

ТЕМА НОМЕРА

Взаимозаменяемость лекарств ► 5

ФАРМРЫНОК

Государственное регулирование

Фарминдустрия должна участвовать в полномправном диалоге с государством ► 10

СНГ

«Хотите продавать ЛС на Украине – получите лицензию»: продолжение последовало ► 13

Мониторинг

Лекарственные средства: наибольший спрос в I квартале 2013 г. ► 3

Аптечные продажи венотонизирующих средств ► 3

Правовое регулирование

Патентный суицид как путь к патентному долголетию ► 11

Лицо фармации

Иван Бланарик: Стоит ли консервировать достижения прошлого? ► 2

Инновации

Персонализированная медицина: инновационные решения для лечения тяжелых заболеваний ► 12

АПТЕКА

Управление

О распределении зон ответственности в аптечной сети ► 15

Консультации

«Аптека оптовых цен» станет «бережной» ► 16

Тенденции развития

Вместе проще продвигать препараты ► 14

Визитная карточка

Мы – сторонники инноваций! ► 22

Тренинг

Будущее по уходу за кожей – нутрикосметика ► 23

Календарь выставок в ноябре – декабре 2013 г. ► 23

МА № 4/13 примет участие в 19 мероприятиях

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ ПРЕПАРАТОВ ПРОТИВ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА

Государство опять экономит и готовит лазейки для своих чиновников – введения госзакупок по МНН, осложнивших жизнь врачам и пациентам, оказалось недостаточно. Планируется обязать врачей выписывать все рецепты по МНН и определить термин «взаимозаменяемость», без которого не заработает система лекарственного страхования. В государственных планах вовсе не учитывается, что доказательной базы по биоэквивалентности для дженериков и взаимозаменяемости биоподобных оригинальных препаратов нет, как утверждают специалисты.

Врачи и их пациенты опасаются, что останутся без адекватной лекарственной помощи, – им нужны лекарства, которые действуют, а государство выбирает другие препараты.

FDA рекомендует считать взаимозаменяемыми (или же терапевтически эквивалентными) препараты, которые содержат одинаковые действующие вещества в одной дозе, имеют одинаковую лекарственную форму, предназначены для одного пути введения, соответствуют фармакопейным (или иным аналогичным) стандартам по идентичности, чистоте и количественному содержанию, при всем этом являются биоэквивалентными и производятся по стандартам GMP.

ФАС разработала свои предложения по определению «взаимозаменяемости» и считает, что взаимозаменяемость лекарств – это возможность их применения на одной и той же группе больных по одним и тем же показаниям с сопоставимым терапевтическим эффектом. С точки зрения службы, взаимозаменяемыми являются ЛС, содержащие одно и то же активное вещество (т.е. препараты, соответствующие одному и тому же МНН), одной и той же формы выпуска и дозировки, произведенные по установленным стандартам производственной практики (или GMP) и имеющие одни и те же показания к применению. При этом взаимозаменяемыми могут быть и лекарства, содержащие различные активные вещества, и относящиеся к разным МНН – при установлении эквивалентности профилей безопасности, эффективности, качества и одинаковых показаний к применению.

Минздрав вновь работает над Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61), пытаясь внести в него определение взаимозаменяемости препаратов. Каждая из возможных редакций сталкивается с бурной реакцией фарм- или медсообщества. «Серединных» мнений нет. Одни считают, что поправка ущемляет интересы производителей и, вступив в силу, не даст фармкомпаниям работать, другие – что предложенное определение позволяет лечить пациента всем, чем угодно, что, в свою очередь, ставит под угрозу его жизнь и здоровье. Общение с практикующими врачами позволяет предполагать, что ближе к истине все-таки вторая точка зрения. Весьма «неудобны» для применения взаимозаменяемости лекарств сердечно-сосудистые заболевания. Начиная с «обыкновенной» гипертензии (наиболее частой причины «обыкновенных» инсультов). Ни о каком «одном и том же» МНН для всех больных, скажем, с фибрилляцией предсердий, говорить не приходится. Слишком высока цена «терапевтической замены»...

И все же – для чего необходима взаимозаменяемость? Там, где решение принимает пациент, вопрос не имеет смысла. Покупатель приобретает в аптеке то, что захочет (или сможет). Он вправе проконсультироваться с фармацевтом, прочесть инструкции, сравнить противопоказания и побочные эффекты (у «одинаковых» препаратов одного МНН они часто разнятся).

А вот если обратиться к госзакупкам или системе лекарственного страхования – ответ будет очевидным. Главная задача здесь – «оптимизировать затраты» и обеспечить лекарствами максимальное количество пациентов. Недаром решающим критерием на государственном аукционе является цена. А на вопросы, почему же лекарственное страхование до сих пор не действует в России, самый популярный ответ – из-за нехватки средств государственного бюджета при отсутствии определения взаимозаменяемости. Были бы списки эквивалентных препаратов, аналогичные «Оранжевой книге», было бы и лекарственное возмещение. Государство могло бы выбрать из «одинаковых» ЛС наиболее экономически выгодное, и пациент бы давно уже не платил за лекарства из собственного кармана.

«Для каждого пациента разрабатывается индивидуальная программа. Даже с одной и той же травмой общую программу давать нельзя», – говорит Валентин Дикуль. И продолжает – при индивидуальном подходе к каждому человеку – ставить на ноги людей, потерявших всякую надежду ходить и двигаться. Как когда-то поставил на ноги себя после травмы, о которой врачи говорили: если и выживет, то ходить никогда не будет.

Каждый пациент – индивидуален. Лечить нужно не болезнь, а больного. На словах с этим согласны все. На деле российской медицине (и пациентам в том числе) пытаются доказать, что «все лекарства одинаковы» и могут одинаково подходить тысячам людей. Первым шагом в сторону взаимозаменяемости стал федеральный закон, исключивший из документации по госзакупкам торговые наименования ЛС. Заказчиков обязали указывать исключительно МНН или же химические названия. По мнению авторов законодательной инициативы, указание МНН вместо ТН должно было помочь расширить круг участников аукциона. Больше производителей, больше лекарств, больше выбора...

На деле у врачей и пациентов не осталось ни выбора, ни лекарств. Несмотря на «одну и ту же молекулу», и лечебные, и побочные эффекты «одинаковых» ЛС одного МНН могут существенно различаться. Государственный аукцион, как правило, выигрывает препарат, в числе главных достоинств которого – цена. Решение о выборе лечения тысяч пациентов принимается скорее не из медицинских, а из экономических соображений. В некоторых стационарах врачи это понимают и самостоятельно (иногда на собственные деньги) покупают действительно эффективный (а не экономически выгодный) препарат. Если такой возможности нет, пациенты остаются без лечения или покупают эффективный препарат на собственные средства.

Следующим шагом к взаимозаменяемости должен стать Федеральный закон «Об обращении лекарственных

средств» уже в дополненном и исправленном виде. Определение взаимозаменяемости должно установить четкие правила, по которым будет доказываться эквивалентность препаратов. Представители фармпрома считают, что доказательство это будет слишком сложным, и в реальности никакие препараты взаимозаменяемыми не признают. А еще, что дженерики никогда не докажут свою эквивалентность оригинальным лекарствам. И что благодаря вытеснению дженериков пациенты останутся без лекарств, т.к. отсутствие четких требований к взаимозаменяемости препаратов позволит государственным заказчикам устранить с рынка воспроизведенные ЛС (преимущественно российского производства).

Отдельным вопросом стало положение биоаналогов среди (или вне) взаимозаменяемых препаратов. Представители фармкластеров, обратившиеся с письмом в правительство, требовали убрать «необоснованные ограничения» и разрешить биоаналогам быть взаимозаменяемыми. После этого Минздрав предложил новый вариант определения, где слова «не являющийся биологическим лекарственным препаратом» были убраны из текста. Врачи и защитники прав пациентов возражают: биологические процессы и технологии изменчивы, и примерно 50% биоаналогов, разработанных в Евросоюзе, показали непредвиденные клинические исходы. Нужен ли пациенту препарат, результат лечения которым неизвестен?

Одновременно с разработкой юридического понятия «взаимозаменяемость» готовится еще один шаг в сторону «унификации» препаратов. Если в нашей стране и будет лекарственное страхование, то распространится оно лишь на рецептурные препараты. Чтобы избежать ситуаций, когда лекарства в аптеке нет, законодатель решил обязать врачей работать по принципу, по которому (уже почти год) функционируют госзакупки. Выписывать рецепты докторам предложено... тоже по МНН. Правило должно вступить в силу в самое ближайшее время.

Врачи расценивают подобное ограничение как приказ нарушать права больного на его участие в собственном же лечении. По сути, медики предлагают на законодательных основаниях скрывать от пациентов информацию о назначаемых им препаратах. Дать пациенту консультацию о лекарствах, соответствующих написанному на бланке МНН, врач имеет полное право. Но если и этого права его лишат, не смогут работать аптеки. Представьте себе покупателя, пришедшего к фармацевту с рецептом, соответствующим 5–7 лекарственным препаратам. И очередь из посетителей аптеки, терпеливо ожидающих, пока ему расскажут о каждом из них.

Внедрение взаимозаменяемости ЛП в российское здравоохранение вызывает ряд вопросов. Могут ли быть взаимозаменяемыми препараты, произведенные по разным стандартам качества (обязательность GMP еще в проекте)? Насколько точной будет процедура доказательства «аналогичности» ЛП, и можно ли будет доверять результатам таких исследований? Кто защитит пациента, если «взаимозаменяемое» лекарство принесет ему вред, и сможет ли он добиться назначения другого препарата? В государственном секторе здравоохранения все эти вопросы – определяющие... ► Стр. 5



Иван Бланарик: «СТОИТ ЛИ КОНСЕРВИРОВАТЬ ДОСТИЖЕНИЯ ПРОШЛОГО?»

Тот, кто знает «зачем», в силах выдержать любое «как». И выбрать из многих способов тот, который приведет к намеченной цели. А если ни один из вариантов не окажется подходящим – создаст собственный метод и будет действовать по-новому. Привычные шаблоны не всегда хороши в поисках новых решений.

О том, как сочетать инновации и традиции, правильно встречать изменения и извлекать из них пользу – причем не только в профессии, но и в повседневной жизни, рассказывает Иван Бланарик, генеральный директор компании «Берингер Ингельхайм» в России.

Иван, как начиналась Ваша профессиональная жизнь, и сложно ли было сделать выбор?

Интересный вопрос. В первое время пришлось сделать выбор, который определил последующие десять лет моей жизни. После окончания вуза я хотел продолжить академический научный путь за рубежом и планировал учиться или работать в Канаде, в университете Торонто. В том же году, летом 1994 г., я узнал, что компания «Берингер Ингельхайм» набирает сотрудников. Помню, как приезжал на интервью, которое длилось практически целый день. В то время в венском офисе «Берингер Ингельхайм» было довольно много сотрудников, которые занимались Восточной Европой. Если правильно помню, интервью было где-то летом, а ответ пришел через несколько месяцев. Это придало процессу определенный драматизм. В то же самое время я ждал результатов поездки в Канаду, и сложилось так, что положительный ответ дали и Вена, и Торонто. Я сделал выбор в пользу Европы, решив остаться «поближе к дому», то есть к Братиславе. Но путешествия стали частью моей жизни. Работал в Киеве на Украине. Работал в Германии, Португалии, перед приездом в Москву – в Финляндии. Когда в начале 2009 г. начал свою работу в Москве, то приходилось жить на две страны: в будни – здесь, на выходные приезжал в Хельсинки к семье, старший сын заканчивал учебный год.

И как видит Россию человек, приезжающий сюда работать из-за рубежа?

У каждой страны, у каждого рынка свои нормы и принципы, традиции и характер. Есть много общего, того, что присутствует во всех странах, а есть то, что связано с историей, культурой, людьми, которые здесь живут. Из разных источников все мы можем обогащать друг друга. Европа в этом плане – очень интересное место, где происходит смешение культур, правил, бизнеса. Россия как держава не только принимает то, что дают другие рынки, но и сама предлагает многое. Она становится более активным источником опыта в самых разных областях и активно влияет на многие процессы, происходящие в Европе и в мире. В прошлом году на одном из совещаний говорили о финансовом кризисе и проблемах, возникших в Испании. Руководитель совещания спросил: «А вы общались с нашими коллегами в России? Они же только что прошли через такое...»

Финансовая нестабильность, провал спроса – все то, что для молодых рынков воспринимается как «мы постоянно так живем», для устоявшихся правил Европы часто кажется невероятным и непостижимым. Сегодня мы уже не живем в закрытой отдельной системе. Все мы прямо и косвенно обращаемся к международным ресурсам. В том числе человеческим.

В чем главные сложности работы в новой стране, в особенности для руководителя?

В течение последних 20 лет я имел возможность – пусть только в одной компании, но в разной обстановке – начинать работу с разными организациями. Обычно руководитель сталкивается с уже существующей системой. И для меня всегда важен этот первый момент, когда знакомишься с тем, что было сделано, и пытаешься найти сбалансированный подход: сохранить то, что работало в одной стране, и найти моменты, требующие изменения, – в другой. И руководитель очень часто соскальзывает в риск «оценки по истории». То есть положительный прошлый опыт (метод удачно работал в предыдущей компании или стране) подталкивает его к какому-то штампу, который может не подходить либо по времени, либо по обстановке. И здесь руководителю нужно правильно воспринимать достижения прошлого и в то же время приложить к ним свой вклад, который будет не только консервированием достигнутого, но и дополнением к нему и развитием на новых этапах. Эти первые шаги, на мой взгляд, самые сложные и самые важные – с точки зрения предпосылок для дальнейшей работы. «Первая примерка», стратегия, определение приоритетов – самый весомый момент. Если все правильно сделать, внедрение и применение на практике пройдут значительно легче.

У меня было несколько радикальных переходов – правда, в пределах Европы. Германия и Португалия находятся в некоторой «полярности» по многим вопросам. Португалию и Финляндию отличает не только изменение климата, но и многие другие моменты повседневной жизни и бизнеса. Финляндия и Россия географически находятся поблизости, но многое воспринимается по-разному. Каждая страна имеет свои особенности, и для меня как руководителя очень важно понять, что это за особенности, и помочь принять новое.

Проблемы с принятием нового – часть национального менталитета некоторых стран?

Сопrotивление изменениям – не особенность национальности, а хорошо изученный факт человеческой природы. Для его преодоления важно согласовать конечную цель и понять ее полезность и ценность для организации и ее сотрудников. Когда это сделано, то хотя мы будем по-разному проходить этот путь, но мы его обязательно пройдем, потому что все мы хотим добраться до этой точки. Один из моих руководителей на совещании, где говорили про изменения, встал, нарисовал круг, три стрелки и сказал: «Это часы. Каждый из указателей движется с разной скоростью. Но все идет в одном направлении». Думаю, в этом и есть философия управления изменениями: если мы договорились о конечной цели и о том, что хотим туда идти, – мы будем идти. Хорошо, что находим разные пути, но все пойдем в одном направлении.

Сегодня в другие страны часто приезжают не работать, а лечиться. Как Вы относитесь к этому факту?

Да, в Европе и в других регионах существует «медицинский туризм». Трудно судить, выгодно данное направление или не очень, но что это возможно – факт однозначно

положительный. Думаю, мы постепенно привыкаем к тому, что и фармацевтический, и медицинский бизнес выходят за рамки отдельных государств.

Но цель любого государства – иметь доступную качественную, финансово стабильную систему здравоохранения. «Медицинский туризм» – всего лишь корректировка недочетов системы. Они выравнивают потоки между предложением и спросом – как на любом рынке. В России перед нами стоит большая цель: сделать качественное медицинское обслуживание доступным широким слоям населения и улучшить такие показатели, как продолжительность жизни и качество жизни. Разные разработанные стратегии надо реализовать.

Говорят, что здоровье граждан зависит, в первую очередь, от позиции государства...

Очень интересно отношение к вопросу здоровья у людей через восприятие отношения государства к этому же вопросу. Не только в России, но и во всем мире есть тенденция поменять взгляд, что «здоровье – это вопрос кого-то, кто может или должен это за нас решить». Везде, и в России в том числе, мы нуждаемся в более активной позиции каждого из нас в отношении здоровья. Она приведет к тому, что мы будем избегать многих проблем, станем более активно участвовать в лечении и решении различных медицинских вопросов и в какой-то степени возьмем на себя ответственность за собственное здоровье, осознав, наконец, что оно важно, в первую очередь, нам, а не для «кого-то» и государства.

Чем больше люди будут интересоваться собственным здоровьем, тем быстрее будет внедряться многое из того, что необходимо для эффективной системы здравоохранения.

Думаю, что граждане имеют право ожидать и даже требовать качественной медицинской услуги. Россия еще наблюдает определенную трансформацию в этом направлении. Система, которая функционировала здесь до 1990-х гг., претерпела изменения. И вот последние 20 лет все мы ищем модель, которая вошла бы на это поле. У России сегодня есть шанс: она может и научиться из собственного опыта, и посмотреть, что работало или не работало в других системах, и заложить все необходимое и полезное в новую систему, которая сегодня рождается. Для этого как раз нужны и широкие дискуссии, дебаты, и вовлечение экспертов в самых различных областях: если мы вместе поработаем, то появится возможность построить хорошую систему для России.

Очень интересны особенности здравоохранения в других странах, особенно в тех, где Вы работали...

Очень сложный вопрос. Как мы уже говорили, система здравоохранения – сложный, многогранный организм и мы его просто не можем сравнивать.

Россия сегодня строит новую систему и имеет возможность проанализировать ее разные составные части. Что работало в других странах? Что работало в самой России? Нужно использовать тот временный участок, в котором мы находимся, и сложить новую мозаику из всего, что необходимо, чтобы система работала. Иногда тяжелее переделывать неработающую систему, чем создавать все заново. По нашей природе, мы часто опираемся на знакомый опыт, пытаемся усовершенствовать то, что уже хоть как-то работает. В последнее время обращал внимание, что создается больше площадок для обсуждения. Особенно приятно, что разные участники начинают общаться за рамками организационных ограничений. Индустрия говорит не только сама с собой, но и участвует в разных кросс-функциональных площадках. Думаю, что всегда будут новые темы, которые потребуют такого общения. Приятно видеть, что желание уже есть, но мы еще в начале этого пути.

Как Вам кажется, почему наиболее обсуждаемые проекты – лекарственное страхование, стандарты GMP и т.д. – испытывают такие сложности с реализацией?

Качественная форма производства, GMP, лекарственное страхование, стандарты лечения – то, без чего не смогут работать современные рынки.

Если мы задаем вопрос, какой подход к их внедрению оптимальный, то, безусловно, есть целый ряд важных аспектов, выбор среди которых неоднозначен. По моему личному мнению, с самого начала необходимо четко определить, какой цели мы хотим достичь, а только потом начинать детальные разработки разных сценариев решения.

Иногда мне кажется, что к решению важных вопросов мы подходим слишком «технически». Одна норма вместо другой, один способ регуляции вместо другого... Иногда теряется из виду, ради чего все это делается. Если мы сначала задаем себе вопрос и договариваемся, чего хотим достичь, и какие могут быть выгоды или, наоборот, риски, то мы можем правильно решить, что должны делать в первую очередь, и с какими затратами. Потому что ни одно решение не возникает без ресурсов. И ресурсы, нравятся это или нет, играют важную роль в любом решении. Иметь качественную доступную систему, которая финансово несостоятельна, – не очень хорошо. Как и иметь финансово стабильную систему, которая не выполняет свои задачи, – тоже не идеально.

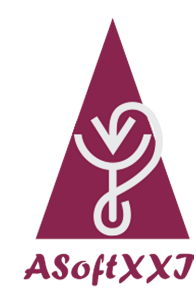
Что привлекает Вас в фармацевтическом направлении? Почему выбрали его?

Я вырос в семье, очень активной в области науки. Мои родители занимались биологией и физиологией растений. Тема лекарственных растений и биологических средств в медицине сопровождала меня еще задолго до университета. Мне всегда казалось, что фармацевтика – очень широкая специализация. В ней есть элементы химии и математики, вопросы медицины и вопросы физики – широкий спектр разных предметов. Меня привлекало, что это не одна узкая специальность, а такая вот полезная для жизни сфера деятельности, которая может затронуть практически любую тематику.

А сегодня, в создании и производстве инновационных препаратов компания часто обращается к природе, растениям?

Во многих продуктах заложены первоначальные идеи природы. Природа – как в фармацевтике, так и в других науках – и по сей день остается источником вдохновения. В технологиях (и не только фармацевтических) мы обращаемся к природе и пытаемся понять, какие материалы природа создала, какой дизайн выбрала, какими обладает свойствами, которых мы пока искусственно не можем достичь (хотя многого уже достигли). Мы были частью природы и ею останемся.

Природные силы – и в своем креативном, и своем разрушительном характере – очень сильны. Нам нужно с ними считаться. Лучше всего их понять и дружить с ними. В некотором симбиозе, сотрудничестве между человеком и природой находится ответ на вопрос «Куда идти дальше?»



ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА: НАИБОЛЬШИЙ СПРОС В I КВАРТАЛЕ 2013 г.

Наибольший спрос на лекарственные средства изучался по данным AptekaMos.ru – количество обращений составило 4 500 702.

Анализ потребительского спроса в I кв. 2013 г. показал, что лидерами являются следующие препараты – рис. 1.



На рис. 2 показан наибольший спрос на лекарственные средства по фармакологическим группам.

Можно отметить, что лидируют средства по уходу за кожей (31%). Второе место – за перевязочными средствами (15%), на третьей позиции – противовирусные средства разных групп (12%).

+7 (495) 720-87-05
«АСОФТ XXI»





Служба Лекарственного Обеспечения Населения
8(495) 77-57-9-57
Поиск лекарств • Доставка • Бронирование • Помощь специалистов



АПТЕЧНЫЕ ПРОДАЖИ ВЕНОТОНИЗИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

Венотонизирующие препараты (венотоники, флеботоники) – группа препаратов природного или синтетического происхождения различных классов, обладающие способностью повышать тонус вен, улучшать крово- и лимфоотток от нижних конечностей, снижать проницаемость капилляров, улучшать микроциркуляцию. Основным показанием к применению венотоников является наличие симптомов хронической венозной недостаточности. Данное заболевание является одной из самых распространенных патологий периферических сосудов. Среди трудоспособного населения от данного заболевания страдает порядка 40–50%.

В настоящем обзоре рассмотрим венотонизирующие средства: лекарственные препараты, биологически активные добавки и средства лечебной (активной) косметики. Для удобства анализа информации мы разделили весь аптечный ассортимент венотонизирующих средств на препараты системного (таблетки, капсулы, капли и др.) и местного (кремы, мази, гели и др.) действия. Все данные приведены в ценах оптовой аптечной закупки за период с марта 2012 г. по февраль 2013 г. (МАТ'12–13) в сравнении с аналогичным периодом предыдущего года (МАТ'11–12).

За рассматриваемый период российский рынок венотонизирующих препаратов включает 112 брендов или 184 полных наименования. Стоимостный объем рынка за указанный период (МАТ'12–13) составил 5,7 млрд руб. (+20,3%), а натуральный – 33,5 млн упаковок (+16,0%).

Рассмотрим рейтинг венотонизирующих средств для системного применения (табл. 1). Первую строчку рейтинга с долей 59,4% занимает бренд **Детралекс** (Servier). Отрыв его в рейтинге от других игроков сегмента представляется очень существенным. Объем продаж занимающего (с долей 13,1%) вторую строчку рейтинга бренда **Флебодиа** (Innothera Chouzy) за рассмотренный период оказался ниже продаж лидера в 4,5 раза. На третьем месте – препарат **Троксевазин** (Actavis Group HF.) с долей продаж в сегменте 9,5%. Для всех наименований TOP-10 системных средств отмечен положительный прирост продаж по сравнению с предыдущим аналогичным периодом. При этом максимальный прирост продаж (+125%) среди средств системного действия продемонстрировал препарат **Венарус** от компании ЗАО «Оболенское – Фармацевтическое Предприятие».

Троксевазин корпорации Actavis Group HF. выпускается не только в виде капсул, но и в виде геля для наружного применения. Среди TOP-10 местных венотонизирующих средств бренд **Троксевазин** с долей почти 60% занимает лидирующую позицию (табл. 1). На второй строчке рейтинга – бренд **Софья** (15,1%). Бренд **Троксерутин**, выпускаемый разными производителями, расположился на третьем месте с долей продаж 8,5%. Для данного бренда отмечен максимальный прирост продаж (+29,8%) среди TOP-10 местных венотонизирующих средств. Максимальное падение продаж выявлено для препарата **Геленвен** компании ООО «Фора-Фарм» (–21,5%).

Рынок венотонизирующих препаратов характеризуется высокими показателями прироста, как в стоимостном выражении, так и в упаковках. В сегменте как системных, так и местных средств можно выделить явных лидеров – это бренды **Детралекс** (Servier) и **Троксевазин** (Actavis Group HF.). На TOP-10 брендов среди средств и для приема внутрь, и для местного применения приходится более 90% от емкости сегмента в руб., что **позволяет охарактеризовать рынок как трудный для выведения новых продуктов**. Учитывая уверенные позиции лидеров сегмента, можно прогнозировать дальнейший рост продаж венотонизирующих препаратов.

