

Фармацевтический

PHARMVESTNIK.RU ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА

ВЕСТИНИК

№ 17/1146
23 ИЮЛЯ 2024 г.

НЕ ЗАБУДЬТЕ
ПОДПИСАТЬСЯ



СТАНУТ ЛИ АКЦИИ «ПРОМОМЕДА» ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОЙ ФИШКОЙ НА ФОНДОВОМ РЫНКЕ (СТР. 2—3) КОЛИЧЕСТВО НЕСОСТОЯВШИХСЯ ТОРГОВ РАСТЕТ (СТР. 6—7) КТО И КАК БУДЕТ ПЛАТИТЬ АКЦИЗ НА СПИРТ (СТР. 8) КОСНЕТСЯ ЛИ ФАРМАБОТНИКОВ ПЕРЕХОД СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НА ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИСПОЛНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ (СТР. 9) ПРЕПАРАТЫ, КОТОРЫЕ FDA МОЖЕТ ОДОБРИТЬ В БЛИЖАЙШИЕ НЕСКОЛЬКО МЕСЯЦЕВ (СТР. 22—23)

Что не так с аптечными франшизами

Озеро надежды



РИС. А. ШЕРБАКОВОЙ

На фармрынке все чаще стали говорить о перспективах франчайзинга. О планах по развитию этого направления заявила «Эркафарм». Увеличить число партнеров планируют «Фармия», «Аптека № 1» и рязанская «Фарма». Для мелких сетей и одиночных аптек подключение к крупному бизнесу может стать единственным шансом выжить. Для держателей франшизы — способом снизить управленческие расходы, получить большие скидки и частично бонусы своих партнеров у производителей. В то же время сила бренда, которая будет привлекать клиентов, в фармрознице по-прежнему невелика. Кто выигрывает в гонке франчайзинга, разобрался «ФВ».

ПРОДОЛЖЕНИЕ НА СТР. 4 →

Эвалар

НОВИНКА

ЭНТЕРОБАКТ

ПРИ ДИАРЕЕ

Танино-белковый комплекс способствует:

- прекращению диареи
- уменьшению потери жидкости
- защите кишечника от проникновения бактерий и токсинов

ГАРАНТИЯ GMP КАЧЕСТВА

30 капсул

ВПЕРВЫЕ на TV!
Пополните товарный запас

www.evalar.ru Реклама

НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

НОВИНКИ

ВРЕМЯ ЭФФЕКТИВНЫХ РЕШЕНИЙ
В ПОДДЕРЖАНИИ
МОЧЕВЫДЕЛИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

ЦИСТБЕРРИ
Кремниевая защита мочевого пузыря

ДЕПЕТРА
Синтетический аналог витамина D3

БИОТЕХНОС

1. Листок-вкладыш. БАД Цистберри. СоГР № АМ.01.04.01.003.Р.000196.0724 от 08.07.2024
Горячая линия: 88003332471 2. Листок-вкладыш. БАД. Депетра. СоГР № АМ.01.04.01.003.Р.000186.0724 от 01.07.2024

БАД. НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

РЕКЛАМА

Флориоза
МИКРОФЛОРЕ ПОЛЬЗА

ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЗДОРОВЬЯ
МИКРОФЛОРЫ КИШЕЧНИКА

Содержит **3 млрд.**
полезных бактерий

Флориоза
ПРОБИОТИК + ПРЕБИОТИК

Для коррекции качественного и количественного состава микрофлоры

Усилен витаминами группы В

Синтетически активная добавка к пище

10 капсул

Вита Стронг®

Реклама. СГР№RU.77.99.11.003.E.001326.04.19 от 09.04.2019 г

НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

ОБЗОР // Производство

Станут ли акции компании «Промомед» привлекательной фишкой на фондовом рынке

Таблетки на бирже

Впервые за несколько лет на российском фондовом рынке появились новые акции фармкомпаний. Бум выхода производителей и продавцов лекарств пришелся на начало 2000-х. Через два десятка лет самые крупные из них ушли с фондового рынка. Теперь есть шанс, что фармотрасль вновь будет представлена интересными для инвесторов ценными бумагами.

ТЕКСТ: Елена Калиновская



peshkova.ru.123rf.com

ЧТО ИЗВЕСТНО ОБ IPO «ПРОМОМЕДА»

Компания «Промомед» решила провести первичное размещение акций на фондовой бирже (IPO), чтобы привлечь средства на развитие портфеля инновационных препаратов, поддержку производства технологически продвинутых и сложных лекарственных форм. Для компании это неплохой способ привлечь дополнительный капитал, учитывая, что стоимость заемных денег для бизнеса заметно выросла в последние годы.

В начале июля 2024 года «Промомед» объявила цену размещения — 375–400 руб. за акцию. Спрос со стороны розничных и институциональных инвесторов значительно превысил объем предложения. Поэтому размещение прошло по верхнему ценовому диапазону, то есть 400 руб. за акцию.

Институциональные инвесторы получили 82,5% от объема предложения акций, розничные инвесторы — 13,9%, ключевые топ-менеджеры, сотрудники и партнеры компании — 3,6%.

Компания привлекла около 6 млрд руб. Объем акций, которые будут находиться в свободном обращении (free float), соответствует примерно 7% от всех ценных бумаг компаний. Общая капитализация компании на начало торгов была около 85 млрд руб.

Торги акциями стартовали 12 июля. На момент сдачи материала в печать стоимость акций не ушла далеко от цены размещения (рис. 1). Это объясняется использованием механизма стабилизации цены на бирже, который обычно применяется после IPO.

«В условиях весьма ограниченно-го выбора активов в секторе здравоохранения на российском фондовом рынке «Промомед» не мог не привлечь интерес игроков своим первичным размещением акций, — прокомментировала размещение ана-

литик финансовой группы «Финам» **Зарина Саидова.** — Пандемия коронавируса преподала инвесторам в глобальном масштабе серьезный урок и показала значимость фармсектора и биотеха не просто как специфического направления вложений для диверсификации портфелей, но и как инструмента спасения миллионов жизней. Таким образом, у фармы, особенно биотеха, практически нет шансов выпасть из фокуса внимания инвесторов на мировых рынках в обозримые годы, и отечественный рынок не исключение».

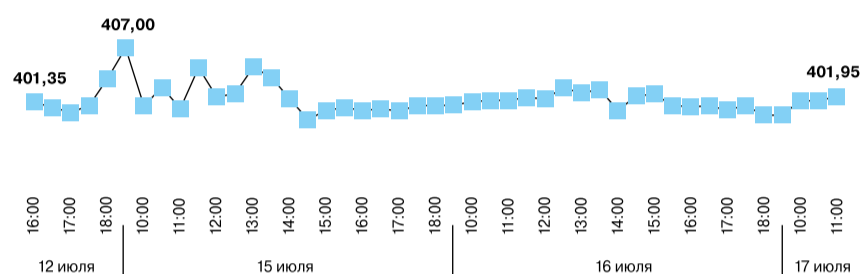
КАКИЕ ЕЩЕ АКЦИИ ФАРМКОМПАНИЙ ЕСТЬ НА РЫНКЕ

Парад фармфишек в начале 2000 годов начало акционерное общество «Аптечная сеть 36,6». IPO компании прошло в 2003 году по 9 долл. за акцию. Компания разместила 20% акций на сумму 14,4 млн долл. Аналитики брокерских компаний называют это размещение одним из худших в истории российского фондового рынка (наряду, например, с ВТБ). Акции «36,6» показывали неплохой результат до середины 2007 года на фоне активного расширения сети. Но к концу 2008-го бумаги упали в 44 раза (с 2327,5 до 452,8 руб.), так как компания оказалась на грани банкротства из-за больших долгов и ухудшения финансовых результатов (рис. 2). Кроме того, доли акционеров периодически размывались дополнительными выпусками. Так, в 2009 году «36,6» увеличила количество акций почти в 10 раз.

Тем не менее «36,6» по-прежнему торгуется на рынке. Сейчас free float компании составляет 6%, рыночная капитализация — 85,5 млрд руб. В последний год стоимость ценных бумаг была выше по сравнению с предыдущими годами (рис. 3). По итогам 2022 года компания впервые за несколько лет заработала прибыль, 2023 год сеть также закончила с прибылью.

Однако не всегда можно объяснить, почему растут акции той или иной компании. Например, с 2010 года на фондовом рынке торгуются акции компании «Фармсинтез» (не связана с компанией **Викрама Пунии** «Фармасинтез»), завод которой располагается в Ленинградской области. Когда-то долю этого производителя приобрела корпорация «Роснано», сейчас она владеет 25%. У «Фармсинтеза» были большие планы по выводу на рынок инновационных

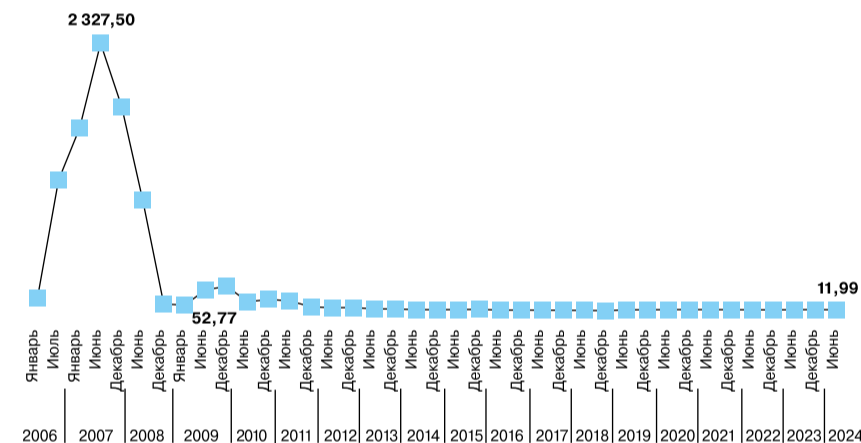
Котировки акций компании «Промомед» на Московской бирже 12–17 июля 2024 года, руб. за акцию



Источник: finam.ru

Рис. 1

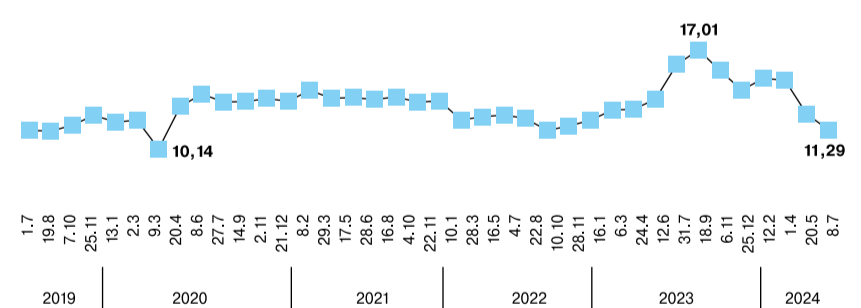
Котировки акций ПАО «Аптечная сеть 36,6» в 2008–2024 годах, руб. за акцию



Источник: finam.ru

Рис. 2

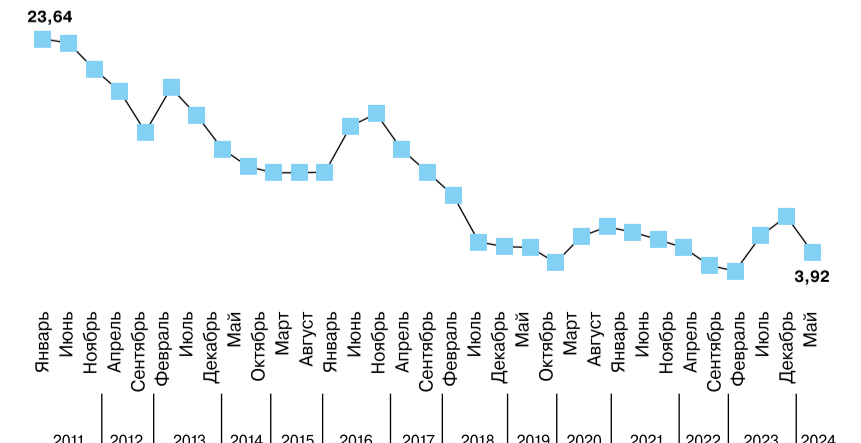
Котировки акций ПАО «Аптечная сеть 36,6» в 2019–2024 годах, руб. за акцию



Источник: finam.ru

Рис. 3

Котировки акций ПАО «Фармсинтез» в 2011–2024 годах, руб. за акцию



Источник: finam.ru

Рис. 4

препаратов, но пока этого не произошло. Как известно, на разработку инновационных препаратов может уйти более 10 лет, прежде чем они начнут приносить прибыль разработчику.

Согласно ГРЛС, за последние 10 лет компания завершила четыре рандомизированных контролируемых испытания (РКИ) I фазы, одно РКИ II—III фазы. Сейчас проводятся два открытых клинических исследования I фазы, одно международное многоцентровое клиническое исследование II—III фазы и одно прагматическое клиническое исследование IV фазы.

Что же касается фондового рынка, то, как и в случае с «36,6», ценные

В НАЧАЛЕ 2000-Х НА ФОНДОВЫЙ РЫНОК ВЫШЛИ ТРИ КРУПНЫЕ ФАРМКОМПАНИИ, КОТОРЫЕ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ ЛЕТ ПРИВЛЕКАЛИ ВНИМАНИЕ ИНВЕСТОРОВ

Производственный актив «Аптечной сети 36,6» — «ВЕРОФАРМ» вышел на фондовый рынок в 2006 году, в ходе размещения компании удалось продать акции на 140 млн долл. Акции компании перестали обращаться на свободном рынке с 2014 года.

Компания «ФАРМСТАНДАРТ» провела IPO в 2007 году и привлекла 880 млн долл. Производитель покинул биржу в 2017 году.

ГК «ПРОТЕК» вышла на биржу в 2010 году, во время размещения она привлекла 400 млн долл. Делистинг проведен в 2020 году.

бумаги компании снизились по сравнению с ценой IPO (рис. 4). На графике видно, что с начала

COVID-19 бумаги компании прекратили снижение, что может быть связано с общим возросшим интересом инвесторов к акциям фармкомпаний, следовательно, рост был спекулятивным. Тем не менее акции торгуются, сопоставимым с акциями «36,6». И это интересный феномен, когда на фармрынке «Фармсинтез» не очень известная компания, а «Аптечная сеть 36,6» у всех на слуху. При этом на фондовом рынке это очень похожие малоликвидные фишки с низким оборотом и туманными перспективами.

Это может быть связано с тем, что инвесторы глубоко не вникают в происходящее в конкретной компании, а только лишь пользуются моментом, чтобы спекулятивно заработать. Предположение под-

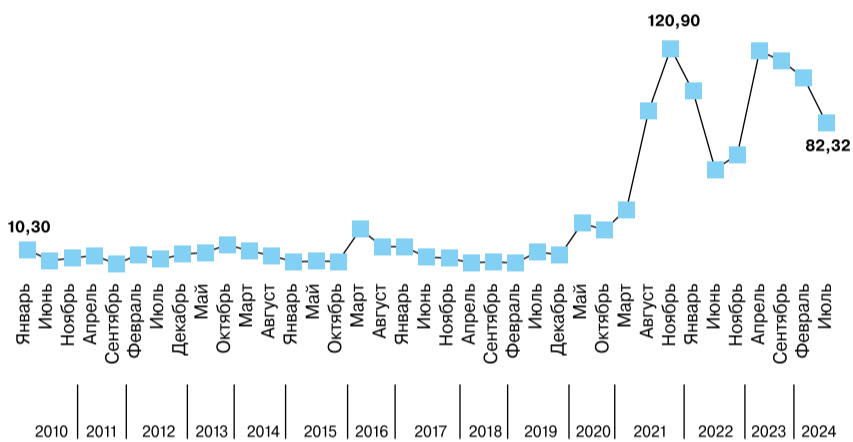
тверждается тем, что так называемые неквалифицированные инвесторы в своих блогах иногда путают «Фармсинтез» и «Фармасинтез», приписывая успехи компании Викрама Пунни другому производителю.

На рынке сохранилась близкая по формату «Фармсинтезу» компания, которая также сделала ставку на разработку новых препаратов и технологий. Сейчас она называется «Артген биотех», а в 2009 году, когда было IPO, она называлась Институт стволовых клеток человека (ИСКЧ). Компания изменилась за последние несколько лет, она сменила вектор развития, теперь речь идет не о стволовых клетках, а о более широкой области — биотехе, генетике. Компания сумела выпустить на рынок один лекарственный препарат, пока значительного роста продаж не было. Но «Артген» продолжает исследования, ищет новые области применения. Компания часто встречается с инвесторами, рассказывает о своих планах, всячески пытается их заинтересовать.

И это отражается на котировках. Если взглянуть на график (рис. 5), то это уже совсем другая история, нежели у «Аптечной сети 36,6» и «Фармсинтеза».

Кроме того, дочерняя компания «Артген» — «Генетико», которая предоставляет услуги в области репродуктивной медицины, также провела IPO.

Котировки ПАО «Артген биотех» в 2010—2024 годах, руб. за акцию



Источник: finam.ru

Рис. 5

НОВОСТИ ПАРТНЕРОВ // Дистрибуция

В «Медипал» подвели итоги 30-летней деятельности

Здоровый взгляд на жизнь

В начале лета ГК «Медипал» отметила юбилей. К 30-летию она подошла одним из лидеров среди дистрибьюторов госпитального сегмента, имея репутацию проверенного партнера системы здравоохранения России и других стран. Опираясь на опыт и экспертизу, компания продолжает движение вперед.

ТЕКСТ: Елена Григорьева

ОСНОВА РЕПУТАЦИИ

Компания «Медипал» основана в 1994 году. За 30 лет выросла в Группу компаний, входящую в TOP5 поставщиков госпитального сегмента*

Регионы присутствия: Россия, Грузия, Азербайджан, Вьетнам, Белоруссия, Казахстан и Узбекистан. Среди партнеров — более 250 ведущих отечественных и зарубежных фармацевтических производителей.

Компания специализируется на сложных направлениях — иммунобиология и гематология. Также комплексно обеспечивает медузреднения препаратами для лечения онкологических, эндокринологических и орфанных заболеваний, средствами для коррекции гемостаза, проведе-

ния реанимаций и анестезии, специфическими иммуноглобулинами в области трансплантологии, расходными материалами и изделиями медицинского назначения.

В статусе дистрибьютора федерального масштаба компания обладает современной инфраструктурой, как складской (комплекс класса А и 8 тыс. мест паллетного хранения), так и транспортно-логистической.

«Качество, надежность, скорость и этичность во всех отношениях — основа нашей деловой репутации, — заявили в «Медипал». — Нашей компании доверяют, и это ценно для нас. Со своей стороны добросовестно исполняем взятые на себя обязательства, обеспечиваем оперативность поставок и хранение по

всем стандартам, регулярно проводим сертификацию».

ЛЮДИ — ЭТО ЦЕННОСТЬ

Неизменным многие годы остается слоган «Здоровый взгляд на жизнь», он отражает не только сферу деятельности компании, но и говорит про бережное отношение к людям — врачам, пациентам, партнерам, команде, обществу.

В основе всей деятельности компании лежит человечность. Это качество, в свою очередь, невозможно представить без ответственности, которая совместно со стремлением к развитию ведет к успеху. Таким образом, человечность, ответственность, развитие и успех — четыре главные ценности ГК

«Медипал», неразрывно связанные между собой, пояснили в компании.

Один из важнейших атрибутов — корпоративная и социальная ответственность. «Медипал» участвует в проектах фонда «Старость в радость», оказывает поддержку приютам для животных, реализует экологические инициативы. Среди сотрудников есть члены Национального регистра доноров костного мозга им. Васи Перевощикова.

Ценности и смыслы «Медипал» — ее ДНК — сформировались еще на этапе становления компании. Они позволяют сохранять и умножать лидирующие позиции, поддерживают качественный рост команды. Сегодня в компании — более 600 сотрудников.

