	1,7	Разработка синтетической ДНК
Vertex Pharmaceuticals	101,6	Орфанные заболевания и диабет

*Компании представлены в алфавитном порядке. Источник: Yahoo.Finance на 18.04.2024

Таблица

Cabometyx в комбинации с «Опдиво» (ниволумаб) против ПКК. В 2023 году Exelixis представила данные эффективности Cabometyx в сочетании с «Тецентриком» (атезолизумаб) компании Roche при раке предстательной железы.

Деятельность Exelixis приносит прибыль. Это позволяет вкладывать заработанные денежные средства в заключение новых сделок и расширение ассортимента лекарственных средств. Компания ведет разработку перспективного препарата от рака XL102 совместно с Aurigene, нескольких конъюгатов антитело-лекарственное средство благодаря приобретению моноклональных тел у китайской WuXi Biologics, а также антител к рецептору антимюллерового гормона типа 2 (AMHR2), права на которые были приобретены у GamaMabs Pharma.

3. INTELLIA THERAPEUTICS

Intellia Therapeutics является новатором в области редактирования генов с помощью CRISPR. Пока на рынке не представлены продукты компании, однако имеющиеся разработки кажутся перспективными.

NTLA-2001 — кандидатный препарат Intellias, который имеет наиболь-

ший шанс получить одобрение регуляторов. В 2022 году Intellia и ее партнер Regeneron объявили о положительных результатах фазы I/II исследования, изучавшего действие лекарственного средства при транстиретиновой амилоидной кардиомиопатии (ATTR-СМ), редком наследственном заболевании сердца.

4. REGENERON PHARMACEUTICALS

Препарат для лечения заболевания глаз «Эйлеа» (афлиберцепт) приносит американскому производителю наибольший процент выручки. Компания выпускает лекарственное средство совместно с Bayer.

Regeneron также имеет действующее партнерское соглашение с Sanofi. Обе компании совместно занимаются коммерциализацией препаратов от аутоиммунных заболеваний «Дупиксент» (дупиумаб) и Kevzara (sarilumab), противораковых средств Libtayo (cemiplimab) и «Залтрап» (афлиберцепт), а также лекарства от гиперлипидемии Praluent (alirocumab).

В 2021 году компания получила одобрение FDA на применение препарата Evkeeza (evinacumab-dgnb) для лечения семейной гиперхолестеринемии (HoFH), характеризующейся чрезмерно высоким уровнем липопротеинов. В 2023 году регулятор расширил показания препарата, раз-

МОНИТОРИНГ // В мире

Большая часть одобренных FDA по «ускоренной схеме» препаратов не смогли подтвердить эффективность

Ускорение не сработало

Процедура fast track, которая позволяет быстро вывести на американский рынок препарат в обход официального регламента, продолжает обрастать проблемами. Американские исследователи обнаружили, что одобренные по «ускоренной схеме» лекарства более чем в половине случаев оказываются неэффективными.

ТЕКСТ: Николай Соколов

В 1992 году Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) ввело механизм ускоренного одобрения препаратов. Эта процедура получила название fast track. Она была направлена на поддержку лекарств, которые лечат «серьезные и опасные для жизни» состояния и закрывают неудовлетворенные медицинские потребности. Схема позволяет одобрить лекарство на ранней стадии на основании суррогатной контрольной точки и быстро вывести его на рынок. При этом любой препарат, одобренный по такой процедуре, должен пройти дополнительные исследования для подтверждения клинической пользы, и только тогда он может получить полное одобрение.

Согласно недавнему исследованию, опубликованному в Journal of the American Medical Association, более 80% всех «ускоренных одобрений» выдается на препараты против онкологических заболеваний.

Американские специалисты изучали клинические преимущества некоторых противоопухолевых препаратов, которым FDA выдало

«ускоренное одобрение», и их эффективность в подтверждающих исследованиях. В обзор попало 129 таких одобрений, выданных с 2013-го по 2023 год. Среди этих лекарств 46 препаратов, одобренных в период с 2013-го по 2017 год, имели данные последующего наблюдения за более чем пять лет.