DSM Group

Табл. 1 TOP-10 брендов венотонизирующих средств системного действия по объему в руб. за период с марта 2012 г. по февраль 2013 г. (МАТ '12–13)

Рейтинг, руб.	Бренд	Фирма-производитель	Объем, млн руб.	Прирост МАТ'12–13 к МАТ'11–12, %	Доля от продаж сегмента, руб., %
1	ДЕТРАЛЕКС	SERVIER	2 354,6	14,7	59,4
2	ФЛЕБОДИА	INNOTHERA CHOUZY	520,3	23,3	13,1
3	ТРОКСЕВАЗИН	ACTAVIS GROUP HF.	375,9	85,8	9,5
4	АНТИСТАКС	BOEHRINGER INGELHEIM	239,2	8,7	6,0
5	ВЕНАРУС	ОБОЛЕНСКОЕ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ЗАО	174,5	125,2	4,4
6	ЭСКУЗАН	Разные производители	105,3	2,7	2,7
7	ТРОКСЕРУТИН	Разные производители	58,4	63,8	1,5
8	ВАЗОКЕТ	STRAGEN PHARMA S.A.	30,3	1,8	0,8
9	ДОКСИ-ХЕМ	HEMOFARM KONCERN A.D.	20,5	5,6	0,5
10	ВЕНОРУТОН	NOVARTIS	20,2	83,5	0,5

Данные розничного аудита DSM Group

Табл. 2 TOP-10 брендов венотонизирующих средств местного действия по объему в руб. за период с марта 2012 г. по февраль 2013 г. (МАТ '12–13)

Рейтинг, руб.	Бренд	Фирма-производитель	Объем, млн руб.	Прирост МАТ'12–13 к МАТ'11–12, %	Доля от продаж сегмента, руб., %
1	ТРОКСЕВАЗИН	ACTAVIS GROUP HF.	1 063,9	26,1	59,9
2	СОФЬЯ	ФОРА-ФАРМ ООО	267,6	0,7	15,1
3	ТРОКСЕРУТИН	Разные производители	150,7	29,8	8,5
4	АНТИСТАКС	BOEHRINGER INGELHEIM	33,5	–13,1	1,9
5	ВЕНИТАН	LEK D.D.	30,6	–8,7	1,7
6	ВЕНОРУТОН	NOVARTIS	30,4	2,2	1,7
7	ВЕНОЗОЛ	РИА ПАНДА	25,8	1,8	1,5
8	ГЕЛЕНВЕН	ФОРА-ФАРМ ООО	24,4	–21,5	1,4
9	ВЕНОЛГОН	ТВИНС-ТЕК ЗАО	24,4	3,5	1,4
10	НОРМАВЕН	ВЕРТЕКС ЗАО	13,6	–11,8	0,8

Данные розничного аудита DSM Group

МЫ ГОТОВЫ ПЕРЕДАВАТЬ СВОИ ЗНАНИЯ И КОМПЕТЕНЦИИ РОССИЙСКИМ ПАРТНЕРАМ



Минздрав предполагает, что в ближайшее время в госпитальном секторе будут проводиться закупки лекарственных средств только отечественного производства. Но это можно подвергнуть сомнению, пока в таких заболеваниях, как туберкулез, ВИЧ-инфекция и гепатит С, обязательно необходимыми на сегодняшний день считаются инновационные препараты компании Janssen, поставляемые на российский рынок уже более двадцати лет. Сегодня читателям МА компанию Janssen, позиционируя ее деятельность на российском фармацевтическом рынке, представляет генеральный директор «Janssen в России и странах СНГ» Наира Адамян.

Наира, расскажите, пожалуйста, об основных этапах развития компании «Янссен Фармацевтика НВ» в России.

Компания Janssen начала свою деятельность в России еще в начале 1990-х. Сначала мы работали через дистрибутора. По мере того как бизнес развивался, мы открыли в России свое представительство в 1998 г. Россия всегда была одной из приоритетных стран для нашей компании. Даже в условиях кризиса 1998 г. мы не ушли с рынка и сохранили бизнес в России. 2006-й стал переломным для Janssen. С приходом программы ДЛО в России появился интерес к инновациям. Современные инновационные препараты стали доступны пациентам благодаря реализации государственных программ ДЛО, «7 нозологий», нацпроекту «Здоровье». В этот период мы стремительно развивались, расширили свое присутствие в регионах. На данный момент компания продолжает укреплять свое присутствие в России. Недавно мы перешли на новую бизнес-модель, в основе которой лежит развитие партнерства с целью повышения доступности инноваций для российских пациентов. Мы реализуем совместные проекты в области исследований и разработок, образовательные программы для специалистов. Таким образом, мы вносим свой вклад в развитие системы здравоохранения через развитие партнерства.

В каких странах работает компания?

Janssen – это группа фармацевтических компаний корпорации Johnson & Johnson. В фармацевтическом подразделении работают более 40 000 сотрудников. Офисы компании расположены в 175 странах мира, наша продукция представлена в 250 странах. Только в Европе у нас десять производственных площадок и восемь исследовательских центров.

В 2011 г. мы отметили 20-летие компании в России. Janssen успешно развивается и является одной из ведущих фармацевтических компаний. Мы занимаем сильные позиции в сегменте reimbursement (сегмент государственных программ), входим в тройку лидеров в течение последних 5 лет.

Я сама пришла в фармацевтическую отрасль в 1997 г. из медицины, когда начала работать в компании Janssen медицинским представителем. Меня привлекла, в первую очередь, возможность проявить себя, реализовать свой управленческий потенциал, оставаясь при этом в социально значимой сфере. И сейчас, являясь генеральным директором компании, я очень рада, что не ошиблась в своем выборе.

Есть ли в планах компании работа по созданию собственных производственных площадок в России?

Если говорить о локализации, то мы скорее видим свою роль в реализации совместных проектов с российскими партнерами в области исследований и разработок, чем в области производства. Это объясняется, прежде всего, особенностями нашего продуктового портфеля. Мы работаем в сегменте малообъемных препаратов. Поэтому на весь мир у нас 2–3 завода, которые обеспечивают потребность в конкретном препарате для всех стран. Строить еще один завод в России просто экономически нецелесообразно.

Отличительной чертой нашей компании с момента ее основания в 1953 г. является приверженность инновациям. Для примера скажу, что 25% глобальных продаж обеспечивают препараты, выпущенные на рынок в течение последних пяти лет. Мы инвестируем 21% от наших продаж в R&D ежегодно.

У нас сильные позиции в R&D, и мы готовы передавать свои знания и компетенции российским партнерам.

Именно эти два фактора: приверженность инновациям и особенности портфеля определили нашу стратегию по локализации в области R&D. Однако у нас есть отдельные проекты по передаче некоторым технологическим циклам производства наших препаратов компаниям-партнерам, но речь о строительстве собственного завода в России не идет.

Какие нозологии представлены в продуктивном портфеле компании? Какие препараты хотели бы отметить особо?

Приоритетные для нас нозологии: онкология, инфекционные заболевания (гепатит С и ВИЧ, туберкулез), наркология, психиатрия и неврология, иммунология (псориаз). Наша компания взяла курс на создание трансформационных инноваций, которые кардинально меняют парадигму лечения. Особенно хотелось бы отметить наши новые препараты. Например, препарат для лечения хронического гепатита С – ИНЦИВО, одобренный к применению в России в декабре 2012 г. Он увеличивает процент излечения пациентов с гепатитом первого генотипа (самого сложного типа) до 75–80%. Этот препарат успешно применяется в 50 странах мира и получил мировое признание, став лауреатом премии Галена (самая престижная премия в области фармацевтики, присуждается за выдающиеся достижения в области медицины и биофармацевтики. – Прим. ред.). Бедаквилин, недавно зарегистрированный Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) под торговым наименованием SIRTURO, для лечения туберкулеза с множе-

ственной лекарственной устойчивостью. Это первый инновационный препарат в мире за последние 40 лет. Препарат ЗИТИГА® для лечения метастатического рака предстательной железы. Сегодня рак предстательной железы занимает в России четвертое место среди злокачественных новообразований у мужчин по показателям заболеваемости и распространенности и первое место по приросту смертности. У нас сильный портфель ВИЧ препаратов, который рассчитан на лечение пациентов, находящихся на разных стадиях заболевания. Этот перечень можно продолжить.

Какие методы продвижения продукции применяете? Насколько важна деятельность медпредставителей в этом процессе?

Наш продуктовый портфель специфичен. У нас инновационные, наукоемкие препараты, многие из которых являются первыми в своем классе или лучшими в своем классе. Поэтому методы продвижения должны соответствовать этой специфике. Конечно, у нас, как и в любой фармацевтической компании, есть медицинские представители. Однако визиты не являются единственным методом продвижения. Мы считаем, что на сегодняшний день важными и наиболее востребованными формами работы со специалистами в сфере здравоохранения являются образовательные программы и развитие партнерства. Мы делаем упор именно на это.

Каким образом осуществляется подбор кадров для эффективной работы российского представительства? Какие деловые и личностные качества особенно ценит компания?

Мы используем все возможные инструменты для привлечения и подбора кадров, в т.ч. и привлекаем иностранных коллег. Поэтому у нас достаточно много экспатов (сленговое название для иностранных специалистов. – Прим. ред.). Для чего мы это делаем? Таким образом, в кратчайшие сроки мы получаем опыт, компетенции, которых пока нет в России. Особенно это важно при переходе на новую бизнес-модель.



Качества, которые мы ценим: ориентированность на результат, это очевидно. Но гораздо больше, чем когда-либо, мы ценим обучаемость сотрудников, умение быстро осваивать новые навыки и адаптироваться. Наш опыт показывает, что в условиях динамичной среды лучше принять на работу человека, открытого ко всему новому и готового учиться, нежели готового специалиста, который уже обладает определенным набором навыков, но не готов перестраиваться и менять привычный для него формат работы.

Сегодня на первый план выступают не столько профессиональные навыки, сколько личные качества, лидерский потенциал, желание развиваться, а также драйв, желание оставить свой след, сделать что-то важное. Именно поэтому несколько лет назад мы запустили программу для привлечения выпускников ведущих российских вузов. Мы на конкурсной основе отбираем лучшие таланты и предоставляем им возможность пройти стажировку в компании с возможностью дальнейшего трудоустройства на постоянной основе.

Какие проблемы волнуют сейчас руководство российского представительства компании? Что хотелось бы изменить во взаимоотношениях представительств иностранных компаний-производителей и российских госструктур?

Мы поддерживаем общий тренд развития здравоохранения в нашей стране, а именно курс на формирование качественной индустрии и поддержку инноваций. В системе здравоохранения центральным становится пациент, его потребности и повышение качества медицинской помощи как основной показатель эффективности системы здравоохранения. Очень приятно, что государство уделяет пристальное внимание здравоохранению и принимает на себя долгосрочные обязательства. С другой стороны, государство находится на переходном этапе на данный момент. Это означает, что при всей позитивности долгосрочных намерений в ежедневной практике нам не избежать сложностей и периода турбулентности. Динамика внешних изменений, которую мы наблюдаем в последние годы, осложняет реализацию тактических задач, бизнес-планирование. Мы ожидаем большей проактивности со стороны государства, больше ясности, прозрачности. Как формируются списки? Как будут определяться цены? Как будут защищаться местные производители? Я оптимист и уверена, что при конструктивном диалоге мы вместе сможем преодолеть эти временные сложности переходного периода.

Очень приятно отметить, Россия быстро «схватила» тему частно-государственного партнерства. Речь идет о том, что не может государство только своими расходами покрыть потребности системы здравоохранения. Необходимо привлекать и бизнес, в т.ч. и крупные международные компании. Мы открыты к диалогу, готовы к сотрудничеству и ожидаем от государства механизма реализации частно-государственного партнерства и создания соответствующей законодательной базы.

Какова Ваша оценка современного фармрынка России, и в чем Вы видите перспективы его развития?

Мы разделяем мнение многих аналитиков о том, что российский фармрынок будет продолжать активно расти в ближайшие годы, в среднем на 10% до 2020 г. и может удвоить свои объемы уже к 2019 г.

По моему мнению, важными условиями для качественного развития рынка являются переход на стандарты GMP и повышение доступности инноваций для российских пациентов.

Каковы планы компании на ближайшие годы в целом и на российском фармрынке в частности?

Мы будем продолжать реализовывать стратегию, направленную на создание трансформационных инноваций. Но самые великие достижения и инновации в области медицины ничего не значат, если у людей нет возможности воспользоваться ими. Поэтому мы будем продолжать развивать партнерство для того, чтобы обеспечить доступ к инновациям для российских пациентов.

◀ начало на стр. 1

ЗАМЕНИТЬ НЕЗАМЕНЯЕМОЕ: ХИМИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ И БЕЛОК – ОДНО И ТО ЖЕ?

Почему в России все еще нет лекарственного страхования? Почему пациент, в какой бы ситуации ни находился, вынужден платить за препараты сам? Те, кто лечится и покупает лекарства, сразу же отвечают: причина – в государстве. Точнее, в его бюджете, в его системе медицинской помощи.

Законодатель частично соглашается: да, государственный бюджет не всегда может выдержать необходимую нагрузку. Но пациенты давно уже могли бы перестать платить за лекарства, если бы в стране появилось понятие «взаимозаменяемые препараты». Одно и то же химическое вещество может продаваться в аптеке под десятью разными названиями, и цены на эти наименования могут отличаться в десятки раз. Между тем, в таких лекарствах нет особой разницы, а если они одинаковы, то зачем платить больше? Дешевые дженерики государство обеспечит...

В связи с этим в срочном порядке разрабатываются поправки в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Определение взаимозаменяемого препарата стало «жизненно важным и необходимым» для отечественного законодательства. Между тем врачи предупреждают: новая система окончательно сойдет с толку пациентов (которым предстоит разбираться, какой из 10 препаратов лучше подойдет) и лишит их эффективного лечения (взаимозаменяемость фактически начала действовать там, где человек лишен выбора – в сфере государственных закупок лекарств). Фармацевты опасаются: очереди в аптеке вырастут в разы (попробуйте за одну минуту объяснить покупателю все характеристики 5–7 препаратов, включая противопоказания и побочные эффекты). Защитники пациентов бьются за то, чтобы в список «взаимозаменяемых» препаратов не попали биоаналоги.

И все же, какие лекарства можно считать «одинаковыми»? Прояснить вопросы взаимозаменяемости лекарственных препаратов нам поможет **профессор Владимир Иванович Дорофеев, советник AIRM по научным вопросам**. По его мнению, терапевтическую эквивалентность дженериков необходимо доказывать для каждого препарата и каждого производителя. *Позиция должна быть такова: воспроизведенные лекарственные средства и препарат сравнения не являются терапевтически эквивалентными.*

Единых стандартов, которые могли бы определять качество, эффективность и безопасность абсолютно всех лекарственных средств, не существует. Есть лишь общие подходы к производству препаратов и контролю их качества. Поэтому вопрос об «одинаковости» препаратов необходимо решать максимально аккуратно – малейшее «округление» или «допущение» может навредить пациенту.

В 1980 г. в США впервые была издана знаменитая «Оранжевая книга». В нее вошли только препараты, одобренные FDA, и указания на их терапевтическую эквивалентность. В 1984 г. был принят закон Хэтча-Ваксмана («О ценовой конкуренции лекарств и продлении срока действия патентов»). Акт установил период data exclusivity для оригинальных препаратов и ввел упрощенную процедуру регистрации дженериков. Клинические и доклинические исследования перестали быть необходимыми для регистрации воспроизведенных препаратов – с этого времени производителю дженерика достаточно лишь доказать его биоэквивалентность оригинальному средству. Все остальные требования к дженерическим ЛС остались прежними.

С точки зрения FDA, терапевтически эквивалентные препараты должны отвечать следующим критериям:

- быть зарегистрированными как эффективные и безопасные;
- быть фармацевтически эквивалентными, т.е. содержать одинаковые действующие вещества в одной дозе, иметь одинаковую лекарственную форму, быть предназначенными для одного пути введения и соответствовать фармакопейным или иным соответствующим стандартам по идентичности, чистоте и количественному содержанию;
- являться биоэквивалентными;
- производиться в соответствии с требованиями GMP;
- иметь соответствующую инструкцию.

Попробуем применить эти критерии к отечественному фармпроизводству. С первым условием все понятно – препарат должен быть зарегистрирован. Второй критерий – интересней. Одинаковые действующие вещества (особенно если речь идет о высокомолекулярном соединении) могут иметь разную структуру молекул. Химические модификации активного компонента преследуют различные цели: изменить растворимость, кристаллизруемость, размер частиц. Формально МНН остается одним и тем же, но химические свойства различных модификаций действующего вещества могут серьезно отличаться.

Зачем нужна одинаковая лекарственная форма и один путь введения? Одно и то же МНН – *фенотерол* – используют для лечения абсолютно различных заболеваний. Аэрозоль для ингаляций применяют при бронхиальной астме. Раствор для

инфузий подавляет преждевременную родовую деятельность. А МНН-то одно и то же!

Что касается соответствия фармакопейным стандартам... В нашей стране современной и полной государственной фармакопеи нет. За ее создание и создание системы стандартных образцов лекарств активно выступает Росздравнадзор. Услышано мнение Федеральной службы или нет – оценить трудно. Полную государственную фармакопею за неделю не создашь. А взаимозаменяемости фармпромышленность требует немедленно и предлагает Минздраву новые и новые определения. В том числе включающие в себя биоаналоги. Профессиональные ассоциации стремятся защитить производителей дженериков: с их точки зрения, слишком подробное и точное определение взаимозаменяемости сведет взаимозаменяемость препаратов на «нет». Что скажется и на дженерических компаниях, и на пациенте, который останется без лекарств и без выбора.

Есть и другие проблемы в рамках одного МНН (напомним, именно этот критерий должен стать основой отечественного здравоохранения – в ближайшие месяцы даже врачей хотят обязать выписывать рецепты исключительно по МНН):

- различия в фармакокинетике – модифицированное высвобождение действующего вещества;
- современные способы доставки действующего вещества;
- дозированные ингаляции (нет нормативной базы и оборудования по оценке респираторной фракции).

Третье требование – биоэквивалентность. Ее исследование в России имеет некоторые сложности. Во-первых, в стране нет списка препаратов сравнения. Во-вторых, нормативная база по качественному проведению исследований биоэквивалентности ЛС появилась только в 2004 г. Кроме того, в нашей стране не применяются отдельные критерии оценки фармакокинетических параметров при установлении биоэквивалентности лекарственных средств с узким терапевтическим индексом. Терапевтический индекс – это разница между минимальной эффективной концентрацией и минимальной токсической концентрацией. Помните изречение: «в ложке – лекарство, в чашке – яд»? Дистанция между «ложкой» и «чашкой» для каждого препарата – своя. Чем меньше токсическая дозировка отличается от лекарственной, тем уже терапевтический индекс. Чем уже терапевтический индекс, тем менее безопасным считается препарат. Таким образом, в нашей стране фактически не проверяется биоэквивалентность лекарств, представляющих наибольший риск для пациента. А они ведь тоже могут попасть в список «взаимозаменяемых». Малейшее отклонение от терапевтической дозы, и что тогда?

Для всех зарегистрированных дженериков необходима доказательная база по биоэквивалентности. Иначе сохранится ситуация, когда «одинаковые» лекарства дают абсолютно разные показатели (например, по растворимости).

Четвертое условие – соблюдение требований GMP при производстве препаратов. Если лекарство производится не по этим стандартам, его серии не могут быть однородными. Ни по качеству, ни по эффективности, ни по безопасности. Переход на обязательные стандарты GMP российский законодатель назначил на 2014 г.

Биологические препараты – предмет споров представителей фармы и защитников пациента. Производитель уверен – эти лекарственные средства должны попасть в список взаимозаменяемых. Защитник пациента категорически против самой мысли о взаимозаменяемости биопрепаратов.

Напомним категории, на которые подразделяются биологические ЛС:

- иммунологические препараты;
- препараты из донорской крови и донорской плазмы;
- препараты, получаемые при помощи биотехнологических процессов (например, рекомбинантной ДНК);
- препараты передовой терапии (генной терапии, терапии соматическими клетками, тканевой инженерии).

Большие (биологические) и малые (химические) молекулы неспособны ни по своей структуре, ни по способу их производства. Четвертичную структуру белка нельзя сравнить со строением молекулы, полученной химическим путем.

Биологические процессы, лежащие в основе производства биопрепаратов, вариативны (чего нельзя сказать о химических технологиях создания лекарств). Поэтому изменчивы и свойства самих биопрепаратов и биосубстанций.

Что касается биоподобных лекарственных препаратов, то даже для того, чтобы доказать высокую степень их подобия, потребуется серия доклинических и клинических исследований.

Кроме того, белковые препараты – это готовые антигены, способные вызвать иммунный ответ организма – выработку антител. Поэтому без исследования иммуногенности не обойтись. А если биопрепарат предназначен для конкретного пациента, ни о какой взаимозаменяемости не может быть и речи.

Но даже если достаточную степень биоподобия доказать удастся, из этого не будет следовать, что биологический препарат и подобное ему лекарственное средство – взаимозаменяемы. Биоподобие не есть взаимозаменяемость.

PHARM НОВОСТИ

Минздраву России добавили полномочий

Постановление Правительства РФ №342 от 15.04.13 о расширении перечня полномочий Минздрава РФ подписал премьер-министр Дмитрий Медведев.

К полномочиям Минздрава России отнесено утверждение:

- перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;
- порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (по согласованию с ФСКН России);
- правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением указанных лекарственных средств, и правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением таких лекарственных средств.

Кроме того, сообщает «КонсультантПлюс», с 25 июня 2013 г. установлено дополнительное требование, которым должен соответствовать лицензиат для осуществления медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по производству лекарственных средств

Таким требованием будет являться соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением указанных лекарственных средств, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением таких лекарственных средств.

Источник: pharmindex ■

Госзакупки в фармотрасли будут проводиться по-новому

18 апреля 2013 г. вступает в силу постановление Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2013 года №301 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) различные лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями», сообщили в пресс-службе ФАС России.

Документ, разработанный Минздравом России совместно с ФАС России, устанавливает предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в размере 1 млн руб., а для нужд государственных и муниципальных заказчиков Москвы и Санкт-Петербурга – в размере 5 млн руб.

«Важным является то, что постановление содержит также требование о закупке отдельными лотами лекарственных средств, в рамках МНН которых отсутствуют зарегистрированные аналогичные по лекарственной форме и дозировке препараты, а также о закупке отдельными лотами наркотических, психотропных и радиофармацевтических лекарственных средств. Постановление введет в полную силу требования части 2.2 статьи 10 Закона о размещении заказов, что, безусловно, будет способствовать совершенствованию системы государственных закупок, развитию конкуренции на фармацевтическом рынке и снижению бюджетных расходов на закупку лекарственных средств», – прокомментировала поправки в ФЗ-94 заместитель начальника управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Надежда Шаравская.

Законопроект «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» направлен на согласование в федеральные органы исполнительной власти

«Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» направлен на согласование», – сообщила Елена Максимкина, директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств.

В своем выступлении Елена Максимкина отметила, что в ходе общественного обсуждения законопроекта в Минздрав России поступили предложения по поправкам от более 20 организаций. Значительная часть предложений учтена при доработке проекта документа.

Законопроектом вносятся существенные изменения в понятийный аппарат. Введены понятия, позволяющие определить особенности обращения биологических, биоподобных и орфанных препаратов. Введены понятия, позволяющие на законодательном уровне определить подходы к установлению взаимозаменяемости лекарственных средств и подходы к установлению препаратов сравнения в случае отсутствия на рынке зарегистрированного оригинального препарата.

Изменения коснулись нормативно-правовых актов, разработанных в рамках расширения

PHARM НОВОСТИ

полномочий федеральных органов исполнительной власти.

Предложена процедура регистрации орфанных ЛС. Вводится возможность предоставления консультационных услуг по вопросам практического применения законодательства об обращении лекарственных средств, в т.ч. по вопросам порядка проведения доклинических и клинических исследований в целях осуществления государственной регистрации лекарственных средств. Предусмотрено установление порядка регистрации лекарственных средств, разработанных для применения в условиях военных действий и чрезвычайных ситуаций. Оптимизированы процедуры приостановки экспертиз при ответе на запросы заявителей.

В настоящее время законопроект направлен на согласование в федеральные органы исполнительной власти. Перед внесением его в Правительство РФ будет постатейное согласование с экспертным сообществом. Минздрав России работает также над подзаконными нормативно-правовыми актами. Планируется, что их будет 15. Эти документы касаются детализации отдельных процедур и порядка проведения экспертиз.

В конце апреля, согласно плану, законопроект должен быть внесен в Правительство РФ.

Счетная палата РФ призывает пересмотреть цены на жизненно необходимые препараты

Счетная палата РФ проверила расходование средств на лекарственное обеспечение населения России. По сообщению аудитора Владимира Катренко, общий объем средств на обеспечение населения страны лекарственными препаратами, необходимыми при оказании бесплатной медицинской помощи, в прошлом году составил около 320 млрд руб., или 61,5% от объема российского фармацевтического рынка рецептурных препаратов.

За счет ежемесячных денежных выплат из федерального бюджета, которые получают граждане, отказавшиеся от бесплатного лекарственного обеспечения, на покупку необходимых им лекарственных препаратов, ежегодно расходуется по оценочным данным около 60 млрд руб.

При этом в Счетной палате отмечают, что действующие нормативные правовые акты по регулированию предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, требуют пересмотра. Кроме того, необходимо совершенствование системы ценообразования и закупок лекарственных препаратов за счет государственных средств. А это невозможно без определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов и внесения соответствующих изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Эксперты также предупредили о риске невозможности завершения переходного периода для российских фармацевтических предприятий на условия производства GMP в полном объеме до 1 января 2014 г.

Минздраву России предложено продолжить работу по подготовке изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и совершенствованию положений «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года» с целью ее реализации в интересах широких слоев населения страны.

Коллегия решила направить информационное письмо в Минздрав России. Отчет о результатах экспертно-аналитического мероприятия направляется в правительство Российской Федерации, палаты Федерального собрания РФ и полномочным представителям президента в федеральных округах.

Источник: Росбалт ■

В форуме «Российские дни сердца» приняло участие более 1000 специалистов из 27 стран

С 4 по 6 апреля 2013 г. в Москве в Центре международной торговли состоялся I Всемирный образовательный форум «Российские дни сердца».

На торжественной церемонии открытия представитель Министерства здравоохранения зачитала приветствие от имени министра В.И. Сворцовой и выразила надежду, что форум «Российские дни сердца» со временем станет мультидисциплинарным, т.к. большинство медицинских проблем требует совместных усилий специалистов разного профиля. Профессор Мишель Комажда (Франция) в своем выступлении отметил противоречивую тенденцию: с одной стороны смертность от сердечной недостаточности в некоторых странах Евросоюза, например, в Шотландии, упала, но, с другой стороны, во Франции количество госпитализаций по причине сердечных приступов в связи со старением населения возросло. Он также рассказал о восстановлении больных, переживших госпитализацию. По мнению профессора Комажды, будущие успехи кардиологии – за генетическими исследованиями.

Президент Российского кардиологического общества академик РАМН Евгений Владимирович Шляхто (Россия) прочитал лекцию о вкладе Российского кардиологического общества в развитие медицины. Он подчеркнул растущий интерес к деятельности общества и заметил, что половина кардиологов страны стали членами РКО.

На форуме были рассмотрены и обсуждены такие важные темы, как диабет и сердце, фибрил-

◀ на стр. 5

FDA предлагает доказывать взаимозаменяемость биоаналогов в два этапа: вначале доказать биоподобие, затем – собственно взаимозаменяемость. Никаких подробных разъяснений служба не дает – просто предлагает фармкомпаниям представить дополнительные клинические данные о том, что неоднократная замена исходного биопрепарата на биоаналог не вызывает негативного влияния на пациента.