ВЗГЛЯД В БУДУЩЕЕ

Тридцатилетний юбилей не повод подводить итоги. В планах — дальнейшее развитие и сохранение лидирующих позиций на рынке.

Инвестирует компания и в развитие собственных производственных проектов, например в производство медицинских изделий для реабилитации пациентов.

«Объединяя опыт, экспертизу и сильную команду, ГК «Медипал» открыто смотрит в будущее, — продолжает движение вперед, — заключили в компании.

*По данным аналитического обзора Headway Company https://www.hwcompany.ru/blog/expert/analiticheskij_obzor_rynka_po_itogam_2025_goda.

СОБЫТИЯ // Розница

← ПРОДОЛЖЕНИЕ. НАЧАЛО НА СТР. 1

ТЕКСТ: Ольга Коберник

БОЛЬШЕ «ОЗЕРКОВ»

О планах по развитию обратной франшизы в июле заявила «Эркафарм». Суть этой модели, по словам коммерческого директора группы компаний **Армине Даниелян**, заключается в том, что владелец торговой марки берет на себя управление всеми или большей частью бизнес-процессов торговой точки, а франчайзи получает вознаграждение по итогам месяца или отчетного периода. При этом франчайзи не платит паушальный взнос и роялти.

На конференции «Зеленый крест» Даниелян пояснила: «Повесив вывеску «Озерки», мы гарантируем рост выручки аптеки в три раза, потому что понимаем, что средняя выручка «Озерков» — 8 млн руб. Это в три раза больше средней выручки аптек по Санкт-Петербургу». Сеть готова отдавать франчайзи 4% от маркетингового дохода, подключить к своей системе лояльности (7 млн покупателей) и ресурсам e-com (дают прирост до +25% к розничной выручке), снабжать товарами СТМ (в сети доля продаж собственных торговых марок 13,5%).

«Нам это зачем? Сейчас у «Озерков» в Санкт-Петербурге и Ленинградской области 304 аптеки, а всего по России 493. А будет, допустим, в три раза больше. Рыночная доля, сила бренда, программа лояльности, маркетинговый бюджет», — ответила Даниелян на вопросы коллег о мотивации компании во франчайзинговом проекте. Участники сессии предположили, что экономический стимул — повышение маркетинговых отчислений от поставщиков.

Пока компания только рассматривает запросы потенциальных франчайзи. «Ограничений по числу планируемых партнеров нет. Готовы подключить любое количество точек, которые будут соответствовать нашим параметрам», — сообщила топ-менеджер «ФВ».

КТО РАБОТАЕТ НА РЫНКЕ ФРАНШИЗ

Большинство участников рынка скептически оценивает перспективы франчайзинга на аптечном рынке, признает генеральный директор «Фармы»

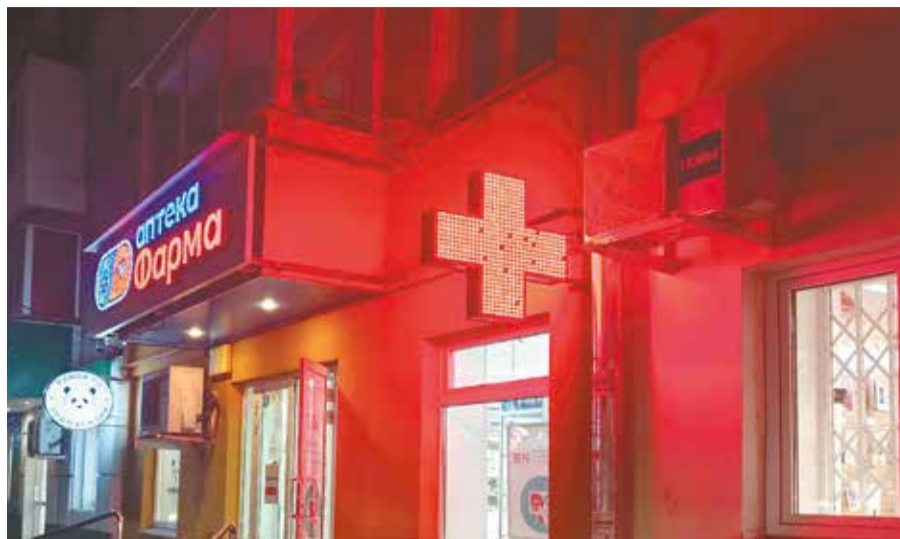


ФОТО Р.ВАСИЛЬЕВ

Александр Миронов: «Успешных проектов не было даже у крупных игроков, которые пытались запустить эту историю, — «Ригла», «Горздрав». Те же, кому удалось достичь заметного количества франчайзи, например «Советская аптека» или «Клевер фарм», дискредитировали себя финансовыми результатами партнеров. Достаточно посмотреть, сколько «Советских аптек» продается через «Авито».

У «Риглы» работает всего несколько десятков аптек-франчайзи в стране. «Аптечная сеть 36,6» не развивает франчайзинговые проекты, уточнили в компаниях.

Изменения условий работы на рынке, в частности грядущая налоговая реформа, дадут новый толчок развитию франшиз. «Очевидно, что одиночным игрокам и мелким сетям станет еще сложнее работать в этих условиях. В воздухе опять начала витать тема франшиз, которые будут развиваться не обязательно в «чистом виде», иногда это будут управленческие компании или центры компетенций в рамках ассоциаций», — уверен Миронов. Среди них появятся и очередные «мыльные пузыри», которые усугубят и без того шаткое положение мелких игроков.

Сегмент будет расти только за счет существующих аптек, полагает он. **Евгений Коротков**, недавно возглавивший проект по развитию управленческой франшизы «Фармы», оценил потенциал роста рынка франшиз в 20 тыс. аптек в стране. «Примерно такое число точек работает в устаревшем формате, сталкиваясь с проблемами

нехватки ликвидности, неэффективного маркетинга, несбалансированной матрицы. Ряд маркетинговых союзов «перетаскивают одеяло» на свою сторону, но в чистом виде в росте экономики аптеки может быть заинтересован или ее собственник, или управляющая компания, которая специализируется на развитии розницы», — отметил он.

Эксперты считают, что для стартапов рынок неинтересен. «Наша отрасль стала настолько низкодоходной, что проще положить деньги на банковский депозит, чем вложить их в аптеку», — объясняет Миронов. — Мы честно говорим потенциальным партнерам, что доходность розницы в лучшем случае составляет сейчас 6—7%, а инвестиционный цикл — три-четыре года.



Александр Миронов: «Наша отрасль стала настолько низкодоходной, что проще положить деньги на банковский депозит, чем вложить их в аптеку»

КТО ЕЩЕ СОБИРАЕТСЯ РАЗВИВАТЬ ФРАНШИЗЫ

У «Фармы» сейчас работает 25 аптек-партнеров, в ближайшие два года планируется увеличить их число до 300. Компания позиционирует свое предложение для партнеров как управленческую франшизу. «Мы специально берем фиксированный платеж, чтобы не было желания искусственного управления оборотом и наценкой. Посчитали стоимость управления, добавили небольшую наценку — получилось 80 тыс. руб. на одну аптеку. Паушального взноса нет, но клиент должен инвестировать в рекламные конструкции — это около 80—100 тыс. руб., потому что вся промоактивность идет под единым брендом. Кроме того, партнеру могут понадобиться вложения в товарный запас, если он недостаточен, и в установку системы видеонаблюдения с аудиофункционалом — для нас это критически важно, так мы оцениваем качество работы с потребителями», — говорит

Акоп Варпетян, до недавнего времени возглавлявший франчайзинговый проект «Фармы».

По его словам, за полгода управления существующими проектами их выручка, средний чек и маркетинг показали рост на 30—40%.

Проект будет расти за счет одиночных аптек и сетей, включающих до 10—15 аптек. По словам Варпетяна, каждую неделю компания получает около 50 заявок от потенциальных партнеров и бракует 99% из них из-за неудачной локации, неадекватной арендной платы, высокой конкуренции.

У другого держателя франшизы — «Фармии» сейчас 360 партнеров, которые в той или иной степени пользуются продуктами компании, сообщил генеральный директор **Дмитрий Дубовой**, выступая в программе «ФармаЛогия» в эфире радио «Медиаметрикс». Часть из них — франчайзи, другие подключены только к отдельным сервисам компании или входят в ассоциацию. За два года «Фармия» намерена увеличить общее число партнеров до 1 тыс.

Число обращений от потенциальных партнеров выросло, подтверждает генеральный директор «Аптека № 1» **Максим Сунякин**. «Это связано со стабилизацией экономики в стране. Инвестиционный климат стал более благоприятным, нежели два года назад», — объясняет он. У компании три собственные аптеки, около 150 франчайзи. До конца этого года она планирует заключить контракты с еще 50 партнерами, а в 2025 году — со 150 аптеками.

Первые два года компания не берет роялти, взнос за комплекс услуг составляет от 800 тыс. руб. до 1,2 млн руб.,

в зависимости от формата и площади аптеки. В эту сумму входит оснащение необходимым торговым и холодильным оборудованием, лицензией, программным обеспечением.

«Если аптека успешно проработала два года, то мы продолжаем сотрудничать, получая роялти. Около 20% партнеров за это время закрывают бизнес по независящим от нас причинам — меняется конкурентная среда, личные обстоятельства», — объяснил руководитель компании. По его словам, основное преимущество франшизы — бренд «Аптека № 1».

ЧТО ПОЛУЧАЮТ ДЕРЖАТЕЛИ ФРАНШИЗ

Франшиза крупного игрока — это рост рыночной силы, говорит Коротков: «В экономическом плане это большая скидка при производстве СТМ, на прямые закупки у производителей, повышение маркетингового бонуса».

На примере заявленного проекта «Озерков» очевидно, что держатель франшизы может заработать на бэк-



vladimirpetrov/ru.123rf.com

марже, получая от производителей 10—11% и предоставляя из них партнерам 4%, добавляет Миронов.

«Мы получаем три плюса, развивая франчайзинг: «размываем» операционные издержки на работу управленческой команды (около 50 человек) за счет набора новых аптек, усиливаем свой бренд на новых территориях, а также за счет роста группы компаний получаем лучшие условия от дистрибьюторов, банков, всех участников товаропроводящей цепи», — говорит Варпетян.

Он считает, что емкость таких проектов — 300—500 аптек, максимум — до 1 тыс. «Они могут быть успешными только при высокой степени погружения материнской компании в бизнес франчайзи. Если ты действительно занимаешься кон-



Анон Варпетян: «Франшиза — это сила бренда, на который идет потребитель. Ни один игрок среди аптек не представляет общегосударственной силы бренда, они могут иметь вес только на отдельных территориях за счет количества точек»

тролем и управлением в аптеках-партнерах, то это сложно масштабировать — слишком большая зона ответственности», — добавляет он.

Варпетян считает, что в классическом понимании франшизы на фармрынке не существует. «Франшиза — это сила бренда, на который идет потребитель. Ни один игрок среди аптек не представляет общегосударственной силы бренда, они могут иметь вес только на отдельных территориях за счет количества точек», — объясняет он.

Пока держатели франшиз готовы предоставлять партнерам номенклатуру, настройки ценообразования, параметры мотивации персонала. «Они получают за это роялти и паушальный взнос или «салятся» на проценты с маркетинговых кон-



aptekafranshiza.ru

трактов. Но это не франшиза, потому что материнская компания не контролирует в постоянном режиме работу партнера и не может гарантировать результат», — резюмирует эксперт.

Дубовой полагает, что франчайзинг от федеральных сетей

он. — Но если я предприниматель, хочу развивать аптеку и помогать людям, то какого партнера я хочу видеть — того, с кем мы вместе свернем горы, или акулу, которая меня рано или поздно сожрет?»

Он указала на высокую степень вмешательства материнских компаний в бизнес франчайзи. «Федералам сложно добиться гибкости: скорее всего, их партнеры будут находиться в жесткой системе, которая не позволит сделать ошибку, но и не даст проявить себя», — заключил Дубовой.

ЧТО ДУМАЮТ АПТЕЧНЫЕ СЕТИ О ФРАНШИЗАХ

Низкая доходность, отсутствие уникальности, необходимость «выращивать» компетентные кадры годами — причины, по которым франчайзинг в аптечном бизнесе



Дмитрий Дубовой: «Какого партнера я хочу видеть — того, с кем мы вместе свернем горы, или акулу, которая меня рано или поздно сожрет?»

и «Фармы» больше похожи на инвестиционные проекты. «Когда федеральные сети выдвигают франчайзинговые программы, возникает вопрос: какое это предложение? Если оно касается инвестиций, то я бы с удовольствием доверился большой аптечной сети, — пояснил

не работает, говорит генеральный директор аптечной сети «Вита Плюс» **Жан Гончаров.**

«В ресторанном бизнесе, где франчайзинг активно развивается, есть уникальные концепты — рецептура, дизайн. В аптечном бизнесе такого нет: у аптек одинаковые требования к помещению, нет особых требований к мебели, оборудованию, есть высокий запрос на кадры — технологии франчайзинга не касаются этих вопросов, — пояснил он. — Варианты построения ассортиментной матрицы и выбора программного обеспечения находятся в широком доступе. Проще нанять специалистов, а не платить паушальные взносы, роялти».

Гончаров не знает ни одного успешного франчайзингового проекта в фармритейле.

«Кроме того, аптечный бизнес строго контролируется — ни одна компания не сможет обеспечить его безопасность при проверках, предоставляя технологии и консалтинг. Слишком высоко влияние человеческого фактора во всех процессах», — резюмирует он.

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ НОВОСТИ

ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ МАРКИРОВКИ ЧИСЛО ЛЕГАЛЬНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И ИМПОРТЕРОВ БАД

Как сообщили в пресс-службе Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ), количество легальных производителей БАД увеличилось на 86% после введения маркировки. Об этом рассказала замминистра промышленности и торговли Екатерина Приезжева во время выездного совещания в Алтайском крае.

По ее словам, ранее по числу выданных свидетельств о госрегистрации насчитывалось около 800 отечественных производителей БАД, однако уже сейчас регистрацию в «Честном знаке» прошло на 86% больше компаний. Их общее количество — около 1,5 тыс.

По импортерам наблюдается аналогичная динамика. По действующим свидетельствам о госрегистрации насчитывалось примерно 200 импортеров БАД, а регистрацию в системе прошло в семь раз больше компаний — 1,4 тыс.

Как сообщил председатель Совета директоров ЦРПТ Михаил Дубин, ранее статистические данные позволяли оценить годовой объем рынка в 400 млн единиц. Согласно предварительным данным «Честного знака», по итогам года рынок составит около 1 млрд единиц, что в 2,5 раза больше.

«Точная аналитика станет в первую очередь стимулом развития бизнеса — мы видим это во всех отраслях, где внедряется маркировка», — поделился Дубин.

Маркировка ряда БАД стала обязательной с 1 октября 2023 года.

МИНЗДРАВ УТВЕРДИЛ ФОРМУ ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРИЗНАНИИ ПРЕПАРАТА ОРФАННЫМ

Минздрав утвердил форму заявления о признании лекарственного препарата орфанным, соответствующий приказ № 273н от 29.05.2024 подписал министр здравоохранения Михаил Мурашко. Документ вступает в силу с 1 сентября 2024 года.

Форма заявления содержит следующие семь пунктов:

- наименование заявителя;
- адрес;
- наименование лекарственного средства;
- сведения о его регистрации;
- перечень действующих и вспомогательных веществ, которые входят в состав препарата;
- лекарственная форма;
- фармакотерапевтическая группа и вид препарата.

В пояснительной записке к проекту приказа отмечалось, что процедура определения возможности рассматривать препарат в качестве орфанного может проводиться как в отношении зарегистрированного в России и ЕАЭС лекарства, так и незарегистрированного. Экспертиза документов, которые представлены для определения возможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного, а также составление комиссией экспертов заключения и направление его в личный кабинет уполномоченного федерального органа осуществляются в том числе при предоставлении заявления о признании лекарственного препарата орфанным.



franchise.farmiya.ru

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ
НОВОСТИМИНЗДРАВУ ВЫДЕЛЯТ
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ
СРЕДСТВА ИЗ ФЕДЕРАЛЬНОГО
БЮДЖЕТА

Президент России Владимир Путин подписал Федеральный законопроект № 175-ФЗ от 12.07.2024 о внесении изменений в Закон «О федеральном бюджете на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов». Документ вступил в силу со дня подписания.

Согласно законопроекту, всего в рамках изменения ведомственной структуры расходов федерального бюджета выделят 521,6 млрд руб. Минздраву из этих средств направят 484 млн руб., ФМБА — 121 млн руб., на здравоохранение — 787 млн руб.

Из федерального бюджета профинансируют следующие госпрограммы, проекты и мероприятия:

- «Развитие здравоохранения»;
- «Развитие инфраструктуры здравоохранения»;
- «Развитие образования»;
- «Управление кадровыми ресурсами здравоохранения»;
- «Научно-технологическое развитие РФ»;
- «Медико-санитарное обеспечение отдельных категорий граждан»;
- «Медицинская наука для человека»;
- «Обеспечение химической и биологической безопасности РФ»;
- «Организация государственного санитарного надзора и обеспечения санэпидблагополучия населения».

«ПРОМОМЕД» ВЫПУСТИЛ
В ОБОРОТ ПЯТЬ
СЕРИЙ ДЖЕНЕРИКА
ЗАПАТЕНТОВАННОГО
«КСАРЕЛТО»

АО «Биохимик» (структура фармкомпания «Промомед») выпустило в оборот пять серий препарата с МНН ривароксабан, пишет РБК со ссылкой на данные Росздравнадзора. Речь идет об аналоге лекарственного препарата для профилактики инсульта «Ксарелто» от немецкой компании Байер.

Издание уточняет, что количество произведенных упаковок дженерика на сайте Росздравнадзора не указано.

Оригинальный препарат «Ксарелто» защищен патентом до декабря 2024 года. В России зарегистрировано примерно 20 аналогов этого препарата от отечественных и зарубежных компаний. Однако в обороте находится только оригинальный препарат.

В пресс-службе Байер журналистам заявили, что вывод дженерика до истечения срока действия патента на оригинальный препарат нарушает права компании. Байер также считает, что нарушение прав на интеллектуальную собственность «тормозит развитие инноваций в фармацевтике». Компания намерена обратиться в суд.

В «Промомеде» РБК сообщили, что соблюдают закон, включая права третьих лиц на интеллектуальную собственность. В компании также отметили, что проводят систематические исследования для предотвращения дефицита препаратов для лечения социально значимых заболеваний. Мощности «Промомеда» позволяют удовлетворить потребность страны в этом препарате и локализовать полный цикл его производства.

Ранее Байер уже обращалась в суд для отмены регистрации дженериков «Ксарелто»: в декабре 2022 года компания подала иск к Березовскому фармацевтическому заводу по поводу препарата «Ривароксабан Лексас».

Количество несостоявшихся торгов растет

Заказчику никто
не пишет

«ФВ» проанализировал процедуры госзакупок первого полугодия 2024 года. Количество несостоявшихся торгов выросло на 14%. Доля в общем количестве торгов выросла почти на три процентных пункта. Если в первом полугодии 2023 года доля закупок, на которые не было подано ни одной заявки, составила 28,8%, то в первом полугодии текущего года — 31,7%.

ТЕКСТ: Елена Калиновская

СКОЛЬКО ТОРГОВ
НЕ СОСТОЯЛОСЬ

В первой половине 2024 года госзаказчики объявили 221,6 тыс. закупок, согласно данным AlphaRM*, отсортированным по дате аукциона с 01.01.2024 по 30.06.2024. В такой же период 2023 года их было меньше — примерно 214,3 тыс. При этом сумма объявленных торгов в текущем году выше на 33%. В январе—июне было объявлено закупок на 590,6 млрд руб., в такой же период годом ранее — на 449,7 млрд.