Выяснилось, что из них 63% были переведены на режим традиционного одобрения и только менее половины (43%) показали клиническую пользу в подтверждающих исследованиях. Среди препаратов, получивших полное одобрение, 40% были основаны на критерии общей выживаемости, а 44% — на выживаемости без прогрессирования заболевания. Между тем, как сообщается в исследовании, одно полное одобрение было получено, несмотря на отрицательные результаты подтверждающего исследования.

Аналитики пришли к выводу, что «большинство» противоопухолевых препаратов, получивших «ускоренное одобрение», не продемонстрировали улучшения по критерию общей выживаемости или улучшения качества жизни в течение пяти лет после выдачи такого статуса.

ГОЛОСА В ПОЛЬЗУ ПРОГРАММЫ

Отраслевая торговая группа «Фармацевтические исследования и производители Америки» (PhRMA) поспешила защитить программу «ускоренного одобрения», пишет FiercePharma. «Этот метод оказался весьма успешным, обеспечив своевременный доступ к препаратам от ВИЧ/СПИДа, рака и редких заболеваний, что привело к улучшению показателей здоровья миллионов пациентов», — заявили в PhRMA.

Стоит отметить, что изначально программа применялась в основном для быстрого внедрения методов борьбы с ВИЧ и СПИДом в США на волне эпидемии заболевания в 1980-х.

Пользу этой программы признают многие специалисты. «В свое время существовали заболевания, такие как некоторые виды рака, БАС, ВИЧ, когда люди были в таком отчаянии, что, даже имея лишь предварительные данные, они были готовы выступить за их применение», — говорит медицинский сотрудник CBS News и главный редактор отдела обще-

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ФМЭ

XXVI Всероссийская конференция
«Государственное регулирование в сфере
обращения лекарственных средств
и медицинских изделий»
«ФармМедОбращение» 2024

30-31 мая, г. Ярославль, КЗЦ Миллениум
(Которосльская набережная, 53)

Реклама

II Российский конгресс
«БЕЗОПАСНОСТЬ
ФАРМАКОТЕРАПИИ 360°:
NOLI NOCERE!»
с международным
участием

21-24 МАЯ
2024

ОНЛАЙН
//webinars-rmanpo.ru//

Программный комитет:

Председатель
СЫЧЕВ ДМИТРИЙ
АЛЕКСЕЕВИЧ
академик РАН,
д.м.н., профессор

Почетный
определяющий
ПЕТРОВ ВЛАДИМИР
ИВАНОВИЧ
академик РАН,
д.м.н., профессор

В рамках II Российского конгресса «Безопасность фармакотерапии 360°: Noli nocere!» с международным участием состоятся:

- II Российский форум по клинической фармакогеномике
- Заседание учебно-методической комиссии по клинической фармакологии
- Награждение победителей Всероссийской студенческой олимпиады по клинической фармакологии
- XV Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Актуальные вопросы клинической фармакологии и лекарственного обеспечения»
- Всероссийское совещание «Актуальные вопросы клинической фармакологии и лекарственного обеспечения»
- Конкурс научных работ молодых ученых в области лекарственной безопасности «ЛекБез 2023»
- Заседание профильной комиссии Минздрава России по клинической фармакологии
- Семинар Кокрейн Россия
- Премия «Noli Nocere!» за лучшую опубликованную научную статью в области безопасности фармакотерапии и фармаконадзора за 2023

Программа мероприятия будет подана на аккредитацию в Комиссию по оценке учебных мероприятий и материалов установленным требованиям для НМО.

Участие в мероприятии для слушателей бесплатное по предварительной регистрации.