Практика такова: на сегодняшний день в США еще не был утвержден ни один биоподобный препарат. А Европейское медицинское агентство (ЕМА) сообщает, что биоподобные препараты невозможно рассматривать в качестве дженериков. В руководствах по биоподобным ЛС, которые выпускает агентство, рассматриваются только вопросы установления подобия – никаких советов, как доказать взаимозаменяемость биоаналогов, в этих документах нет. В то же время вопросы взаимозаменяемости препаратов – вне сферы полномочий Агентства. Каждая страна – участница Евросоюза решает их самостоятельно, как сочтет нужным. Национальные законодательства государств – членов ЕС не рассматривают возможность признавать

ФАС И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОНЯТИЯ

«ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО»

В марте 2012 г. ФАС разработан пакет поправок, в котором дано определение таких понятий, как «взаимозаменяемость», «взаимозаменяемое биологическое лекарственное средство», «воспроизведенное биологическое лекарственное средство». Ведомством проделана огромная работа, с которой можно ознакомиться на сайте.

Лекарственные препараты – это особый вид товара, и прежде, чем попасть на рынок, они проходят процедуру регистрации, в рамках которой проводится ряд исследований и экспертиз, устанавливающих их качество, эффективность и безопасность. После выхода лекарственного препарата на рынок его обращение также регулируется на всех стадиях.

На данном этапе очень важно понять, какая из существующих проблем на фармацевтическом рынке мешает создать условия для снижения цен.

Нижегородцев Тимофей Витальевич

Начальник управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы России (ФАС)

На всех международных рынках лекарственные препараты при достижении определенных показателей признаются взаимозаменяемыми. И тот факт, что лекарственный препарат, содержащий одно активное вещество в одной и той же форме выпуска и дозировке, является взаимозаменяемым, не вызывает сомнений. При схожем законодательстве в нашей стране не работают экономические законы конкуренции, которые существуют на международных рынках и приносят пользу в виде низких цен и доступности медицинской помощи.

ФАС обнаружила данную проблему более пяти лет назад и пришла к выводу, что суррогатные термины, существующие в медицинском законодательстве, необходимо объединить под прямым, указывающим на действие понятием «взаимозаменяемость». Внедряя данный термин, ведомство решает много вопросов. В первую очередь, указывает органам управления здравоохранением, пациентам, врачам и любым другим органам, расследующим вопросы, связанные с конкуренцией или злоупотреблениями, на то, как следует воспринимать лекарственные препараты, которые применяются на одной и той же группе больных по одним и тем же показаниям к применению с сопоставимым терапевтическим эффектом. Это очень важный набор качеств взаимозаменяемого лекарственного препарата.

Министерство здравоохранения проводит регистрацию лекарственных препаратов, и результатом экспертиз является подтверждение и утверждение показаний к применению. Инструкция по применению определяет, каким образом применяется ЛС. Если показания к применению и инструкция по применению являются идентичными, можно говорить о том, что два лекарственных препарата являются взаимозаменяемыми. Когда ФАС в процессе расследования устанавливает взаимозаменяемость препаратов, она опирается на то, что Министерство здравоохранения установило в процессе экспертизы.

Решение вопроса взаимозаменяемости открывает путь к снижению цен на лекарственные препараты. Когда ЛС выпущено по торговому наименованию (ТН), у пациента нет выбора, и зачастую он является либо заложником взаимоотношений врача и фармацевтической компании, либо заложником заблуждений врача, который считает, что именно этот препарат наиболее качественный. Во избежание таких ситуаций на всех развитых рынках лекарства выписываются по МНН с указанием формы выпуска и дозировки, что создает условия выбора для пациентов. Поскольку в результате экспертиз было установлено, что лекарственные препараты, содержа-

биоаналоги дженериками. Концепция взаимозаменяемости таких препаратов просто не применяется или же биоаналоги включают в специальные списки невзаимозаменяемых лекарственных средств.

Таким образом, о взаимозаменяемости биоподобных препаратов нельзя говорить ни в настоящее время, ни в более отдаленной перспективе. Что касается «обычных» дженериков, то решать вопросы об их взаимозаменяемости сегодня тоже нельзя. Нет доказательной базы по биоэквивалентности для всех зарегистрированных дженериков. Стандарты GMP не являются обязательными, и производители «аналогичных» лекарств работают по различным стандартам. Конечно, законодательно взаимозаменяемость утвердить можно, но тогда безопасность пациента никто не гарантирует...

По материалам V Конференции «Государственное регулирование и российская фармпромышленность 2013: продолжение диалога», АРФП

щие одно активное вещество, которое описывается МНН, имеет сопоставимые терапевтические эффекты, нет никакой сложности в том, чтобы предоставить пациенту выбор. Сейчас на рынке представлены лекарственные препараты, которые фармацевтически эквивалентны, но различаются по цене в 60 раз!

Для создания конкуренции из документации госзакупок необходимо исключить торговые наименования. Важно понимать, что при покупке препаратов по торговым наименованиям конкуренции нет, и они продаются по максимальной цене. Если указывается МНН, компании конкурируют не на уровне поставщика, а на уровне производителя, и снижение цены может составить порядка 30–70% (для сравнения – при конкуренции поставщиков одного производителя цена может снизиться не более чем на 5%). На данный момент ключевая задача ФАС – заставить конкурировать между собой разных производителей.

В США при падении патентной защиты на рынок выходят дженерики, которые могут быть дешевле оригинала в несколько раз. Около 90% потребителей в течение 3–4 недель переходят на дженерики, потому что население, страховые компании и государство не готовы оплачивать необоснованные желания крупных фармацевтических холдингов. Государство заботится о людях и создает условия, при которых у населения есть выбор. В этом случае вопросы взаимозаменяемости напрямую связаны с доступностью лекарственных препаратов и медицинской помощи. Учитывая тот факт, что аналоги и воспроизведенные лекарственные препараты возникают на рынке через 10–20 лет после появления оригинальных, в 99% случаев они лучше по качеству, т.к. производятся на более современном оборудовании!

До последнего времени в России не было никаких требований к взаимоотношениям врачей и фармацевтических компаний. Самая большая сложность заключается в том, что в России нет инструментария и механизмов предотвращения неблагоприятных результатов деятельности медицинских представителей в общении с врачами. Да, ФЗ-323 установлены требования, но нет никаких санкций. Это является одним из институциональных препятствий, т.к. медицинское сообщество в своей массе не приветствует предложения, связанные с взаимозаменяемостью лекарственных препаратов. Второй очень важный момент – в России созданы и функционируют пациентские организации. Казалось бы, это благородная миссия, но... только до тех пор, пока эти организации не становятся инструментом в руках фармацевтических компаний. К сожалению, механизма, который препятствует этому, в нашей стране нет. Росздравнадзор не имеет никаких прав, полномочий и санкций, связанных с расследованием подобных случаев. Нарушения на рынке лекарственных препаратов, связанные с подкупом экспертного и медицинского сообщества, являются тягчайшими, и во всем мире этому вопросу придается колоссальное значение.

Еще один момент, который представляет определенную сложность, связан с тем, что российский рынок, к сожалению, является очень крупным, он не создает внутреннего мотива гармонизировать свое законодательство в соответствии с лучшими международными практиками. Регуляторные органы исходят из того, что рынок сам по себе интересен, и фармацевтические компании будут выполнять любые предложения, прописанные в законодательстве. Эта уверенность препятствует гармонизации и создает огромные барьеры входа на рынок лекарственных препаратов. ФЗ-61 на сегодняшний момент препятствует развитию фармрынка, т.к. не стимулирует регистрацию воспроизведенных (взаимозаменяемых) лекарственных препаратов и порождает полиморфизм. В России зарегистрированы сотни дженериков, тогда как на международном фармрынке присутствуют всего 3–5 дженериков. При нерешенности вопросов

Позиция и предложения ФАС России по взаимозаменяемости лекарственных средств

1. ЛС получают право обращения на рынке только после прохождения процедуры государственной регистрации. В рамках этой процедуры уполномоченным федеральным органом исполнительной власти проводятся исследования и экспертизы, устанавливающие эффективность, безопасность и качество регистрируемого ЛП, подтверждаются и утверждаются заявляемые производителем показания к применению и инструкция по применению ЛП.
2. Взаимозаменяемость ЛП – это возможность их применения на одной и той же группе больных по одним и тем же показаниям, с сопоставимым терапевтическим эффектом.
3. ЛС, содержащие одно и то же активное вещество (МНН), в одной и той же форме выпуска и дозировке, произведенные по установленным стандартам производственной практики (или GMP) и имеющие одни и те же показания к применению – являются взаимозаменяемыми.
4. При установлении взаимозаменяемости биологических ЛС требуется проведение сравнительных клинических исследований. Объем этих исследований должен быть соразмерным для установления эквивалентности профилей безопасности, эффективности и качества.
5. ЛС, содержащие разные активные вещества (МНН), также могут признаваться взаимозаменяемыми при установлении эквивалентности профилей безопасности, эффективности, качества и одинаковых показаний к применению.
6. При установлении взаимозаменяемости ЛС ФАС России опирается на регистрационные данные ЛП, полученные в ходе соответствующих экспертиз уполномоченными в этой сфере федеральными органами исполнительной власти (Минздрав России и Росздравнадзор России) и мнения экспертов, заявляющих в ходе процедуры расследования о конфликте интересов и использующих соответствующие препараты в клинической практике.
7. При проведении расследований в отношении регистрационных органов (Минздрава России) по фактам необоснованных включений или исключений из показаний к применению или инструкций по применению взаимозаменяемых ЛС соответствующих показателей, ФАС России опирается на международные данные, предоставляемые FDA, EMA, ВОЗ.
8. Вопросы, связанные с подтверждением качества, эффективности и безопасности при обращении ЛС – компетенция врачебного сообщества и Росздравнадзора России. Росздравнадзор, в случае подтверждения сведений о небезопасности, неэффективности или не соответственности соответствующих ЛП, установленных в результате расследования, вправе отозвать эти серии с рынка.
9. ФЗ-94 о государственных закупках не регулирует качество, эффективность и безопасность допущенных на рынок уполномоченными государственными органами ЛС, поскольку иные средства не имеет права обращаться на рынке. ФЗ-94 создает все условия для госзаказчика в рамках процедуры торгов, заключения и исполнения государственного контракта препятствовать обращению некачественных, неэффективных и небезопасных ЛС.
10. В случае индивидуальной непереносимости, ФЗ-94 позволяет производить закупку ЛП по торговому наименованию.
11. Постановление взаимозаменяемости ЛП является ключом к снижению стоимости, повышению доступности медицинской помощи и улучшению ее качества.

взаимозаменяемости каждый из сотни претендует на оригинальность, представляет собой локальную монополию. Единственный способ демотивировать бесконечную регистрацию новых дженериков заключается в том, чтобы ясно и четко установить вопросы взаимозаменяемости.

На всех остальных рынках мира конкуренцию выигрывает самый дешевый лекарственный препарат, а в России – самый дорогой, потому что он получает профит, позволяющий ему наладить очень эффективную работу с экспертным и врачебным сообществом. Этот профит напрямую отражается в стоимости ЛП и поддерживает его продажи. Компании обналичивают рост цены в увеличении продаж через стимулирование органов управления здравоохранением, медицинского или экспертного сообщества. Решение вопросов взаимозаменяемости возвращает ситуацию в экономически обоснованное и правильное состояние.

Еще одна сложность, которую необходимо преодолеть, заключается в том, что более чем двадцатилетний опыт новой системы здравоохранения повлиял на комплаентность врачебного сообщества к отношению с фармацевтическими компаниями. Вопросы, связанные с дополнительным образованием, требуют решений, сейчас же в большинстве случаев врачебное сообщество ориентируется на информацию, полученную от медицинских представителей.

В настоящее время готовится приказ Минздрава о выписке лекарственных препаратов на рецептурных бланках по МНН. Но проблема заключается в том, что выросло почти два поколения врачей, которые не могут этого делать. В связи с этим возникает необходимость в дополнительном образовании, проведении курсов повышения квалификации, связанных с возвращением навыков правильного написания рецептов. В этом вопросе ФАС полностью поддерживает Минздрав. Более того, мы уже выступали с инициативой выписки лекарств на рецептурных бланках по МНН с указанием формы выпуска и дозировки. Только рецептурный бланк позволяет защитить права пациентов, связать между собой пациента и врача. Также ведомство выступает за максимальное расширение списка рецептурных лекарственных препаратов. Решение этих вопросов создаст пациентам условия для выбора и доступа к более дешевым препаратам.

Одна из фундаментальных проблем связана с тем, что в здравоохранении присутствует все меньше науки и все больше убеждений и веры. Мы все время отталкиваемся от немотивированных убеждений в том, что только оригинальные ЛП являются эффективными, безопасными и качественными, а все без исключения аналоги, дженерики, воспроизведенные препараты – неэффективны. В этом контексте наиболее ярким примером является Франция, где треть от всех дел составляют иски против крупных фармацевтических холдингов, которые распространяют недостоверную, ложную информацию в отношении компаний-конкурентов. В России таких дел тоже много. ФАС занимается контролем над рекламой, и примерно треть дел связана с распространением недобросовестных данных. И это тоже необходимо преодолеть.

Следующая проблема связана с качеством. В России существуют требования к условиям производства ЛП, предполагая, что с 2014 г. все российские производители перейдут на стандарты GMP. Минпромторг говорит о том, что порядка 70% производителей российских ЛП уже сертифицированы

по стандартам GMP европейскими сертификационными органами.

И здесь ФАС поддерживает Минпромторг и АИРМ – вопросы соблюдения стандартов GMP являются ключевыми не только для признания лекарственных препаратов соответствующими определенным требованиям и качеству, но и для того, чтобы международные эксперты и медицинское сообщество стали больше доверять российским производителям. Важно добиться сопоставимого уровня издержек компаний на обеспечение качества ЛП, только в этом случае можно будет обеспечить добросовестную конкуренцию на рынке.

Также очень важно понимать, что ФЗ-94 предоставляет государственному заказчику все возможности для урегулирования вопросов качества при заключении и исполнении договора. Никто не мешает ему объявить закупки заранее, разбить поставки лекарственных препаратов по определенным партиям, первую партию сделать меньшей и отправить ее на экспертизу в Росздравнадзор. В том случае, если будет получено сообщение о том, что данная партия оказалась некачественной, можно расторгнуть договор и заключить его с производителем, победившим в конкурсе. Указанный выше федеральный закон является заслоном на пути недобросовестных государственных заказчиков, которые хотят устранить конкуренцию, сделать так, чтобы государство тратило необоснованно большие средства на лекарства.

ФАС постоянно доводит до сведения медицинского сообщества следующую информацию: если закупленный препарат некачественный, неэффективный, небезопасный, существует механизм сообщения об этом в территориальные органы Росздравнадзора. Но очень мало врачей сообщают о побочных эффектах! И это происходит потому, что побочных эффектов может и не быть! В том случае, если ненадлежащее сообщение поступало неоднократно, врач будет нести ответственность.

Задача нашей Службы и Минздрава состоит в том, чтобы донести до населения следующую информацию – лекарственные препараты, обращающиеся на отечественном рынке, проходят необходимые экспертизы и исследования. У нас не может быть лекарственных препаратов, которые каким-то образом не защищены от процедур надзора. Очень важно, чтобы пациенты знали: если выписанный препарат кажется им некачественным, неэффективным или, тем паче, небезопасным, нужно обязательно сообщить об этом врачу, который в соответствии с требованиями ФЗ-323 должен направить соответствующий отчет в Росздравнадзор. Если этого не делать, ситуация на лекарственном рынке не улучшится. ФАС как государственный орган принимает только результаты расследований.

Созданы все механизмы для того, чтобы обеспечить обращение качественных, безопасных и эффективных ЛС, но почему-то часть этих механизмов не используется медицинским сообществом.

По материалам пресс-конференции «Дженерики, произведенные в соответствии со стандартами GMP, не хуже оригинальных лекарственных препаратов вне зависимости от страны изготовителя», пресс-центр «АиФ», март 2013 г.

PHARM НОВОСТИ

ляция предсердий, острая сердечная недостаточность, резистентная гипертензия и мн. др.

Вниманию участников «Российских дней сердца» была представлена выставочная экспозиция, на которой ведущие российские и зарубежные производители лекарств и медицинского оборудования продемонстрировали свою продукцию.

На форуме были представлены специализированная медицинская литература и периодические издания. Семь издательств и одна социальная сеть оказали информационную поддержку мероприятию.

В работе первых «Российских дней сердца» приняли участие 1098 специалистов из 27 стран, отечественные кардиологи приехали из 193 городов и 66 субъектов РФ.

Организаторами форума выступили Российское кардиологическое общество и конгресс-оператор «МЕДИ Экспо».

Источник: пресс-релиз «МЕДИ Экспо» ■

Межрегиональная конференция ААУ «СоюзФарма» под «звездным небом»

Межрегиональная конференция, приуроченная к 12-летию со дня образования Ассоциации аптекных учреждений «СоюзФарма», была организована на базе Московского планетария. Современные информационные технологии конференц-зала позволили вести ее трансляцию в прямом эфире еще на 4 региона. Таким образом, в конференции приняли участие 549 членов Ассоциации.

Открыла конференцию директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ Е.А. Максимкина, проинформировав участников о последних изменениях законодательной нормативной базы в отрасли. Министерство подготовило Стратегию лекарственного обеспечения населения, которая направлена на повышение доступности качественных, эффективных и безопасных препаратов для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения. В 2015–2016 гг. в регионах будут запущены «пилотные» проекты по лекарственному возмещению, после чего самые эффективные модели планируется применить на всей территории России. Также предполагалось ввести показатель, регулирующий количество аптек и их доступность для каждого региона. К сожалению, он не был принят.

Другая, не менее болезненная для аптек проблема – реализация лекарственных средств в торговых сетях. Но так как на Министерстве лежит ответственность за контроль качества препаратов, то именно им и будет сформирован соответствующий Перечень. В него планируется включить перевязочные материалы, отдельные БАД, предметы ухода.

Характеризуя российский рынок, который на 80% состоит из дженериков, Елена Анатольевна проинформировала, что, с учетом разных лекарственных форм, дозировок, фасовок сейчас насчитывается 180 тысяч ассортиментных единиц. Однако стоимость аналогов не всегда ниже оригинальных препаратов.

Еще одна проблема фармацевтической отрасли – кадровая. Вышел приказ с новой номенклатурой должностей, перечень которых существенно расширился. Также Е.А. Максимкина призналась, что с удовольствием поддержала бы инициативу введения официального дня фармспециалиста.

После выступления Елене Анатольевне было задано множество вопросов: о программе лекарственного возмещения, саморегулировании в отрасли, выписке рецептов по МНН и др. Что касается саморегулирования (СРО): эта тема не раз обсуждалась в Минздраве, в то время как большинство аптечных организаций так и не решились – готовы ли они вступить на этот путь. Для фармотрасли переход к СРО – безусловно, положительная тенденция, но в то же время и очень большая ответственность. Е.А. Максимкина твердо уверена, что одно из основных препятствий – не слишком активное взаимодействие аптек друг с другом и с общественными организациями. Стоит подумать и о проведении фармацевтических съездов. Аптечные объединения контактируют между собой, но общей консолидированной позиции, которую они готовы отстаивать все вместе, к сожалению, пока нет. В этом мы уступаем врачебному сообществу. Фармацевтам стоит проявлять большую активность, мы должны сами к себе предъявлять повышенные требования. Саморегулирование – это проблема самого сообщества, а не ведомственного министерства. Все должны быть заинтересованы во взаимодействии ассоциаций, представляющих разные секторы фармрынка.

Насыщенным практическими рекомендациями и советами для аптек стало и следующее выступление – начальника управления организации госконтроля обращения ЛС Росздравнадзора И.В. Крупновой. Учитывая, что подготовленная презентация может быть отправлена в аптеки Ассоциации, Ирина Викторовна дала разъяснения по наиболее острым вопросам. Одним из таких вопросов является «отнесение сильнодействующих препаратов с августа 2013 г. в категорию психотропных» (постановление Правительства №78). Есть письмо департамента лекарственного обеспечения Минздрава России, в котором четко прописаны действия аптеки, но обязательно заблаговременно будут подготовлены

PHARM НОВОСТИ

дополнительные уточнения по тем вопросам, которые волнуют руководителей аптечных организаций. И.В. Крупнова уточнила, что нужно сделать, чтобы получить лицензию на работу с этой группой препаратов. Неоднократно поднимался вопрос об ограничении количества аптек с учетом численности обслуживаемых жителей – мы работаем по этой теме. Существенные изменения произошли в контроле, суть которых – в гармонизации с международными стандартами. Представитель Росздравнадзора дала характеристику плановых и внеплановых проверок, познакомила с наиболее типичными нарушениями и возросшими штрафными санкциями.

В завершение Ирина Викторовна высказала свое отношение к СРО – «это то, к чему нужно стремиться» и призвала участников конференции к активной жизненной, профессиональной и гражданской позиции: «Многое зависит от Вас. Вы не должны думать, что будете не услышаны. Мы открыты к сотрудничеству с профессиональным сообществом. Надо совместно искать пути решения задач. Дорогу осилит идущий».

Свое мнение о саморегулировании в фармотрасли высказал и впервые принявший участие в аптечной конференции исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИМ) В.Г. Шипков. Чтобы России дорасти до самоконтроля, следует ожидать большего доверия правительства к профессиональным сообществам, ни один нормативный акт не должен приниматься без учета мнений специалистов отрасли. Ритейл, по мнению В.Г. Шипкова, является фактором устойчивого роста фармрынка, но и этот ресурс не безграничен. «Мы вносим свой вклад в то, чтобы ассортимент в аптеках оставался полным, не должно быть дефектуры. Но мы должны ставить более амбициозные задачи и обеспечивать их решение. Новый этап взаимоотношений АИМ и ААУ «СоюзФарма» – не случаен, потому что настало время выработки консолидированного мнения всех секторов фармсообщества. Диалог между Ассоциациями поможет улучшить функционирование системы здравоохранения».

С этим нельзя не согласиться, поэтому для участия в конференции был приглашен представитель от медицинского сообщества АНО Национальный центр исследований и развития здравоохранения и социальной сферы «ОПОРА-Здоровье» – его исполнительный директор А.С. Юрьев. Посетовав, что фармацевтическая общественность меньше продвинулась в саморегулировании, чем врачебная, он проинформировал о уже подписанном соглашении между государством в лице Минздрава и профессиональным сообществом в лице «Национальной медицинской палаты». Но своим опытом и наработками они готовы поделиться. «Если каждый будет сам за себя – никакой консолидации не получится, а работать есть над чем: удовлетворенность медицинской помощью составляет лишь 35%. Проектом, инициированным «ОПОРОЙ» – «Россия – территория здоровья» – поставлена задача – к 2020 г. доступность медицинской помощи должна достичь 90%, удовлетворенность населения этой помощью 80 процентов.

Ключевую роль играют две составляющие: доступность (территориальная, в том числе в сельских и труднодоступных районах страны) и качество (единый стандарт качества медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение).

Генеральный директор DSM Group С.А. Шуляк порадовал хорошим показателем роста фармрынка (15%) и дал его характеристику, акцентировав внимание на данных развития коммерческого розничного сегмента. За 2012 год наибольший вклад в рост рынка принесло изменение структуры в пользу дорогих препаратов. Что касается ОТС и Rx препаратов: на декабрь 2012 г. в коммерческом сегменте практически достигнут паритет (49% рецептурные и 51% безрецептурные ЛС). Руководитель аналитического агентства также призвал аудиторию никогда не сдаваться, быть в курсе принимаемых законов, делиться друг с другом своим бесценным опытом.

В завершение представитель генерального партнера мероприятия, исполнительный директор компании «ФармаФирма «Сотекс» А.В. Егоров, поздравив Ассоциацию с 12-летием успешной деятельности и постоянно развивающимися отношениями с производителями, проинформировал руководителей аптек о позитивных изменениях в компании. А именно, за три года количество выпускаемых препаратов увеличилось вдвое. Он поддержал мнение всех ранее выступавших о необходимости выработки единой позиции по ключевым проблемам развития фармрынка.

Затем все участники мероприятия, собравшиеся в Москве, совершили удивительную экскурсию по планетарию в мир познания Вселенной. А потом «под звездным небом», в кинозале с удивительными стерео и спецэффектами, познакомившись с нашими космическими соседями, все-таки ощутили земное притяжение... Мы вернулись в наш мир, в нашу отрасль и поняли: как по-своему неповторима каждая планета, так и неповторимы наши аптеки. Но у нас есть безусловное преимущество – мы ближе друг к другу!

Источник: пресс-релиз ААУ «СоюзФарма» ■

ТЕМА НОМЕРА

ПРИЧИНЫ «ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ» – ЖЕЛАНИЕ ЭКОНОМИТЬ НА ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ

Родионов Антон Владимирович

Доцент кафедры факультетской терапии №1 лечебного факультета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, к.м.н.

Наибольшие проблемы возникают при попытке в поликлинике заменить оригинальный препарат на дженерик. Очевидно, что большинство дженериков, доступных на рынке, не являются терапевтически эквивалентными оригинальным препаратам. Это касается в первую очередь препаратов для лечения гипертонии, а также нарушений липидного обмена (статинов).

Непросто бывает и при необходимости выбора препарата в пределах одного класса. Например, в России на протяжении десятилетия для профилактики инсульта у больных с фибрилляцией предсердий использовали варфарин – недорогой препарат с узким «терапевтическим окном», требующий тщательного лабораторного контроля показателей свертываемости крови. Однако в последние годы появился ряд новых антикоагулянтов, в т.ч. прямые ингибиторы тромбина, которые с успехом выполняют ту же функцию, при этом в крови поддерживается более стабильная концентрация препарата, а лабораторный мониторинг не требуется. Однако новые препараты несколько дороже и, к сожалению, у части больных замена на «старый» варфарин проводится по экономическим соображениям.

Если препарат не зарегистрирован в России, законодательством предусмотрен стандартный путь решения проблемы: оформление информированного согласия пациента на применение метода лечения (препарата, не зарегистрированного в РФ) плюс оформление консилиума в ИБ с участием администрации учреждения. Ничего страшного в этом нет.