Наибольшее количество закупок пришлось на завершенные торги с одним участником, немного меньше — на отмененные торги (рис. 1). Не состоялось 70,2 тыс. торгов. Структура по статусу закупок по сравнению с аналогичным периодом прошлого года кардинально не изменилась. В первой половине прошлого года не состоялись 61,7 тыс. закупок.

В деньгах больше всего торгов было с одним участником и в текущем, и в прошлом году (рис. 2). Доля торгов с одним участником выросла с 45,7 до 47,5%. Доля несостоявшихся торгов в рассматриваемый период также выросла — с 28,8 до 32%.

В общем количестве и сумме торгов доля несостоявшихся закупок уменьшилась по сравнению с прошлым годом. В первом полугодии 2023 года не состоялось 20% торгов, в текущем году — 11,9%. В общей сумме объявленных торгов доля тех, которые не состоялись, составляла 21,8%, а стала — 17,8%.

Сумма торгов, которые не состоялись в 2023 году, составила 80,7 млрд руб., в аналогичный период 2024 года — 101,7 млрд руб.

Доля завершенных торгов, которые на 78% состоят из электронных аукционов, если считать в количестве процедур, выросла с 36,5 до 44,35%, а в деньгах снизилась с 22,1 до 11,8%.

Как правило, несостоявшимися признаются конкурентные закупки. Так, на электронный аукцион пришлось 67,4% всех несостоявшихся торгов, на запрос котировок — 27,2%. В целом конкурсные процедуры составили 95,5%. Но не всегда признаются несостоявшимися конкурентные торги; 4,1% составили закупки малого объема, это разновидность закупок у единственного поставщика стоимостью не больше 600 тыс. руб.

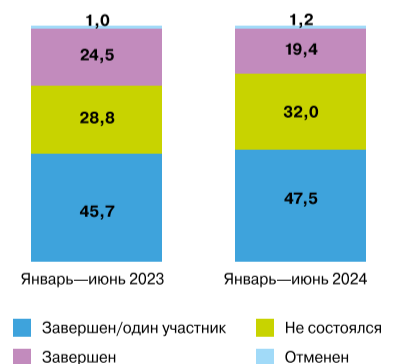
ЧТО НЕ МОГЛИ НАЙТИ
ЗАКАЗЧИКИ

В январе—июне 2024 года больше всего не состоялось торгов на закупку натрия хлорида — почти 3 тыс. аукционов (рис. 3). На втором месте — альбумин человека, на третьем — декстроза. В первом полугодии 2023 года на первом месте был альбумин, тогда не состоялось 3,2 тыс. закупок, на втором месте — натрия хлорид (3,1 тыс.), третью строку занимала декстроза (3,5 тыс.).

В деньгах лидирует вакцина от пневмококковой инфекции, сумма несостоявшихся торгов на закупку препарата составила почти 6 млрд руб. (рис. 4). На втором месте альбумин, на третьем — противоопухолевый ниволумаб.

В прошлом году в этот же период по сумме несостоявшихся аукционов первой была вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae типа b, конъюгированная. С таким МНН в России зарегистрирована только одна вакцина — «Пентаксим» ком-

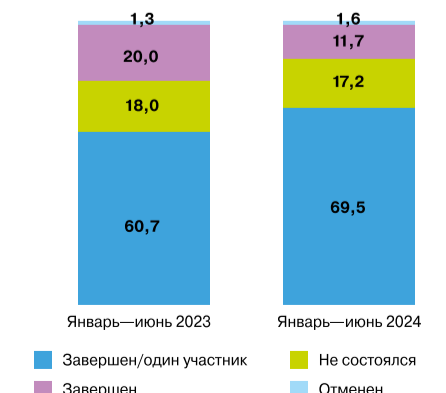
Распределение закупок по статусу (шт.), %



Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис. 1

Распределение закупок по статусу (руб.), %



Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис. 2

пании Sanofi. Тогда госзаказчики объявили закупки на поставку препарата на сумму 6 млрд руб., но никто из поставщиков на конкурс не вышел. На втором месте оказались аукционы на поставку онасемогена абепарвоек — «Золгенсма» для лечения спинальной мышечной атрофии — на сумму 4,6 млрд руб.

На третьем — ромиплостим для лечения идиопатической тромбоцитопенической пурпуры с суммой закупок 3 млрд руб.

РЕГИОНАЛЬНЫЙ СРЕЗ

Больше всего в первом полугодии не состоялось закупок в

Москве — 12,6 тыс. Несмотря на то, что в столице расположены федеральные медучреждения, а также Федеральный центр планирования и лекарственного обеспечения (ФЦПиЛО), в основном закупки не состоялись именно у медорганизаций, подведомственных Департаменту здравоохранения г. Москвы. На федеральные пришлось 1,65 тыс., из них на ФЦПиЛО — 228.

На втором месте Самарская область — 2,9 тыс. несостоявшихся закупок, третью строчку занял Санкт-Петербург — 2,7 тыс. торгов. Далее идут Краснодарский край, Новосибирская область, Пермский край и др. (рис. 5).

ЕСТЬ ЛИ КОНКУРЕНЦИЯ НА ТОРГАХ

Среди всех объявленных торгов наибольшая доля и в количестве закупок, и в сумме закупок у тех, где был только один участник. Это могут быть и конкурентные торги, когда на аукцион подается одна заявка, и неконкурентные закупки, например у единственного поставщика. В любом случае это, в основном, те закупки, где не было борьбы за госконтракт, а значит, первоначальная цена не снижалась. В первом полугодии 2024 года итоговая стоимость контрактов по итогам торгов с одним участником снизилась только у закупок малого объема на 5%. Но сумма таких контрактов не велика — 629,8 млн руб.

Большее снижение было на завершенных торгах, так как 97,5% от суммы завершенных торгов составляют конкурсные процедуры. Общая сумма завершенных закупок по сравнению с начальной ценой снизилась на 22%. Это произошло благодаря снижению цены на электронных аукционах на 23% и во время процедуры запроса котировок также на 23%.

Москва лидирует по проведению конкурентных торгов с одним участником и по конкурентным торгам с двумя и более участниками тоже. Однако неконкурентных торгов в столице в три раза больше (рис. 6).

*База данных AlphaRM «Госзакупки. Закупки и контракты».

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

СУД ОТКАЗАЛ NOVARTIS ПО ИСКУ О ПРИНЯТИИ ОБЕСПЕЧИТЕЛЬНЫХ МЕР НА «РУКСОЛИТИНИБ»

Американская компания Incyte Corporation и швейцарская Novartis обратились в Арбитражный суд г. Москвы с иском к компании «Аксельфарм» и Минздраву о защите исключительных прав на препарат «Руксолитиниб» (МНН руксолитиниб). Суд требовал не удовлетворить, информация об этом находится в картотеке арбитражных дел.

Заявители потребовали запретить ответчикам вносить изменения в материалы регдосье и регудостоверение на препарат. Речь идет о дженерике оригинального лекарства «Джакави» от Novartis, мировой патент на который действует до конца 2028 года.

Заявитель указал, что практика использования гражданских прав для обхода судебных актов уже получила распространение на российском фармрынке. Суд заключил, что изложенные доводы истцов носят «предположительный характер», т.к. нет доказательств того, что ответчиками готовятся или вносятся изменения в регдосье и регудостоверение на препарат, а также осуществляется трансфер регудостоверения другим юрлицам.

«Суд считает, что заявитель не представил доказательств наличия реальной угрозы неисполнения судебного акта», — заключили в суде.

Компания «Аксельфарм» получила регудостоверение на препарат «Руксолитиниб» в ноябре 2023 года. Препарат применяется для терапии миелодиспластических гематологических заболеваний, а также осложнений трансплантации, когда донорские клетки атакуют реципиента.

Это не первый патентный спор компании «Аксельфарм» за последнее время. На рассмотрении в суде находится ее требование о выдаче принудительной лицензии к AstraZeneca по поводу патента на осимертиниб. До этого зарубежная компания пыталась отменить регистрацию дженерика своего противоопухолевого препарата, но суд отказал в иске.

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР ОТМЕНИЛ ГОСРЕГИСТРАЦИЮ ВАКЦИНЫ ДЛЯ СОБАК И КОШЕК «НОБИВАК RABIES»

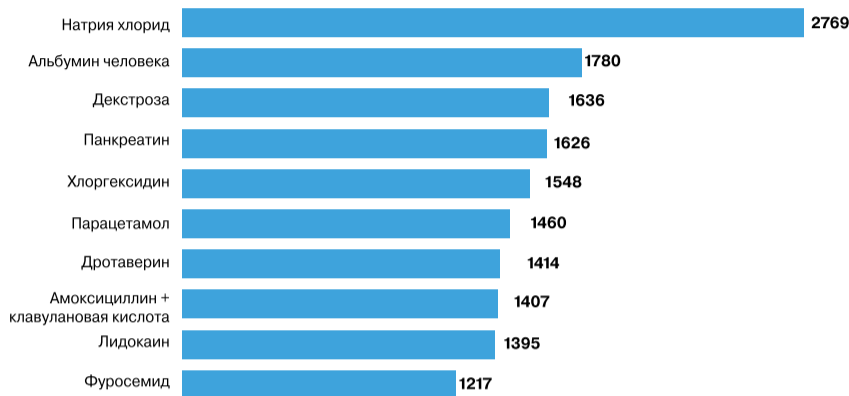
Россельхознадзор заявил об отмене госрегистрации препарата для ветеринарного применения «Нобивак Rabies» производства нидерландской компании Intervet International B.V. Как сообщили в пресс-службе Россельхознадзора, госрегистрация отозвана в связи с заявлением правообладателя.

Вакцина, о которой идет речь, предназначена для профилактики бешенства у собак и кошек.

«Обращаем внимание, что, по данным информационных систем Россельхознадзора, лекарственный препарат «Нобивак Rabies» не ввозился на территорию России с июля 2022 года», — сообщили в службе.

Срок годности ветпрепарата — 48 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Так, вакцины «Нобивак», которые появятся на российском рынке с 1 августа 2024 года, будут являться контрафактными. В случае выявления контрафактного ветпрепарата нужно сообщать об этом в Россельхознадзор.

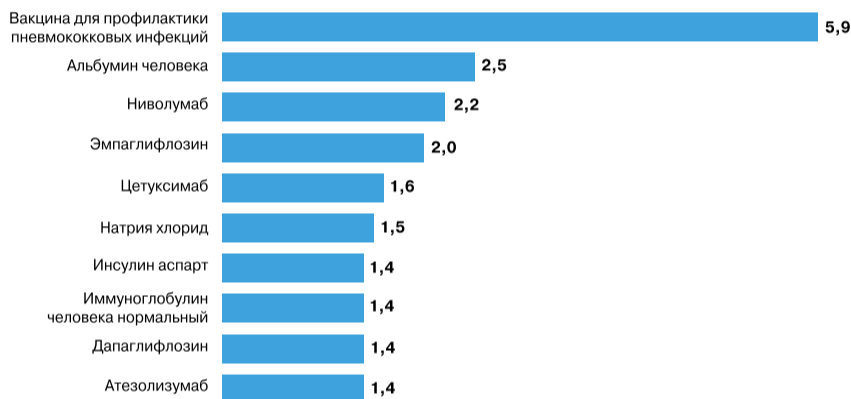
Лидирующие МНН по количеству несостоявшихся закупок в 1-м полугодии 2024 года, кол-во закупок



Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис. 3

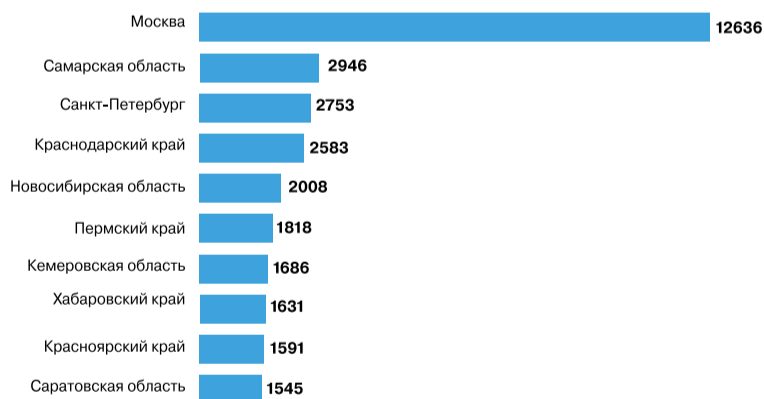
Лидирующие МНН по сумме несостоявшихся закупок в 1-м полугодии 2024 года, млрд руб.



Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис. 4

ТОП10 регионов по количеству несостоявшихся торгов



Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис. 5

ТОП10 регионов по количеству конкурентных и неконкурентных торгов



Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис. 6

СОБЫТИЯ // Производство

Кто и как будет платить акциз на спирт

Государство разливает фарме

Президент России Владимир Путин подписал Закон об изменении налоговой системы. Он ввел прогрессивную шкалу НДС со ставками от 13 до 22%, а также сделал подакцизной фармсубстанцию этилового спирта. Нововведения начнут действовать с 1 января 2025 года. «ФВ» разобрался, как применять поправки в Налоговый кодекс производителям лекарств и медизделий.

ТЕКСТ: Екатерина Ракитина



vladimirpetrov.ru.123rf.com

ЧТО ИЗМЕНЯТ ПОПРАВКИ В НАЛОГОВЫЙ КОДЕКС

Согласно Федеральному закону № 176 от 12.07.2024 в пп.1 п.1 ст.181 НК РФ добавлен новый вид подакцизного сырья — фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол). В список включены и спиртосодержащие лекарства, и медицинские изделия с объемной долей этанола более 9%, кроме медпрепаратов, перечень которых правительство определит позже (поправки абз.2 пп.2 п.1 ст.181 НК РФ).

Поправки направлены на пресечение схем уклонения от уплаты акциза при производстве алкоголя за счет использования этанола не по назначению, говорится в пояснительной записке к документу. Произведенные и реализованные подакцизные лекарства и медизделия освободят от налогообложения, если ранее уже начислили акциз на субстанцию этанола, используемую при их производстве.

Компаниям, использующим менее 500 тыс. л фармсубстанции в год, вычет выддут по упрощенному порядку, а при превышении этого лимита нужно представить дополнительные документы, подтверждающие целевое использование, в налоговую, пояснили «ФВ» в пресс-службе Минпромторга. При соответствии этим условиям вычет на акциз будет распространяться на неограниченный круг организаций — производителей лекарств, подтвердили «ФВ» в Минпромторге и Минфине.

Для остальных ставка акциза на медспирт с объемной долей содержания этанола выше 20% будет постепенно повышаться: в 2025 году — 673 руб. за 1 л (669 руб. — в предыдущей версии проекта); в 2026 году — 700 руб. (696 руб.); в 2027 году — 728 руб.

На введении акциза на весь этиловый спирт год назад настаивала председатель Совета Федерации

Валентина Матвиенко после массового отравления напитком «Мистер сидр». Весной 2024 года Минфин предложил предприятиям покупать медспирт с полным акцизом, а потом возвращать деньги. Участники рынка раскритиковали решение, опасаясь, что оно будет неэффективным в борьбе против нелегального алкоголя и приведет к росту стоимости фармсубстанций почти в четыре раза. После доработки проекта отрасль и регулятор пришли к компромиссу, и после второго чтения в Госдуме документ в этой части не подвергался значительным изменениям.

ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ НОРМЫ

Акциз — косвенный налог, который включается в цену товара, рассказал «ФВ» старший партнер, руководитель налоговой практики «Пепеляев Групп» Сергей Савсерис. Став подакцизным, медспирт будет облагаться налогом наравне с этиловым. Так, акцизом будет облагаться реализация медспирта организациям, не являющимся фармпроизводителями; продажа нефармацевтической спиртосодержащей продукции; фармпродукция, не входящая в перечни правительства.

Фактически уплачивать акциз будут покупатели, приобретающие спиртосодержащую продукцию, в т.ч. препараты, не входящие в перечни правительства, считает Сергей Савсерис.

Юридически акциз будут платить организации, которые производят медспирт и (или) фармпродукцию и продают этанол лицам, использующим его не для фармпроизводства (не имеющим свидетельство на производство лекарств и медизделий). Если этанол продадут организациям, которые имеют такое свидетельство, акциз будет нулевым, что равно отсутствию налогообложения. От уплаты налога освобождается фармпродукция, указанная в едином реестре зарегистрированных лекарств ЕАЭС и которая предусмотрена перечнями, утвержденными правительством, а также лекарства, изготовленные по рецептам, на основании лицензии.

Согласно поправкам, этанол, покупаемый аптеками, медорганизациями, испытательными лабораториями (центрами), осуществляющими контроль качества лекарств, и производителями

лекарств и медизделий, имеющими свидетельство на производство фармпродукции, будет облагаться нулевым акцизом.

Под «акцизную амнистию» попали не все лаборатории, проводящие экспертизу фармпродукции и парафармацевтики. Формально отдельные лаборатории, тестирующие медизделия, а также исследующие БАД и косметику, не входят в перечень организаций с нулевой ставкой.

У таких организаций, как правило, нет лицензии на меддеятельность, тем более на розничную торговлю лекарствами. Поэтому они, вероятно, должны будут платить акциз.

Исполнительный директор СРО «Союз производителей БАД к пище» Александр Жестков заявил «ФВ», что у членов союза почти нет спиртосодержащих БАД, поэтому заметного влияния от введения акцизов не будет. С ним согласился директор московского представительства ЗАО «Эвалар» Александр Сафонов, отметив, что компания не выпускает спиртосодержащие БАД. Для производства компания использует не фармсубстанцию этанола, а спирт этиловый ректифицированный из пищевого сырья, изготовленный по ГОСТу и облагающийся акцизом.

Поправки могут сказаться на производстве косметики, которая входит в перечень парафарма, ею могут торговать аптеки. Многие фармпроизводители также делают косметику, но она не является лекарством или медизделием. Профильные ассоциации не ответили на запросы «ФВ». Исполнительный директор Ассоциации индустрии товаров для здоровья Елена Неволлина сказала, что у участников объединения сейчас нет спиртосодержащей продукции.

На лекарства, включенные в отдельный приказ Минздрава, будет предоставляться налоговый вычет акциза, рассказали «ФВ» в Минпромторге. Министерство вместе с другими ведомствами подготовит план-график по разработке нормативных правовых актов для реализации закона, в котором будут указаны сроки их разработки, добавили в Минпромторге. Лекарства с содержанием этанола в объеме не более 20%, а также все медизделия будут включены в такой перечень.

К осени правительство планирует утвердить отдельное постановление, а затем появятся и сами перечни фармпродукции, не облагающейся акцизом, добавил источник «ФВ» среди производителей лекарств.

Предполагается, что будет основной список от Минздрава и другой — от Минпромторга, в котором будут лекарства с удлинённым сроком изготовления (например, вакцины), так как это влияет на сроки отчетности использованной фармсубстанции, из которой изготовили лекарство, уточнил он.

Введение акциза должно было сделать экономически невыгодным использование медицинского спирта в противоправных целях, но остается возможность привезти фармсубстанцию из стран — членов ЕАЭС, в которых нет налога на этот продукт, и его путь на рынок России уже не проследить с помощью маркировки или новой налоговой нормы, заключил другой собеседник «ФВ», пожелавший остаться неназванным.

РЫНОК НЕ ПРОТИВ

Производители лекарств и активных фармсубстанций сняли все вопросы и пришли к компромиссу по введению акцизов, заявил «ФВ» президент АО «Активный компонент» Александр Семенов. Это произошло после июньского совещания у министра промышленности Антона Алиханова при участии ряда ведомств, добавил Семенов.

«Идея введения акциза на этанол была связана с тем, что большие объемы субстанции уходили в дистрибьюторскую сеть и там «растворялись». После принятия ряда законов, в том числе о введении маркировки на фармсубстанцию, мы можем видеть путь попадания спирта к дистрибьюторам, но появилась другая проблема — некоторая доля поставок попадает к оптовикам и лежит у них без движения», — рассказал Семенов.

Председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС Алексей Кедрин добавил, что платить акциз будут те, кто не докажет целевое использование медспирта. При введении акциза было важно не допустить влияния новой нормы на доступность лекарств. Сейчас эта задача решена, заключил он.

Коснется ли фармработников переход системы здравоохранения на обязательное исполнение клинических рекомендаций

В рекомендациях не нуждаются

С 2025 года медицинские работники должны будут оказывать медицинскую помощь в соответствии с клиническими рекомендациями (КР). Коснется ли это фармспециалистов и нужно ли им руководствоваться КР при фармконсультировании, разобрался «ФВ». Как показал наш опрос, мнения экспертов разделились.

ТЕКСТ: Екатерина Погонцева

ОТКУДА ВЕТЕР ДУЕТ

В середине мая телеграм-канал «Медицинские кадры» опубликовал новость о том, что замминистра здравоохранения **Татьяна Семенова** провела рабочее совещание с региональными министерствами и главными внештатными специалистами по вопросам внедрения клинических рекомендаций, указав, что основная задача Минздрава — совместно с региональными министерствами и главными внештатными специалистами «обеспечить 100%-ное освоение клинических рекомендаций всеми медицинскими и фармацевтическими работниками».

«ФВ» изучил протокол совещания — фармработники в нем не упоминаются. Издание направило запрос в Минздрав с просьбой подтвердить или опровергнуть публикацию телеграм-канала, но на момент подписания номера в печать ответ получен не был.

ЧТО ГОВОРИТ ЗАКОН

С медработниками все логично, констатировала советник адвокатского бюро «Трубор» **Мария Борзова**. Ст.37 ФЗ № 323¹ указывает, что медпомощь организуется и оказывается в том числе на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи. Что касается фармработников, то ответ надо искать на уровне подзаконных актов, подчеркнула эксперт.

Например, пп. 32 и 32.1 Примерного положения об оплате труда работников федеральных государственных бюджетных и автономных учреждений, подведомственных Минобрнауки России², указывают, что размеры и условия осуществления выплат стимулирующего характера для всех категорий работников устанавливаются с учетом разрабатываемых в учреждении показателей и критериев оценки эффективности труда. При этом «для медицинских и фармацевтических работников учреждений» рекомендуется учитывать в том числе «качественное выполнение стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи, соблюдение клинических рекомендаций, протоколов лечения больных».

«В соответствии с пп. 8, 15, 53 Правил надлежащей аптечной прак-

тики (ПНАП)³ фармработники осуществляют фармконсультирование: предоставляют информацию о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии», — напомнила Борзова.

В стандартах оказания медицинской помощи зачастую перечислены рекомендованные лекарственные препараты и медицинские изделия, а в соответствии с Порядком разработки стандартов медицинской помощи⁴ стандарты разрабатываются на основе клинических рекомендаций.

Выходит, освоение КР и стандартов оказания медицинской помощи (особенно с учетом того, что первостольники могут рекомендовать потребителям препараты, по сути подменяя собой консультацию с врачом) для фармработников также может рассматриваться как обязательство, вытекающее из норм более общего плана, резюмировала Борзова.

ЧТО ПОКАЗАЛ ОПРОС «ФВ»

Насколько фармспециалисты знакомы с целями Минздрава и готовы ли изучать КР? Такой вопрос «ФВ» задал своим читателям. В опросе, который проходил с 20 мая по 26 июня, приняли участие 59 человек.

Лишь 18 из них ответили, что знают об инициативе Минздрава. 24 человека относятся к ней положительно. По их мнению, знание КР позволяет «грамотно консультировать при выборе лекарственных препаратов», «лучше изучить доказанную эффективность препарата». 11 человек выразили нейтральное отношение.

«Надо — изучим», — прокомментировал один из респондентов.

«Не понимаю, кто нас должен с ними ознакомить», — написал другой фармспециалист.

«Все зависит от объема информации, которой первостольникам потребуется дополнительно овладеть», — указал третий.



yupiramos/ru.123rf.com

Так, 27 респондентов точно знают, что такое клинические рекомендации и для чего они нужны. Остальные — либо «примерно», либо совсем не владеют информацией. 29 опрошенных готовы потратить на изучение КР до часа в неделю, остальные — меньше (до часа в месяц или около того).

Лишь 11 опрошенных имеют опыт изучения КР. Как пояснили фармспециалисты, они это делали в связи с личным интересом/по итогам общения с медицинским представителем/во время учебы в институте/поскольку работают в медицинской организации. Только 18 респондентов используют КР в своей работе, и то в основном — от случая к случаю.

Клинические рекомендации по каждой болезни могут быть объемом в сотню и более страниц. По мнению 36 опрошенных, для фармспециалистов необходимо сделать более короткие дайджесты.

ЧТО ГОВОРЯТ ЭКСПЕРТЫ

«Не вполне понятно, для чего работникам аптек освоение клинических рекомендаций, да еще и 100%-ное, — заявил директор по развитию RNC Pharma **Николай Беспалов**. — Думаю, вполне допустимо и даже полезно ознакомить фармспециалистов с отдельными клинрекомендациями, хотя бы в рамках тех направлений, где наблюдается массовая практика самолечения или которые касаются вопросов оказания первой помощи».

По его мнению, практическая польза от такой практики налицо: специалист будет более подготовлен.

«Но ума не приложу, зачем провизору или фармацевту знакомиться с рекомендациями «Анестезия

при операции кесарева сечения» или «Вертикализация пациентов в процессе реабилитации», — привел примеры эксперт. — Подобные направления интересны только конкретным специалистам, знакомить с ними даже всех врачей без исключения тоже абсолютно бессмысленно».

Беспалов полагает, что если ставится задача ускорения внедрения рекомендаций в клиническую практику, то это должен быть организованный процесс с таргетированием по направлениям и конкретным специальностям. Иначе это следует воспринимать как «не более чем дополнительный информационный шум, который не сформирует дополнительных ценностей и будет отвлекать внимание от важных вопросов в процессе непрерывного образования, к эффективности которого и в текущем формате у профессионального сообщества много вопросов».

«Возможно, провизорам, работающим в медицинских организациях, такие знания нужны. Но, что касается фармацевтов в аптечной рознице, вряд ли», — сказала коммерческий директор Ассоциации новых независимых аптек «Анна» **Виктория Лесникова**.

В правовом поле у провизора и фармацевта нет полномочий для оценки и корректировки врачебных назначений, так как согласно тем же профстандартам или ПНАП они вправе лишь консультировать пациентов и медработников по препаратам, в крайнем случае принимать решение о синонимичной замене назначенного лекарства в рамках одного МНН, прокомментировал «ФВ» основатель профессионального сообщества «Больничная аптека | Аптека ЛПУ» **Вадим Зубков**. «Будь врачи и фармработники игроками и партнерами одной команды, действующими сообща и дополняющими друг друга, провизор мог бы участвовать в лечении, оценивать назначения на предмет их соответствия клиническим рекомендациям, — акцентировал эксперт. — Поскольку подобных НПА нет, такая деятельность незаконна».

Раздел о клинических рекомендациях появился в Федеральном законе № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» и в Законе «Об ОМС» в 2018 году. В нем указано, что медицинская помощь гражданам (кроме случаев клинической апробации) должна быть организована в соответствии с КР и с учетом стандартов. В 2023 году Госдума продлила переходный период для медицинских организаций по оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций до 1 января 2025 года.

¹ Ст. 37 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

² Утверждены Приказом Минобрнауки России № 70 от 01.02.2021.

³ Утверждены Приказом Минздрава России № 647н от 31.08.2016.

⁴ Утвержден Приказом Минздрава России № 103н от 22.02.2022.

ОБЗОР // Аптечное законодательство

Как суды и регуляторы оценивают отсроченное обеспечение льготных лекарств

Отложить обязательства на потом

Вопрос отсроченного обслуживания рецептов вновь выходит на повестку дня. Минздрав России намеревается вернуть его в обиход аптек. Между тем в Орле суд отменил два штрафа местному Департаменту здравоохранения за отложенное обеспечение льготными лекарствами пациентов. Что на практике и в перспективе будет происходить с отсроченными рецептами, разобрался «ФВ».

ТЕКСТ: Таисия Кубрина

КАК ОБЕСПЕЧИЛИ ПАЦИЕНТОВ

Департамент здравоохранения Орловской области выиграл два спора с судебными приставами о необеспечении пациентов льготными лекарственными препаратами. Госорган через суд отменил два штрафа по 30 тыс. руб. каждый за нарушение в рамках исполнительного производства по делам о льготном лекарственном обеспечении.

В обоих делах департамент обжаловал штрафы за повторное нарушение сроков исполнения по исполнительным листам*, ответственность за которое установлена ст.17.15 КоАП РФ. Оба исполнительных листа выдал Советский районный суд Орла решениями от ноября 2023 года, в которых суд обязал ответчика обеспечить двух пациентов бесплатными лекарственными препаратами.

Для выполнения судебного решения Дездрав для обеспечения одного из пациентов провел 10 торгов и заключил госконтракты на поставку лекарств. Для обеспечения другого пациента было заключено два госконтракта.

Однако, по мнению приставов, организации одних лишь закупок было недостаточно, чтобы закрыть исполнительные производства. В результате проверки они выяснили, что пациенты в аптеках получали лекарства не сразу в день обращения, а через некоторое время. Такую организацию отпуска приставы посчитали нарушением и назначили департаменту два штрафа.

ЧТО РЕШИЛ СУД

Департамент здравоохранения с решениями приставов не согласился и обратился в суд.

При вынесении решения суд учел, что с 1 марта 2022 года вступил в силу приказ Минздрава России № 1093н от 24.11.2021, которым утверждены правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения. В соответствии с п.11 указанных правил отпуск лекарственных препаратов осуществляется в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли, говорится в решении суда.

В обоих делах суд установил, что пациенты были полностью обеспечены лекарственными препаратами по выписанным рецептам. Причем это произошло в соответствии с правилами отпуска, даже несмотря на то, что рецепты от 12 января 2024 года обслужены 15 января, рецепты от 15 февраля предъявлены в аптечную сеть 28 февраля, а обслужены 6 и 13 марта соответственно.

Суд также сделал важный вывод относительно общей оценки обеспеченности пациентов препаратами, что должен был сделать Департамент здравоохранения по решению первоначальных судов. Чтобы оценить, обеспечен или нет пациент лекарствами, необходимо выяснить реальную нуждаемость пациента в лекарственном препарате на день обращения в аптечную организацию в соответствии со схемой лечения, резюмировал суд.

«Само по себе необеспечение предъявленного в аптечную организацию рецепта на бесплатное получение лекарственного препарата в день обращения не свидетельствует о неисполнении решения суда», сказано в решении суда.

Поскольку Дездрав своевременно провел закупки лекарственных препаратов и заключил госконтракты на их поставку, то он выполнил переданные ему полномочия по льготному обеспечению граждан и бюджетные обязательства по соблюдению ежемесячных финансовых затрат на обеспечение пациентов лекарствами, следует из текста решения суда.

Суд первой инстанции отменил назначенные приставами штрафы. Апелляция также поддержала это решение.

ПЛАНЫ ПО ВОЗВРАЩЕНИЮ

В начале июля Минздрав разместил для общественного обсуждения проект поправок в правила отпуска, которые должны были восстановить отмененную в сентябре 2022 года норму об отсроченном обеспечении рецептов на льготные препараты. Возрождение системы отсроченного обслуживания было принято на заседании Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Минздраве в декабре 2023 года.

Согласно пояснительной записке к проекту, отмена отсроченного обеспечения привела к тому, что рецепты, находящиеся на отсроченном обслуживании, заканчивают свое действие в период нахождения на отсроченном обслуживании и пациенту приходится повторно обращаться в медицинскую организацию за рецептом на лекарственный препарат. Из-за этого возросло количество жалоб в Минздрав и региональные органы здравоохранения, подвели итог разработчики документа.

Предлагается установить следующие сроки для отсроченного обслуживания рецептов: не более 10 рабочих дней после окончания срока действия обычного рецепта и не более трех рабочих дней — для рецептов с пометкой cito (срочно).

Также планируется установить правила оформления постановки рецептов на отсроченное обслуживание. Новый подход предполагает, что рецепты будут возвращаться пациентам с пометкой на обратной стороне «Рецепт принят на обслуживание» с указанием даты постановки рецепта на обслуживание и номера записи в журнале учета рецептов, а не хранится в аптеке. Для электронных рецептов отметка будет проставляться непосредственно в системе.

В аптеке должен быть заведен бумажный или электронный журнал, где будут фиксироваться данные рецептов, взятых на отсроченное обслуживание. Форма такого журнала также приводится в проекте приказа.

После получения препарата под отсроченный рецепт аптека в течение одного рабочего дня должна сообщить пациенту или его законному представителю о получении препарата, позвонив по телефону или отправив СМС-сообщение.

Инициаторы также озаботились интересами самой аптечной организации, взявшей рецепт на обслуживание. В проект внесли дополнительный запрет для других аптек обслуживать рецепт, взятый на отсроченное обеспечение.

Помимо вопроса с отсроченным обеспечением в проект приказа внесли запрет для аптек отпускать лекарственные препараты, в инструкциях которых предусмотрено использование только в медицинских организациях.

*Ч.2 ст.105 Федерального закона № 229-ФЗ от 02.10.2007 «Об исполнительном производстве».

Журнал учета рецептов, находящихся на обслуживании (наименование аптечной организации, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность, медицинской организации, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, и ее обособленного подразделения (амбулатории, фельдшерского и фельдшерско-акушерского пункта, центра (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенного в сельском населенном пункте, в которых отсутствует аптечная организация)

№ п/п	Дата обращения	Дата и номер рецепта (при наличии)	Дата окончания действия рецепта	Дата окончания обслуживания рецепта	Международное непатентованное наименование или торговое наименование лекарственного препарата (лекарственных препаратов), указанного в рецепте	Фамилия, имя, отчество лица, указанного в рецепте, или его законного представителя, или лица, которое лицо, указанное в рецепте или его законный представитель, уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов)	Телефон лица, указанного в рецепте, или его законного представителя, или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель, уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов)	Дата оповещения лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель, уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов) о поступлении лекарственного препарата (лекарственных препаратов)	Дата отпуска лекарственного препарата (лекарственных препаратов)	Подпись лица, получившего лекарственный препарат (лекарственные препараты)
-------	----------------	------------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------	--	---	---	--	--	--



ФАРМКРУЖОК

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



Не пропусти!

Цистберри® и Депетра® в помощь мочевыделительной системе



Воспаление, инфекции и образование камней в почках — одни из частых причин заболевания мочевыделительной системы. Помочь организму справиться с ними могут натуральные компоненты в составе Цистберри® и Депетра®.

Растительные экстракты клюквы и брусники, моносахарид D-манноза,

лимонная кислота и цитрат натрия способствуют созданию неблагоприятных условий для развития инфекции и уменьшению воспалительного процесса¹. Эти компоненты в составе БАД Цистберри® — оригинальная формула для здоровья мочевого пузыря. А натуральные соединения лекарственных расте-

ний в комплексе Депетра® обладают свойствами, полезными для бережной защиты от образования и отложения солей в почках².

¹Листок-вкладыш. БАД Цистберри. СоГР № АМ.01.04.01.003.R.000196.07.24 от 08.07.2024.

²Листок-вкладыш. БАД Депетра. СоГР № АМ.01.04.01.003.R.000186.07.24 от 01.07.2024.

РЕКЛАМА

БАД, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

Отпуск для ЖКТ!



Отпуск на природе или в путешествии, безусловно, отличная пора! Если его не испортят такие досадные неприятности, как кишечные расстройства. Помочь организму нормализовать микрофлору кишечника, поддержать иммунные функции можно с помощью пробиотических комплексов. Флориоза® содержит не только три

полезных штамма бактерий в высокой дозировке Bifidumbacterium lactis BI-04; Lactobacillus acidophilus La-14; Lactobacillus rhamnosus Lr-32, но и витамины группы В и инулин. Эти компоненты способствуют улучшению защитной функции кишечника и иммунитета*.

Современный итальянский про- и пребиотик Флориоза® выпускается в форме

саше, не требует запивания или хранения в холодильнике, а потому станет удобным решением для аптечки в отпуск. Может применяться для восстановления кишечной флоры, укрепления естественных защитных сил организма, при хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта*.

*Свидетельство о государственной регистрации: № RU.77.99.11.003.E. 001326.04.19 от 09.04.2019.

РЕКЛАМА

БАД, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ



Розница

Ассоциация госаптек сменила руководство и обозначила направления для работы

Один хорошо, а двое лучше

В АГАС произошли структурные изменения. Новым исполнительным директором стал Михаил Жирнов, а Дмитрий Даин занял позицию директора по развитию. Ассоциация с новым руководящим составом будет добиваться внедрения в субъектах России стандартов лекарственного обеспечения и возвращения специалистов в профессию.

ТЕКСТ: Ольга Коберник

УПРАВЛЯЮЩИЙ СОСТАВ

На очередном собрании членов Ассоциации государственных аптечных сетей (АГАС) был избран новый исполнительный директор. Им стал генеральный директор и совладелец фармдистрибьютора «Русофарм», а также председатель некоммерческого Фонда содействия развитию здравоохранения **Михаил Жирнов**.

«Он входил в управленческий состав государственной фармации, работал в органах исполнительной власти, контрольно-ревизионных службах, бизнес-структурах, поэтому его опыт будет полезен для развития и позиционирования государственных аптечных сетей в России», — сообщил «ФВ» председатель ассоциации **Павел Ястребов**.

По словам Ястребова, прежний исполнительный директор, **Дмитрий Даин**, занял позицию директора по развитию АГАС. На новой должности он займется включением в ассоциацию новых членов и работой со структу-

рами власти субъектов России. Сейчас в ассоциацию входит 54 региональных фармации, задача руководства — включить в состав организации все субъекты. За последние месяцы к АГАС присоединились 12 госсетей, среди них «Башфармация» (273 точки), «Брянскфармация» (134 точки), «Волгофарм» (153 точки).

В беседе с корреспондентом «ФВ» Жирнов отметил, что он всегда был ориентирован на государственный подход. «Во многих регионах государственные фармации остались последними центрами компетенций, где профессиональный подход выше получения прибыли. Но строгое соблюдение законодательных норм и поддержание высокого профессионального уровня зачастую связаны со слабым финансовым положением этих предприятий», — добавил он.

ФИНАНСОВЫЙ ВОПРОС

Ассоциация расширила состав членов правления — в него вошел генераль-

ный директор ГУП «Брянскфармация» **Михаил Иванов**.

«Мы организационно согласовали целевые взносы членов ассоциации, таким образом окончательно решив вопрос финансирования», — рассказал Даин. — Многие фармации подтвердили, что они готовы финансировать как деятельность АГАС в целом, так и отдельные проекты. Большая часть средств будет направлена на привлечение специалистов — экспертов, юристов, а также на организацию мероприятий без спонсорской помощи».

НАД ЧЕМ РАБОТАЕТ АССОЦИАЦИЯ

Сейчас АГАС обсуждает с Минздравом возможность введения лекарственного стандарта для каждого субъекта России. «Для стабильности лекарственного обеспечения в стране регион должен открыть хотя бы одну государственную аптеку в каждом муниципальном образовании», — считает Ястребов.

В стандарте должны быть обозначены и минимально допустимые критерии: все виды лекарственного обеспечения, наполненность специалистами, в частности провизорами, число производственных аптек — одна централизованная или отделы в каждом крупном районе. «Обязательно должен работать фармацевтический склад, аккредитованный в системе надлежащих практик, с соблюдением всех температурных цепочек, с разделением потоков, отдельными портами под разгрузку и загрузку, соблюдением особенностей хранения каждой пачки», — добавил глава ассоциации.

Минимальные пороги по количеству таких аптечных организаций должны быть установлены Минздравом.

Также ассоциация выступает за изменение кода ОКВЭД для госаптек, выполняющих социальные обязательства. Из-за того, что аптеки по классификатору относятся к торговой деятельности, из отрасли вымывается кадровый потенциал, уверен Ястребов.