QR code for registration

Организатор: РМАНПО
Соорганизаторы и партнеры: Фармацевтический Вестник, РНОФ, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
При поддержке: РНОФ, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

На правах рекламы

С 1992 ГОДА FDA ОДОБРИЛО ОКОЛО 300 ПРЕПАРАТОВ ПО «УСКОРЕННОЙ СХЕМЕ». ПО 104 ЗАЯВКАМ ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ИСПЫТАНИЯ ЕЩЕ НЕ БЫЛИ ЗАВЕРШЕНЫ. ПРИ ЭТОМ ПО 35 ЗАЯВКАМ ХОТЯ БЫ ОДНО ИСПЫТАНИЕ НЕ ЗАВЕРШИЛОСЬ В УСТАНОВЛЕННЫЙ ДЛЯ ЭТОГО СРОК, А СРОКИ ЕЩЕ ПО ЧЕТЫРЕМ ИСПЫТАНИЯМ БЫЛИ ПРЕВЫШЕНЫ БОЛЕЕ ЧЕМ НА ПЯТЬ ЛЕТ.



armympicca/ru.125rf.com

ственного здравоохранения в KFF Health News д-р **Селин Гундер**.

«Лекарства, получившие ускоренное одобрение, могут быть единственным вариантом для пациентов с редкими заболеваниями или поздними стадиями рака», — соглашается с ним д-р **Дженнифер Литтон** из Онкологического центра Андерсона в Хьюстоне.

ДРУГИЕ ПРОБЛЕМЫ FAST TRACK

У процедуры fast track есть много узких мест. К примеру, в прошлом году FDA выразило обеспокоенность по поводу задержки сроков подтверждающих исследований со стороны производителей. Оно призвало компании сократить время, необходимое для доказательства клинической пользы препаратов, чтобы свести к минимуму воздействие неэффективных лекарств на пациентов.

Расследование издания NPR, проведенное в 2023 году, показало, что многие из запланированных подтверждающих исследований проводятся с запозданием, в результате чего врачи и пациенты годами остаются в неведении относительно того, насколько хорошо на самом деле работают лекарства. NPR обнаружило, что 42% подтверждающих исследований либо начались спустя более чем год после запланированного срока, либо вообще не начались.

В 2022 году FDA уже получило от Конгресса полномочия требовать от компаний проводить подтверждающие испытания на момент выдачи «ускоренного одобрения». Это было сделано для того, чтобы компании не смогли постоянно откладывать и переносить их. Кроме того, законодате-

ли упростили для FDA процесс отзыва лекарств, если производитель не может доказать его эффективность. Однако многие из этих полномочий являются скорее рекомендательными, чем обязывающими, и агентство до сих пор не всегда может навязать производителю свое решение.

Внимание к проблемам программы fast track достигло пика после спорной выдачи «ускоренного одобрения» препарату против болезни Альцгеймера Aduhelm от Biogen и Eisai в 2021 году. Производители первоначально установили цену в 56 тыс. долл. за годовой курс лекарства. При этом FDA одобрило его на основании способности удалять амилоидные бляшки в мозгу пациентов, хотя прямой связи между ними и ухудшением умственных способностей пациентов установить не удалось. В итоге американские политики, врачи и специалисты выступили против одобрения, препарат провалился в продажах, страховщики отказались его покрывать, и производителю лекарств Biogen пришлось снизить его цену.

В декабре 2022 года американский Конгресс принял закон, который наделил FDA новыми полномочиями. Закон носит название FDORA (Food and Drug Omnibus Reform Act). Теперь регулятор получил больше рычагов влияния на компании, которые нарушают процедуру «ускоренного одобрения» лекарств. При этом FDA не обязано требовать от производителей начинать подтверждающие испытания на момент одобрения препарата. Агентство лишь имеет такое право. Насколько усердно регулятор будет пользоваться новыми инструментами, и сможет ли новый закон действительно исправить ситуацию, станет ясно позднее.