Нормальный врач при выборе препарата должен руководствоваться клиническими рекомендациями и доказательной базой для каждого конкретного лекарства, т.е. результатами проведенных международных клинических исследований. Учитывают сопутствующие заболевания и пути выведения препарата из организма, а также предыдущий опыт лечения, переносимость препаратов, предпочтения пациента, удобство мониторинга терапии, стоимость и доступность препарата.

Как быть с законодательной инициативой – обязанностью врача выписывать рецепты по МНН?

Возможно, врач будет выписывать рецепт по МНН и одновременно диктовать больному название оптимального для данного пациента препарата, которое пациент, в свою очередь, будет записывать своей рукой на бумажке.

УДАР ПО ДЖЕНЕРИКАМ И ПО БЮДЖЕТУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Дмитриев Виктор Александрович

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП)

Предложенная Ассоциацией редакция определения термина «взаимозаменяемый лекарственный препарат» обеспечивает должный уровень требований, соответствие которым обуславливает взаимозаменяемость. И одновременно с этим не допускает необоснованного исключения целой группы лекарственных препаратов (биоаналогов), с которой связано большинство ожиданий по увеличению эффективности и безопасности лекарственной терапии тяжелых и социально значимых заболеваний.

Мы предлагали следующую концепцию: биоаналог должен доказывать свою терапевтическую эквивалентность, а препарат химической природы – биоэквивалентность. Направленное нами в Минздрав определение звучало следующим образом:

«Взаимозаменяемый лекарственный препарат – лекарственный препарат, не являющийся биологическим лекарственным препаратом, имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, дозировку, способ введения, фармакологическое действие, а также одинаковую или альтернативную лекарственную форму и произведенный по установленным правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, а также биологический лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата или, в случае его отсутствия в обращении, в отношении препарата сравнения, схожий по фармацевтической субстанции (комбинации фармацевтических субстанций), лекарственной форме, фармакологическому действию и произведенный по установленным правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств».

Отсутствие в законодательстве понятия и четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств позволяет государственным заказчикам ограничивать вход на рынок целого пласта лекарственных препаратов – дженериков. Преимущественно российского про-

изводства. Что также ведет к ущемлению прав пациентов, которым навязывают аналогичные, но более дорогие лекарства.

Кроме того, согласно Федеральному закону «Об охране здоровья», врачи не имеют права при назначении пациенту курса лечения скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов. Однако врачу необходимо знать, что следует понимать под «аналогом».

В первой редакции поправок Минздрав полностью исключал возможность признания взаимозаменяемыми лекарственные препараты биологического происхождения, что противоречило существующей позиции международных регуляторов и привело бы к стагнации в развитии отечественных фармацевтических производителей.

В ходе работы над поправками в ФЗ-61 мы предлагали признавать взаимозаменяемыми лекарственными препаратами в т.ч. и препараты биологического происхождения. В опубликованных второй и третьей редакциях поправок Минздрав, с одной стороны, закрепляет возможность взаимозаменяемости биотехнологических ЛП, но с другой – предлагает формулировки, которые содержат трудновыполнимые и открывающие спорные условия.

Согласно редакции Минздрава, для воспроизведенных ЛП, не являющихся биологическими, требуется доказательство терапевтической эквивалентности. Это не отвечает ни международному, ни научному подходу: в соответствии с ними для признания взаимозаменяемыми «обычных» воспроизведенных лекарственных препаратов достаточно исследования биоэквивалентности.

Важно понимать, что терапевтическую эквивалентность доказать очень сложно, особенно в отсутствие подзаконной базы. Здесь высока роль субъективного фактора – суждения эксперта. В опасности оказались препараты химической природы, взаимозаменяемость которых поставлена под сомнение.

Кроме того, в качестве одного из критериев взаимозаменяемости Минздрав предлагает одинаковый количественный и качественный состав действующих веществ. Но если для препаратов химического синтеза это осуществимо, то для биопрепаратов воспроизвести одинаковый набор клеток невозможно в принципе.

Наконец, в опубликованной третьей редакции поправок взаимозаменяемым предлагается признавать препарат, прошедший сравнение с оригинальным препаратом. В то время как во второй редакции допускалось его сопоставление, в случае отсутствия оригинального препарата, с препаратом сравнения. Данная редакция может привести к ситуации, когда в отсутствие зарегистрированного в РФ оригинального препарата, будет не с чем сопоставлять терапевтическую эквивалентность дженерика.

В результате предлагаемое Минздравом определение взаимозаменяемого препарата лишь формально признает взаимозаменяемость воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) и биоаналогов, но фактически это признание не будет работать ни для препаратов химического синтеза, ни для биоаналогов.

На практике это скажется следующим образом. Само понятие «взаимозаменяемость» вводится с целью продвижения дженериков, из которых состоит большая часть фармрынка любой развитой страны мира, и, прежде всего, его государственный сегмент. Редакция, предлагаемая Минздравом, бьет по дженерикам – и, значит, по бюджету системы здравоохранения, по стоимости и доступности ЛС для населения. И здесь не поможет административное регулирование цен.

В результате закон создаст невыносимую ситуацию как для компаний – производителей дженериков, так и для компаний, занимающихся инновационными биоразработками, т.к. они никогда не докажут взаимозаменяемость по отношению к иностранному импортному «оригинатору». Скажется это в конечном итоге не только на прибыли производителя, но и на кошельке потребителя.

ВЫБОР ПРЕПАРАТОВ: КАК НАЙТИ БАЛАНС МЕЖДУ КАЧЕСТВОМ, ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ И ЦЕНОЙ?

Бойко Илларион Николаевич

Директор по коммерции и логистике «Такеда Россия»

Тема большая. Полагаю, есть смысл остановиться на некоторых ключевых соображениях.

Совершенно очевидно, что препаратов-дженериков будет становиться больше. А оригинальных, защищенных патентом – меньше. Этот базовый посыл предопределяет конкуренцию на поле дженериков.

Одним из методов дифференциации и позиционирования таких препаратов является их брендинг, формирование у дженерика особого, привлекательного, узнаваемого потребителями образа. Такое представление должно создавать впечатление лучшего и качественного решения медицинских проблем. Не стоит останавливаться на этом, известном многим положении. Яркими примерами такого подхода могут быть препараты «для лечения насморка». Решения в таких случаях принимает потребитель, оплачивая приобретение из своего кошелька. Есть ли здесь проблемы? Думаю, нет.

Несколько лет назад на заседании в Государственной думе была жаркая дискуссия: почему известный импортный препарат, в несколько раз дороже отечественного, приобретается пациентами чаще, чем его аналог? Некоторые участники предлагали законодательно отрегулировать эту «несправедливость». Но сила бренда, сформированная в течение нескольких десятилетий, и репутация препарата у врачей и пациентов – не пустой звук.

Тендерно-бюджетные закупки – совсем другая тема. Разумна попытка органов здравоохранения оптимизировать затраты и удовлетворить большее количество пациентов за счет бюджетных средств. Соотношение количества, качества, затрат находится в прямой взаимосвязи. В случаях тяжелых, сложных заболеваний, от эффективности лечения которых часто зависит качество жизни пациента, возможность уменьшить страдания, когда они не могут быть излечены полностью, должна быть, на мой взгляд, нацеленность на максимальную результативность, и, во вторую очередь, на стоимость курса терапии. Изменения векторов, в подавляющем большинстве случаев, приводят к экономии финансов при потере качества лечения. Очевидно, что здесь необходим разумный баланс. Определить его, как мне кажется, могут только специалисты: врачи и ученые-практики.

Их подготовленная позиция должна определять решения органов снабжения и здравоохранения. Стандарты лечения, протоколы, формуляры, отечественный и зарубежный опыт ведения больных должны быть неотъемлемой частью процедуры принятия решения о выборе того или иного лекарственного препарата.

Производство по стандартам GMP нужно именно для того, чтобы при одинаковом МНН выбрать то лекарство, которое обеспечит ожидаемый врачом и пациентом результат. Локализация производства иностранными компаниями, в частности, строительство завода «Такеда» в Ярославле – один из шагов в этом направлении.

ПОЛОЖЕНИЯ, ЗАКРЕПЛЕННЫЕ В ДОКУМЕНТАХ ВОЗ И FDA США, МОГЛИ БЫ СТАТЬ БАЗОВЫМИ

Новиков Анатолий

Директор по медицине Национальной дистрибьюторской компании (НДК)

Проблема взаимозаменяемости лекарств в последнее время широко обсуждается на разных уровнях государственной власти, а также в среде специалистов. Единого подхода в нашей стране к этой важнейшей проблеме пока не выработано. При этом выбор оптимального с клинической и фармакоэкономической точек зрения лекарственного препарата становится одной из важнейших медицинских и социальных задач. Решение этой проблемы необходимо как врачам, так и чиновникам при закупке лекарств по государственным контрактам. Очевидно, что МНН не является единственным критерием взаимозаменяемости.

В нашем распоряжении есть детально проработанное законодательство по этому вопросу, которое успешно применяется за рубежом, также существуют и базовые нормы ВОЗ. Речь идет не о слепом копировании чужих правовых норм, а об использовании наиболее эффективных и приемлемых в рамках нашего законодательства. Уверен, что ряд принципиальных положений, закрепленных в документах ВОЗ и FDA США, могли бы стать базовыми и для нас. Эти организации достаточно четко регламентируют понятие и практику взаимозаменяемости лекарственных средств. Например, в США еще в 1980 г. появилась т.н. «Оранжевая книга», которая на протяжении трех десятилетий используется специалистами как ориентир при замене одного препарата другим. Использование врачами кодов терапевтической эквивалентности позволяет найти взаимозаменяемый лекарственный препарат и снизить стоимость лечения.

Существует ряд критериев терапевтической эквивалентности, которые используются в США и которые можно использовать в России. Во-первых, препараты должны быть зарегистрированы как эффективные и безопасные. Во-вторых, препараты должны содержать одинаковые действующие вещества в одной дозе, иметь одинаковую лекарственную форму, должны быть предназначены для одного пути введения и должны соответствовать фармакопейным или другим стандартам по идентичности, чистоте и количественному содержанию. Отметим, что в нашей стране пока отсутствует в завершеном виде единый стандарт качества лекарственных средств – т.н. Государственная фармакопея – к настоящему моменту существует только первая часть, вышедшая еще в 2008 г. Но это не единственная наша проблема. Нормативная база по проведению исследований

биоэквивалентности лекарств появилась только в 2004 г.; до сих пор в стране отсутствует список препаратов сравнения. Еще одна глобальная проблема, решением которой власти занимаются в течение последнего десятилетия, это отсутствие соблюдения требований GMP на подавляющем большинстве предприятий России. Без соблюдения этого требования повсеместно мы не сможем говорить о решении проблемы взаимозаменяемости, поскольку именно следование мировым стандартам гарантирует однородность препаратов каждой выпускаемой серии и гарантирует основные параметры лекарства: качество, безопасность, эффективность.

Большинство специалистов придерживаются мнения, что при рассмотрении вопросов взаимозаменяемости следует исходить из установки, что воспроизведенные лекарственные средства и препарат сравнения не являются терапевтически эквивалентными, а значит, не являются взаимозаменяемыми, пока это не доказано в прямых сравнительных исследованиях. Это представляется правильным. Нельзя механически переносить данные исследований по эффективности и безопасности оригинального препарата на воспроизведенный препарат. Потому терапевтическую эквивалентность дженериков необходимо доказывать для каждого препарата каждого фармпроизводителя.

Отметим, что в настоящее время существует ряд глобальных проблем, связанных с качеством производимых лекарств и отсутствием тотального выполнения стандартов GMP, с отсутствием доказательной базы по биоэквивалентности для зарегистрированных дженериков. Первые шаги, которые необходимо сделать, – повысить требования к регистрации лекарств, внести поправки в закон «Об обращении лекарственных средств», а также использовать наиболее эффективные и приемлемые в рамках нашего законодательства нормы зарубежного и международного права.

ИНГАЛЯЦИОННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НЕ МОГУТ СЧИТАТЬСЯ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫМИ

Мочалин Юрий

Директор по корпоративным связям и работе с государственными органами «АстраЗенека Россия»

Компания «АстраЗенека» вот уже 100 лет специализируется на производстве инновационных препаратов, многие из которых совершили в свое время революцию в методах лечения социально значимых заболеваний. И сегодня в нашем портфеле более 80 перспективных молекул, многие из которых могут стать решением насущных медицинских потребностей. Производство именно оригинальных инновационных препаратов – наш стратегический выбор, мы не будем диверсифицировать наш бизнес и расширять его за счет производства, в т.ч. дженериков.

На выбор врача влияют, в первую очередь, такие факторы, как его собственный опыт применения препарата, наличие сильной доказательной базы эффективности и безопасности. Даже когда срок патента на наш оригинальный препарат истекает, и появляются дженерики с аналогичным МНН, мы тем не менее продолжаем информационную работу с работниками здравоохранения. Для нас очень важно, чтобы врач получил наиболее полную информацию о результатах клинических и наблюдательных исследований, и реальной практики использования препарата.

Хорошо известно, что лекарственный препарат – это чрезвычайно сложный технологический продукт, на эффективность которого влияет множество факторов: лекарственная форма, вспомогательные вещества, технология производства, способ доставки препарата.

Например, эффективность и безопасность крайне востребованных в РФ ингаляционных препаратов определяется не только действующим веществом, но и лекарственной формой, устройством доставки препарата в организм. От этого в значительной степени зависит эффективная доза лекарственного вещества, доставляемого в дыхательные пути, а также диаметр частиц препарата и характер их распределения в дыхательных путях. Поэтому во многих странах, где существует практика определения взаимозаменяемости лекарств, ингаляционные препараты не входят в их число. В международной практике для установления биоэквивалентности ингаляционных препаратов используется ступенчатый подход, в России же далеко не все зарегистрированные ингаляционные препараты проходят соответствующие исследования эквивалентности in vivo и in vitro. В связи с этим мы полагаем, что ингаляционные препараты, используемые в нашей стране, не могут считаться взаимозаменяемыми.

В нашей работе мы не ставим своей целью воздействовать на решение специалиста здравоохранения, наша задача донести до него всю необходимую инфор-

мацию, чтобы он мог сделать осознанный выбор самостоятельно.

Мы понимаем, что в условиях ограниченного бюджета организаторам здравоохранения зачастую приходится делать выбор в пользу более недорогих препаратов. Это абсолютно приемлемо в ситуации, когда государство обеспечивает полный контроль качества воспроизведенных препаратов, и мы в полной мере поддерживаем принципы честной конкуренции. К сожалению, на сегодняшний день в России контроль качества носит выборочный характер, и далеко не все производители следуют требованиям GMP. Безусловным приоритетом должны быть здоровье и качество жизни пациентов, а это означает, что основная задача государства – обеспечить не преференции отечественным производителям, а преференции отечественным потребителям – российским пациентам.

МНЕНИЕ ВРАЧА: «ЧУВСТВУЕШЬ СЕБЯ ПАЛАЧОМ»

«Теперь стационары и поликлиники завалят дешевыми дженериками, которые не прошли мировых авторитетных исследований», – сказал один из экспертов клуба практикующих врачей iVrach.com, как только был подписан закон, обязывающий проводить госзакупки лекарств по МНН. Что ж, госзакупки по МНН действительно стали проводить, и врачи собственными силами ищут выход из сложившейся ситуации. Пациентам нужны лекарства, которые действуют, а государство выбирает другие препараты. Докторам приходится разыскивать то, чего нет в стационарах и вряд ли в них появится.

Тем временем, на очереди другое законодательное предложение – обязать всех врачей выписывать все рецепты по тем самым МНН.

На форумах и в социальных сетях врачи делятся наболевшим. Интернет позволяет не замалчивать проблемы, и иногда благодаря этому они решаются. Пусть трудно и долго, но решаются – если общественность не сдастся, свою позицию может изменить даже законодатель.

В дискуссию включается невролог. *«Все достаточно просто, – пишет врач. – Существует негласный запрет на выпуск препаратов, которых нет в пункте отпуска льготных ЛЛС. Не выписывать и все. Разговаривайте с пациентом, а если он идет жаловаться, значит, плохо разговаривали. Большинство пациентов уговариваем на собственные закупки. Но это опасно – что если больной с рецептами придет в страховую компанию или в Минздрав или в Департамент здравоохранения, доктору не поздоровится. И если федеральным льготникам еще хоть что-то перепадает, то с региональными совсем плохо.*

Про взаимозаменяемость? Ну, ведь все доктора знают, какие препараты – дрянь, но никто не скажет вам этого напрямую. Потому что их закупили, значит, они замечательные. И пациент просто не понимает своего счастья. Надо ему объяснить.

Это очень тяжелая тема для меня, очень. Самая тяжелая из всех. Врачу, составляющему заявку на препараты по программе ДЛО, выделенных денег вряд ли хватит. Приходится «жимать» изо всех сил – сложно чувствовать себя палачом, не правда ли, решать, кому завтра жить, кому умереть. Ненавижу ДЛО...»

С мнением невролога соглашается терапевт и делится опытом решения проблемы. Как быть, когда нужного лекарства нет – ведь все вопросы выбора, по сути, сводятся именно к этому.

«Проблема выбора лекарственных препаратов стоит не остро, но она существует. При грамотном подборе терапии ее можно избежать, но, к сожалению, не во всех случаях. Трудности получения льготных лекарств возникают при мерцательной аритмии (не всегда есть и не в достаточных количествах необходимые ЛС), аллергических заболеваниях (пациенты тщательно подбирают себе препараты по эффективности, а их чаще всего не бывает), ХСН и т.д. Хочу отметить, что пациенты крайне избирательны, часто говорят о неэффективности российских препаратов, настоятельно просят выписать препарат зарубежного производства. Для устранения конфликтной ситуации я стараюсь заменить препарат (если это возможно) или прошу прийти через некоторое время. Заказ по препаратам отправляется регулярно, основываясь на потребностях пациентов, однако присылают препаратов раза в три меньше. Определенные трудности создает дополнительная отчетность на препараты по ВК и дорогостоящие лекарства. К сожалению, страдают от неэффективного лечения пациенты (чаще попадают в стационар), а врач делает то, что должен и может».

Кардиолог-реаниматолог убежден в том, что многое зависит от страны, в которой произведен ► Стр. 10

Фарминдустрия должна участвовать в полноправном диалоге с государством

Попова Елена

Директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM)

По данным IMS, по итогам прошлого года российский фармрынок вошел в десятку крупнейших фармацевтических рынков мира. Он является одним из наиболее динамично развивающихся рынков, что основано на макроэкономической ситуации в стране, росте экономики и уровня жизни, а также и затрат в системе здравоохранения.

Говоря о политике государства в системе здравоохранения необходимо выделить такие основополагающие законы, как «О системе обязательного медицинского страхования», «Об основах здоровья граждан РФ». В течение последних лет проходят глобальные реформы в системе здравоохранения с беспрецедентным выделением средств на модернизацию самой системы за счет федеральных и региональных средств, а также дополнительных начислений в систему ОМС. Предполагается существенное реформирование системы, начиная от модернизации и изменения инфраструктуры до внедрения новых стандартов лечения. Недавно была одобрена государственная программа развития здравоохранения до 2020 г., которая содержит меры, направленные на профилактику заболеваемости и увеличение продолжительности жизни в РФ. Консолидированный бюджет данной программы, разработанный в соответствии с модернизационным сценарием развития, был одобрен Правительством РФ и составляет порядка 1 триллиона долларов на период до 2020 г.

Параллельно реформы проходят во всех сферах здравоохранения. Это реформы медицинской науки, медицинских кадров и развития лекарственного обеспечения. Стратегия лекарственного обеспечения была утверждена в конце 2012 г. В настоящее время идет ее доработка и определение бюджета для финансирования.

2009 г. стал знаменательным для фармацевтической индустрии. Появился такой документ, как Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2020 г. Сначала это была стратегия, которая трансформировалась в ряд федеральных целевых программ. Основными ориентирами данной программы является развитие локальной промышленности, внедрение стандартов GMP, модернизация индустрии и стимуляция инноваций. В течение последних трех лет Министерством промышленности и торговли было проведено огромное количество конкурсов на разработку лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, и стратегически значимых препаратов (включая 20 новейших биологических препаратов).

Если рассмотреть принятый в 2010 г. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее ФЗ-61), то можно увидеть, что регуляторные процедуры и сроки прописаны в нем более четко по сравнению с предыдущими практиками, анонсировано

внедрение стандартов GMP, идет фокус на внедрение надлежащих практик GXP, обозначена система фармаконадзора, ответственность за мониторинг безопасности участников рынка и т.д. Однако де-факто мы можем оценить функционирование ФЗ-61 и сделать вывод, что на самом деле практика показывает нечто иное. Регуляторные процедуры не всегда соответствуют указанным по срокам выполнения. Несмотря на то, что GMP анонсировано с 1 января 2014 г., Минпромторг России только недавно получил полномочия по утверждению правил GMP. Несмотря на то, что в настоящее время ведется активная работа по скорейшему утверждению этих правил, нужно понимать, что соответствие данным правилам еще не есть GMP. К стандарту должны прилагаться инспекторат, подтверждающий GMP-производителей, институт уполномоченных лиц, система аккредитации и т.д.

Исходя из требований, которые закон применяет к производителям, как инновационная, так и дженериковая индустрия оценивает изменения в регистрационных процедурах, скорее всего, как шаг назад. Если говорить об основных проблемах, с которыми столкнулась индустрия в вопросе клинических исследований, это обязательные требования по проведению локальных клинических исследований (несмотря на результат мультицентровых международных исследований), доклинических исследований для венерических препаратов. Ненужные доклинические и клинические исследования для хорошо известных препаратов (как ОТС, так и комбинированных). Объединение процедур разработки и регистрации через процедуру регистрации, регулирование биологических препаратов.

Говоря об административных изменениях, нужно учесть, что до 2010 г. основные функции по регулированию фармацевтического рынка были у Росздравнадзора. Единственной колоссальной проблемой для рынка было отсутствие взаимосвязи между экспертизой и регистрацией. Но сейчас, с введением ФЗ-61, можно констатировать полную дифференциацию функций в разных ведомствах, и это не является плюсом для рынка. Министерство промышленности и торговли занимается лицензированием и подтверждением будущего JMP, Росздравнадзор – контролем качества и фармаконадзором, Минздрав – вопросами регистрации.

Инициативы ФАС также оказывают значительное влияние на развитие и функционирование фармрынка. Особенно инициативы в области взаимозаменяемости лекарственных средств, которые в настоящее время активно развиваются. В конце декабря 2012 г. было одобрено распоряжение правительства, устанавливающее меры по развитию конкуренции на различных рынках, в т.ч. и на фармацевтическом. Распоряжение представляет собой некую «дорожную карту» с регламентацией ряда мер по внедрению взаимозаменяемости, включая определение взаимозаменяемости, создание перечня взаимозаменяемых препаратов, выпис-

ки препаратов по МНН, ответственность специалистов здравоохранения за выписку не по МНН.

В поле регулирования попадают три основных политики, баланс между которыми необходимо найти. И каждая из этих политик имеет свои корпоративные приоритеты. Необходим разумный баланс между этими приоритетами, поскольку регуляторная политика – это, прежде всего, политика, основанная на научных подходах, которая должна обеспечивать на рынке наличие качественных, эффективных и безопасных ЛС. При этом, говоря о приоритетах ключевых стейкхолдеров в системе здравоохранения и регулирования фармрынка, нельзя забывать о том, что конечным потребителем услуг и товаров является пациент, которому нужен доступ к инновационным методам, эффективным и качественным препаратам. С точки зрения индустрии и оптимизации текущей ситуации, представляется необходимым комплекс мероприятий, направленных как на совершенствование нормативно-правового регулирования, так и администрирования процессов в регуляторной сфере. Прежде всего, это внесение изменений в ФЗ-61. В настоящее время Минздрав подготовил такой проект, тем не менее, большая часть глобальных изменений так и не была внесена. Это – признание результатов клинических исследований без проведения локальной клиники, разделение процедур регистрации и клинических исследований. Более того, предлагается ввести дополнительные требования – двойную фармэкспертизу перед получением разрешения на клиническое исследование, что является существенным барьером для обращения ЛС на рынке. По данному вопросу необходим диалог с регулятором для достижения компромисса.

В заключение отмечу основные тезисы, которые представляются с точки зрения индустрии очень значимыми для оптимизации регулирования фармацевтического сектора. Безусловно, это прозрачность принимаемых решений, и самое главное – синхронность принимаемых мер. Фармацевтическая отрасль является высокорегулируемой, поэтому любое изменение требует очень точной настройки. Безусловно, здравоохранение должно определять все последующие политики – как промышленную, так и регуляторную. Должен быть разумный баланс между экономическими, политическими и регуляторными мерами. Фарминдустрия является полноправным партнером системы здравоохранения и должна участвовать в полноправном диалоге. Между участниками рынка должно быть доверие. Индустрия является большим ресурсом за счет компетенции, которая может быть с пользой использована различными участниками процесса. Развитие GXP-практик – это базовый принцип для развития регуляторной отрасли.

По материалам конференции «Регуляторно-правовые аспекты деятельности фармкомпаний и комплаенс в России»

Елена ПИГАРЕВА

← на стр. 9

дженерик. Но выбор есть всегда. Этими принципами и руководствуется при лечении пациентов: «В моей практике выбирать особо не приходится, я работаю в больнице и использую то, что покупает аптека. В личной практике дженерики использую, но не российские. Знаю несколько дженериков – аналогов тех препаратов, которые рекомендую. Пациенту говорю, что есть оригинал и есть дженерик. Выбирает он сам».

Большинство экспертов клуба практикующих врачей iVrach.com высказались против выписки рецептов по МНН, но некоторые участники клуба государственную инициативу поддержали. Так, терапевт с 20-летним стажем уверен: «Качество и эффективность препарата определяют соблюдение всех технологических условий во время производства на фармзаводе и не везде их в строгости придерживаются (к сожалению). Нам поэтому приходится чисто эмпирически искать наилучший препарат. Поэтому считаю, что закон правомерен: указывать в рецепте действующее вещество».

С мнением коллеги согласен фармаколог: «Выписывать рецепты по действующему веществу, особенно льготные рецепты, даже нужно, на это есть несколько причин: бюджет не выдерживает то количество лекарств, которое назначают. Другая причина – какой-то препарат «исчезает», забраковка или еще что-то, хочешь не хочешь, а аналог нужен. Если говорить не о препаратах по льготным рецептам, то,

конечно, в случае, если пациент очень доверяет своему врачу и тот ему говорит: «Я выпишу вам рецепт такой-то, но вы купите именно вот такой препарат, а не тот, который вам предложат взамен», – уж поверьте, он так и сделает».