Если не вывести аптеки из торговли, на рынке останутся лишь «аптечные магазины», считает эксперт. «Каждое муниципальное образование должно иметь точку лекарственных компетенций, где население будет получать профессиональную помощь», — добавил он, отметив, что, по общемировой статистике, на одно посещение врача приходится четыре обращения к фармспециалистам.

ФАРМКРУЖОК // Розница

Какие убеждения мешают фармспециалистам быть успешными в работе

Установки по требованию

Есть много установок, которые мешают людям меняться и пробовать что-то новое. В рамках аптеки подобные убеждения не дают развиваться, повышать объем продаж и свою привлекательность для клиента, а фармспециалисту — получать моральное и материальное удовлетворение от работы. О том, как избавиться от негативных установок и стать эффективнее, в ходе вебинара рассказал эксперт фармацевтического маркетинга Олег Гончаров.

ТЕКСТ: Екатерина Погонцева



УСТАНОВКА № 1. «У НАШИХ ПОКУПАТЕЛЕЙ ДЕНЕГ НЕТ»

Контраргумент: да, покупательная способность снизилась. У людей нет уверенности в завтрашнем дне. Но деньги у людей есть. Скорее, нет желания их тратить. Поэтому это желание у них следует сформировать.

Вдобавок, хотя россияне стали экономить, по-прежнему есть две сферы жизни, которых не коснулось сокращение расходов. Как показывают исследования покупательского поведения — это продукты питания и здоровье.

Рекомендация для начинающих фармспециалистов: возьмите за привычку всегда делать допродажи, чтобы в чеке никогда не было только одной позиции.

Например, по всем нозологиям предлагать в комплексе травы и фитосборы с той позиции, что «матушка-природа плохого не сделает». В обществе наблюдается увлечение всем природным и натуральным. Так почему же не помочь посетителю почувствовать себя в тренде?

Эксперты называют заботу о собственном здоровье одним из актуальных трендов 2024 года. При принятии решения о покупке на первом месте стоит состав без вредных добавок, красителей, ароматизаторов.



УСТАНОВКА № 2. «СЛИШКОМ ДОРОГИЕ ТОВАРЫ, СЛИШКОМ ДОРОГИЕ ВЫСОКОМАРЖИНАЛЬНЫЕ ТОВАРЫ»

Обычно к этой установке идет в придачу мысль: «Я сама бы не взяла товар по такой цене, такого цвета, такого качества, поэтому и покупатель ни за что не возьмет». В психологии это явление называется контрпереносом — привнесение в процесс психологического консультирования собственных переживаний, неразрешенных проблем, эмоциональных состояний.

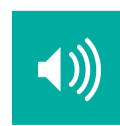
Есть схожая по смыслу поговорка: по себе людей не судят. Если бы всем нравилось и было доступно одно и

то же, у нас не было бы такого широкого ассортимента. Потребности у клиента могут быть самые разные, и фармспециалисту важно уметь их выяснить, удовлетворить, а о собственном мнении в этот момент следует забыть.

Задумайтесь, что движет людьми при покупке дорогих товаров. Желание выделиться, поддержать свой высокий статус, пережить определенные эмоции: ощутить свое превосходство.

В 2002 году Дэниел Канеман получил Нобелевскую премию по экономике за применение психологической методике в экономической науке. Проще говоря, он доказал, что большинство людей принимают иррациональные решения. То есть нам кажется, что мы мыслим весьма рационально, все свои решения взвешиваем, но в реальности это не так. В 2021 году в соавторстве с Дэвидом Сибони и Кассом Санштайном он издал книгу «Шум» (Noise: A Flaw in Human Judgment), в которой показано, что в принятии решений очень большую роль играют факторы, которые не вписываются в стандартные модели. В качестве примера шума в решениях, принимаемых на государственном уровне, можно привести разнообразную реакцию на пандемию COVID-19 в разных странах.

Вы можете пытаться сэкономить деньги клиентов, но при этом должны понимать, что тогда они потратят их в другом месте. Все просто: они будут продолжать покупать до тех пор, пока им будут где-то что-то предлагать. Поэтому рекомендация: предложите. Пусть они сами скажут вам «нет». Не пытайтесь это сделать за них. Не пытайтесь за них решать.



УСТАНОВКА № 3. «У НАС СЛИШКОМ МНОГО ЗАДАЧ ПО ПРОДАЖАМ ВЫСОКОМАРЖИНАЛЬНЫХ ТОВАРОВ, УСЛОВНЫХ СТМ, ТОВАРОВ С ИСТЕКЮЩИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ, НЕЛИКВИДНЫХ И ПР.»

Возьмем для примера самую понятную категорию «насморк». Как лучше: когда в ней один приоритетный товар или несколько? Конечно же несколько, ведь так проще рабо-

тать. Если вы предложили одно средство — покупатель отказался, предложили другое — опять отказался, предложили третье — он точно согласится, потому что у вас для него есть выбор.

РАСШИРЕННЫЙ АССОРТИМЕНТ — второй важный критерий при выборе продавца после цены, показало исследование Retail Business Russia. Широкий выбор товаров особенно важен для покупателей в категориях аптеки, парфюмерия и товары для красоты (так ответили 67% респондентов).



УСТАНОВКА № 4. «МОИ ПОКУПАТЕЛИ ТАК НЕРВНИЧАЮТ, ЧТО НЕ ХОТЯТ НИКАКИХ КОНСУЛЬТАЦИЙ»

Нежелание выявить потребность у посетителя и отработать ее, страх услышать отказ также могут камуфлироваться установками: «Я не хочу быть назойливым», «Покупатель точно знает, чего он хочет», «Дополнительные предложения означают обидание покупателя», «Покупатель не хочет, чтобы я задавал ему вопросы».

Надо понимать, что навязчивость и настойчивость — разные вещи. В продаже как раз нужна настойчивость, а не навязчивость.

Опросы показывают, что дополнительные рекомендации воспринимаются клиентами как признак компетентности. Более 50% респондентов в одном из исследований отметили, что считают дополнительные рекомендации полезными, 20% ожидают их, а 40% считают их знаком внимания. И только 2% считают дополнительные рекомендации бесполезными.

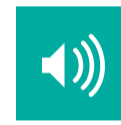
Если фармконсультация проведена грамотно, то специалист получает не сиюминутную выгоду. Он завоевывает доверие и лояльность покупателя. Ведь к такому грамотному человеку точно хочется вернуться. Эта установка тесно связана со следующей.



УСТАНОВКА № 5. «МЫ НЕ ПРОДАВЦЫ, А НАШИ КЛИЕНТЫ НЕ ПОКУПАТЕЛИ»

Как раз потому, что вы не продавцы, которые просто выдают товар по запросу клиента, а высококвалифицированные и высокообразованные консультанты, вы должны задавать своим посетителям вопросы. Они продемонстрируют вашу компетентность и вашу заинтересованность или по крайней мере готовность помочь ему в решении его проблемы. Желательно заранее набросать список таких вопросов и потренироваться на родных и близких — задавать им эти вопросы.

Конечно, фармспециалисты не продавцы, а эксперты в вопросах заботы о здоровье посетителей. А последние не покупатели, а пациенты, нуждающиеся во внимательном отношении и профессиональной экспертизе. Важно самому верить в это и всем своим поведением «транслировать» это посетителям.



УСТАНОВКА № 6. «К НАМ ПРИХОДЯТ ПОКУПАТЕЛИ- ЭКСПЕРТЫ, С КОТОРЫМИ СЛОЖНО РАБОТАТЬ»

Это действительно непросто. Врачи тоже жалуются на то, что их общение с пациентами похоже не на традиционное консультирование, а скорее, напоминает консилиум. На подготовленных посетителей работнику аптеки можно раздражаться, а можно расценивать таких клиентов как мотиваторов для расширения своего кругозора, саморазвития медицинского и фармацевтического специалиста.

Есть несколько полезных привычек, которые помогут фармспециалистам в их ежедневном общении с посетителями и уберегут от профессионального выгорания.

В качестве домашнего задания: составьте список суждений, которые чаще всего приходят вам в голову на рабочем месте, начав их словами: «Терпеть не могу людей, которые...» Потом попробуйте ответить на вопрос: «Я злюсь на них, потому что они такие или потому что я не получаю от них того, что мне нужно? Чего же я не получаю?»

«Терпеть не могу медлительных людей» на проверку может означать: «Хочу, чтобы клиент побыстрее сказал, что ему надо, и совершил покупку». Далее, вместо того чтобы злиться и раздражаться на такого человека, надо понять, как «договориться» с ним, чтобы получить желаемый эффект.

Часто на популярных тренингах аудитории говорят, что надо себя любить. Но еще полезно разговаривать с собой и четко признаваться себе: «Что сейчас происходит? Почему я так себя веду? Это моя установка? Это мое ограничивающее убеждение или это мое видение, мое понимание жизни?»

Масло криля — «ЗОЛОТО» со дна Норвежского моря

Все мы знаем про огромное значение Омега-3 для организма человека. Среди множества свойств этих полиненасыщенных жирных кислот — восстанавливающее и омолаживающее действие на кожу. Не случайно представительницы прекрасного пола включают биодобавки с Омега-3 в свои бьюти-боксы. Еще они помогают поддерживать здоровье сердца и мозга, иммунитета и органов зрения, суставов и печени. Перечислять можно долго. Сегодня препараты на основе Омега-3 кислот производят не только из рыбьего жира. Большой интерес представляет масло криля. Узнайте о его главных преимуществах прямо сейчас!

ТЕКСТ: Иван Михнев

СИЛА ТАНДЕМА ОМЕГА-3 И ФОСФОЛИПИДОВ

Криль — это маленькие рачки, обитающие на морском дне. С виду они похожи на креветок, но только совсем мелких и хрупких. Криль обитает не везде и особенно любит чистые уголки планеты, например Норвежское море. Вот почему в масле, полученном из криля, нет токсинов и тяжелых металлов. Зато оно является очень ценным источником Омега-3.

Известно, что биодоступность полиненасыщенных жирных кислот во многом зависит от химической формы, в которой они накапливаются и хранятся в клетках.

Масло криля содержит высокие концентрации эйкозапентаеновой и докозагексаеновой Омега-3 кислот, которые связаны с фосфолипидами¹. Они значительно облегчают проникновение молекул жирных кислот через кишечник в кровоток, увеличивая их биодоступность².

Кроме того, у фосфолипидов есть собственные биологические свойства, созвучные с Омега-3. Они составляют основу клеточных мембран, регулируют жировой обмен³, способствуют снижению уровня холестерина, риска развития атеросклероза и связанной с ним патологии сердца⁴. Фосфолипиды необходимы для работы нервной системы. Без них невозможно деление и дифференцировка клеток, а значит, восстановление поврежденной кожи⁵.

«КОРОЛЬ АНТИОКСИДАНТОВ»

Помимо Омега-3 кислот в тандеме с фосфолипидами масло криля содержит астаксантин. Это вещество из группы каротиноидов является таким сильным борцом с оксидативным стрессом, что носит звание «короля антиоксидантов»⁶.

Причем, в отличие от других антиоксидантов, включая витамин С и

«NFO® Омега-3 Масло криля»

Тандем Омега-3 с фосфолипидами и астаксантином: двойное антиоксидантное действие для борьбы с окислительным стрессом.

Особенно рекомендуется:

- для поддержания высокой антиоксидантной защиты организма, начиная с молодого возраста;
- жителям больших городов;
- перед поездками в страны с жарким климатом;
- при нарушениях пищевого поведения.

Способствует:

- сохранению упругости и эластичности кожи;
- предотвращению нежелательной пигментации, вызванной УФ-излучением;
- укреплению сосудов и предупреждению образования сосудистых звездочек;
- синтезу коллагена и его защите от разрушения;
- поддержанию в норме липидного профиля.

Рекомендации по применению: взрослым 1—2 капсулы в день во время еды.

Срок годности: 3 года.



РЕКЛАМА

• активизирует образование коллагена и защищает фибробласты — клетки, которые синтезируют этот «белок молодости»;

- улучшает микротекстуру кожи;
- замедляет процессы старения, вызванные УФ-излучением;
- уменьшает выраженность пигментных пятен^{6,9}.

Кроме того, масло криля способствует поддержанию здоровья сердечно-сосудистой системы, мозга, органов зрения и иммунитета, снижению выраженности физических и эмоциональных проявлений предменструального синдрома, воспаления в суставах⁹. И это далеко не все свойства «золота» со дна Норвежского моря, которые продолжают активно изучать.

бета-каротин, астаксантин не превращается в прооксидант⁷.

В сочетании с Омега-3 кислотами он работает как синергист: усиливает их способность нейтрализовать свободные радикалы и защищать клетки от повреждений, оказывает противовоспалительное действие⁸.

При этом антиоксидантная и противовоспалительная активность астаксантина распространяется не только на кожу, но и на все внутренние органы. Он свободно проникает в головной мозг через гематоэнцефалический барьер и в сетчатку глаза, оказывает стимулирующее воздействие на иммунитет, способствует улучшению памяти даже у пациентов с мультиинфарктной деменцией^{7,8}.

ПРИРОДНЫЙ «КОСМЕТОЛОГ», И НЕ ТОЛЬКО

За счет сочетания высоких концентраций Омега-3 кислот в тандеме с фосфолипидами и астаксантина масло криля оказывает выраженное защитное и омолаживающее воздействие на кожу:

- повышает ее увлажненность и эластичность;

¹ Громова О.А., Торшин И.Ю., Захарова И.Н. с соавт. Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты: природные источники и значение в педиатрической практике // РМЖ. 2017. № 11. С. 836—842.

² Yang L., Shao Y., Han H.-K. Development of omega-3 phospholipid-based solid dispersion of fenofibrate for the enhancement of oral bioavailability // European Journal of Pharmaceutical Sciences. 2015. Vol. 78. P. 103—110.

³ Химия жиров: тексты лекций для студентов специальности «Биотехнология» специализации «Технология жиров, эфирных масел и парфюмерно-косметических продуктов» / Р.М. Маркевич, Ж.В. Бондаренко. — Минск: БГТУ, 2011. — 220 с.

⁴ Кубекина М.В., Мясоедова В.А., Карагодин В.П., Орехов А.Н. Фосфолипиды пищи: влияние на липидный обмен и факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний // Вопросы питания. 2017. Т. 86. № 3. С. 6—18.

⁵ Житникова Л.М. Эссенциальные фосфолипиды в практике интерниста // РМЖ. 2011. № 28. С. 1741—1745.

⁶ Давидян О.В. Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты и здоровье кожи: мнение эксперта // Косметика и медицина. 2018. № 1. С. 116—119.

⁷ Vitamin C vs. Astaxanthin. Электронный ресурс: <https://www.oskiaskincare.com/blogs/news/vitamin-c-vs-astaxanthin> (дата обращения: 16.07.2024).

⁸ Самойлова М.В. Влияние астаксантина как сильнейшего антиоксиданта на организм человека // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». 2015. Т. 17. № 1. С. 102—107.

⁹ Burri L. Krill oil concentrate. The phospholipid factor that sets krill oil apart. Oslo, Norway.

nfo SINCE 1984
BY NORWEGIAN FISH OIL

- Уникальный тандем Омега-3, астаксантина и фосфолипидов
- Высокая биодоступность Омега-3 ПНЖК
- Содействует синтезу коллагена
- Способствует сохранению упругости кожи
- Помогает бороться с пигментом

NFO® Омега-3 Масло криля

БЕЗУПРЕЧНАЯ КОЖА

KRILL OIL astaxanthin
60 SOFTGELS

[norwegianfishoil.ru](https://www.norwegianfishoil.ru)

РЕКЛАМА

БАД. НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ БРЕНДА NFO на территории России и стран СНГ — ООО «ОДАС Фарма»
121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 29 стр. 134, офис Д308 Б11 Верейская Плато 3, тел. +7 (495) 106-53-01

В ТРЕНДЕ



armypticca.ru.123rf.com

ИССЛЕДОВАНИЯ

ПРО ПОЛЬЗУ И ВРЕД ИНГИБИТОРОВ РЕЦЕПТОРА ГПП-1

За последнее время были опубликованы результаты сразу нескольких исследований популярной группы препаратов для лечения сахарного диабета и ожирения — агонистов рецептора глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1).

Так, ученые из Университета Кейс-Вестерн-Резерв выяснили, что в сравнении с инсулином эти препараты уменьшают риск развития 10 из 13 видов рака, ассоциированного с ожирением. Например, вероятность рака желчного пузыря снижалась на фоне приема агонистов рецептора ГПП-1 на 65, менингиомы — на 63, рака поджелудочной железы — на 59%. Также снижался риск развития гепатоцеллюлярной карциномы, рака яичников, колоректального рака, миеломы, рака эндометрия и почки. Однако в сравнении с метформином снижения вероятности появления онкологических заболеваний не отмечено, при этом риск рака почки даже увеличился на 54%.

А ученые из Гарвардской медицинской школы обнаружили, что прием семаглутида способствует развитию второй по частоте причины полной потери зрения среди взрослых людей — неартериитной передней ишемической оптической нейропатии. Риск возрастал как у пациентов с диабетом 2-го типа, так и у пациентов с ожирением — в 4,3 и 7,6 раза соответственно. Однако для оценки причинно-следственной связи планируется проведение дополнительных исследований.

Кроме того, ученые из Института сердца Провиденса выяснили, что снижение веса на фоне приема агониста рецептора ГПП-1 tirzepatide более выраженное, чем при приеме семаглутида. Так, снижения массы тела минимум на 15% на фоне приема tirzepatide достигали в 3,24 раза чаще. Хотя бы 10% веса теряли в 2,5 раза чаще, а хотя бы 5% — в 1,76 раза. При этом частота побочных желудочно-кишечных явлений не отличалась.

Glucagon-Like Peptide 1 Receptor Agonists and 13 Obesity-Associated Cancers in Patients With Type 2 Diabetes | Oncology | JAMA Network Open | JAMA Network Semaglutide and Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy | Diabetes | JAMA Ophthalmology | JAMA Network Semaglutide vs Tirzepatide for Weight Loss in Adults With Overweight or Obesity | Obesity | JAMA Internal Medicine | JAMA Network

В ТРЕНДЕ

ПРЕПАРАТЫ

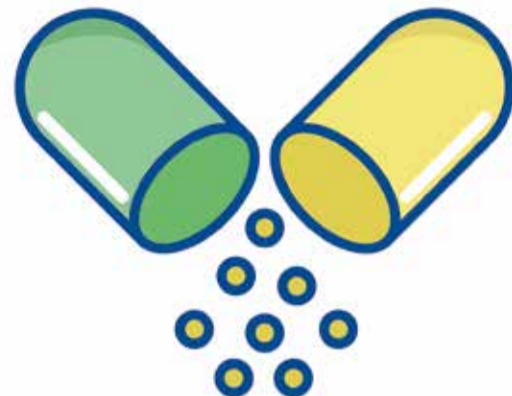
БЕЗОПАСНАЯ ДОЗИРОВКА

Ученые из Гарвардской медицинской школы предложили снизить дозу эдоксабана среди пациентов с фибрилляцией предсердий старшего возраста (80 лет и старше) вне зависимости от наличия показаний.

Они выяснили, что при снижении дозы препарата с 60 до 30 мг в день риск массивных кровотечений снижается на 57%, а значимого желудочно-кишечного кровотечения — больше чем в два раза. При этом частота ишемических событий не возрастает. В сравнении с варфарином при приеме 30 мг эдоксабана вероятность массивного кровотечения оказалась ниже на 41%, а смерти на 17% с сопоставимой частотой системной эмболии и инсульта. В исследовании участвовали почти 3 тыс. человек.