Фармацевтический
ВЕСТНИК

Главный редактор

Оксана Васильевна

Григорьева

Арт-директор

Марина Лындина

Дизайн-макет

Александр Ларин

Шеф-редактор

Ринат Васбеев

Отдел дизайна и верстки:

Марина Григорьева

Марина Полякова

Редакционная коллегия:

Ольга Коберник

Дина Коблова

Таисия Кубрина

Екатерина Погонцева

Сергей Рякин

Николай Соколов

Галия Шигабутдинова

Лариса Шпудейко

Подразделение

редакторов-корректоров:

Елена Лаврова

Наталья Жданова

Тел.: +7 (495)786-25-57 доб. 200

E-mail: edition@pharmvestnik.ru

Руководитель отдела

образовательных проектов

Светлана Абрамова

Фотокорреспондент

Игорь Чунусов

Отдел подписки

и распространения

Тел.: +7(495) 786-25-41

E-mail: podpiska@bionika.ru

Аналитический отдел:

Елена Калиновская

Председатель

редакционного совета

Юрий Крестинский

Подписной индекс в каталоге

«Почта России»:

полугодовой - ПР304

www.pharmvestnik.ru

В электронной версии газеты

отдельные материалы могут

быть в расширенном варианте

Авторы материалов, опубликованных в авторских колонках, не являются сотрудниками газеты, и их мнение может не совпадать с мнением редакции.

При перепечатке материалов ссылка на «Фармацевтический вестник» обязательна. Редакция не несет ответственность за информацию, размещенную в рекламных материалах

ИЗДАТЕЛЬ ООО «Бионика Медиа Инновации»

Председатель Совета директоров – Ирина Красивская

Генеральный директор – Ольга Горяинова

Газета «Фармацевтический вестник» зарегистрирована в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор)

Свидетельство о регистрации ПИ № ФС 77-59313 от 18.09.2014 г.

Выходит с февраля 1994 г.

Периодичность – 30 раз в год, день выхода – вторник

Адрес издателя, редакции: 117485, Москва, ул. Обручева, 30/1, стр.2

www.bionika-media.ru

УЧРЕДИТЕЛЬ ООО «Бионика Медиа Инновации»

РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ

Телефон: +7 (495) 786-25-57

E-mail: reklama@bionika-media.ru

Руководитель отдела по работе с клиентами:

Людмила Макарова

Менеджер по работе с клиентами:

Диана Ханничева

ПОДПИСКА И РАСПРОСТРАНЕНИЕ

8 (495) 786-25-41

Срок сдачи в печать: 18. 04. 2024, 19.00

Подписано в печать: 18. 04. 2024, 19.00

изготовлено в ОАО «Московская газетная типография»

123995, Москва, ул. 1905 года, д. 7, стр. 1.

№ заказа 0776

Совокупный тираж 16 200 экз.

Тираж сертифицирован

Национальной тиражной службой

Цена свободная



ВИЛДЕГРА®

Силденафил

Таблетки пролонгированного высвобождения:

50мг

100мг

№1

№4

№10

№30

РАЗОЖГИ ОГОНЬ
СТРАСТИ!



Единственный силденафил в пролонгированной форме выпуска¹:

период полувыведения активного метаболита до 13 часов²



Отечественный дженерик

Привлекательная ценовая политика и выгодные условия сотрудничества для аптечных сетей



Риск побочных эффектов ниже³:

По данным клинических исследований, терапию Вилдегррой оценили, как хорошую и удовлетворительную более 98% пациентов



Удобные фасовки

Фасовка №30 - высокий средний чек для аптеки и удобство для клиента

1. По данным ГРАС среди зарегистрированных Силденафилов в РФ на 1 кв. 2024 года
2. Проспективное открытое исследование фармакокинетики препарата Вилдегра таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 100 мг (Озон, Россия) у здоровых добровольцев при однократном приеме внутрь натощак
3. Тройное перекрестное рандомизированное открытое плацебо контролируемое клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата «Вилдегра» таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг производства ООО «Озон» (Россия) в открытом сравнении с препаратом «Виагра» таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг производства Pfizer PGM (Франция) в параллельных группах пациентов с эректильной дисфункцией

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ СО СПЕЦИАЛИСТОМ.