Причину изменения порядка госзакупок доктор обозначил вполне точно – именно бюджет государство называет главной причиной всех случаев нехватки лекарств. В больницу не завезли препарат? С этой нагрузкой не справился бюджет. Никак не заработает программа лекарственного страхования? Медикаменты, бесплатные для пациентов, бюджету тоже не по силам. Экономические соображения часто идут в ущерб лечению, в ущерб здоровью людей, но врачи, по примеру законодателя, начинают с этим мириться.

К счастью, не все доктора становятся равнодушными. Так, среди участников дискуссии клуба iVrach.com были не только те, кто высказался против замены качественных и эффективных препаратов на бесполезные лекарства, но и те, кто прямо предложил убрать из аптек и больниц медикаменты, которые «не помогают». Еще один терапевт возмущен: «Вместо того чтобы выкорчевывать с рынка всякие ненужные дженерики, им создают все условия процветания». С ним согласен и хирург с 15-летним стажем: «Если дженерик не действует, значит, таково его качество, и, следовательно, он не имеет права продаваться как лекарственный препарат».

Еще два врача, не одобряющие выписку рецептов по МНН, предлагают пути выхода из сложившейся ситуации: ведь никто не мешает в одно и то же время соблюдать законодательство и при этом давать полную информацию пациенту. Психиатр с 14-летним стажем полностью разделяет мнение своего коллеги: «Запрет на написание «фирменных» названий препарата (а их действие действительно отличается, мы тоже это видим) – это нарушение прав больного на участие в своем лечении. У наших пациентов и так низкий «комплаенс», а если еще ухудшить результат от лечения и усилить побочные эффекты... Вероятно, выход один, писать в рецепте непатентованное название, а пациенту и его семье давать информацию об аналогах». Терапевт с 32-летним стажем также убежден, что «врач должен дать как можно более полную информацию про препарат, в том числе и про аналоги. Мне легко это сделать, так как веду запись в электронном виде, и в шаблоне изначально «забиваю» сначала действующее вещество и дозировку, а в скобках перечисляю фирменные названия, причем говорю, что первые перечисленные более качественные или мне, врачу, кажутся лучше. Иногда, чтобы человека несведущего не запутать, могу просто подчеркнуть в распечатке нужный конкретный препарат».

Побольше бы таких активных и болеющих за пациентов врачей...

Патентный суицид как путь к патентному долголетию или

Проблемы при продлении срока действия патента

Михайлов Алексей Викторович
Руководитель патентной практики компании PATENTUS, патентный поверенный РФ, евразийский патентный поверенный

Чтобы не обмануть ожидания читателя, признаемся сразу: из этой статьи вы не узнаете об истории, пользе и особенностях института продления срока действия патента, относящегося к лекарственному средству, пестициду и агрохимикату. Я лишь хотел бы обратить внимание специалистов на существующие правовые риски в деятельности производителей оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, возникающих в связи с существующими проблемами нормативного регулирования данного правового института. В конце статьи мы позволим себе сделать ни к чему не обязывающие выводы. Итак, начнем.

В первом абзаце п. 2 ст. 1363 Гражданского кодекса РФ (ГК РФ) сказано:

«Если со дня подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, для применения которых требуется получение в установленном законом порядке разрешения, до дня получения первого разрешения на его применение прошло более пяти лет, срок действия исключительного права на соответствующее изобретение и удостоверяющего это право патента продлевается по заявлению патентообладателя федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности. Указанный срок продлевается на время, прошедшее со дня подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение изобретения, за вычетом пяти лет. При этом срок действия патента на изобретение не может быть продлен более чем на пять лет».

Во втором абзаце п. 2 ст. 1363 ГК РФ сказано:

«Заявление о продлении срока подачи патентообладателем в период действия патента до истечения шести месяцев с даты получения разрешения на применение изобретения или даты выдачи патента в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее».

Обращают на себя внимание три момента:

первое – чрезвычайно короткий срок для подачи заявления о продлении срока действия патента – всего 6 месяцев;

второе – срок охраны нельзя продлить больше, чем на 5 лет;

третье – начальный момент, с которого отсчитывается упомянутый срок, привязан к дате получения первого разрешения на использование изобретения или к дате получения патента.

Здесь меня могут спросить: откуда следует последнее из утверждений, ведь на использование лекарственного средства, содержащего одно и то же действующее вещество, может в разное время выдаваться несколько разрешений и из второго абзаца цитированной нормы никак не следует, что срок привязан именно к **первому** разрешению? Дело в том, что этот вывод следует из пункта 10.7 Административного регламента по продлению срока действия патента (далее – Регламент), который не раз становился мишенью для оспаривания. Так, в деле N АКПИ12-406 о признании недействительным пункта 10.7 Регламента представитель Роспатента обосновывал несостоятельность моих доводов (я указывал на противоречие между законом и подзаконным актом) тем, что срок 6 месяцев установлен в интересах производителей воспроизведенных лекарственных средств, чтобы последние имели возможность прогнозировать сроки окончания патентной охраны и могли заранее подготовиться к

выводу воспроизведенного препарата на рынок, не дожидаясь публикации сведений о прекращении действия патента, поэтому привязка этого срока к дате выдачи второго, третьего и т.д. разрешения будет означать его фактическое упразднение, что неизбежно нарушит установленный законодателем баланс интересов потребителей и патентообладателей.

Попробуем разобраться, соблюдается ли этот баланс на практике? Можно ли продлить срок действия патента в случае пропуска 6-месячного срока?

Оказывается, можно. Первым подобным случаем является продление патента №2135511 Ф. Хоффманн Ля Рош в отношении *капецитабина*. Предыстория этого дела такова: компания Ф. Хоффманн Ля Рош обратилась в Арбитражный суд города Москвы с иском к ООО «Генфа» в связи с якобы незаконным (решение кассационной инстанции принято в пользу ответчика и вступило в законную силу) использованием изобретения по патенту №2135511. Защищаясь, ООО «Генфа» обратилось в Палату по патентным спорам с возражением против выдачи указанного патента. Решением Роспатента от 04.05.12 указанный патент признан недействительным частично. В соответствии с процедурой, установленной п. 3 ст. 1398 ГК РФ, признание патента недействительным частично влечет выдачу нового патента, при этом первый патент считается недействительным. Именно этим обстоятельством и воспользовались представители Ф. Хоффманн Ля Рош. Сразу после получения нового патента с уточненной формулой изобретения в Роспатент поступило Заявление о продлении срока действия патента, а уже 27.10.12 в официальном Бюллетене опубликовано соответствующее уведомление о продлении срока действия патента до 14.05.14.

Судя по добавленному сроку, **первое** разрешение на использование лекарст-

венного средства получено патентообладателем в середине 1998 г.

Таким образом, продление срока выполнено через 13 лет после получения первого патента (14 лет после получения **первого** разрешения).

Аналогичная ситуация сложилась с патентом Новартис АГ №2450813 на комбинацию *валсартана* и *амлодитина бензилата*, который был выдан вместе патента №2243768 и сразу же продлен до 06.09.22.

Какие выводы можно сделать из этого дела? Практически любой патент, в котором группа изобретений заявлена с помощью формулы Маркуша, может быть аннулирован частично без существенных потерь для охраны соединения-блокбастера, в т.ч. и по заявлению самого патентообладателя. Это создает возможность для продления срока действия практически любого патента, действие которого еще не прекратилось.

В этой связи компаниям, специализирующимся на воспроизведенных препаратах, следует подготовиться к сюрпризам, пересмотреть свои планы по выводу продуктов на рынок и запастись терпением.

Ни в коем случае не следует рассматривать пропуск патентообладателем 6-месячного срока в качестве гарантии того, что действие патента прекратится по истечении 20 лет.

В случае оспаривания патента на лекарственное средство возражателем следует добиваться **полного аннулирования**, отказываться от возражения в случае угрозы признания патента недействительным только в части. Для надежности возражение против выдачи патента целесообразно подавать уже после окончания основного 20-летнего срока действия, поскольку в этом случае даже частичный успех влечет прекращение охраны.

Продолжение в МА №5/13

Вакансии: фармацевтика и медицина

Дополнительная информация по условиям работы на сайте: www.RabotaMedikam.ru

Вакансия	Компания	Зарплата, мес., тыс. руб.	Опыт работы	Требования к соискателю	Месторасположение, ближайшая ст. метро, ж/д
Провизор/фармацевт <i>Вакансия №8544</i>	группа компаний «Лекрус»	не указана	от 1 года до 3 лет	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; коммуникабельность	разные районы Москвы
Заведующая аптекой <i>Вакансия №6096</i>	группа компаний «Лекрус»	не указана	от 3 до 6 лет	гр. РФ; в/о фарм.; опыт управления персоналом и навыки работы с программой заказа; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь; дисциплинированность, ответственность, коммуникабельность и творческий подход к работе	разные районы Москвы
Провизор/фармацевт <i>Вакансия №6189</i>	группа компаний «Лекрус»	не указана	от 1 года до 3 лет	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; навыки консультирования; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь	г. Ногинск
Провизор/фармацевт <i>Вакансия №11788</i>	«Ваше здоровье»	от 38	от 1 года до 3 лет	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь	«Бибирево», «Рижская»
Сотрудник отдела сборки и комплектации <i>Вакансия №989</i>	Еаптека.Ру	от 35	нет опыта	гр. РФ; прописка – М/МО; в/о или ср./спец. (фарм., мед., можно неок.)	«Савеловская»
Оператор колл-центра <i>Вакансия №1544</i>	Еаптека.Ру	от 30	нет опыта	гр. РФ; прописка – М/МО; в/о или ср./спец. (фарм., мед., можно неок.)	«Савеловская»
Консультант справочной службы сети аптек <i>Вакансия №7989</i>	«Петербургский колл-центр»	от 15	нет опыта	гр. РФ; от 20 лет; в/о или ср./спец. фарм. (можно неок., с 4-го курса и частичная занятость); уверенный ПК-пользователь; доброжелательность, четкая дикция	Санкт-Петербург, «Академическая»/«Политехническая»
Региональный представитель <i>Вакансия №11174</i>	«Медела», Швейцария	от 35	от 1 года до 3 лет	гр. РФ; от 25 лет; в/о или ср./спец. мед.; опыт работы в аналогичной позиции; формирование клиентской базы, навыки консультирования, проведения презентаций и фармкружков; коммуникабельность, ответственность, системность, нацеленность на результат	Санкт-Петербург
Менеджер по продажам профессиональной косметики <i>Вакансия №6171</i>	«ЭГИА»	от 45	от 1 года до 3 лет	с опытом работы в качестве активного менеджера по продажам, торгового представителя; мобильность, коммуникабельность, ответственность, умение работать в команде, стрессоустойчивость, приятная внешность; знание 1С желательно	
Помощник руководителя <i>Вакансия №6588</i>	«Новые биотехнологии»	от 65	от 3 до 6 лет	решение кадровых вопросов, организация деятельности подразделения, аналитические способности, коммуникабельность, умение вести переговоры, лидерские качества, ответственность, чувство юмора; обязательно наличие з/паспорта	

Персонализированная медицина: инновационные решения для лечения тяжелых заболеваний

В последние годы одним из ключевых направлений развития фармацевтической отрасли и здравоохранения в целом становится персонализированная медицина, аспекты которой были обсуждены на очередном заседании пресс-клуба «АЗбука фармации», организованном компанией «АстраЗенека».

Несмотря на достижения современного здравоохранения, неудовлетворенные медицинские потребности населения требуют качественного повышения эффективности терапии. При этом крайне актуальной является проблема побочных эффектов и индивидуальной непереносимости препаратов. Эффективным ответом на эти вызовы может стать внедрение подходов персонализированной медицины (ПМ), задача которой состоит в том, чтобы адаптировать методы лечения к особенностям конкретных пациентов. Это значительно повышает эффективность терапии и снижает побочные эффекты от лечения, а также сокращает расходы на здравоохранение.

В основе персонализированной медицины лежит стремление классифицировать представителей субпопуляции по принципу уникальной или непропорциональной чувствительности к определенной болезни или реакции на определенный метод лечения. Принцип «лечения больного, а не болезни» известен в медицинской практике еще со времен Гиппократов, однако именно в последнее десятилетие, благодаря достижениям в области молекулярных технологий и методах анализа данных, он сделал возможным развитие целого направления медицины, за которым, по мнению многих экспертов, будущее здравоохранения и фармацевтической индустрии.

Преимущества персонализированной медицины бесспорны, как для пациентов, так и для экономики здравоохранения. Так, например, использование химиотерапии может сократиться на 34%, если женщины, больные раком молочной железы, до начала лечения будут проходить генетический тест. Если пациенты с метастатическим колоректальным раком будут проходить тест на ген KRAS до начала терапии, затраты на здравоохранение снизятся, как, например, в США – на 604 млн долл. в год.

17 тыс. инсультов можно предотвратить каждый год, если пациентам, которым назначен антикоагулянт варфарин, предварительно проводить генетический тест для определения его правильной дозы.

25%-ное сокращение продолжительности клинических исследований приведет к 16%-ному снижению стоимости разработки одобренного препарата.

Развитие персонализированной медицины меняет принципы работы фармацевтических компаний во всем мире. Это, несомненно, актуальная потребность мирового и российского здравоохранения.

Пруцкий Виталий

Глава по информационному обеспечению R&D «АстраЗенека Россия»

В деятельности фармацевтических компаний, нацеленных на производство инновационных препаратов, персонализированная медицина играет возрастающую роль. Она объективная и достоверная, однако «персональная».

За последние пять лет объем инвестиций в развитие персонализированной медицины увеличился на 75%. Около 60% всех препаратов на доклинической стадии будут разрабатываться в соответствии с данными биомаркеров. Уже сегодня порядка 65% препаратов в портфеле «АстраЗенека» разрабатываются как персонализированные лекарства.

Для внедрения персонализированной медицины в клиническую практику необходимо, во-первых, наличие препаратов таргетного действия. *(Таргетная терапия, или «терапия цели» — последняя технология лечения раковых опухолей, основанная на принципах целевого воздействия на фундаментальные молекулярные механизмы, лежащие в основе того или иного заболевания. Она принципиально отличается от классических методик лечения рака – хирургии, лучевой терапии и химиотерапии, поскольку вызывает только гибель опухолевых клеток, практически не оказывая неблагоприятного воздействия на здоровые ткани организма, и, следовательно, не вызывая таких побочных эффектов. – Прим. ред.)*

Во-вторых, необходимы надежные, интерпретируемые и эффективные биомаркеры и диагностические тесты для правильного определения пациентов, пре-

паратом и доз, а также инфраструктура для тестирования биомаркеров, обуславливающих развитие персонализированной и таргетной медицины.

В-третьих, для поддержки развития персонализированной медицины необходимо наличие соответствующей законодательной базы, а также моделей возмещения стоимости диагностики и лекарств, поддерживающих ПМ и способствующих ее развитию (в т.ч. с использованием тестирования и потенциально более дорогих, но и более эффективных ЛП).

Наконец, нужны медицинские специалисты, понимающие принципы персонализированной медицины и обученные как в области применения таргетных препаратов, так и в области назначения и интерпретации сложных диагностических тестов.

Особо актуально скорейшее внедрение методов персонализированной медицины для лечения социально значимых, угрожающих жизни заболеваний, таких как онкологические заболевания. В мире от рака ежегодно умирают более 7 млн человек, а к 2030 г. эта цифра может составить 30 млн ежегодно. Неудивительно, что онкология – это та терапевтическая область, где персонализированная медицина развивается наиболее активно.

Имянитов Евгений

Руководитель отдела биологии опухолевого роста НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова, проф., д.м.н.

Персонализированная медицина перестает быть предметом только фундаментальных исследований и переходит в каждодневную клиническую практику. Новые таргетные терапии в сочетании с современными молекулярно-диагностическими средствами позволяют точно подбирать безопасные и эффективные методы лечения. Так, более 90% опухолей с мутацией EGFR демонстрируют ответ на лечение ингибиторами EGFR, что открывает беспрецедентные возможности для онкологических пациентов.

Приведу реальные примеры персонализации медицины на практике, как у нас в стране при помощи молекулярных тестов подбираются лекарства пациентам. Эта проблема новая. В онкологии колоссальным достижением является выделение наследственных раков при помощи молекулярной диагностики (их надо лечить совсем иначе, чем другую конкретную опухоль). К счастью, наследственные заболевания раком очень редкие. Один очень недорогой тест позволяет выявить 5% рака молочной железы, которым заболели женщины с наследственным дефектом.

Пока же на уровне врача наследственные опухоли – это обычные опухоли молочной железы, ничем не отличающиеся от оставшихся 95%. Но, повторю, лечение у них совсем другое вследствие совсем особого механизма возникновения. Они демонстрируют уникальную чувствительность к препаратам платины – очень дешевой химиотерапии, которая существует уже 40 лет, но никогда не применяется для рака молочной железы. Это редчайший способ, когда удаётся сложнейшую проблему решить очень простым способом – доступным дешевым лекарством – цисплатином.

Другой пример достижений – таргетная, более современная терапия. Она позволяет не только выделить популяцию больных, поддающихся лечению, но и решить проблему стоимости лекарств, которые совсем недавно были разработаны. На них не кончился еще патент, и они недоступны для экономики даже развитых стран.

Яркое достижение последнего десятилетия в клинической онкологии – случайная идентификация мутации, которая обеспечивает уникальную чувствительность рака легкого к таргетной специфической терапии. Рак легкого – абсолютно неоперабельное заболевание, к сожалению, самое частое (связано с курением). И системного лечения, в общем-то, нет никакого. Когда в начале 2000-х гг. появились первые таргетные препараты для покорения рака легкого, их и стали испытывать на раке легкого как самого частого заболевания. Обнаружили, что это дает 10% эффективно-

сти, и, как ни печально, для онкологии это прекрасно. Если каждый десятый с раком легкого выздоровеет, это значительно больше, чем привычный «ноль», и данный метод можно считать революцией.

Исследователи обратили внимание, что у тех 10% больных с абсолютно выраженным эффектом (никогда ранее невиданным, когда опухоль исчезает моментально), нашли мутацию в рецепторе, которая и является механизмом, почему эти опухоли так хорошо «отвечают» на лечение.

Да, мы знаем, что мутация является причиной «ответа». У нас есть два пути: либо всем больным назначать терапию и получать 10% «ответов» (повторю, для онкологии это более чем приемлемо, и именно так эти препараты были зарегистрированы в Европе и США), либо на основе мутационного теста отбирать больных и давать препарат не всем, а лишь способным его воспринять, т.е. каждому десятому. Это будет дешевле.

Мы сознательно сделали несколько исследований, которые были направлены на то, чтобы научиться отбирать подобных больных. Люди все с разной генетикой, соответственно и опухоли разные в разных странах (генетика и образ жизни). Мы стали анализировать частоту этих мутаций, порождающих чувствительность опухолей к лекарствам, и, по счастью, они у нас в стране встречаются в два раза чаще, чем в Европе и США. Просто это особенность раков, которые возникают у нас в стране.

Мы стали отбирать больных на лечение дорогостоящим препаратом по присутствию мутации, т.е. у нас попадают в протокол лечения единичные больные. «Ответов» опухоли очень много. Стабилизация ее – это тоже неплохо, т.е. опухоль прекратила расти. И у нас ни одна таблетка не пропала зря. Есть либо выраженный эффект, либо стабилизация опухоли. Вот пример персонализированной медицины, когда при помощи доступных тестов осознанно отбираются больные и так же осознанно лечатся. Это означает, что каким-то больным мы осознанно отказали в лечении, исходя из того, что шансов на эффект практически нет.

Еще один аспект – когда опухоль легкого просто неоперабельна. Можно сделать предоперационную терапию. И опять же на основе мутационного теста происходит конверсия неоперабельного рака в операбельный, что увеличивает шансы пациентов на полное излечение. И опять же препарат назначается сознательно, где мы заведомо знаем, что уменьшение размеров легкого наверняка произойдет.

У нас огромная страна с большими различиями между регионами. Многие наши клиники не могут позволить провести инвазивный метод – взять кусочек ткани на исследование. Но можно с помощью укола получить несколько клеток. И у нас есть разработки, чтобы наши молекулярные тесты адаптировать к этим клеткам, к так называемой цитологической диагностике, которая намного проще.

Несмотря на определенные факторы, сдерживающие развитие персонализированной медицины, участники пресс-клуба выразили уверенность в том, что в ближайшем будущем она будет активно развиваться, заставляя и фармацевтические компании, и игроков системы здравоохранения вносить соответствующие изменения в принципы своей работы.

Среди наиболее значимых инициатив «АстраЗенека» в области развития персонализированной медицины стоит отметить партнерство с НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова, заключенное в феврале 2013 г. В рамках этого партнерства впервые в России будет реализовано уникальное совместное исследование по диагностике генных мутаций в онкологических образцах. Полученные данные могут способствовать появлению более эффективных подходов к лечению онкологических пациентов не только в России, но и в мире. В ноябре 2012 г. «АстраЗенека» заключила Меморандум о сотрудничестве с Федеральным центром сердца, крови и эндокринологии имени В.А. Алмазова и Биофондом РВК. Стороны объединят усилия для создания первого в России биобанка, который будет осуществлять хранение и изучение характеристик биологических образцов, тем самым внося вклад в создание инфраструктуры, необходимой для развития персонализированной медицины.

«Хотите продавать ЛС на Украине – получите лицензию!»: продолжение последовало

Фармпроизводители облегченно вздохнули – кажется, история с лицензированием импорта лекарств, поставляемых на Украину, и прочими способами недопуска в страну зарубежных препаратов, благополучно завершилась. Все или почти все компании к 26 марта получили лицензии. Но...

Импорт есть импорт. А 30% российских ЛС, реализуемых за границей, приходится на долю Украины. С 1 марта ввоз зарубежных препаратов в страну лицензируется. С 1 декабря 2013 г. лицензионные условия могут измениться. И далеко не в пользу импортеров. Которыми могут быть не только производители, но и дистрибуторы. Чтобы получить лицензию на импорт, юридическое лицо должно быть резидентом Украины и уже иметь лицензию на оптовую продажу или производство ЛС.

28 марта на обсуждение вынесен проект приказа Минздрава Украины. Планируется, что законодательный акт вступит в силу как раз 1 декабря. А с 1 января 2014 г. импортеров ожидают визиты проверяющих из Гослекслужбы. Контролеры будут проверять соответствие лицензионным требованиям – скорее всего, новым и усложненным.

Вернемся к началу истории. Закон Украины от 04.07.12 №5038-VI «О внесении изменений в некоторые законы Украины относительно лицензирования импорта лекарственных средств и определения термина «активный фармацевтический ингредиент»» вступил в силу 1 марта. Но уже с 1 января импортерам, не успевшим получить сертификат соответствия украинскому варианту международных стандартов GMP, хотели запретить ввозить лекарства в страну. О том, что запрет начнет действовать, и что «несертифицированным» фармкомпаниям придется покинуть украинский рынок, Гослекслужба сообщила примерно за 100 дней до 1 января. Сразу же образовалась очередь из зарубежных фармпроизводителей, среди которых было много российских (подробности – в МА №12/12).

Всем импортерам – по проверке

По состоянию на 1 апреля было выдано 148 лицензий на импорт лекарств на территорию Украины. Число поданных заявок было немногим больше – 152. Режим выдачи разрешений на ввоз препаратов, действующий с 1 марта 2013 г., можно назвать формальным или автоматическим. Но импортерам (а, значит, и российским фармкомпаниям) расслабляться рано. Минздрав считает установившийся порядок лицензирования временным и к 1 декабря надеется его исправить. У тех, кто к этому времени не примет необходимых мер, на подготовку к визитам Гослекслужбы останется месяц. Лицензию у «неуспевающих» могут и отобрать, и тогда число игроков на рынке заметно сократится.

В свое время украинские государственные органы сократили число отечественных фармпредприятий на 20%, т.е. на одну пятую часть. Меньше чем за год: в ноябре 2011-го требование соответствия GMP стало обязательным условием получения лицензий. А уже к сентябрю 2012 г. в стране было закрыто 30 заводов из 151. И это не считая 20–30 «временно отдыхающих» компаний, лицензии которых время от времени приостанавливаются. Получается, что на Украине функционируют лишь 90–100 фармпредприятий из 151. Фактически число действующих компаний сократилось на треть. Требования к импортерам вряд ли будут менее жесткими.

Каждому заявителю – по лицензии

С 1 марта по 1 декабря действует заявительный принцип выдачи лицензий на импорт лекарств. Это значит, что для разрешения на ввоз лекарственных препаратов достаточно только заявления и оплаты госпошлины за получение лицензии. С 1 декабря изменится пакет документов, которые необходимо приложить к заявлению. Что это за документы, определено постановлением Кабинета министров Украины «Об утверждении перечня документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии для отдельного вида хозяйственной деятельности». Одновременно с этим вступят в силу изменения в данном постановлении, и в числе документов-приложений появится копия досье импортера (по форме, установленной лицензионными требованиями), утвержденная субъектом хозяйствования.

Но одной лицензией даже в условиях заявительного порядка ее получения новые требования не ограничатся. За 8 дней до вступления в силу положений о лицензировании Минздрав Украины выпустил приказ №143, устанавливающий дополнительные правила для импортеров. Фактически это дополнительные лицензионные требования, соблюдение которых строго обязательно. Несоблюдение же... Вспомните, сколько фармпредприятий осталось на Украине, когда стандарты GMP стали обязательными?

Печатать, печатать и еще раз печатать

Итак, новые правила, установленные приказом Минздрава Украины от 20.02.13 №143. Теперь согласно им импортерам придется в срочном порядке разрабатывать документацию. Самую разнообразную. А сотрудники фармкомпаний получают дополнительные обязанности, связанные опять же с документами: нормативными, методическими, регламентирующими.

♦ *Правило первое:* на момент ввоза препарата в страну должно пройти не более 50% его срока годности. Это в том случае, если срок – меньше года. Препараты со сроком годности, превышающим 12 месяцев, должны попадать в страну не позднее, чем за 6 месяцев до истечения этого срока. При этом каждая поставка серии лекарственного препарата должна быть задокументирована по утвержденной лицензиатом письменной процедуре.

♦ *Правило второе:* импортер должен обеспечить соответствие материально-технической базы, квалификации персонала, а также условий контроля качества импортируемых на Украину лекарственных средств требованиям украинских нормативных документов по импорту, хранению, контролю качества, оптовой торговле или производству ЛС.