Dose Reduction of Edoxaban in Patients 80 Years and Older With Atrial Fibrillation: Post Hoc Analysis of the ENGAGE AF-TIMI 48 Randomized Clinical Trial | Anticoagulation | JAMA Cardiology | JAMA Network

В ТРЕНДЕ



djvstock.ru.123rf.com

ЗАБОЛЕВАНИЕ

КАК СНИЗИТЬ РИСК ДЕМЕНЦИИ ПРИ ДИАБЕТЕ

Ученые из Университета Кёнхи проанализировали данные 1,5 млн пациентов и обнаружили, что из всех классов



kate3155.ru.123rf.com

противодиабетических препаратов риск развития деменции самый низкий на фоне терапии метформином и ингибиторами SGLT2.

Среди препаратов первой линии вероятность появления деменции при использовании метформина оказалась на 47% ниже, а среди препаратов второй линии (ингибиторы SGLT2) риск деменции снижался на 61% в сравнении с сульфонилмочевинной. Кроме того, при использовании метформина и ингибиторов SGLT2 существенно уменьшалась вероятность появления болезни Альцгеймера.

Дальнейший анализ показал, что риск деменции на фоне приема препаратов зависел и от дополнительных факторов. Например, у людей моложе 75 лет вероятность развития деменции при приеме ингибиторов SGLT2 не отличалась от других противодиабетических препаратов. А у женщин ингибиторы SGLT2 вдвое снижали вероятность деменции в сравнении с сульфонилмочевинной. Также имели значение сопутствующие заболевания и осложнения диабета.

Risk of Dementia and Alzheimer's Disease Associated With Antidiabetics: A Bayesian Network Meta-Analysis — American Journal of Preventive Medicine (ajpmonline.org)

В ТРЕНДЕ

ОБРАЗ ЖИЗНИ

ПОСЧИТАЛИ НИКОТИН

При воздействии дыма от курения вейпа абсорбция никотина у детей существенно ниже, чем при пассивном курении обычных сигарет, но все равно не равняется нулю, выяснили ученые из Университетского колледжа Лондона. Для оценки абсорбции никотина они определяли в сыворотке крови 1777 детей концентрацию котинина.

Оказалось, что абсорбция никотина при пассивном курении обычных сигарет составляет 0,494 мкг/л. При пассивном воздействии вейпа абсорбция никотина ниже на 83,6% — 0,081 мкг/л. Однако у детей, которые не подвергались пассивному курению, средний



aln257.ru.123rf.com

уровень котинина в крови составил всего 0,016 мкг/л, что в пять раз ниже, чем при пассивном курении вейпа.

Secondhand Nicotine Absorption From E-Cigarette Vapor vs Tobacco Smoke in Children | Public Health | JAMA Network Open | JAMA Network

В ТРЕНДЕ

Производители опасаются консолидации аптечных сетей

Кризис роста

Количество аптечных учреждений уверенно приближается к 80 тыс. Сети растут как органически, так и за счет M&A сделок. Управленцы шутят, что если раньше в стране приходилось по одной аптеке на семью, то сейчас, судя по тенденции, взят курс: каждому члену семьи по аптеке. Шутят, но продолжают открывать точки. И этот процесс начинает нервировать производителей.

ТЕКСТ: Оксана Григорьева ФОТО: Анжела Мнацаканян



КАК РАСТУТ

По данным AlphaRM, по итогам первых пяти месяцев 2024 года, в России работает 79,3 тыс. аптечных учреждений. Это на 5% больше, чем в аналогичном периоде прошлого года.

Растет доля федеральных сетей — она достигла 59%, а количество одиночных и локальных сетей снижается.

Лидер по приросту аптек — АС «Апрель», которая за этот период открыла 1790 новых точек. «Имплозия» (Самара) прибавила 560 аптек. Замыкает тройку «Ригла», число точек которой пополнилось 493 аптечными учреждениями.

Темп роста за пять месяцев говорит о том, что итоги года будут впечатляющими, отмечают эксперты. Тренда на стабилизацию или снижения числа аптек пока не наблюдается.

НАВЕРНОЕ, ХВАТИТ

«Рост по количеству точек — это аномальный процесс. Мы ждем, когда он закончится», — прокомментировала ситуацию коммерческий директор «Эркафарма» **Армине Даниелян**, выступая на конференции «Зеленый крест», которая состоялась в июле в Санкт-Петербурге.

По ее мнению, многие сети вынуждены бежать за тем игроком, кто продолжает открывать новые точки. Но это тупиковая история, уверена она. «В аптеках, которые не останавливаются в открытии новых точек, точно нет эффективности. Выручка на точку маленькая. Поэтому, если



Армине Даниелян

вы умеете считать, лучше остановиться рано, чем поздно», — считает Даниелян.

Кризис роста пережила АС «Монастырев.рф». Так объяснил уход из Московского региона ее владелец **Александр Монастырев**.

«Когда идет рост, то мы должны пройти пик, когда аптек ста-



Александр Монастырев

новится больше, чем нужно, а потом пойдет откат. Мы в своей сети этот пик, видимо, уже прошли», — сказал он.

Монастырев свернул деятельность 10 аптек в Москве и двух — в Новосибирске. В Хабаровске у него 80 аптек, которые он, возможно, выставит на продажу. «Потому что решили сконцентрироваться на своем родном регионе, чтобы еще больше заполнить Приморский край», — пояснил он.

ЧТО ДИСТРИБЬЮТОРАМ ХОРОШО

После банкротства ООО «Годовалов» дистрибьюторский рынок настороженно наблюдает за ростом аптечного сегмента.



Дмитрий Варакин

«Ситуация с «Годоваловым» показала, что огульная отгрузка, огульное наращивание доли, борьба за первое место приведет к очевидным последствиям», — заявил замгенерального директора по управлению региональной

сетью и продажами ФК «Гранд Капитал» **Дмитрий Варакин**.

Дистрибьюторы меняют философию взаимоотношений с аптеками. Решающую роль при оформлении договоров играет наличие у аптечной сети банковской гарантии. Остальные партнеры — по остаточному принципу. Такую позицию партнерства дистрибьюторы называют взвешенной.

«Как только рынок будет прозрачен для всех, будет обеспечен банковскими гарантиями, тогда он станет более здоровым. Никто не хочет сейчас сильно рисковать», — подчеркнул Варакин.

А ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ ПЛОХО

Однако рост числа аптек не радует производителей. Следующий этап — консолидация, которая повлияет на расста-



Рамал Гадиров

новку сил в производственном сегменте, считает вице-президент по продажам и маркетингу компании «Велфарм» **Рамал Гадиров**.

«Емких сетей станет больше, а полок станет меньше. Поэтому мест и возможностей у производителя, с точки зрения развития своего портфеля, станет меньше», — сказал он.

По мнению эксперта, производители почувствуют серьезные изменения, с точки зрения продаж, в перспективе ближайших трех-пяти лет.

Те компании, которые понимают эту тенденцию, начали активно вкладывать деньги в развитие брендов для создания дополнительной привлекательности своих продуктов, подчеркнул Гадиров.

ОБЗОР // Маркетинг

Какое будущее прочат аптечным СТМ

Своя марка ближе к делу



Собственных торговых марок в аптеках становится больше. В основном они развиваются в сегменте парафармацевтики, а самое большое число наименований представлено в категориях «витамины» и «лечебная косметика». При этом мнения экспертов о том, смогут ли СТМ в обозримом будущем занять до 90% аптечной полки, разделились.

ТЕКСТ: Екатерина Погонцева

БАД ЗАДАЮТ ТОН

За четыре года (с весны 2020-го по весну 2024 года) доля сотрудников аптек, которые отмечают, что в их организации есть товары СТМ, выросла почти на 9 процентных пунктов — с 57,7 до 66,3%*. При этом в разрезе по регионам наблюдаются заметные отличия, отметила директор по работе с клиентами, руководитель проектов PharmaQ HealthIndex компании Ipsos в России **Наталья Романцева** в ходе заседания Российской ассоциации фармацевтического маркетинга (РАФМ). По ее словам, в таких городах, как Уфа, Рязань и Пермь, больше опрошенных констатировали наличие СТМ. В меньшей степени собственные торговые марки, согласно опросу, представлены в ассортименте аптечных сетей в Иркутске, Томске, Новосибирске и Липецке.

В сетевых аптеках СТМ представлены преимущественно в категории БАД (небольшой рост по сравнению с весной 2020 года). На втором месте парафармацевтическая продукция (снижение с 71 до 67% за четыре года). На третьей строчке перевязочные средства и ортопедические изделия, на четвертой — лекарственные препараты (45,8%). Все остальные товары заняли пятое место, сообщила Романцева.

В TOP5 категорий товаров, в которых больше всего представлены СТМ, попали витамины, средства от боли в горле, успокаивающие, противокашлевые, препараты для укрепления иммунитета. В рамках TOP20 особенно выделяются витамины и лечебная косметика, так как именно в них наблюдается максимальное количество наименований СТМ — в среднем 13 для витаминов и 10 для лечебной косметики, отметила эксперт.

Далее аналитики Ipsos проанализировали ассортимент СТМ нескольких крупнейших аптечных сетей. Оказалось, что «пересекающихся» категорий не так много: у каждой АС есть специализация. Так, у «Риглы» это витамины для беременных, витамины для детей и лечебная косметика. В «Фармленде» это средства от боли в горле, гепатопротекторы, иммуномодуляторы. В «Апреле» — стоматологические и противогрибковые средства.

Максимальное количество пересечений по СТМ в катего-

В TOP5 КАТЕГОРИЙ ТОВАРОВ, В КОТОРЫХ БОЛЬШЕ ВСЕГО ПРЕДСТАВЛЕНЫ СТМ, ПОПАЛИ ВИТАМИНЫ, СРЕДСТВА ОТ БОЛИ В ГОРЛЕ, УСПОКАИВАЮЩИЕ, ПРОТИВОКАШЛЕВЫЕ, ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ИММУНИТЕТА.



inuella123/ru.123rf.com

риях наблюдается у аптечных сетей «Вита» и «Планета здоровья» — противоаллергические, нестероидные противовоспалительные препараты, анальгетики, уточнила Романцева. Уникальные для «Планеты здоровья» СТМ: в категории «Мужское здоровье», жаропонижающие, антибиотики, статины, а для «Виты» — наружные глюкокортикостероиды.

БАД — одна из основных категорий для развития СТМ в аптеках в 2024 году, продолжил обсуждение генеральный директор DSM Group **Сергей Шуляк**. На рынке уже представлено свыше 3 тыс. наименований СТМ БАД. По оценкам эксперта, в 2023 году доля СТМ в аптечных продажах биодобавок составляла 20,7%, а по итогам пяти месяцев 2024 года —

19,5% в рублевом выражении (28,4 и 26,4% соответственно в упак.).

Средняя взвешенная стоимость БАД СТМ в 2023 году достигла 223 руб., а у остальных биодобавок — 340 руб. Это указывает на то, что предлагаемые под собственной торговой маркой БАД относятся к более низким ценовым категориям. При этом средняя наценка на биодобавки СТМ превышает 67%, а остальных БАД — 25%, что вкуче с простой регистрацией и быстротой вывода на рынок выступают основными драйверами развития сегмента, резюмировал Шуляк.

ЕСТЬ КУДА РАСТИ

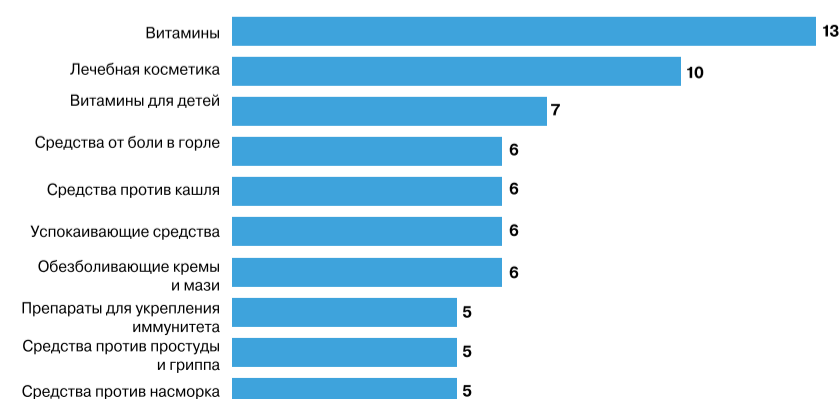
Генеральный директор сети «Монастырев.рф» **Александр Монастырев** верит в СТМ. Не так давно его компания стала производить их, делая ставку не на замещение известных продуктов, а на предложение покупателям новых препаратов. Пока это небольшие партии, которые производятся на небольших производственных площадках, пояснил спикер.

По мнению Монастырева, в категории БАД в ближайшие пять лет доля СТМ может достичь 50%. Преодолеть эту планку вряд ли получится из-за «очень большой силы некоторых брендов». А в таких категориях, как перевязочные материалы или чулочно-носочные изделия, доля собственных торговых марок может дойти до 100%, спрогнозировал Монастырев.

«В целом все СТМ вряд ли достигнут доли продаж в 30%, как это наблюдается в FMCG (объем выручки), — добавил эксперт. — Думаю, этот показатель останется в пределах 10%. Мы постепенно сможем увеличить долю продаж БАД в два-три раза, поскольку люди уделяют здоровью все больше внимания. При этом по сравнению с развитыми странами уровень потребления данной продукции у нас просто мизерный. Поэтому нам есть куда расти».

Основополагающий принцип по введению СТМ в ассортимент АС «36,6»: это должно быть в первую очередь интересно покупателю и выгодно компании, пояснил руководитель по развитию портфелей собственных торговых марок и эксклюзивных торговых марок **Иван Костин**. «Такой баланс необходимо удерживать

Среднее количество СТМ в категории (TOP10)



Источник: PharmaQ «Мнение провизоров и фармацевтов» (весна 2024 года) компании Ipsos. Выборка 1515 фармспециалистов и 576 менеджеров по закупкам из 27 городов России

Рис.

во всех ценовых сегментах», — заявил эксперт.

Упор делается на парафармацевтику (БАД и лечебная косметика), при выборе товарной группы компания оценивает, насколько в целом вырастет категория.

«Мы раньше работали на условно собственной торговой марке в категории воды, с прошлого года запустили свою торговую марку, — поделился опытом Костин. — В итоге категория воды и трафик выросли в 2,5 раза. То есть мы дали выбор, ассортимент, цену, качество продукта. И все это позволило увеличить число клиентов».

Роль фармспециалиста в продаже СТМ определяющая, акцентировал внимание эксперт. За исключением разве что товаров импульсного спроса: пластыри, бинты, шприцы, салфетки. Поэтому важно тщательно проработать мотивацию первоначальному клиенту.

НАСКОЛЬКО ВЫГОДНЫ СТМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ

«Концептуально для нас это не имеет значения: делать свой товар или контрактный, потому что для нас по прибыльности это одно и то же», — ответил генеральный директор компании «Квадрат С» **Олег Комаров**.

Производитель компрессионного трикотажа и эластичных бинтов «Интекс» в СТМ видит



fotoquique/ru.125rf.com

возможность для расширения производственных мощностей, продолжила тему коммерческий директор компании **Ольга Горохова**.

«У нас порядка 30% ассортимента приходится на собственные торговые марки, и мы видим тенденцию к росту доли, — подчеркнула эксперт. — СТМ позволяют нам набирать дополнительных заказчиков и наращивать долю в целом по рынку».

Категория товаров, на которой специализируется «Интекс»,

является вопрос, останемся мы в ней или нет, потому что, когда АС заводит именно нашу продукцию в СТМ, других поставщиков она просто выключает, — пояснила Горохова. — В этом случае мы от сети получаем увеличенный объем, а вот если мы не договоримся, то, скорее всего, потеряем данную сеть на какое-то время».

Рынок ждет эволюция контрактного производителя, потому что в нашей стране это не очень развито, подытожил замгенерального директора сети «Вита» **Эмиль Хубалиев**. По его словам, в Индии, Европе у контрактных производителей не возникает мысли развивать собственный бренд — это не входит в их бизнес-модель. А в России некоторые производители, которые изначально позиционировали себя



Эмиль Хубалиев: «Для нас продажи СТМ в онлайн-каналах так же важны, как и в офлайн. Мы начали проект по продаже своих СТМ на маркетплейсах»

не такая емкая, как БАД, прокомментировала Горохова, поэтому для компании не стоит вопрос: уходить в СТМ или не уходить?

«Краеугольным камнем на переговорах с аптечной сетью

исключительно как контрактные, со временем все же вывели свой бренд.

*Исследование PharmaQ «Мнение провизоров и фармацевтов» (весна 2024 года) компании Ipsos.

ПОДПИСКА

Фармацевтический
ВЕСТНИК

www.bionika-media.ru

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.

Второе 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



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК

NEW RETAIL
FORUM 2024

12 СЕНТЯБРЯ

НАЧАЛО В 10:00

КОНФЕРЕНЦИЯ

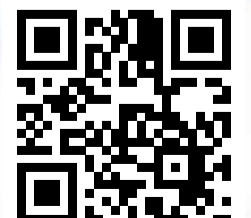
OMNI
PHARMA

ЛУЧШИЕ E-COM ПРАКТИКИ,
ДИНАМИКА PHARMA I-IIIQ 2024,
АНАЛИЗ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОГО ПОВЕДЕНИЯ,
PERFORMANCE VS CRM МАРКЕТИНГ



УЧАСТВОВАТЬ

КЛАСТЕР ЛОМОНОСОВ
МОСКВА
РАМЕНСКИЙ БУЛЬВАР, Д. 1



РЕКЛАМА

МНЕНИЕ // HR

Динамика самых дефицитных кандидатов на роли топ-менеджеров за последние два года

Горячие пирожки



Востребованность кандидатов на позиции топ-менеджеров в фармотрасли за последние два года претерпела существенные изменения. О них рассказала партнер консалтинговой компании по подбору руководителей Kontakt InterSearch Russia Юлия ЗАБАЗАРНЫХ.

ЗВЕЗДНЫЕ ВОЙНЫ

Можно констатировать существенные изменения в востребованности кандидатов на позиции топ-менеджеров в фармотрасли в различных функциях. Начну с «главной боли» для компаний — с IT-директоров.

Пять лет назад таких позиций было довольно много, так как консервативная фарма стремилась догнать по уровню цифровизации другие, более прогрессивные индустрии. Ведущие компании активно старались переманить кандидатов из сегмента FMCG и других производственных направлений, но в последние несколько лет наблюдается снижение спроса. На мой взгляд, на это повлияло перераспределение инвестиций. В связи с нарастающим эффектом санкций на первый план вышли другие запросы бизнеса. С другой стороны, многие акционеры осознали, что автоматизация всех процессов зачастую бывает избыточной и не приносит добавочной ценности бизнесу, поэтому уже не так воюют за «звезд».

НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ В ИГРЕ

Директора производств и директора по качеству все так же в цене, но ажиотажный спрос на них немного снизился. Причин несколько. Во-первых, за последние 5—8 лет подросло новое поколение руководителей. До этого из-за «эффекта 90-х», когда многие производства фактически не работали и выпускники технических и технологических вузов в 1992—1997 годах зачастую уходили в коммерческую сферу, в управлении оставались в основном директора еще советского периода, которым сегодня уже за 60.

и косметической продукции, некоторых видов химических производств.

НОВЫЕ ЦЕЛИ

Кто же вышел на первый план как цель для «охотников за головами»? Самые остродефицитные руководители — директора по разработке (R&D), причем не только по фармразработке (на базе готовой молекулы), но в первую очередь по ранней разработке. В России это направление до 2022 года было развито слабо. Основные R&D центры исторически базируются в Европе, США, Индии, отчасти в Китае.

С 2022 года задача разработки собственных инновационных препаратов встала перед нашей страной остро. В результате в последний год сложилась ситуация, когда лидеры рынка перекупают руководителей по очереди, что «взвинтило» их финансовые запросы до 100% к текущему уровню. При этом можно отметить некоторые особенности личного профиля таких руководителей, многие из них больше склонны к науке, а не к бизнесу, что создает ряд сложностей при постановке задач и целей.