♦ *Правило третье:* импортер должен обеспечить соблюдение украинских требований к качеству ЛС не только во время ввоза препаратов в страну, но и во время их транспортировки на склад, хранения и оптовой торговли.

♦ *Правило четвертое:* документацию на каждую серию препарата необходимо хранить в течение одного года после истечения срока годности этой серии или же по меньшей мере пять лет после подтверждения сертификата качества серии производителя уполномоченным лицом. Выбор зависит от того, какой срок дольше.

♦ *Правило пятое:* импортер должен утвердить письменные процедуры внутренней маркировки, карантина и хранения ЛС, а также протоколы реализации (их необходимо формировать на электронных или бумажных носителях и оформлять на каждую серию ЛС).

♦ *Правило шестое:* импортер обязан назначить сотрудника, ответственного за работу с рекламациями, а также сотрудника, ответственного за изъятие лекарственных препаратов. При этом производителю придется разработать и утвердить документы, регламентирующие порядок действий в случае получения рекламаций. Каждое обращение о возможном дефекте лекарственных препаратов необходимо протоколировать и исследовать.

♦ *Правило седьмое:* импортер должен назначить уполномоченных, ответственных за подтверждение сертификата качества серии ЛС и разрешение на выпуск и/или реализацию этого препарата. Уполномоченные должны иметь высшее образование (химическое, фармацевтическое или биотехнологическое) и опыт работы по специальности не менее двух лет (в сфере производства, контроля качества, оптовой торговли или разработки ЛС).

Уполномоченному придется заниматься и документацией, и контролем качества – на разных этапах. Подтверждать сертификат серии ЛС – его прямая обязанность. Проверять соответствие импортируемых препаратов сопроводительным документам – тоже его функция. Проверка должна быть полной, от номеров серий до дозировки и срока годности. Разрешение на выпуск серии выдает тоже уполномоченное лицо. Контроль соблюдения лицензионных условий осуществляет опять же уполномоченный. Контроль качества при импорте – тоже в числе должностных обязанностей уполномоченного лица.

А еще вполне возможно, что должностные функции ответственного за рекламации и ответственного за изъятие тоже будут выполнять уполномоченное лицо.

К полному контролю готовы?

Там, где документы, обязательно будут проверки. Импортеры, получившие лицензию, прошли хотя бы один «контрольный визит» представителей Гослекслужбы. Тем, кому еще предстоит предлицензионный контроль, стоит ознакомиться с приказом украинского Минздрава №168, вышедшим 27.02.13, т.е. за два дня до вступления в силу положений о лицензировании импорта. Проверяющие вправе изучить следующие документы:

- ♦ заявление о выдаче лицензии (или ее копии);
- ♦ документы, приложенные к этому заявлению;
- ♦ акт проверки соответствия предприятия установленным требованиям по импорту лекарственных средств.

Ситуацию с очередями на получение сертификатов соответствия GMP и десятками нерассмотренных заявок Минздрав на этот раз решил не повторять. Проверку Гослекслужба обязана проводить не позднее, чем на шестой рабочий день после подачи заявления. Продолжительность предлицензионного контрольного мероприятия не может быть больше трех рабочих дней.

К тем, кто лицензию на импорт уже получил, Гослекслужба придет не ранее 1 января 2014 г. Проверяющие могут попросить любые документы, связанные с изъятием, рекламациями, контролем качества. Например, план срочных действий в случае обнаружения дефектных ЛС среди препаратов, поставленных на территорию Украины. Или методику протоколирования серий, импортируемых в страну. Или методические документы

по внутренней маркировке и хранению ЛС. Самые различные протоколы, ведение которых предусматривают новые лицензионные условия.

Представитель Гослекслужбы имеет право изучить и методику работы с жалобами на дефектные ЛС. И методику отзыва некачественных лекарств из оборота. И даже полный отчет с балансом поставленных в страну препаратов и изъятых дефектных лекарств.

Эксперты называют сложившийся режим лицензирования формальным, и на то есть все основания. Ведь первым и наиболее ощутимым результатом нового порядка импорта ЛС стал резкий рост числа документов, которые импортер обязан оформлять. Лицензии получили практически все, кто за ними обращался. Поставки лекарств в страну продолжились – прибавилось лишь работы «с бумагами».

Досье импортера и... GMP по-украински

Впрочем, юристы прогнозируют и более серьезные итоги лицензирования импорта. Каждому заявителю – по лицензии? На это можно будет рассчитывать лишь до первого декабря. На общественное обсуждение недавно был вынесен проект нового приказа Минздрава. Министерство планирует дополнить лицензионные условия обязанностью производителя предоставлять досье импортера. Новый документ обещает быть достаточно объемным и содержательным.

Помимо этого, законодатель планирует сделать лицензионным требование, которое уже было предметом обсуждения в 2012 г. В тот период проверку Гослекслужбы не прошли фармкомпания, получившие до этого сертификаты GMP ЕС. Инспекторы из Германии и Франции подтвердили соответствие производства требованиям надлежащей практики, а инспекторы из Украины европейские документы признавать не согласились. Ведь для того, чтобы получить допуск на украинский рынок, требовался именно украинский вариант GMP. Поэтому многим компаниям пришлось получать сертификат GMP повторно и вновь проходить полную проверку...

С 1 декабря фармпроизводители могут вновь столкнуться с такой проблемой. Подтверждать соблюдение международных стандартов (если проект приказа Минздрава будет утвержден) им нужно будет в соответствии с Порядком проведения подтверждения соответствия условий производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики, утвержденным приказом МЗ Украины №1130 от 27.12.12.

Еще одно дополнение в лицензионные требования, которое может начать действовать с 1 декабря, контракт импортера с зарубежным производителем или поставщиком ЛС и владельцем регистрационного свидетельства на препарат, ввозимый в страну. В этом контракте должна быть четко прописана ответственность каждой из сторон за качество, безопасность и эффективность ЛС в соответствии с регистрационным досье, законодательством Украины и лицензионными условиями.

Закон без гарантии соблюдения: таможня лицензий не проверяет

Когда новые условия лицензирования вступят в силу, государству на фармацевтическом рынке будет проще управлять, производителям и поставщикам – сложнее работать. Число необходимых документов вновь возрастет, а вот число лицензий существенно сократится. Игроков на украинском фармрынке станет меньше. Чтобы избежать этого, импортерам советуют осваивать новые лицензионные условия (в т.ч. только проектируемые Минздравом) прямо сейчас. Когда режим лицензирования импорта ЛС – автоматический, требования к импортерам – формальные. Пока на фармрынке Украины не произошло существенных изменений.

Кстати, Государственная таможенная служба Украины в письме «Относительно контроля таможенными органами лицензии на импорт лекарственных средств» №11.1/3-16.3/1961-ЕП от 28.02.13 сообщила, что Закон №5038-VI от 04.07.12, установивший обязательное лицензирование импорта ЛС, не содержит норм таможенного оформления ЛС на основании лицензии на импорт. То есть таможня не имеет никаких законодательных оснований контролировать, есть у импортера лицензия или нет... И проверять правильность оформления лицензии на импорт таможня тоже не может.

Без поддержки таможенных органов требование лицензировать импорт остается формальным. Кто проверит, нарушено ли оно? Многие юристы ставили под сомнение целесообразность самой идеи лицензирования импорта ЛС...

По материалам выступления Ильи Костина, адвоката, партнера юридической компании «Правовой Альянс» на V конференции «Государственное регулирование и российская фармпромышленность 2013: продолжение диалога», АРФП

Вместе проще продвигать препараты

Фармацевтический рынок переживает существенные изменения, что связано с принятием новых документов и внесением поправок в существующие нормативно-правовые акты, а также с различными регуляторными инициативами. Участникам фармрынка приходится приспосабливаться к новым условиям, искать собственные пути выживания и дальнейшего развития.

ПОЛЬЗА МАРКЕТИНГОВОГО КОНТРАКТА

Семенов Александр Сергеевич

Генеральный директор аптечной сети «Первая помощь»

Маркетинговый контракт является неременным условием успеха бизнеса. Успешная компания должна быть инвестиционно привлекательной, т.е. зарабатывать деньги. Заключение маркетингового контракта как раз и является показателем инвестиционной привлекательности. Он предусматривает выплаты производителя товара ритейлеру за предоставление полочного пространства и весьма важен в конкурентной борьбе за сбыт товаров.

Структуру бизнеса можно разделить на три составляющих: издержки управляющей компании (т.е. издержки офиса), оперативная прибыль (либо убыток) и маркетинговые поступления (собственно те деньги, которые поступают в аптечную сеть благодаря заключению маркетинговых контрактов). Формулу инвестиционной привлекательности аптечной сети можно представить следующим образом. Операционная прибыль за вычетом издержек управляющей компании должна либо равняться нулю, либо быть больше нуля. К этому нужно прибавить маркетинговые поступления, и в итоге получится прибыль ритейлера.

Маркетинговый контракт предусматривает взаимовыгодное сотрудничество аптеки и производителя. Каковы же возможности для такого сотрудничества? Производитель ЛС, заключая маркетинговый контракт с оператором аптечной розницы, рассчитывает на рост продаж имеющихся препаратов, а также выводит на рынок новые торговые наименования. Ему важно получить возможность позиционирования своих препаратов. Для розничного оператора крайне важна прибыль от продажи лекарственных средств. Для этого он привлекает внимание покупателей различными акциями, стимулирующими продажи.

При заключении маркетингового контракта нужно помнить, что достижение поставленных маркетинговых целей – достаточно сложная задача. Для выполнения взятых на себя обязательств аптечная сеть должна обеспечить открытый формат выкладки, максимальное использование рекламных площадей, обучение персонала технологиям продаж и его мотивацию, контроль исполнения маркетинговых контрактов.

Аптечной сети «Первая помощь» удается заключать маркетинговые контракты практически со всеми ведущими производителями и выполнять взятые на себя обязательства. Для обеспечения контракта используются различные приемы торгового маркетинга. Это правильная выкладка лекарственных препаратов производителя, с которым заключен маркетинговый контракт (дублирование, размещение товара на уровне глаз, в зоне кассы и т.п.), что позволяет повысить продажи. Важно обеспечивать неснижаемый товарный запас препаратов тех компаний, с которыми заключены маркетинговые контракты. Это позволит избежать потерь прибыли производителя из-за отсутствия товара в аптеке и сделает ее более привлекательной в их глазах.

В нашей сети реализуется и технология активных продаж – первоочередное предложение от первостольника. Много внимания уделяется обучению персонала. Существует отдельное подразделение, которое постоянно занимается обучением, проводит мастер-классы. У сотрудников аптек, прошедших аттестацию, есть возможность увеличить свой заработок, рассказывая покупателю о продаваемых препаратах.

Для обеспечения обязательств по контракту максимально должны использоваться рекламные возможности аптеки. Внутри аптек размещаются рекламные носители: постеры, подвесы, реклама в окнах; вводится дополнительное торговое оборудование; грамотно оформляются места продаж. Реализуется программа кобрендинга, позволяющая производителю ЛС на визитках, пакетах, рецептах изложить информацию о себе и своих препаратах. Не так давно запущен проект, предоставляющий производителю возможность не только визуальную, но и посредством аудиосообщений донести до покупателей аптеки информацию о своем продукте. Активно используется как рекламная площадка и сайт аптечной сети. Реализуются определенные бонусные программы, которые позволяют работать в кооперации с различными крупными ресторанами, магазинами, банками. Все это является важным для продвижения лекарственных средств, продающихся в аптеках сети.

В аптечной сети внедрена прозрачная система, которая позволяет наглядно демонстрировать данные о продажах препаратов. Кроме того, представители различных фармкомпаний, в т.ч. и зарубежных, часто выступают в роли тайных покупателей и остаются удовлетворенными соответствием аптек сети параметрам, заявленным в маркетинговых контрактах.

Однако существуют определенные угрозы взаимодействия производителей ЛС и аптечной розницы, которые в дальнейшем могут негативно отразиться на деятельности аптек. При заключении маркетингового контракта ритейлер рискует взять товар, который не удастся реализовать, и в итоге его придется списать со сроком годности. Руководители аптечных сетей не должны забывать, что при отсутствии обучения и мотивации персонала товар не будет продаваться, обязательства по маркетинговому контракту не будут выполняться. Следовательно, новый маркетинговый контракт с фармпроизводителем аптеке в таком случае уже не светит.

Излишнее лоббирование товара определенного производителя может привести к снижению доверия покупателя к бренду и к первостольнику. Розничному оператору, у которого преобладает какой-то бренд, гарантирован негатив со стороны других производителей ЛС и наказание со стороны ФАС за перекосящий ассортиментной матрице.

Не все сети и единичные аптеки являются маркетингово ориентированными. Производитель ЛС, неверно выбравший розничного оператора, который не знает, как продвигать товар, впустую тратит время и деньги.

Аптечную сеть «Первая помощь» можно считать маркетингово ориентированной компанией. Например, в прошлом году было проведено около 120 совместных с фармпроизводителями акций продвижения определенных товаров. Вся информация об этих акциях, а также каталог товарных позиций с фотографиями размещалась на сайте компании.

Аптечная сеть запустила персональную дисконтную книжку в 48 полос тиражом 200 тыс. экземпляров. Она раздается бесплатно всем покупателям аптек сети. Это ежемесячный каталог, который содержит ценовые предложения с существенной экономией. Каждое предложение сопровождается штрих-кодом, и у покупателя есть возможность в течение месяца приходить с этой дисконтной книжкой и приобретать продукцию со скидкой.

В залах аптек сети уделяется большое внимание системе навигации. Четко продумывается матрица каждого аптечного зала.

И наконец, компания запускает проекты, которые позволяют ей отличаться от конкурентов. Это центры ортопедии, которые находятся в аптеках сети; центры по продаже лекарственной косметики Cosmetic project, проект Organic project – продажа органических товаров, проект WaWa KIDS – продажа детских товаров от рождения до 3 лет.

Все эти меры являются эффективным инструментом продвижения лекарственных препаратов, которые продаются в сети.

Экономические показатели аптечной сети «Первая помощь» за 2012 г. достаточно внушительны. Компания увеличила сумму маркетинговых договоров на 70%, появились 32 новые аптеки, в первую очередь, с открытой формой выкладки. За последние три года рост выручки ежегодно составляет 20–30%.

Даже в сегодняшних нелегких условиях аптеки могут найти выход из положения. Нужно просто стремиться к этому.

КОМПЛЕКСНАЯ ПОДДЕРЖКА ОТ ДИСТРИБУТОРА

Поцепня Любовь Сергеевна

Директор по маркетингу компании Alliance Healthcare Rus

В последние годы фармацевтический рынок активно меняется. Естественно, не должен стоять на месте и дистрибутор, задача которого – в максимальном удовлетворении потребностей своих партнеров. Цели основных игроков рынка: увеличение продаж – для компании-производителя, увеличение доходности – для аптек и аптечных сетей, увеличение оборота на фармацевтическом рынке – для дистрибутора.

В классическом дистрибуторе, занимающемся исключительно логистикой, современный рынок нуждается все меньше и все больше требует от него комплексного предоставления услуг своим партнерам: компаниям-производителям и аптекам.

Большой опыт в этом смысле накоплен компанией Alliance Healthcare Rus, которая опирается на европейский опыт.

Первое направление в деятельности компании – это комплексная логистика, спектр всех необходимых логистических услуг для компании-производителя: предоптовое хранение, подготовка товара к доставке оптовым подразделениям и др. В рамках данного сервиса на российском рынке работает подразделение компании Alliance Healthcare Rus – Alloga.

Второе направление – это продвижение товаров. Сюда входят все услуги по продвижению: прямые продажи в аптеке, телефонные продажи в рамках проекта телемаркетинга, информирование аптек о продуктах в различных регионах рынка, работа медицинских представителей с аптеками. Большое внимание уделяется обучению фармацевтов, которое проводится дистрибутором как самостоятельно, так и совместно с партнерами-производителями. Дистрибутор может оказывать различные рекламные услуги на своих информационных носителях и площадках, а также различные конференции, которые позволяют обмениваться опытом.

У дистрибутора есть возможность помочь независимым (т.е. единичным) аптекам. В 2001 г. компанией Alliance Healthcare, ведущим поставщиком решений в сфере здравоохранения в Европе, была создана сеть независимых аптек «Alphega Аптека». В настоящее время она поддерживает более 5000 независимых аптек в шести странах – Чехии, Франции, Италии, России, Испании и Великобритании. Сеть работает как ассоциация, партнерство равных на основе взаимовыгодного сотрудничества. Используя преимущества партнерства, «Alphega Аптека» открывает новые возможности для независимых аптек. Они с ее помощью могут повысить качество обслуживания клиентов, их лояльность и свою рентабельность/товарооборот.

С момента прихода «Alphega Аптека» на российский рынок в 2009 г. на сегодняшний день уже более 800 аптек успешно работают под брендом с полной поддержкой компании Alliance Healthcare Rus.

Независимые фармацевты (владельцы единичных аптек) заведомо находятся в менее выгодной ситуации по сравнению с аптечными сетями. Они не имеют ни маркетинговой, ни юридической поддержки, ни помощи в управлении персоналом. Войдя в сеть «Alphega Аптека», они получают помощь и поддержку. К примеру, возможность напрямую работать с производителями. Независимому фармацевту сложно заключить контракт с фармкомпаниями. А партнерство с сетью «Alphega Аптека» дает возможность участвовать в маркетинговых проектах и непосредственно помогает в ведении бизнеса.

По материалам сессии «Стратегия работы с дистрибуторами и розницей» в рамках VIII Международной конференции «Фармбизнес в России-2013: эпоха перемен», февраль 2013 г. Организатор: infor-media Russia

О распределении зон ответственности в аптечной сети

Перминов Сергей Максимович

Председатель совета директоров компании Alliance Healthcare Rus, д.физ.-мат.н., член Ассоциации независимых директоров

Данная статья посвящена распределению между сотрудниками ответственности за узловые моменты деятельности, от которых зависит экономический успех аптеки и сети в целом.

Вопрос не простой и очень важный. Хотя успех аптеки определяется местом и еще раз местом расположения, на развитие аптеки, ее доходность влияет еще множество других факторов, решение которых требует управленческих навыков и подходов.

Но данная заметка посвящена даже не тому, как надо делать аптечный бизнес, а тому, кто должен делать, – именно здесь часто совершаются ошибки, как я могу судить по своему опыту управленческого аудита нескольких аптечных сетей и опыту 18 лет руководящей работы на фармацевтическом рынке в целом.

При составлении бюджетов и бизнес-планов нужно ставить планы не только по обороту и/или доходности, но и по основным параметрам, влияющим на следующие конечные цифры:

- ♦ число клиентов, его увеличение;
- ♦ доля дисконтных карт;
- ♦ индивидуальные планы по увеличению среднего чека по сотрудникам аптеки
- ♦ товарный запас;
- ♦ доля БАД и парафармации;
- ♦ размер неликвидов;
- и др.
- ♦ дефектура;
- ♦ увеличение среднего чека;
- ♦ результативность акций;

При этом все это «вешается» на аптеки, а головная организация сети или выполняет функции «надзора» и «руководства», или при падении доходности подвергается сокращению до состояния, когда не может уже помочь аптекам, даже если бы хотела.

Разберем вкратце, что и кто должен делать по всем упомянутым выше вопросам.

Меры по увеличению числа клиентов

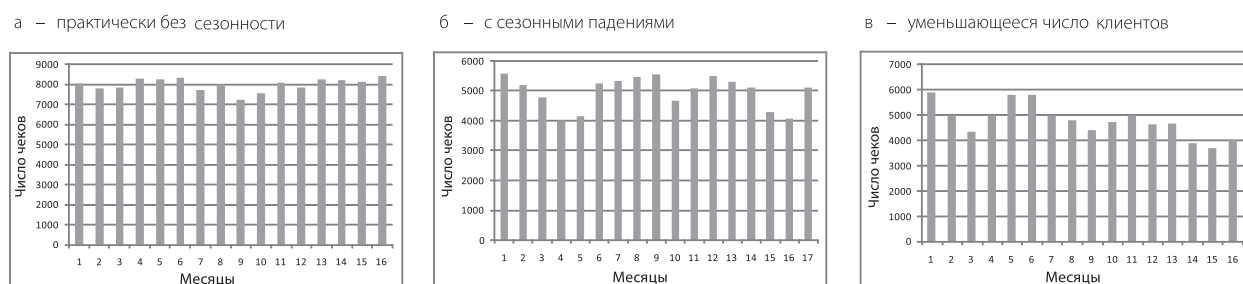
Вопрос о числе клиентов является одним из определяющих факторов, влияющих на оборот и доход, и в то же время является самой большой головной болью аптеки. Число клиентов почти везде уменьшается. Обычно это объясняют тем, что «открылся» дискаунтер. Хотя в большинстве случаев это просто связано с делением трафика. Допустим, было в районе четыре аптеки, открыли пятую. Трафик делился на 4 части, стал делиться на 5. Оборот каждой аптеки упал на 20%. При этом рассуждение на тему «наш сервис должен удержать клиента» не срабатывает. Допустим, ваш сервис лучший, но клиент шел за лекарством к вам и увидел новую аптеку. Зашел. Сервис, конечно, не такой хороший, но, в общем, не отвратительный. А аптека ближе. И решение принято.

Таким образом, нужны сознательные действия по увеличению входного потока.

Меры по увеличению числа клиентов, прежде всего, связаны с различного типа рекламой и PR деятельностью. Это забота, прежде всего, головной организации, хотя об этом должен думать каждый руководитель непосредственно аптеки, и, может быть, его рекомендация будет более важна, чем идеи, придуманные в кабинетах головной организации.

Конечно, и местными мерами можно сохранить число клиентов, как показано на рис. 1а и 1б, но, к сожалению, обычно картина менее оптимистична, как показано на рис. 1в (примеры динамики числа покупателей в аптеках).

Рис. 1 Динамика числа покупателей в аптеках



Но все же в целом увеличить «входной» поток клиентов – это обязанность головной организации (а вот удержать вошедшего клиента это уже совместная работа). Кто должен заниматься в головной организации этими вопросами, и какие должны быть критерии оценки мы рассмотрим в конце.

Товарный запас и его оптимизация

Меры по товарному запасу и его оптимизации исторически перекладываются на заведующих, что в корне неверно.

Заведующие должны отвечать только за заказ товаров вне матрицы и разовые заказы для клиентов. Практика, когда заведующие смотрят на результат автозаказа и корректируют его, порочна!

Еще хуже ситуация, если неликвиды, с трудом распроданные за несколько месяцев, система заказа заказывает снова, и заведующие ежедневно вычеркивают их из заказа. Эта ситуация плоха не только тем, что тратится несколько часов времени, но и тем, что когда заведующая заболит или уйдет в отпуск, эти товары окажутся снова в аптеке.

Каждый должен заниматься своим делом: головная организация – обеспечивать работу программы, а заведующие – работу с клиентами и своими сотрудниками. И если заведующие вносят «правильные» изменения, то программа должна быть откорректирована.

Причем сотрудники головной организации должны отвечать не только за товарный запас в целом, но и запас по каждой аптеке. Для контроля и сравнительного анализа нужно периодически строить график распределения товарного запаса по аптекам сети, как это показано на рис. 2. При сортировке аптек по возрастанию оборачиваемости товарного запаса общая картина становится наглядной. На тот же график наносятся нормативы – сколько мы хотим иметь товара.

Рис. 2 Пример распределения товарного запаса по сети аптек



Дефектура

Если программа работает некорректно или не совсем корректно, то в краткосрочном периоде можно и нужно проворачивать нули в заказах, но это «сизифов труд», несделанная работа головной организации. Но поскольку у нас исторически «чистят рыбу с хвоста», то обязанность поддерживать уровень дефектуры перекладывается на заведующих.

Доли дисконтных карт

Это полностью ответственность заведующих, поскольку является частью сервиса, оказываемого покупателям. Головная организация, если ей продажа (или выдача) дисконтных карт важна, должна вести еженедельный контроль не только по каждому предприятию, но и по каждому первостольнику. Индивидуальный контроль в этой ситуации приносит больше пользы, чем контроль в целом по аптеке или в целом по сети.

Продолжение в МА №5/13

ВОПРОС – ОТВЕТ

Фармацевт со средним профессиональным образованием получит в конце 2013 г. сертификат провизора, но срок действия имеющегося сертификата закончится в июне 2013 г.

Может ли сотрудник работать в должности фармацевта шесть месяцев с просроченным сертификатом до получения нового?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Работник не вправе работать в должности фармацевта без действующего сертификата специалиста.

Обоснование вывода:

Согласно п. 8.1 Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения», утвержденного приказом Минздрава РФ от 04.03.03 №80, фармацевтические должности в аптечных организациях могут занимать специалисты-провизоры или фармацевты в соответствии с установленным порядком.

В ч. 2 ст. 52 Федерального закона от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон №61-ФЗ) установлено, что физические лица могут осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста, высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста, а также высшего или среднего медицинского образования, сертификата специалиста и дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами при условии их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций, указанных в ч. 1 той же статьи.

Согласно пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 22.12.11 №1081, обязательным условием выдачи лицензии на осуществление фармацевтической деятельности является наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранение и изготовлением, имеющих для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) – высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста.

Таким образом, в настоящее время наличие высшего или среднего профессионального фармацевтического образования и действующего сертификата специалиста является необходимым условием для работы в должности фармацевта.

Ранее правило об обязательном наличии сертификата специалиста для осуществления фармацевтической деятельности устанавливала норма ст. 54 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.93 №5487-1, утративших силу с 1 января 2012 г.

Правило о том, что сертификат специалиста выдается только на 5 лет, утратило свою силу в связи с отменой в 2000 г. приказов Минздравмедпрома России от 17.11.95 №318 и от 19.12.94 №286.

С 1 января 2016 г. вступят в силу положения ст. 69 Федерального закона от 21.11.11 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон №323-ФЗ), устанавливающие новые условия реализации права на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности, которые не предусматривают наличие сертификата специалиста у соответствующих работников.

До 1 января 2016 г. в соответствии с пп. 2 ч. 1 ст. 100 Закона №323-ФЗ право на занятие фармацевтической деятельностью признается за лицами с российским государственным высшим или средним фармацевтическим образованием, имеющими сертификат специалиста. При этом в силу прямого указания в ч. 2 той же статьи сертификаты специалиста, выданные медицинским и фармацевтическим работникам до 1 января 2016 г., действуют до истечения указанного в них срока.