Еще одна востребованная роль — операционный директор с сильной финансовой экспертизой. На первое место для собственников выходит прибыльность и достижение требуемых показателей операционной эффективности компании. Для фармотрасли позиция операционного директора не настолько типична, как, например, для FMCG, автомобильных корпораций, машиностроения, сырьевых холдингов.

Поэтому нашим заказчикам почти всегда приходится идти на компромисс, приглашая кандидатов из других отраслей, при этом часто переплачивая



siberianart/ru.123rf.com

лет. Перестраиваются цепочки поставок, мир стремительно меняется, и необходимо быстро адаптироваться, трансформировать стратегию, искать новых партнеров, варианты взаимодействия, выстраивать новую логистику с учетом развития Северного морского пути, открытия новых железнодорожных, морских и авианаправлений.

СТАВКА НА ЭКСПОРТ

На премию «самый горячий пирожок сезонов 2024—2026» может претендовать директор по экспортным продажам. Многие российские компании нацелились на завоевание рынков Ближнего Востока, Азии и Латинской Америки. Страны СНГ тоже в фокусе по развитию. Часть российских компаний уже открыла офисы в Узбекистане, Казахстане и смотрят на другие республики. Казалось бы, рынки стран СНГ близки по процессам и культуре к российскому, но это не совсем так — есть и особенности традиций, и специфика законодательства, поэтому опыт работы с ними тоже ценится на вес золота.

С учетом подобных планов экспансии от руководителя требуется опыт в развитии бизнеса, Market Access и GR (взаимодействия с локальными регуляторами), опыт выстраивания коммерческого блока с учетом местной специфики, доказанный опыт открытия офиса с нуля. Такой экспертизы сегодня практически ни у кого нет. В международных компаниях есть менеджеры, которые отвечают за несколько регионов. Но, как правило, в фокусе их внимания в основном были Восточная Европа и страны СНГ.

В ряде российских компаний тема экспорта практически не развивалась до прошлого года, а сейчас, возможно, мы увидим взрыв спроса. При этом для таких руководителей, кроме профессиональных компетенций, исключительно важен и личный профиль — это сильные лидерские качества, готовность к риску, аналитический подход. Такая совокупность требований приводит к тому, что, по моим оценкам, подходящих кандидатов уровня CEO-1 и CEO-2 на российском рынке не более 40—50 человек.

В целом, безусловно, политическая и экономическая ситуация во многом диктует, кто будет востребован в ближайшие несколько лет. В российских компаниях будет появляться все больше функций, которые ранее были присущи, скорее, Большой фарме.

Годовой уровень дохода на позиции CEO-1 в фармкомпаниях с оборотом в среднем 6—50 млрд руб. в год

Позиция (уровень CEO-1)	Уровень дохода
IT-директор	8—18 млн руб. гросс + годовой бонус от 50 до 100% от годового оклада
Операционный директор	9—24 млн руб. гросс + бонус от 30 до 100% от годового оклада
Директор по стратегическому маркетингу	9—22 млн руб. гросс + годовой бонус от 50 до 100% от годового оклада
Директор по развитию экспорта	8—18 млн руб. гросс + годовой бонус от 50 до 100% от годового оклада
R&D директор	12—24 млн руб. гросс + годовой бонус от 30 до 100% от годового оклада
Директор завода	9—18 млн руб. гросс + годовой бонус от 30 до 70% от годового оклада
Директор по закупкам и логистике	9—14 млн руб. гросс + годовой бонус от 30 до 70% от годового оклада

Источник: Kontakt InterSearch Russia

Таблица

Во-вторых, большинство фармпроизводителей основательно изучили рынок потенциальных кандидатов и гораздо осознаннее подходят к поиску, понимая, что идеальных найти практически невозможно. Многие сфокусировались на программах внутреннего развития кадрового резерва и выращивании руководителей внутри компании.

Компании стали чаще отказываться от жестких требований по опыту кандидата в определенной области фармпроизводства (например, только твердые либо жидкие формы, асептическое производство, биотех), глубокого знания стандартов GMP и стали более широко смотреть кандидатов из смежных отраслей, в первую очередь из производства БАД, ветеринарных препаратов, пищевой

им по сравнению с медианой рынка на 30—40%, и давать дополнительное время на адаптацию.

Другой востребованный специалист — директор по стратегическому маркетингу. Залог успешного будущего фармбизнеса — грамотный портфель препаратов, эффективные программы продвижения и прибыльные каналы сбыта. Заглянуть в будущее, построить стратегическую лестницу от текущего состояния рынка к ситуации через пять, семь, десять лет может далеко не каждый руководитель.

Высокого спроса на директоров по закупкам субстанций и оборудования пока нет, но он ожидаем. Это та позиция, которая будет все больше востребована в перспективе ближайших

Юрист отвечает

«ФВ» продолжает рубрику, в которой юристы дают ответы на сложные вопросы из практики работников фармотрасли. Что делать, если должность заведующего аптечным пунктом не совпадает с реестром фармработников и может ли компания с основным ОКВЭД 46.46 и лицензией на розничную фармдеятельность считаться аптечной организацией, разбираются эксперты службы правового консалтинга «ГАРАНТ».



? В структуре медицинского учреждения находится аптечный пункт, в котором есть заведующий аптечным пунктом и провизор. При прохождении сертификации или аккредитации на новый срок у заведующего может возникнуть проблема. В Федеральном реестре медицинских и фармацевтических работников (ФРМР) должность автоматически указана как «заведующий аптечной организацией», что противоречит записи в трудовой книжке сотрудника: заведующий аптечным пунктом. Обязано ли учреждение переименовать должность в штатном расписании, как в ФРМР?

Отвечает эксперт службы правового консалтинга «ГАРАНТ» Ирина ИППОЛИТОВА:

— Должность указанного в вопросе работника должна именоваться «директор (заведующий, начальник) аптечной организации». Официальных разъяснений и материалов судебной практики по данному вопросу обнаружить не удалось.

Обоснование позиции:

Согласно приказу Минздрава № 708н от 28.10.2022, в Федеральном регистре медицинских и фармацевтических работников¹ вносятся сведения о медицинском работнике, в том числе занимаемая должность в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, или в организации, осуществляющей фармацевтическую деятельность.

Номенклатурой² должностей медицинских работников и фармацевтических работников (далее — номенклатура) установлено, что к фармацевтическим работникам, в частности, относятся:

- директор (заведующий, начальник) аптечной организации;
- заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами;

- заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;
- заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами.

Аналогичные возможные наименования должностей, професий указаны в профессиональном стандарте «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»³.

Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование⁴, включает три специальности специалистов, получивших высшее образование по специальности «Фармация»: 82 — «Управление и экономика фармации»; 85 — «Фармацевтическая технология»; 86 — «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

По каждой из специальностей утверждены квалификационные требования⁵ (требования к уровню профессионального образования и требования к дополнительному профессиональному образованию). Так, по специальности «Управление и экономика фармации» предусмотрены должности, аналогичные указанным в номенклатуре.

В рассматриваемом случае, как мы поняли из вопроса, работник осуществляет руководство отделением «Аптека», которое является структурным подразделением медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности.

Такая должность, как заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации — врач-специалист, специалист (п.3.2 номенклатуры), не применима в рассматриваемом случае, поскольку работник является не медицинским, а фармацевтическим работником.

Таким образом, должность указанного в вопросе работника

должна именоваться «директор (заведующий, начальник) аптечной организации». Остальные должности, очевидно, не подходят к рассматриваемой ситуации.

За официальными разъяснениями рекомендуем обратиться в Минздрав.

? Компания продает лекарственные средства и медицинские изделия. У ООО есть только оптовая фармацевтическая лицензия.

Может ли считаться аптечной организацией не медицинская организация, а организация с основным ОКВЭД 46.46 («Торговля оптовая фармацевтической продукцией»), но имеющая лицензию на осуществление розничной фармацевтической деятельности? Нужно ли получать розничную фармацевтическую лицензию с целью доставлять лекарства на дом пациентам?

Отвечает эксперт службы правового консалтинга «ГАРАНТ» Елена ПАРАСОЦКАЯ:

— Организация, имеющая основной ОКВЭД 46.46, несмотря на наличие лицензии на осуществление розничной фармацевтической деятельности, не является аптечной организацией.

Обоснование вывода:

Существуют следующие виды аптечных организаций⁶:

1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению.
 2. Аптека как структурное подразделение медицинской организации.
 3. Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.
 4. Аптечный киоск.
- Фармацевтическая деятельность является лицензируемой⁷. Положением о лицензировании фармацевтической деятельности⁸

(далее — положение) установлен Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность (приложение), из которых для аптеки, осуществляющей только розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, характерны следующие работы (услуги):

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения (п.3);
- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения (п.5);
- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (п.6);
- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения (п.7).

Лицензионные требования к аптечным организациям, установленные п.п. 4 и 6 положения, включают наличие соответствующих производственных объектов, оборудования, квалифицированного персонала с фармацевтическим образованием, а также соблюдение нормативов по хранению и перевозке лекарственных препаратов.

Правила надлежащей аптечной практики и другие нормативные акты устанавливают требования к помещениям, оборудованию, оснащению аптечных организаций, а также процедуры по управлению качеством и обеспечению безопасности лекарственных препаратов.

Аптечные организации обязаны вести учет и мониторинг движения лекарственных средств в специальных информационных системах и соблюдать требования по размещению сведений в государственных информационных системах здравоохранения.

Эти нормативы направлены на обеспечение качества обслуживания и безопасности пациентов при обращении за медикаментами в аптечные организации.

Таким образом, учитывая вышеизложенное, полагаем, что организация, имеющая основной ОКВЭД 46.46 («Торговля оптовая фармацевтической продукцией»), несмотря на наличие лицензии на осуществление розничной фармацевтической деятельности, не является аптечной организацией в том понимании, в котором она изложена в Законе № 61-ФЗ и Правилах надлежащей аптечной практики.

Приведенная точка зрения является экспертным мнением и может не совпадать с мнением других специалистов.

¹ Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения утверждено Постановлением Правительства РФ № 140 от 09.02.2022.

² Приказ Министерства здравоохранения № 205н от 2.05.2023.

³ Приказ Министерства труда и социальной защиты № 428н от 22.05.2017.

⁴ Приказ Минздрава № 700н от 07.10.2015.

⁵ Приказ Минздрава № 206н от 2.05.2023.

⁶ Приказ Минздрава № 780н от 31.07.2020.

⁷ П.47 ч.1 ст.12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 «О лицензировании отдельных видов деятельности» и ст.55 Закона № 61-ФЗ.

⁸ Постановление Правительства РФ № 547 от 31.03.2022.

МОНИТОРИНГ // В мире

«ФВ» собрал данные о препаратах от болезни Альцгеймера и недавно одобренном лекарстве Eli Lilly

Свет в конце тоннеля

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) в начале июля одобрило новый препарат компании Eli Lilly для лечения болезни Альцгеймера (БА) — Kisunla (донанемаб). Регистрация лекарственного средства — результат более чем 30-летней работы Eli Lilly в этой области. «ФВ» собрал основные сведения о новом средстве от нейродегенеративного заболевания головного мозга.

ТЕКСТ: Владимир Заболотских

КАКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ УДАЛОСЬ ДОБИТЬСЯ

Результаты III фазы исследования TRAILBLAZER-ALZ 2 подтвердили эффективность Kisunla. Ее участниками стали 1736 пациентов в возрасте от 59 до 86 лет (средний возраст — 73 года) с ранней стадией болезни Альцгеймера. Клиническое испытание длилось на протяжении 18 месяцев.

В группе пациентов с медленно прогрессирующей формой заболевания препарат замедлил темп развития негативных клинических проявлений на 35% по сравнению с плацебо. Среди всех испытуемых замедление скорости развития болезни составило 22%. Kisunla также снизил риск усугубления состояния пациентов до следующей стадии заболевания на 39%.

Снижение амилоидных бляшек в мозге пациентов: через 6 месяцев — на 61%, через 12 месяцев — на 80%, через 18 месяцев — на 84%. Уникальная особенность препарата заключается в возможности полностью прекратить его использование после прохождения курса лечения. Повторное образование отложений бета-амилоидов у пациентов после прекращения приема лекарства происходило очень медленно.

КАКИЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Наиболее серьезная проблема безопасности Kisunla — ARIA (аномалии визуализации головного мозга на МРТ, ассоциированные с отложением амилоида). Именно они свидетельствуют о наличии отека мозга и/или микрогеморрагий у пациентов. В исследовании микрокровоизлияния наблюдались у 24% пациентов, отек мозга — у 6%. Также известно, что более высокая смертность отмечалась в группе, принимавшей препарат Eli Lilly (17 смертей), по сравнению с группой плацебо (10 смертей).

КАКОВА СТОИМОСТЬ И ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ВЫРУЧКА

Годовой курс лечения Kisunla стоит 32 тыс. долл. Полный курс лечения (6—18 месяцев) может варьироваться от 12,5 тыс. до почти 50 тыс. долл.

Консалтинговая компания GlobalData прогнозирует, что к 2030 году продажи Kisunla могут достичь отметки примерно в 2 млрд долл. При этом доходы с продаж Lecqembi к концу этого десятилетия оцениваются в 3,5 млрд долл.

В ЧЕМ СЛОЖНОСТЬ РАЗРАБОТКИ ПРЕПАРАТА ОТ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Гематоэнцефалический барьер. Он защищает мозг от вредных веществ, но также мешает лекарствам проникать в мозг. Особую сложность для ученых представляет создание методов «вскрытия» этого барьера, чтобы лекарства могли выполнить свое предназначение.

Сложность проведения исследований. Болезнь Альцгеймера прогрессирует медленно, что усложняет проведение клинических испытаний, ведь оценка эффективности препаратов требует больше времени. Кроме того, поскольку патологические изменения в мозге начинают происходить задолго до появления явных симптомов, это затрудняет поиск пациентов для клинических испытаний.

Экономическая невыгодность. Хотя болезнь Альцгеймера не редкое заболевание (55 млн человек в мире в 2021 году), разрабатывать лекарства против нее — дорогостоящее дело. Фармкомпании вложили сотни миллионов долларов в разработку лекарств, но пока не получили значительной отдачи от инвестиций. Один из примеров — компании Pfizer и Johnson & Johnson, которые совместно разрабатывали препарат bapineuzumab. В 2012 году они прекратили клинические испытания после того, как он не показал значительного улучшения когнитивных функций у пациентов по сравнению с плацебо. Точная сумма понесенных издержек неизвестна, однако J&J заявила, что расходы, связанные с прекращением исследований, составят 300—400 млн долл. С такой же участью столкнулась MSD (Merck & Co. — в США и Канаде) в 2017 году, когда ее BACE-ингибитор verubecestat оказался неэффективен при нейродегенеративном заболевании.

Сложность механизмов заболевания.

Существует несколько предположений о причинах возникновения этого недуга.

Амилоидная гипотеза предполагает, что накопление бета-амилоида в мозге — основная причина заболевания. Известно, что короткая форма этого белка присутствует в головном мозге как здоровых людей, так и людей с болезнью Альцгеймера. Более того, короткая форма бета-амилоидов может участвовать в защите мозга от инфекций, регулировать синаптическую пластичность за счет угнетения синаптической активности, что необходимо для нормального функционирования нервной системы. Однако при заболевании нарушается баланс между производством и выведением бета-амилоида. Его накопление формирует бляшки, которые нарушают синаптическую передачу и функцию нейронов.

Тау-гипотеза говорит о том, что аномальное накопление и агрегация тау-белка в нейронах является первичной причиной развития болезни. В норме тау-белок стабилизирует микротрубочки, которые служат в качестве цитоскелета нейронов и «рельсов» внутри них для транспорта органелл, везикул и других клеточных компонентов. При болезни Альцгеймера происходит избыточное присоединение фосфатных групп к молекуле тау-белка, что приводит к его отделению от микротрубочек и образованию нейрофибриллярных клубков. Согласно гипотезе, патологические изменения тау-белка предшествуют накоплению бета-амилоида и являются изначальным фактором в развитии заболевания.

Гипотеза окислительного стресса считает, что избыточное образование активных форм кислорода предшествует образованию амилоидных бляшек и фосфорилированию тау-белка.

Согласно холинергической гипотезе, развитие заболевания связано с дефицитом ацетилхолина в мозге.

Воспалительная гипотеза рассматривает хроническое воспаление в мозге как ключевой фактор в развитии заболевания. Воспаление вызывает активацию микроглии и астроцитов — основных глиальных клеток в центральной нервной системе. Клетки микроглии выполняют иммунную функцию, но могут способствовать как защите, так и повреждению нейронов. Астроциты поддерживают гомеостаз нейронов, участвуют в синаптической передаче, но могут и ускорять прогрессирование болезни. Вследствие активации микроглии и астроцитов выделяются провоспалительные цитокины, что ведет к хроническому воспалению и повреждению клеток мозга.

Сосудистая гипотеза утверждает, что нарушения мозгового кровообращения играют важную роль в патогенезе болезни Альцгеймера. Церебральная гипоперфузия (снижение кровотока в мозге) может быть ранним биомаркером БА и индикатором перехода от легких нарушений памяти к более тяжелой форме слабоумия.

Метаболическая гипотеза основывается на идее о том, что инсулинорезистентность может быть фактором в развитии нейродегенерации.

КАКИЕ ЕЩЕ ЕСТЬ ПРЕПАРАТЫ ОТ БА

● ДОНЕПЕЗИЛ

- Одобрен в 1996 году.
- Разработан Eisai и Pfizer.
- Увеличивает уровень ацетилхолина в мозге, что временно улучшает передачу сигналов между нейронами, но не влияет на основные патологические процессы, вызывающие гибель нейронов при БА.

● РИВАСТИГМИН

- Одобрен в 2000 году.
- Разработан Novartis.
- Незначительно временно улучшает когнитивные функции при БА.

● ГАЛАНТАМИН

- Одобрен в 2001 году.
- Разработан Janssen Pharmaceutica.
- Повышает уровень ацетилхолина, улучшая память и когнитивные функции, не эффективен на поздних стадиях БА.

● МЕМАНТИН

- Одобрен в 2003 году
- Разработан Merz Pharma
- Блокирует чрезмерную активацию NMDA-рецепторов (играют ключевую роль в функционировании центральной нервной системы), которая может приводить к повреждению и гибели нейронов. Препарат демонстрирует эффективность при умеренной и тяжелой формах БА, но на ранних этапах заболевания не оказывает значимого действия.

ПРЕПАРАТЫ, ЗАМЕДЛЯЮЩИЕ ПРОГРЕССИРОВАНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

● LEQEMBI (LECANEMAB)

- Одобрен в 2023 году.
- Разработан Eisai и Biogen.
- Замедляет снижение когнитивных функций на 27% по сравнению с плацебо. Однако есть риск отека мозга и/или микрогеморрагий, которые могут стать причиной летального исхода. Побочный эффект наблюдался в ходе исследования примерно у трети пациентов, принимавших препарат. При этом состояние 1% испытуемых либо неизбежно вело к смерти, либо требовало госпитализации.

● ADUHELM (ADUCANUMAB)

- Одобрен в 2021 году.
- Разработан Biogen.
- Уменьшает накопление амилоидных бляшек. Однако результаты клинических испытаний противоречивы. В феврале 2024 года компания изъяла препарат из продаж.

«ФВ» рассказывает про удачные, но рискованные вложения лидеров фармотрасли

Все средства хороши

Крупные фармацевтические компании готовы вкладываться в приобретение перспективных активов и подающих надежды компаний-разработчиков. FierceBiotech составил список вложений, которые могут принести хорошие доходы инвесторам, если ожидания оправдаются.

ТЕКСТ: Николай Соколов

1. BRISTOL-MYERS SQUIBB И KARUNA THERAPEUTICS

Один из самых ожидаемых лекарственных лончей в этом году — KarXT: по оценкам аналитиков, объем продаж препарата против шизофрении в 2028 году может составить 2,8 млрд долл. Его разработала компания Karuna Therapeutics, которую за 14 млрд долл. в прошлом году купила Bristol-Myers Squibb (BMS).