Отметим, что допуск к работе фармацевтических работников с просроченными сертификатами может послужить основанием для привлечения к административной ответственности работодателя в соответствии с ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ за осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) (постановления Девятого арбитражного апелляционного суда от 21.01.13 №09АП-38316/12, Восьмого арбитражного апелляционного суда от 21.08.12 №08АП-5964/12).

Эксперты службы Правового консалтинга ГАРАНТ
Татьяна ЧАШИНА, Виктория КОМАРОВА



ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

www.garant.ru

«Аптека оптовых цен» станет «бережной»

Итак, «низкие цены» уступили место «оптовым». На запрос «аптека (аптеки) оптовых цен» поисковые системы Интернета находят массу ответов. Потенциальному покупателю предлагают разные варианты: «аптека оптовых цен норма», «аптеки оптовых цен в москве адреса» и т.п. После посещения таких аптек мнение пациента нередко совпадает с мнением фармсообщества...

Вот мнение пациента на форуме в Интернете: «Имею к фармации кое-какое отношение, поэтому не могу понять, откуда они берут такие цены. Продавать по оптовым ценам – это значит, только два варианта – или вы воруете со складов товар, или... вы просто работаете в минус. И мы должны в это поверить? Эхх».

Другой посетитель, замечая, что подчас цена препарата ниже заводской, отвечает: «Да. Во-первых, это цена (название препарата извлечено. – Прим. ред.) без НДС, т.е. нужно прибавить еще 10% к оптовой стоимости, плюс минимальная наценка по закону 1% плюс розничный НДС 10%. Итого: 35,64 + 10% + 10% + 1% = 50,70 руб. розничная цена (это если исключить посредников). Это получается минимум, при котором организация будет работать себе в убыток, т.к. нужно заплатить за аренду; коммунальные услуги + обслуживание ККМ, расходники к оргтехнике и т.п.; зарплата персоналу и т.д. Можно предположить, что работают по черной бухгалтерии и не платят налоги (что, собственно, покупателю без разницы), но даже при этом рентабельность довольно сомнительная».

Но таких комментариев – единицы. Большинство покупателей не стремятся разобраться в значении термина «оптовый». Применительно к ценам «оптовые» – все равно, что «низкие»...

Любопытно, что на Украине с июля 2012 г. запрещены любые аптечные вывески, подразумевающие низкие цены. Госинспекция по контролю качества лекарственных препаратов сообщала, что решение о запрете было принято после того, как в инспекцию стало приходить много жалоб от покупателей. Люди обращали внимание на то, что вывески «Аптека низких цен» и «Социальная аптека» часто не соответствуют реальным ценникам на препаратах. Покупателя вводят в заблуждение, заставляя поверить в низкие цены там, где они зачастую выше, чем в других аптеках. Государственный орган разрешил проблему радикально: на вывесках – ничего, кроме расписания работы и слов «аптека», «аптечный пункт», «аптечный киоск», «аптечный склад».

В нашей стране результатом жалоб пациентов все чаще становятся действия ФАС. В апреле Среднеуральское УФАС оштрафовало на 101 тыс. руб. аптеку «Классика». Причина: аптека распространяла информацию, что продает препараты по оптовым ценам, и эти сведения не соответствовали действительности. Руководство аптеки не согласилось с антимонопольной службой и пояснило, что в Екатеринбурге есть два вида аптек – оптовые и розничные. И отличаются они размером наценки. ФАС возразила: у «Классики» нет разрешения на продажу лекарственных препаратов партиями, т.е. оптом. И заявила, что «оптовая» цена медикаментов являет собой самостоятельный ценовой показатель, сформированный путем применения розничной торговой надбавки к оптовой (закупочной) цене лекарственных средств.

«Непрецедентное дело»: как «оптовые цены» представили перед судом

В мае 2011 г. вопрос об «аптеке оптовых цен» дошел до Арбитражного суда. Эксперты сомневались: вряд ли дело станет прецедентным. Невозможно запретить привлекать покупателя – в т.ч. и сообщениями о низких ценах. Приводили и другой аргумент: в крупной аптечной сети розничная цена препарата – на уровне оптовой цены в малой сети или единичной аптеке. Суд, однако же, запретил компании «Будь здоров!» работать под вывеской «Аптека оптовых цен». До этого вывеску «Аптека оптовых цен» требовало снять УФАС Татарстана. «Будь здоров!» проигнорировала запрет Федеральной антимонопольной службы и попыталась обжаловать его в суде. В первой инстанции аптечная организация выиграла, но арбитражный апелляционный суд признал аргументы ФАС законными...

В УФАС поясняли: с жалобой на вывеску обратился один из жителей Казани. Он увидел в «Аптеке оптовых цен» назальный спрей «Ринофлуимуцил» по цене 184 руб. Препарат был отмечен знаком «О!». Гражданин обратил внимание на сообщение аптеки: «...Цены на товары, отмеченные знаком «О!», соответствуют уровню оптовых цен по результатам маркетингового исследования ООО «Фармаимпекс» по РТ». После визита в аптеку сети «Будь здоров!» посетил еще одну аптеку, где цена на тот же самый препарат оказалась значительно ниже – всего 159,5 руб., и немедленно обратился в ФАС. Антимонопольная служба гражданина поддержала. С ее решением согласился и одиннадцатый арбитражный апелляционный суд. Конкуренты аптечной сети «Будь здоров!» (на 2011 г. – лидер татарстанского рынка) с решением согласились. И добавили, что подобную вывеску компания использует с 2009 г., что и помогло ей стать лидером в регионе. Действия сети участники фармрынка назвали введением покупателя в заблуждение и недобросовестной конкуренцией.

Аптеки «Будь здоров!» дошли до Высшего арбитражного суда России. Там отказались рассматривать дело по существу. Запрет на вывеску «Аптека оптовых цен» остал-

ся в силе. В результате появилась новая вывеска – «Бережная аптека».

Несмотря на сомнения экспертов, судебный процесс получил продолжение. В том же 2011 г. с жалобой на вывеску «Будь здоров!» обратилось казанское ООО «Социальная аптека». Помимо «Аптеки оптовых цен», компания работала под несколькими брендами. Были у нее и «Социальные аптеки». Правда, таких аптек было всего четыре, но для конкурента этого оказалось достаточно. Дело отправилось в суд. «Социальная аптека» ссылалась на то, что с момента регистрации любая организация имеет исключительное право на свое название. «Будь здоров!» утверждала, что вывеска носит лишь информацию о ценовой доступности препаратов для пациента. Суд вновь оказался на стороне конкурентов лидера татарстанского рынка. Остальные судебные инстанции оставили решение в силе. Вывески снова пришлось менять...

Мнение юриста: соответствие оптовым ценам доказать невозможно

И с точки зрения покупателя, и с точки зрения аптек, и с точки зрения судов, незаконным оказалось все, что так или иначе привлекало посетителей, создавая уверенность в доступности лекарств. Непонятно только, почему ни суд, ни ФАС, ни конкуренты не обратили внимания на ООО «Социальная аптека». Ведь с точки зрения пациента, это то же самое, что и «аптека оптовых цен». Однако с юридической стороны называть аптеки «социальными» безопаснее, чем «оптовыми».

Дмитрий Акимочкин, эксперт службы Правового консалтинга ГАРАНТ, разъясняет: «Правоприменительная практика свидетельствует о том, что аптечным организациям, позиционирующим себя в качестве «аптек оптовых цен» (в частности, путем включения соответствующего указания в торговые вывески), в случае возникновения спора не удается доказать соответствие фактически применяемых им розничных цен на лекарственные препараты оптовым ценам. Результаты маркетинговых исследований уровня оптовых цен на лекарственные препараты в том или ином регионе не принимаются правоприменительными органами в качестве надлежащего доказательства (в том числе в связи с отсутствием научно обоснованной методики проведения подобных исследований). См., например, постановления ФАС Волго-Вятского округа от 12.03.12 №Ф01-581/12, ФАС Поволжского округа от 16.08.11 №Ф06-6566/11, решение УФАС по Республике Татарстан от 16.06.11 №08-104/2011.

При таких обстоятельствах распространение аптечной организацией информации о том, что она является «аптекой оптовых цен» (в торговой вывеске, в Интернете или др. способами), с точки зрения законодательства представляет собой форму недобросовестной конкуренции (п. 1 и 2 ст. 14 Федерального закона от 26.07.06 №135-ФЗ «О защите конкуренции»), недобросовестную и недостоверную рекламу (п. 4 ч. 2 и п. 4 ч. 3 ст. 5 Федерального закона от 13.03.06 №38-ФЗ «О рекламе»), а также нарушает право потребителей на получение достоверной и достоверной информации о товаре (п. 1 ст. 10 Закона РФ от 07.02.92 №2300-1 «О защите прав потребителей»).

Точность слов как защита от конкурентов

В отличие от «низких» и «социальных» цен, «оптовые» цены являются юридическим понятием. При желании конкуренты «оптовой» аптеки всегда смогут доказать, что цены в «оптовом» заведении являются розничными, следовательно, покупателя вводят в заблуждение. С другой стороны, чем «аптека низких цен» или «социальная» аптека лучше «оптовой», где покупателей обманывают точно так же?

Может быть, смена маркетинговых приемов на фармрынке произошла в результате того, что на «низкие» и «социальные» цены покупатели попросту перестали реагировать. А термин «оптовый» ввиду определенности своего значения пока еще вызывает доверие. Но число обманутых пациентов растет, и с жалобами в ФАС и профессиональные аптечные ассоциации обращаются не только конкуренты «оптовых» учреждений, но и сами покупатели. Лекарства, купленные в «оптовых» аптеках, регулярно оказываются дороже препаратов, приобретенных там, где о низких ценах не говорилось.

Александр Филиппов, генеральный директор ООО «Ригла», делится мнением о сложившейся ситуации: «Совершенно очевидно, что аптечные ритейлеры не работают без розничной наценки. Товары в аптеках всегда продаются с торговой надбавкой. Иначе деятельность аптек перестала бы приносить прибыль и потеряла смысл, ведь нужно платить зарплату персоналу, арендовать помещение, платить налоги. Как правило, подобные аптеки снижают цены только на ограниченный ряд товаров (и даже эти цены нельзя назвать оптовыми), весь остальной же ассортимент – а это 5–6 тысяч позиций – продается с обычной розничной наценкой. Кроме того, аптеки не обладают разрешением на осуществление оптовой торговли лекарственными средствами. Поэтому априори они не могут писать такое на вывесках».

Фактически такие вывески являются прямой фальсификацией и введением покупателей в заблуждение. Аптеки идут на сознательный обман, формируют ошибочное представление о ценах. Покупатель может поверить, что цена здесь оптовая, а на самом деле переплатит за лекарство.

Безусловно, аптеки с такими вывесками формируют негативное отношение покупателей. И не оправдывают себя на практике. Если покупатель зайдет туда один раз и обнаружит, что его обманули, то второй раз он туда не пойдет. Мы как крупный игрок рынка осуждаем подобную практику и считаем это нечестной маркетинговой борьбой. Ведь все мы знаем, что оптовых цен в аптеке нет и быть не может. Но при этом мы не считаем возможным пользоваться такими методами. Мы привлекаем покупателя другими средствами.

Санкции против таких аптек уже применяются: в регионах отделения ФАС создали прецеденты по привлечению аптек с подобными вывесками к ответственности. Данные аптеки ущемляют права конкурентов, прямо нарушая законы «О защите конкуренции» и «О рекламе».

Минимизация цен и подобные вывески – это две разные вещи. Вывески могут прикрывать обычные аптеки со среднерыночными ценами. «Ригла» развивает сеть аптек со сравнительно низкими ценами под брендом «Будь здоров», но при этом мы не пишем на вывесках, что цены наши оптовые. Так как это было бы неэтично по отношению к покупателям и конкурентам».

С мнением Александра Филиппова согласна и **Елена Неволлина, исполнительный директор НП «Аптечная гильдия»**: «Мы сами сейчас обратились в ФАС по поводу «аптек оптовых цен». Это лукавство вводит в заблуждение покупателя. Аптека не может купить по оптовой цене и продать по оптовой цене – иначе она не сможет существовать. Мы считаем, что эта вывеска не подходит для аптечных организаций. И просим, чтобы ФАС провела проверку всех организаций, которые работают под вывесками «аптека оптовых цен». Еще раз подчеркиваю – это вводит в заблуждение потребителя».

Предлагаем вниманию читателей текст письма на имя руководителя ФАС России Игоря Артемьева от участников НП «Аптечная гильдия».

«В некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия» в последнее время поступает много жалоб от участников рынка по поводу ситуации недобросовестной конкуренции, которую создают аптеки, использующие вывеску «Аптека оптовых цен». Такой маркетинговый прием стал популярен среди ряда игроков как в Москве, так и в регионах. В ситуации острой конкурентной борьбы вывески служат аптекам для привлечения внимания покупателей, привлекая информацией о низких ценах. В то же время мы получаем нарекания от потребителей, которые, приобретая лекарственные препараты в аптечных организациях с вывеской «Аптека оптовых цен», выясняют, что в других аптеках данные лекарства продаются по более низким ценам».

Фактически такие вывески являются прямой фальсификацией и введением покупателей в заблуждение. Совершенно очевидно, что аптечные ритейлеры не работают без розничной наценки, товары в аптеках всегда продаются с торговой надбавкой, иначе их деятельность перестала бы приносить прибыль и потеряла смысл. Кроме того, аптеки не обладают разрешением на осуществление оптовой торговли лекарственными средствами. Как правило, подобные аптеки снижают цены только на ограниченный ряд товаров, весь остальной же ассортимент – а это 5–6 тысяч позиций – продается с обычной розничной наценкой. Чтобы завлечь покупателя любой ценой, аптеки идут на сознательный обман, формируют ошибочное представление о ценах и вводят в заблуждение покупателей. Помимо этого, такой бизнес-прием незаконен, так как ущемляет права конкурентов, прямо нарушая законы «О защите конкуренции» и «О рекламе».

Просим Вас принять меры к недопущению подобного рода нарушений законодательства Российской Федерации, а к нарушителям – меры административного взыскания.

Мы надеемся, что те прецеденты, которые уже создали региональные ФАС в отношении недобросовестных игроков, положат конец практике использования таких вывесок».

Что ж, необходимость победить в конкурентной борьбе заставит аптеки придумать что-нибудь другое. Например, заменить слово «оптовый» на близкое (в сознании покупателя) по смыслу. Или разместить на вывеске слоган, призывающий «экономить на цене, а не на здоровье». Кстати, аптеки с устоявшейся репутацией (в т.ч. единичные) «аптек оптовых цен» не замечают. Человек, привыкший доверять давно знакомой аптеке с привлекательными препаратами, большим ассортиментом, удобным расписанием – и опять же приемлемыми ценами, в другое место просто не пойдет.

А увидев вывеску «Аптека оптовых цен» и переплатив за препараты, пациент вряд ли захочет приходить в такую аптеку. У каждого маркетингового хода – свои «побочные эффекты».

Виды фармакологического действия лекарственных средств

Окончание, начало в МА №2/13

Преферанская Нина Германовна

Доцент кафедры фармакологии фармфакультета
Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, к.ф.н.



Индивидуальная несовместимость организма с ЛС может быть врожденной (идиосинক্রазия) или приобретенной (сенсibilизация).

Идиосинক্রазия (греч. *idios* – своеобразный, *symp-krasis* – смешение) – врожденная индивидуальная непереносимость ЛВ. Она обусловлена отсутствием или снижением активности ферментов, либо отсутствием систем обезвреживания веществ определенной химической группы. Идиосинক্রазия возникает при первом приеме вещества (агента) и при этом иммунитет не развивается, антитела не образуются, не возникает реакции «АГ+АТ». Например, врожденная аномалия фермента псевдохолинэстеразы удлиняет миорелаксирующее действие суксаметония йодида (Дитилин). У ряда больных с наследственной недостаточностью фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может возникать гемолиз эритроцитов при применении противомаларийного препарата «Примахин» или антибиотика «Хлорамфеникол».

Аллергические реакции являются одними из наиболее часто встречающихся отрицательных видов действия ЛС. Многие из них (*антибиотики, сульфаниламиды, препараты инсулина* и др.) при попадании в организм людей с повышенной чувствительностью приводят к образованию и накоплению специфических антител. При повторных введениях этих ЛС происходит их взаимодействие с антителами и в результате возникают аллергические реакции. Лекарственная аллергия обусловлена нарушением иммунологических свойств организма, это приобретенная повышенная чувствительность организма к лекарственным веществам. Она протекает в виде аллергических реакций по немедленному или замедленному типу. К аллергическим реакциям немедленного типа относятся крапивница, отек Квинке, поллинозы, бронхиальная астма, сывороточная болезнь, лекарственный анафилактический шок. Они возникают при повторных курсах терапии, через несколько минут (≈20–30 мин.) после приема лекарства. Из аллергических реакций немедленного типа наиболее опасным является анафилактический шок. Анафилактический шок – быстроразвивающаяся реакция организма на повторное введение лекарства при имеющейся повышенной чувствительности к данному лекарственному веществу. Симптомы: боль за грудиной, отек гортани, спазм бронхов и удушье, снижение АД и ослабление сердечной деятельности, возможна потеря сознания. Если вовремя не оказать помощь, может наступить гибель организма. Аллергические реакции немедленного типа могут вызвать антибактериальные препараты (в частности, введение антибиотиков пенициллинового ряда), НПВС, анестетики, введение сывороток, вакцин.

Аллергические реакции замедленного типа развиваются через 24–48 часов и более, после повторного введения лекарственного вещества, к которому имеется сенсibilизация организма. *Сенсibilизацией* (лат. *sensibilis* – чувствительный) называется иммунологически опосредованная повышенная чувствительность организма к экзогенным или эндогенным антигенам. К ним относятся: лекарственная аллергия, вызывающая цитотоксический эффект в виде дерматитов, васкулитов, флебитов, аллергические реакции на пробы Манту, Пирке.

К отрицательным видам действия ЛС относится также *«синдром отмены»* – *абстиненция* (лат. *abstinentia* – воздержание), физическое и психическое состояние пациента после внезапного или полного прекращения препаратозависимой терапии. Синдром отмены может наблюдаться после прекращения приема опиоидных наркотических анальгетиков (Морфин, Тримеперидин); гормональных препаратов (Инсулин, глюкокортикостероиды); антигипертензивного средства «Клофелин», адrenoблокатора «Анаприлин» и некоторых психотропных средств.

Всесоюзная организация здравоохранения (ВОЗ) рассматривает все случаи неблагоприятных реакций на организм зарегистрированных ЛС. Согласно определению ВОЗ, **побочное нежелательное действие** – это непредвиденные вредные (губительные) эффекты, которые возникают при использовании доз лекарственного средства, рекомендованных для профилактики и лечения заболеваний. При однократном введении лекарства неблагоприятные реакции могут не развиваться, не проявляться и никак не выявляться. При длительном применении ЛС побочный нежелательный эффект может стать причиной различных осложнений, в т.ч. обострения наследственных заболеваний. Различают нежелательные реакции, связанные с применением ЛС, на:

- ♦ побочные (негативные) реакции;
- ♦ серьезные нежелательные реакции (приводящие к различным осложнениям, инвалидности, угрозе жизни человека или к летальному исходу);
- ♦ непредсказуемые нежелательные реакции;
- ♦ серьезные непредвиденные нежелательные реакции.

Нежелательные эффекты, возникающие при применении ЛС в дозах, превышающих терапевтические, называются **токсическими**, как правило, это связано с передозировкой того или иного лекарственного препарата.

Согласно международной классификации выделяют 4 типа отрицательных побочных эффектов или нежелательных реакций на ЛС.

Тип А – предсказуемые реакции организма на введенное лекарство. Как правило, это дозозависимые побочные реакции, возникающие в 75% случаев от всех нежелательных реакций и приблизительно наблюдаются более чем у 1 из 100 больных. Эти реакции связывают с лекарственным взаимодействием, абсолютной, относительной передозировкой, индивидуальными особенностями организма. Летальность пациентов невысокая.

Тип В – непредсказуемые реакции организма, как правило, нечастые и возникают только у чувствительных людей. Это – дозозависимые реакции, в ~ 25% случаев неизвестного генеза, иммунологические или неиммунологические (иммунопатии, энзимопатии, идиосинক্রазия, сенсibilизация, гиперчувствительность). Возникновение таких реакций – менее 1 на 1000 больных, высокая летальность.

Тип С – реакции организма, связанные с длительной терапией заболевания. Возникает синдром отмены, кумуляция, лекарственная зависимость, подавление выработки эндогенных веществ. Диагностика таких реакций затруднительна.

Тип D – тяжелые необратимые побочные эффекты на вводимое лекарство. Как правило, чаще всего наблюдаются отсроченные эффекты: мутагенность, канцерогенность и тератогенность. Предсказать такие реакции организма крайне трудно. В настоящее время все лекарства, которые регистрируются, проходят тестирование на вышеперечисленные необратимые побочные эффекты.

Одновременное использование нескольких ЛС с мало прогнозируемым результатом их совместного взаимодействия может привести к **полипрагмазии** (греч. *poli, polys* – многий, *pragma* – действие). У больных старше 60 лет нередко диагностируют одновременно несколько заболеваний. В норме врач назначает не более 3–5 лекарств. Использование 3–5 лекарств одновременно приводит к развитию нежелательных реакций у 4% пациентов. Применение 16–20 лекарств одновременно может вызвать развитие побочных нежелательных эффектов в 54% случаев.

Токсическое действие возникает также при абсолютной или относительной передозировке ЛС и проявляется в значительном, иногда обратимом нарушении функций отдельных органов или систем органов. Абсолютная передозировка бывает при повышении высших, суточных и курсовых доз, а относительная передозировка – при назначении средних (обычных) доз лицам с поражениями печени, почек, что сопровождается накоплением в организме применяемого действующего вещества, т.к. замедляется его инактивация и выделение из организма. Хорошо известно токсическое действие аминогликозидных антибиотиков (Стрептомицин, Канамицин) на слуховой нерв, когда поражается восьмая пара черепно-мозговых нервов и возникает **ототоксический эффект**. У больных наблюдается снижение слуха, шум, звон или заложенность в ушах, вплоть до глухоты.

Токсическое действие, кроме общего и местного, может обозначаться как ориентированное на определенные органы: нейро-, нефро-, гепато-, гемато- или кардиотоксический эффект и т.д.

При **нейротоксическом эффекте** повреждаются ткани нервной системы (ЦНС, периферическая нервная система). Примером нейротоксического действия является повреждающее действие ЦНС местным анестетиком «Новокаином» и близким к нему по химической структуре антиаритмическим препаратом 1А класса – «Новокаиномидом». При в/в введении возможно развитие головокружения, двигательного возбуждения или неприятные ощущения (чаще в конечностях), парестезии, которые проявляются онемением, покалыванием, жжением или эффектом «ползание мурашек». Антибиотик «Циклосерин», применяемый для лечения больных туберкулезом, может вызвать развитие психозов, галлюцинаций, псевдоэпилептических припадков.

Антибиотики из группы аминогликозидов вызывают **нефротоксический эффект**. Повреждение клубочкового аппарата или канальцевой системы нефрона почек могут возникать при применении полимиксинов и некоторых **цефалоспоринов**.

Гепатотоксическое действие – повреждение паренхимы печени и нарушение ее метаболической функции и др. Например, при применении Метациклина, Рифампицина.

Гематотоксическое действие (угнетение кроветворения) оказывают большинство **цитостатиков**, т.к. оказывают прямое угнетающее влияние на быстро размножающиеся ткани и в т.ч. на кроветворную систему (костный мозг). Это токсическое действие возникает только при резорбтивном применении хлорамфеникола (левомицетина). После местного применения препаратов, в состав которых входит левомицетин: 0,25% раствор левомицетина в глазных каплях, 1% глазной линимент, линимент синтомицина, содержащий рацемическую смесь (1 ч. хлорамфеникола + 1 ч. – его правовращающий изомер), комбинированная мазь «Левомиколь» и антибактериальный аэрозоль «Олазол», таких побочных эффектов не возникает.

При назначении ЛС беременным женщинам возможно отрицательное действие на развивающийся плод. Эти отрицательные действия возникают при применении ЛС, проникающих через плацентарный барьер. Наиболее серьезными являются тератогенное и эмбриотоксическое действия.

Тератогенное действие (греч. *teras* – урод) проявляется врожденными уродствами, развившимися в результате влияния некоторых ЛС на организм плода (наиболее опасный период с 3 по 12 неделю беременности). Хорошо известна история применения в некоторых зарубежных странах успокаивающего и снотворного средства «Талидомид». У женщин, принимавших в первую треть беременности этот препарат, рождались дети, имевшие врожденные уродства (дефекты конечностей, их недоразвитие, пороки сердца, почек, нарушение функций желудочно-кишечного тракта и др. органов). Известны случаи уродств от применения некоторых **гормональных препаратов, антибиотиков**. Для предупреждения тератогенного действия рекомендуется воздерживаться от приема ЛС в первые три месяца беременности, особенно когда происходит закладка органов ребенка.

Эмбриотоксическое действие ЛС проявляется нарушением развития эмбриона, процессов имплантации (1–2 неделю беременности) и образования плаценты (3–6 неделю). В результате эмбриотоксического действия беременность или не развивается, или заканчивается самопроизвольным абортom.

Фетотоксическое действие связано с изменением функций органов и систем плода, а также обмена веществ в период с 9 по 38 неделю.

Мутагенное действие связано со стойким повреждением зародышевой клетки в период эмбриогенеза и ее генетического аппарата (до 12 недели беременности). Мутации могут проявляться в половых клетках, изменяя генотип потомства. Мутации в соматических клетках могут привести к развитию злокачественных образований (канцерогенному действию).

Безопасность ЛС должна изучаться на всех этапах продвижения препарата на фармацевтическом рынке (даже после тщательно проведенных доклинических и клинических испытаний). Одно только официальное разрешение на применение лекарства не является гарантией его безопасности для всех больных.

XVIII ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ Аптечная сеть России

25-26 апреля 2013, Новый Арбат, 36, здание мэрии Москвы

По вопросам участия в конференции
обращаться по телефону: +7 (495) 722-64-20
E-mail: info@interforum.pro
www.pharmnet.pro

Реклама 16+

В рамках конгресса
состоится выставка
современных образцов
медицинской техники
и лекарственных
препаратов.
Приглашаем фирмы
к участию!