В апреле результаты испытания EMERGENT-4 показали, что KarXT способствует стойкому улучшению симптомов пациентов в течение 52 недель (подробнее о клинических испытаниях — на стр. 22).

Но BMS была не единственной компанией, которая делала ставку на KarXT. Выяснилось, что осенью 2023 года другая компания планировала купить Karuna. В поданных в Комиссию по ценным бумагам и биржам США (SEC) имя конкурента не раскрывается. Покупатели торговались до конца декабря. В итоге предложение BMS оказалось выгоднее и сделка была заключена с ней.

2. ROCHE И CARMOT THERAPEUTICS

Novo Nordisk и Eli Lilly получают большие доходы от продаж своих агонистов рецептора GLP-1 — препаратов «Оземпик» и Mounjaro. Со стороны других крупных фармацевтических компаний очевидным шагом было бы также укрепиться на этом рынке. Roche зашла на этот рынок через секретные переговоры о приобретении производителя Carmot, пока компания готовилась к IPO. Carmot не успела выйти на биржу, когда была выкуплена Roche за 2,7 млрд долл.

Взамен швейцарский производитель получил портфель инкретинов для подкожного и перорального введения, включая инъекционные двойные агонисты рецепторов GLP-1/GIP. Первые клинические данные обнадеживают — 24-недельные данные исследования фазы Ib показывают, что прием препарата ST-388 один раз в неделю приводил к средней потере веса на 18,8% с поправкой на плацебо. Дополнительно Roche планирует использовать препараты Carmot для борьбы с ожирением вместе с антителом против миостатина. RO7204239 предназначен для укрепления силы мышц у людей со спинальной мышечной атрофией, и эта комбинация в случае успеха может обеспечить беспрецедентный

результат — потерю веса без потери мышечной массы.

3. NOVO NORDISK И INVERSAGO PHARMA

Novo Nordisk лидирует в области борьбы с ожирением благодаря препарату Wegovy, но датский производитель лекарств уже планирует дальнейшую стратегию. За последние месяцы Novo Nordisk предприняла ряд важных шагов для укрепления позиций.



peopleimages12/ru.125rf.com

Одним из них была сделка стоимостью 16 млн долл. с копенгагенской компанией Embark Therapeutics. Другим приобретением стала канадская компания Inversago Pharma, за которую Novo Nordisk обещала заплатить до 1,07 млрд долл. Inversago работает над препаратами, блокирующими каннабиноидный рецептор CB1. При этом 16 лет назад на этом поле прогорела Sanofi, европейские регулирующие органы отозвали одобрение препарата Acomproia из-за риска психических расстройств.

Ведущий блокатор CB1 от Inversago monlunabant проходит II фазу исследования у пациентов с диабетической нефропатией. Но внимание Novo Nordisk направлено на его потенциал против ожирения — компания отметила, что препарат привел к потере веса в ходе исследования фазы Ib. Фармацевтическая компания также перевела в клинику блокатор рецепторов CB1 «нового поколения» от Inversago под названием INV-347.

4. GSK И BELLUS HEALTH

Иногда выгодная сделка втягивает компанию в борьбу с конкурентом. Так произошло с GSK, которая купила Bellus Health за 2 млрд долл. в августе 2023 года. Таким образом, в портфеле производителя появилось средство от хронического кашля samlipixant, имеющее тот же меха-

низм действия, что и gefapixant от MSD.

Оба препарата являются антагонистами P2X3, рецептора периферической нервной системы, который вызывает гиперсенситизацию нейронов и связан с позывами к кашлю. У gefapixant большие проблемы с одобрением в США. Первая заявка была отклонена FDA в 2022 году, второй раз регулятор отверг препарат в декабре 2023 года. Это дает шанс GSK успеть первой. Сейчас компания проводит III фазу испытаний samlipixant,

нии Chinook за 3,2 млрд долл. летом 2023 года оправдала ожидания.

Компания получила пероральный антагонист рецепторов эндотелина A atrasentan в дополнение к своему собственному кандидатному препарату против IgA-нефропатии (IgAN) в клинике.

Но если принять во внимание предысторию atrasentan, покупку можно расценить как довольно авантюрную. Первоначально препарат был разработан компанией AbbVie, которая остановила III фазу исследования против хронической болезни почек в 2013 году после получения неудовлетворительных результатов.

Но ставка Novartis на этот актив оправдалась в октябре 2023 года, когда 36-недельный промежуточный анализ показал, что протеинурия (медицинский термин, обозначающий наличие белка в моче) значительно уменьшилась в группе препарата в III фазе исследования, нежели в группе плацебо. Воодушевленная этой новостью, компания Novartis объявила о планах подать заявку на ускоренное одобрение препарата в США. У компании также есть еще один актив против IgAN от Chinook zigakibart, который проходит III фазу испытаний.

7. ROCHE И TELEVANT

В декабре 2022 года компания Roivant заключила партнерские отношения с Pfizer, чтобы основать новую компанию, специализирующуюся на воспалительных и фиброзных заболеваниях. Главным активом было антитело, направленное на белок TL1A, получившее название RVT-3101. По итогам испытаний II фазы RVT-3101 вызвал ремиссию у 32% пациентов с воспалительным заболеванием кишечника (ВЗК) по сравнению с 12% в группе плацебо.

В октябре 2023 года Roche купила препарат Televant за более чем 7 млрд долл. и объявила о планах запустить III фазу испытаний RVT-3101 в этом году. Гендиректор Roche Pharma Тереза Грэм заявила, что у препарата есть «возможность изменить стандарты лечения пациентов, живущих с этой изнурительной и разрушительной болезнью».

Об удачной покупке можно судить по тому, насколько тяжело бывшему владельцу с ней расстаться. Гендиректор Roivant Мэтт Глайн несколько месяцев спустя признался, что он все еще испытывает «муки сожаления» по поводу продажи препарата.

стремясь получить одобрение FDA в 2026 году, а затем обеспечить «существенные продажи до 2031 года и далее». Если затем FDA оценит лекарство лучше, чем конкурирующий препарат MSD, то ставка GSK на Bellus окупится и принесет прибыль.

5. BIOGEN И REATA PHARMACEUTICALS

В июле прошлого года Biogen объявила о приобретении Reata Pharmaceuticals за 7,3 млрд долл., получив в распоряжение Skyclarus. Это первый одобренный препарат для лечения наследственного неврологического заболевания — атаксии Фридрейха.

По мнению аналитиков, потенциал одобренного FDA в начале 2023 года препарата в 2030 году составит 1,5 млрд долл. годовых доходов. Сделка была подписана после того, как Biogen объявила о планах уволить 1 тыс. сотрудников (11% своей рабочей силы) к концу 2024 года. Сокращение штата является частью плана модернизации компании, чьи доходы снижаются в течение последних трех лет. Приобретение Skyclarus может поправить дела компании и придать ей импульс для развития.

6. NOVARTIS И CHINOOK THERAPEUTICS

Всего четыре месяца потребовалось, чтобы покупка Novartis компа-

МОНИТОРИНГ // В мире

Препараты, которые FDA может одобрить в ближайшие несколько месяцев

Ставки на перспективу

В III квартале 2024 года Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) может принять решения, благодаря которым на рынке появятся инновационные препараты от психических расстройств и редких заболеваний. «ФВ» собрал данные о лекарственных средствах, которые представляют наибольший интерес.

ТЕКСТ: Владимир Заболотских

KARXT ОТ ШИЗОФРЕНИИ

Препарат KarXT (xanomeline-trospium) разработан компанией Karuna Therapeutics для лечения шизофрении. Впоследствии предприятие приобрела фармацевтическая компания Bristol Myers Squibb (BMS) за 14 млрд долл.

Традиционно для лечения шизофрении применяются антипсихотические препараты, блокирующие дофаминовые рецепторы. При заболевании наблюдается избыточная активность дофаминергической системы в определенных областях мозга, особенно в мезолимбическом пути (один из основных путей, по которым передается дофамин). Дофамин играет ключевую роль в определении значимости (салиентности) стимулов. При избыточной активации дофаминовой системы происходит нарушение этого процесса — незначительные стимулы могут восприниматься как чрезвычайно важные и наоборот, что может приводить к формированию галлюцинаций.

При шизофрении также наблюдается дисфункция холинергической системы мозга. Она передает нервные импульсы в синапсах с помощью

нейромедиатора ацетилхолина, участвующего в процессах памяти, внимания и других когнитивных функций. В определенных областях мозга пациентов с шизофренией отмечается снижение плотности мускариновых рецепторов, которые играют важную роль в регуляции высвобождения ацетилхолина.

KarXT представляет собой комбинацию двух действующих веществ: xanomeline (агонист M1/M4 мускариновых рецепторов) и trospium (периферический антихолинергический агент). Первый стимулирует M1 и M4 мускариновые рецепторы в головном мозге и нормализует холинергическую передачу сигналов. Trospium, в свою очередь, блокирует периферические мускариновые рецепторы, снижая побочные эффекты, связанные с их активацией вне ЦНС (например, сухость во рту, запоры).

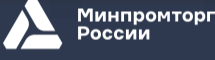
Такой двойной механизм действия KarXT обеспечивает эффективное воздействие на симптомы шизофрении при меньшем количестве побочных эффектов по сравнению с традиционными антипсихотиками (к примеру, экстрапирамидные расстройства или двигательные нарушения, нейроэндокринные проблемы, сонливость и др.).


Клинические исследования показали, что лекарство значительно уменьшает позитивные и негативные симптомы шизофрении, а также улучшает когнитивные функции пациентов.

Препарат, принадлежащий теперь BMS, показал эффективность в ходе III фазы плацебоконтролируемых исследований, которую оценивали по так называемой шкале положительных и отрицательных симптомов (PANSS):

- EMERGENT-2 — проводилось в течение пяти недель, участвовали 252 пациента, показало значительное снижение общего балла PANSS на 9,6 пункта по сравнению с плацебо.
- EMERGENT-3 — в течение пяти недель, 182 участника, снижение PANSS на 8,4 пункта.
- EMERGENT-4 — в течение 52 недель, промежуточный анализ основан на результатах приема препарата 110 пациентами, полный курс лечения завершили только 29 участников. KarXT облегчил симптомы шизофрении на 30% у 75% пациентов и снизил PANSS в среднем на 33,3 пункта.

Karuna Therapeutics подала заявку на регистрацию лекарственного средства в FDA в сентябре 2023 года. Регулятор должен дать заключение по KarXT 26 сентября.





IX ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ
С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

GMP - НЕПРЕРЫВНОЕ РАЗВИТИЕ

21-23 августа Уфа, Конгресс-холл Торатау

www.gosgmp.ru

Пленарное заседание: «Векторы развития регуляторной системы фармацевтической отрасли»

Ключевые темы:

- Вопросы совершенствования законодательства
- Развитие внутреннего производства для обеспечения лекарственной безопасности
- Цифровизация отрасли и внедрение инноваций

Форматы:



- Дискуссионные сессии
- Практические кейсы
- Деловые игры
- Мастер-классы

Приглашаются:

- Представители российских и зарубежных регуляторных органов
- Профильных ассоциаций и организаций
- Компаний из государств-членов ЕАЭС, ближнего и дальнего зарубежья

Генеральный партнер:

Стратегический партнер:

Оператор: ООО «ЦКК С-ГРУП»
Тел.: +7(495) 120-53-33
E-mail: conference@sgr.com.ru

На правах рекламы



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



19-22.11.2024

МОСКВА,
КРОКУС ЭКСПО

**ПОЛУЧИТЕ
БЕСПЛАТНЫЙ БИЛЕТ
НА САЙТЕ ПО ПРОМО-КОДУ:
print24**

PHARMTECH-EXPO.RU
+7 495 799 55 85
pharmtech@ite.group






lightfieldstudios.ru.123rf.com

SELADEPAR ОТ ПЕРВИЧНОГО БИЛИАРНОГО ХОЛАНГИТА

Seladepar — селективный агонист рецептора, активируемого пролифератором пероксисом дельта (PPAR-δ). Препарат показан при первичном билиарном холангите (ПБХ) — хроническом аутоиммунном заболевании печени.

PPAR-δ экспрессируются в различных клетках печени, включая гепатоциты, холангиоциты и клетки Купфера. Они участвуют в регуляции метаболизма жирных кислот, нарушение которого наблюдается при ПБХ.

Исследования показали, что активация PPAR-δ с помощью seladepar способствует уменьшению воспаления печени, улучшению метаболизма желчных кислот, а также снижению степени фиброза печени — все эти процессы отмечаются у пациентов с ПБХ. Благодаря этому лекарство Gilead помогает замедлить прогрессирование заболевания и улучшить функцию печени. Кроме того, препарат эффективно уменьшает зуд — один из симптомов ПБХ, наиболее беспокоящий пациентов.

Основной биомаркер ПБХ — уровень щелочной фосфатазы (ЩФ). Повышение активности этого фермента чаще всего указывает на патологический процесс в печени или костях. Критерием эффективности seladepar в ходе плацебоконтролируемых клинических испытаний было изменение уровня ЩФ после прохождения курса лечения препаратом. Среди исследований, доказывающих действенность лекарственного средства:

- Исследование III фазы ENHANCE: участвовали 265 пациентов, у 78,2% из которых значительно уменьшился уровень ЩФ через три месяца. Причем, чем больше дозировка, тем лучше результаты. При приеме 5 мг препарата показатели ЩФ снизились на 36%, при 10 мг — на 44%. Также у испытуемых ослабилась степень зуда.

- Исследование III фазы ASSURE: участвовали 179 пациентов, у 42% из них нормализовался уровень ЩФ через 24 месяца.

Во всех клинических испытаниях seladepar хорошо переносился пациентами.

Компания SummaBay Therapeutics, которая разработала препарат, подала заявку на его регистрацию в FDA в декабре 2023 года. В феврале 2024 года Gilead Sciences объявила о приобретении SummaBay за 4,3 млрд долл., получив таким образом права на seladepar. Регулятор обещал принять решение по лекарству 14 августа.

PALOPEGTERIPARATIDE ОТ ГИПОПАРАТИРЕОЗА

Компания Ascendis Pharma разработала инновационное средство palopegteriparatide. Его используют в качестве заместительной терапии при гипопаратиреозе. Препарат представляет собой усовершенствованную форму паратиреоидного гормона (ПТГ) с увеличенной продолжительностью терапевтического эффекта.

Palopegteriparatide разработан с помощью запатентованной технологии Ascendis, позволяющей создавать пролекарства (неактивные формы препарата, которые превращаются в активные после введения в организм). Препарат содержит актив-

ный фрагмент ПТГ (1—34), состоящий из первых 34 аминокислот (всего их в гормоне 84). При этом основные функции полноразмерного ПТГ сохраняются.

Активный ПТГ (1—34) соединяют с помощью линкера (химического «клея») с более крупной молекулой-носителем — в данном случае полиэтиленгликолем (ПЭГ). Носитель значительно замедляет выведение препарата из организма, защищая его от быстрого распада.

ПТГ вырабатывается четырьмя небольшими паразитовидными железами. Его главная роль — регуляция уровня кальция и фосфора в крови. Однако при гипопаратиреозе возникают проблемы с выработкой ПТГ, что приводит к нарушению кальциево-фосфорного обмена в организме.

Как правило, эндокринное заболевание лечат препаратами кальция или инъекциями рекомбинантного человеческого ПТГ. Его основное отличие от palopegteriparatide — короткий период действия. Поддержание стабильного уровня кальция может потребовать более частых инъекций или корректировки дозы. Palopegteriparatide обеспечивает более равномерное высвобождение ПТГ и поддержание нормального уровня кальция на протяжении всех 24 часов.

Третья фаза исследования Pathway с участием 82 человек показала статистически значимое повышение уровня кальция в сыворотке крови в результате приема palopegteriparatide. На 52-й неделе у 86% участников, получивших препарат, отмечался нормальный уровень кальция в крови, у 95% испытуемых пропала потребность в употреблении витамина D и кальция. Кроме того, у пациентов улучшилась минеральная плотность костной ткани, снизился риск нефрокальциноза (отложение солей кальция в почках) и почечной недостаточности, а также ослабилось проявление симптомов гипокальциемии (судороги, парестезии).

Ascendis подала заявку в FDA на регистрацию лекарственного средства в декабре 2023 года. Ведомство должно было объявить решение 14 мая 2024 года, однако срок рассмотрения заявки был продлен на три месяца.

AFAMITRESGENE AUTOLEUCEL ОТ САРКОМЫ МЯГКИХ ТКАНЕЙ

Afamitresgene autoleucel (afami-cel) — инновационная Т-клеточная терапия, разработанная компанией Adaptimmune для лечения синовиальной саркомы и других видов опухолей мягких тканей. Весь процесс его создания выглядит следующим образом:

- Ученые извлекают Т-клетки пациента из крови, модифицируют их in vitro и наделяют способностью экспрессировать Т-клеточные рецепторы (TCR), которые могут распознавать антиген MAGE-A4 (раково-тестикулярный антиген, который выделяется при многих видах сарком).

- Модифицированные Т-клетки размножают и вводят обратно пациенту.

- Т-клетки циркулируют в организме и распознают опухолевые клетки, экспрессирующие MAGE-A4.

- При контакте с антигеном Т-клетки активируются и уничтожают опухолевые клетки.

Основное исследование, подтверждающее эффективность afami-cel, — II фаза SPEARHEAD-1. 44 пациента с распространенной синовиальной саркомой получили однократную дозу Т-клеточной терапии. Терапевтический эффект наблюдался примерно у 39% участников с синовиальной саркомой, проходивших ранее интенсивные курсы химиотерапии. Препарат сохранял действие в течение 12 месяцев. Среди пациентов, организм которых отреагировал на прием препарата, 70% остались живы спустя два года после прохождения курса лечения.

FDA приняло заявку на регистрацию afami-cel от Adaptimmune 31 января 2024 года. К 4 августа этого года регулятор завершит рассмотрение заявки и вынесет решение.

Фармацевтический ВЕСТНИК

Главный редактор

Оксана Васильевна

Григорьева

Арт-директор

Марина Лындина

Дизайн-макет

Александр Ларин

Отдел дизайна и верстки:

Марина Григорьева

Марина Полякова

Шеф-редактор

Ринат Васбеев

Редакционная коллегия:

Елена Григорьева

Владимир Заболотских

Ольга Коберник

Дина Коблова

Таисия Кубрина

Екатерина Погонцева

Екатерина Ракитина

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

Отдел подписки

и распространения

Тел.: +7(495) 786-25-41

E-mail: podpiska@bionika.ru

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

Менеджеры по работе с клиентами:

Диана Ханинова, Мария Молина, Вера Перепеченова

ПОДПИСКА И РАСПРОСТРАНЕНИЕ

8 (495) 786-25-41

Срок сдачи в печать: 18. 07. 2024, 19.00

Подписано в печать: 18. 07. 2024, 19.00

изготовлено в ОАО «Московская газетная типография»

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

№ заказа 1868

Совокупный тираж 16 200 экз.

Тираж сертифицирован

Национальной тиражной службой

Цена свободная



ФЛЕБОФА

ДИОСМИН 600 МГ

ТАБЛЕТКИ

№30

№60



*Песня
для здоровых ног!*



**ПРЕПАРАТ НА ОСНОВЕ
ВЫСОКООЧИЩЕННОГО
ДИОСМИНА***



КОМФОРТНАЯ ТЕРАПИЯ

1 таблетка в сутки,
во время еды*



**НЕ СОДЕРЖИТ ПЛЕНОЧНОЙ
ОБОЛОЧКИ И КРАСИТЕЛЕЙ**
Снижение риска нежелательных
реакций



ВЫГОДА ДЛЯ АПТЕК

Отпуск без рецепта.
Повышенный сезонный
спрос на категорию
венотоников

* Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Флебофа®

Реклама. ООО «Озон». РУ ЛП-№(004947)-(РГ-РУ) от 21.03.2024 г.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