X Юбилейный конгресс РАО

посвященный 100-летию
профессора З.С. Мироновой

13-15
мая

Москва,
гостиница Рэдиссон
Славянская



МОО «Человек
и его здоровье»

ОРГКОМИТЕТ:
тел/ф: 380 3152;
380 3153; 380 3154
380 3155; 380 3156; 380 3157
E-mail: ph@peterlink.ru
<http://congress-ph.ru>

В рамках конгресса
состоится выставка
современных образцов
медицинской техники
и лекарственных
препаратов.
Приглашаем фирмы
к участию!

1-й национальный конгресс с международным участием «Профилактика, диагностика и лечение атеросклероза»

15-17
мая

Санкт-Петербург,
отель Парк Инн Пулковская
(пл. Победы, 1)



МОО «Человек
и его здоровье»

ОРГКОМИТЕТ:
тел/ф: 380 3152;
380 3153; 380 3154
380 3155; 380 3156; 380 3157
E-mail: ph@peterlink.ru
<http://congress-ph.ru>



16 – 17 МАЯ 2013 ГОДА
VI Научно-практическая конференция
«СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ
РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ЗАБОЛЕВАНИЙ,
ЛАБОРАТОРНЫЙ АНАЛИЗ»
Москва, Здание Правительства Москвы (Новый Арбат, 36/9)

Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

125047, Москва, ул. Фадеева, д. 7, корп. 2
т./ф.: 8 (495) 797-62-92, 8 (499) 250-25-06,
8 (499) 251-41-50 (многоканальные)
E-mail: info@infomedfarmdialog.ru
www.infomedfarmdialog.ru



Официальная поддержка:
Министерство здравоохранения Саратовской области
ГБОУ ВПО «СГМУ им. В.И. Разумовского»
Национальная организация дезинфекционистов (НОД)
«Союзфарма» - ассоциация аптечных учреждений

Медицинские услуги.
Медицинская техника, оборудование и
инструменты.
Расходные материалы, шовные материалы,
медицинская одежда.

6-я специализированная выставка МЕДИЦИНА ДЛЯ ВАС

Санитарно-гигиеническая продукция.
Стоматологическое оборудование, инструменты, материалы.
Специальное питание, диетическое питание, БАДы, витамины.
Фармацевтические препараты. Дистрибуторы лекарственных средств. Аптечные учреждения.
Инновационные медицинские технологии. Информационные технологии в медицине.
Здоровье матери и ребенка.

16 - 18 МАЯ 2013

САРАТОВ
Организатор:
ВЫСТАВОЧНЫЙ ЦЕНТР
СОФИТ-ЭКСПО
ТЕЛ: (8452) 205-470, 205-839
<http://expo.sofit.ru>

8-я Специализированная выставка

16-18 мая 2013
МВК им. П. Алабина, Самара

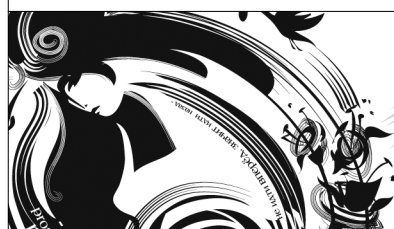
ЭКСПО
БЭБУ
БУМ

Бэби-Бум 2013

www.bb.rte-expo.ru

Самара т.: +7(846) 270 41 00 | e-mail: bb@rte-samara.ru

ОРГАНИЗАТОР
rte
exhibitions



IV Конгресс с международным участием
**Ранние сроки беременности:
проблемы, пути решения, перспективы**
Москва, РУДН, 16-18 мая, 2013



Тел./факс: +7 (499) 346 3902;
info@praesens.ru;
www.praesens.ru;
группа ВКонтакте: vk.com/praesens



Status Praesens



21 – 22 МАЯ 2013 ГОДА
V Конгресс Московских хирургов
**«НЕОТЛОЖНАЯ И СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ
ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ»**
Москва, Здание Правительства Москвы (Новый Арбат, 36/9)

Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

119034, Москва, ул. Пречистенка, д. 28,
т./ф.: 8 (495) 637-41-23, 8 (495) 637-45-42
(многоканальные)
E-mail: info@infomedfarmdialog.ru
www.infomedfarmdialog.ru



22-24 МАЯ
2013

www.medsib.com



XXIV международная медицинская выставка

МедСиб
ЗДРАВООХРАНЕНИЕ СИБИРИ

Место
проведения:
«Новосибирск
Экспоцентр»

ИТЕ Сибирская Ярмарка
Новосибирск
Станционная, 104
Тел.: +7 (383) 363-00-63/36
Email: medsib@sibfair.ru

Министерство здравоохранения РК и Выставочное агентство "Еврофорум"
приглашают принять участие в специализированной выставке



**ЗДОРОВЬЕ МИР ЗДОРОВЬЯ
КАРЕЛИИ И КРАСОТЫ**

22-24 мая 2013
г. Петрозаводск

Тематика:

- Фармацевтические препараты
- Медицинская техника и оборудование
- Инструменты, материалы
- Стоматология

- Косметические салоны, оздоровительные центры
- Экологически чистые производства
- Оптика
- Лечебная косметика
- Спорт и туризм
- Средства реабилитации

EUROFORUM
выставочное агентство

Заявки принимаются по адресу:
Выставочное агентство "Еврофорум"
185 000, г. Петрозаводск, ул. Анохина, 45
Тел./факс (814 2) 76-83-00, 76-87-96, 78-30-23
e-mail: euroforum@karelia.ru
www.euroforum.karelia.ru

Конференция
**«Современное лекарственное обеспечение лечения
и профилактики социально значимых заболеваний»**
Лекпомощь 2013

28-29 мая 2013 г., Москва, гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»

Дополнительная информация:

Тел./факс: (495) 359-0642
(495) 359-5338

E-mail: fru@fru.ru

skype: fru2012

www.fru.ru

ЛекПомощь
Лекарственная Помощь

28-30
МАЯ

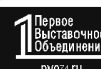


УРАЛ-МЕДИКА - 2013
XIX МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ВЫСТАВКА

- Медицинская техника
- Медицинские материалы, средства и изделия
- Салон «Медицинские услуги»
- Салон «Материнство и детство»
- Здоровое питание

МАТЕРИНСТВО И ДЕТСТВО
XVI МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ВЫСТАВКА

г. Челябинск, ВЦ «МЕГАПОЛИС»,
Свердловский пр., 51 А, тел.: (351) 215-88-77



Х Конгресс Российского общества ринологов Приурочен к 20-летию общества

27-29 июня, 2013 г.
Комплекс "Измайлово",
корпус Альфа,
Москва,
Измайловское ш.
д. 71, корп. 1А



ПЕРВЫЙ
МОСКОВСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
имени И.М. СЕЧЕНОВА
Контакты: Тел.: +7(499) 248-5016
E-mail: ta.egorova@mma.ru



МЕДЗНАНИЯ

Организаторы:
ФГБУ "УНМЦ" УД Президента РФ
Тел.: 8-903-5633360
Фирма «МЕДЗНАНИЯ»
Тел.: 614-4061, 614-4363
8-903-5633888
E-mail: medicinet@mail.ru
www.medQ.ru



VI ОБЩЕРОССИЙСКИЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ СЕМИНАР
7-10 СЕНТЯБРЯ, 2013
ЗИМНИЙ ТЕАТР, СОЧИ

Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии

Тел./факс: +7 (499) 346 3902;
info@praesens.ru; www.praesens.ru;
группа ВКонтакте: vk.com/praesens

Status Praesens

11-13
сентября
2013

ВОЛГОГРАД
Дворец Спорта

XXIV специализированная межрегиональная выставка

МЕДИЦИНА и ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

В рамках выставки
специализированная экспозиция **ЗДОРОВЬЕ МАМЫ И МАЛЫША**

Правительство Волгоградской области, Администрация Волгограда, Волгоградский государственный медицинский университет
НП "Национальная организация дезинфекционистов"
Выставочный центр "Царицынская ярмарка"

Генеральный
информационный партнер
Медицина

www.zarexpo.ru



ВЦ "ЦАРИЦЫНСКАЯ ЯРМАРКА"
Тел.: (8442) 26-50-34, e-mail: olga@zarexpo.ru

Специализированные выставки и мероприятия в ноябре – декабре 2013 г.

Дата	Мероприятие	Организатор	Город
НОЯБРЬ			
7 ноября	«Сахарный диабет II типа и метаболический синдром». Ежегодная конференция/Повышение квалификации медицинских работников	ФГУ УНМЦ УДП РФ, фирма «Медзнания». Место проведения: ул. Новый Арбат, д. 36/9, здание мэрии	Москва
7–9 ноября	Конгресс Российской Ассоциации радиологов с международным участием	МОО «Человек и его Здоровье». Место проведения: РАНХиГС при президенте РФ, просп. Вернадского, д. 84	Москва
13–16 ноября	«Медицина и Здоровье-2013». 19-я Международная выставка	ВЦ «Пермская ярмарка»	Пермь
14 ноября	«Актуальные инновационные медицинские технологии в области неврологии и смежных медицинских специальностей». Конференция/Повышение квалификации медицинских работников	ФГУ УНМЦ УДП РФ, фирма «Медзнания». Место проведения: ФГБУ «Поликлиника №1» УД Президента РФ, пер. Сивцев Вражек, д. 26/28	Москва
14–15 ноября	«Актуальные вопросы ортопедии. Достижения. Перспективы». 2-я Научно-практическая конференция	ИВА «ИнфоМедФармДиалог». Место проведения: ул. Новый Арбат, д. 36/9, здание мэрии	Москва
14–15 ноября	«Мир людей с инвалидностью». 10-я специализированная выставка-ярмарка и 10-й Российский научно-образовательный форум	ВК «РимиЭкспо». Место проведения: ВВЦ, пав. 57	Москва
14–15 ноября	III Конференция дерматовенерологов и косметологов Сибирского федерального округа	ГК «Бизнес-Консалт». ООО «Российское общество дерматологов и косметологов»	Новосибирск
18–20 ноября	Всероссийский форум руководителей учреждений системы здравоохранения. Международная конференция индустрии здравоохранения и выставка	ГК «Открытый диалог». Место проведения: отель «Рэдиссон Славянская»	Москва
20–21 ноября	«V Всероссийский съезд (Национальный конгресс) по медицинскому праву»	Первый МГМУ им. И.М. Сеченова. Место проведения: ул. Трубецкая, д. 8	Москва
20–22 ноября	VIII Национальный конгресс терапевтов	Дирекция Национального конгресса терапевтов. Место проведения: МЦВ «Крокус Экспо»	Москва
21-22 ноября	«Совершенствование педиатрической практики. От простого к сложному». Научно-практическая конференция с международным участием. «Новые лекарственные препараты в педиатрии, питание и средства ухода за малышом». Специализированная выставка	Первый МГМУ им. И.М. Сеченова. Место проведения: ул. Трубецкая, д. 8	Москва
21–22 ноября	«Здоровье Столицы». 12-я Московская ассамблея	ИВА «ИнфоМедФармДиалог». Место проведения: ул. Новый Арбат, д. 36/9, здание мэрии	Москва
21–25 ноября	«Здоровье и долголетие». Выставка-ярмарка	ВЦ «ВертолЭкспо»	Ростов-на-Дону
23 ноября	«Алгоритмы диагностики и лечения эндокринных заболеваний». 3-я Межрегиональная конференция	ИВА «ИнфоМедФармДиалог». Место проведения: ул. Новый Арбат, д. 36/9, здание мэрии	Москва
26 ноября	«Профилактика и лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций». Ежегодная конференция/Повышение квалификации медицинских работников	ФГУ УНМЦ УДП РФ, фирма «Медзнания». Место проведения: ул. Новый Арбат, д. 36/9, здание мэрии	Москва
26–29 ноября	«Анестезия и реанимация в акушерстве и неонатологии». VI Всероссийский образовательный конгресс	ООО «Меди Экспо». Место проведения: ул. Акад. Опарина, д. 4, ФГБУ НЦАГиП им. В.И. Кулакова	Москва
28 ноября	«Мониторинг качества лабораторных исследований в клиничко-диагностических лабораториях. Итоги 2012 года». Научно-практическая конференция	Первый МГМУ им. И.М. Сеченова. Место проведения: ул. Трубецкая, д. 8	Москва
ноябрь	«Самара Мед. Осень – 2013». 20-й региональный научный форум и выставка	ВК RTE-Group	Самара
ноябрь	«Форсайт Здоровья». Третья церемония награждения лауреатов; Международный проект поддержки инновационной фармации и медицины	Коммуникационная группа «Паблик Про»	Москва
ноябрь	«Исследование и разработка инновационных препаратов в России». 4-я ежегодная конференция	Adam Smith CONFERENCES, Лондон	Москва
ноябрь	«Инфекции и инфекционный контроль в акушерстве и гинекологии». 3-я конференция с международным участием и выставка	ООО «Медиабио StatusPraesens»	Москва
ноябрь	«Психосоматическая медицина». Научно-практическая конференция. «Психофармакотерапия психосоматических расстройств». Специализированная выставка	Первый МГМУ им. И.М. Сеченова. Место проведения: ул. Трубецкая, д. 8	Москва
ДЕКАБРЬ			
4 декабря	«Экология мозга». Научно-практическая конференция с международным участием и специализированная выставка	Первый МГМУ им. И.М. Сеченова. Место проведения: ул. Трубецкая, д. 8	Москва
9–12 декабря	«Аптека-2013». 20-я Международная специализированная выставка	ЗАО «Евроэкспо». Место проведения: ЦВК «Экспоцентр»	Москва
9–13 декабря	«Здравоохранение-2013». 23-я Международная выставка	ЦВК ЗАО «Экспоцентр»	Москва
12–13 декабря	«Эндокринологические аспекты в педиатрии». 7-я Научно-практическая конференция	ИВА «ИнфоМедФармДиалог». Место проведения: ул. Новый Арбат, д. 36/9, здание мэрии	Москва
12–14 декабря	Пластическая хирургия. II Национальный конгресс	Дирекция Национального конгресса терапевтов. Место проведения: МВЦ «Крокус Экспо»	Москва
17 декабря	«Диагностика и лечение заболеваний сердечно-сосудистой системы. Проблемы и решения». Ежегодная конференция/Повышение квалификации медицинских работников	ФГУ УНМЦ УДП РФ, фирма «Медзнания». Место проведения: ул. Новый Арбат, д. 36/9, здание мэрии	Москва
20–21 декабря	«Актуальные проблемы психиатрии». Юбилейная научно-практическая конференция, посвященная 125-летию клиники психиатрии им. С.С. Корсакова. «Современные методы лечения психических расстройств». Специализированная выставка	Первый МГМУ им. И.М. Сеченова. Место проведения: ул. Трубецкая, д. 8	Москва

ЦЕРНИЛТОН® ФОРТЕ И ЦЕРНИЛТОН® – И МУЖСКИХ БЕД БОЛЬШЕ НЕТ!

Аденома простаты и простатит – это бич сильного пола. За последние годы мужские заболевания – простатит и аденома простаты – значительно помолодели. От простатита, например, теперь все чаще страдают молодые активные мужчины в возрасте 30–35 лет.

Многие факторы могут отрицательно повлиять на мужское здоровье. Малоактивный образ жизни, переохлаждение, инфекции, длительное сексуальное воздержание – все это может привести к воспалению предстательной железы – простатиту. Хронической формой простатита в России страдают до 35% трудоспособных мужчин в возрасте 30–45 лет.

А после 50 лет у мужчин может возникнуть другая опасность. Аденома предстательной железы поражает каждого второго пациента старше 50 лет и встречается у 75% мужчин старше 75-летнего возраста.

Простатит и аденома приводят к нарушению мочеиспускания, снижается либидо и отмечается нарушение эректильной функции. Длительно текущий хронический простатит или аденома предстательной железы приводят к импотенции, бесплодию, почечной недостаточности, к тяжелым невротическим расстройствам.

Для лечения простатита и аденомы простаты **применяются растительные лекарственные препараты – Цернилтон® форте и Цернилтон®**. Активным компонентом препаратов **Цернилтон® форте и Цернилтон®** является микробиологически ферментированный экстракт пыльцы разнообразных растений.

Цернилтон® еще во времена СССР применялся в медицинских центрах IV Главного управления Министерства здравоохранения, но, к сожалению, был доступен лишь немногим. Сегодня же **Цернилтон®** доступен для широкого круга пациентов.

Цернилтон® форте и Цернилтон® способствуют:

- ▶ **устранению болевого синдрома, уменьшению воспаления и отека** – это даст возможность мужчине больше времени и внимания уделять приятному общению с близкими и выполнению дел, а не беспокоиться по поводу неприятных симптомов;
- ▶ **нормализации мочеиспускания** – позволит мужчине лучше планировать свое время, а не тратить его на ожидание очередного позыва, боясь выйти из дома;
- ▶ **улучшению эректильной функции** – вернет мужчинам уверенность в своих сексуальных возможностях. Это самое лучшее время подумать о романтике и не беспокоиться о возможных неудачах.

В России постклинические испытания препарата Цернилтон® проводились в лечебных учреждениях, пользующихся заслуженным авторитетом у врачей-урологов и пациентов:

- ▶ в ФГБУ НИИ урологии Минздравсоцразвития России³;
- ▶ в Главном военном клиническом госпитале им. Н.Н. Бурденко⁴;
- ▶ в Клинике урологии ММА им. И.М. Сеченова⁵.

Цернилтон® форте – новый лекарственный препарат! **Удвоенное¹** содержание активного компонента обеспечивает выраженное лечебное действие, а **новая²** лекарственная форма (растительные капсулы) способствует проявлению лечебного действия.



ЦЕРНИЛТОН®
Растительное лекарственное средство
для лечения простатита и аденомы простаты

ЦЕРНИЛТОН®
(таблетки №100 и 200)

- Масштабная рекламная кампания в Москве и регионах РФ
- Отпуск без рецепта
- Имеется в наличии у национальных дистрибьюторов

ЦЕРНИЛТОН® форте
(капсулы №50)



ЦЕРНИЛТОН® форте
(капсулы №50)

ООО Группа компаний «Граминекс-фарма» - эксклюзивный дистрибьютор фармацевтического концерна Graminex LLC (США) в РФ, странах СНГ и Балтии
www.cernilton.ru



Цернилтон® форте и Цернилтон® производятся в США фармацевтическим концерном **Graminex LLC**, который выпускает лекарственные препараты на основе лекарственного растительного сырья (*микробиологически ферментированного экстракта пыльцы разнообразных растений*).

Производственные мощности **Graminex LLC** расположены в городе Дешлер штата Огайо (США), где 12 000 кв. м занимают производственные и складские помещения, а также 6500 акров занимают экологичные земельные угодья.

Здесь и выращиваются специальные растительные культуры, из которых по оригинальной технологии получают микробиологически ферментированный экстракт пыльцы разнообразных растений.

Компания строго относится к качеству собственного производства, что подтверждено стандартом GMP.

Результаты этих исследований подтвердили, что **Цернилтон®** оказывает комплексное фармакологическое действие при хроническом простатите и аденоме предстательной железы и способствует улучшению качества жизни пациентов.

Лекарственный препарат **Цернилтон®** применяется более чем в 50 странах мира. Ни для кого не секрет, что лекарственные препараты должны соответствовать таким приоритетам, как качество, эффективность и безопасность. Поэтому миллионы пациентов в США, Канаде, Японии, Южной Корее, Малайзии, Австралии, Великобритании, Германии доверяют свое здоровье препарату **Цернилтон®**!

Цернилтон® форте и Цернилтон® применяют мужчины всех возрастов.

Цернилтон® – это шанс для мужчины вновь почувствовать себя здоровым, полноценным, сексуально активным и вернуть себе комфорт и уверенность в себе!

www.cernilton.ru

¹по сравнению с препаратом Цернилтон®; ²для компании «Граминекс»; ³журнал «Урология» №1, 2010;

⁴журнал «Урология» №3, 2007; ⁵журнал «Урология», №1, 2007. ООО Группа компаний «Граминекс-фарма» – официальный представитель Graminex LLC (Граминекс, США) в РФ, странах СНГ и Балтии. Рег. уд. П №014227/01 от 06.06.08; ЛП-00453 от 01.03.11. На правах рекламы

XVIII ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ Аптечная сеть России

25–26 апреля 2013, Новый Арбат, 36, здание мэрии Москвы

В программе конференции:

Регуляторно-правовая сфера фармацевтического сектора РФ

- Ключевые приоритеты государственной политики лекарственного обеспечения.
 - Системы компенсаций и программы возмещения стоимости ЛС.
 - Совершенствование порядка формирования перечней ЛП.
 - Государственное регулирование цен в рамках госгарантий.
 - ФЗ № 262 от 25.12.2012 «О внесении изменений в ФЗ «Об обращении ЛС». Предметно-количественный учет ЛП-перечень и правила.
 - Что меняется в законе о госзакупках? Шаг вперед или прыжок на месте?
 - Совершенствование законодательства в области рекламы ЛС и БАД.
- Пленарное заседание с участием регуляторов и экспертов

Аптечная сеть России – на пороге революции.

Факторы перелома:

- Выписка рецептов по МНН.
- Лекарственное страхование.
- ЛС – в торговых сетях.
- Запрет рекламы ЛС и БАД.

Аналитический блок: сценарии, модели, дискуссии

Аптека 2013. Ракурс «изнутри» и «снаружи»

- Практика инспекторского и противодействия проверкам. Самосберегающие технологии аптечных организаций.
- Ассортиментные стратегии современной аптеки.
- Роль первостольника. Нужны ли стандарты обслуживания покупателей.
- Аптека как бренд – путь к повышению рентабельности.
- Как добиться потребительской лояльности? «Старая песня на новый лад».
- Продажи через Интернет. За и против.

Тематические параллельные «круглые столы» и семинары

Реформа фармобразования. А был ли мальчик?

- Новые образовательные стандарты в фармобразовании. Что на выходе?
- Потребности рынка труда в фармобразовании и стандарты профессии.
- Парадокс сегодняшнего дня: провизор и фармацевт – в чем разница?
- Нормативно-правовой аспект и практика применения навыков специалиста.

Специальная сессия с участием представителей вузов и бизнеса

По вопросам участия в конференции обращаться по телефону: +7 (495) 722-64-20

E-mail: info@interforum.pro

www.pharmnet.pro

Регистрация на сайте:

www.pharmnet.pro

Исполнительная дирекция:

KST
interforum

Реклама

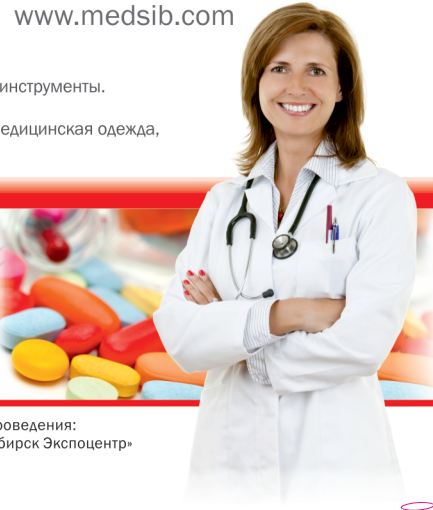
XXIV международная медицинская выставка

МедСиб
ЗДРАВООХРАНЕНИЕ СИБИРИ

22-24 мая 2013

www.medsib.com

- Современные методы и технологии в медицине.
- Медицинская техника, диагностика, оборудование, инструменты.
- Фармацевтика.
- Медицинская / лабораторная мебель, санитария, медицинская одежда, расходные материалы.

Организатор: ИТЕ Сибирская Ярмарка Новосибирск, Станционная 104
Тел.: +7 (383) 363-00-63/36
Email: medsib@sibfair.ru

Место проведения: «Новосибирск Экспоцентр»

МЫ – СТОРОННИКИ ИННОВАЦИЙ!



Аптечная сеть с емким названием «Не болей» была создана ООО «НАТАЛЛИ ЛГ» в 1998 г. Сеть динамично развивается и на сегодняшний день насчитывает 14 аптек, в которых квалифицированная помощь сочетается с низкими ценами, богатым ассортиментом и внедрением современных бизнес-технологий. Ориентир аптечной сети «Не болей» – надежность, профессионализм, гарантия качества и установление доверительных отношений с посетителями. С заведующей входящей в сеть «Аптеки на Савеловской», молодым специалистом Мариной Николаевной Афанасенковой, состоялся наш разговор о трудовых буднях, судьбе аптечного дела и планах на будущее.



Марина Николаевна, расскажите немного о себе в профессии.

Я окончила Московское фармучилище №10 с красным дипломом и проработала около шести лет в качестве фармацевта в крупной аптечной сети ICN, параллельно окончив заочное отделение Рязанского государственного медицинского университета им. академика И.П. Павлова по специальности «провизор», а впоследствии интернатуру. Работала заместителем заведующей аптекой «Фармафон», а в 2007 г. перешла в аптечную сеть «Не болей» на должность менеджера по закупкам. После четырех лет работы ушла в декрет, а около трех месяцев назад приступила к работе уже в качестве заведующей этой аптекой.

Что нового появилось в Вашей работе?

Когда принимаешь аптеку, начинаешь болеть за нее душой. В принципе, мои функции менеджера по закупкам сохранились, но к ним добавились новые функции руководителя. Осваиваю юридические аспекты, привыкаю к коллективу, думаю, мы нашли понимание друг у друга и стараемся работать в команде. Мне очень помог мой предыдущий опыт работы, я знаю, какие позиции и в каком количестве нужно заказать, понимаю, каким будет расход. Жизнь в аптеке кипит, все нужно делать очень быстро, четко и грамотно.

У аптеки есть какая-то специализация?

Как таковой специализации нет, но рядом с нами расположены медицинские учреждения, один из филиалов центра планирования семьи «Мать и дитя», и мы это учитываем при подборе ассортимента, потому что в аптеку идут как пациенты, так и врачи.

Многие аптечные предприятия уже перешли на такую форму работы, с учетом нахождения рядом профильных ЛПУ. Это, несомненно, привлечет в аптеку дополнительный контингент пациентов, но на одной специализации аптека не выживет, в ассортименте должны быть все необходимые препараты и сопутствующие товары.

В нашей сети есть аптеки с прекрасным отделом оптики, где принимает врач-окулист. Вот и в нашей аптеке совсем недавно появились в продаже контактные линзы, т.е. мы активно начали осваивать данное направление.

У нас есть отпуск рецептурных препаратов, широко представлена ортопедия, гомеопатия и детское питание.

Очень жаль, что осталось так мало аптек с рецептурно-производственными отделами. Во время учебы я проходила практику в больничной аптеке, мы сами изготавливали растворы, свечи, порошки. Там был очень хороший коллектив, и нас, студентов, всему обучали с любовью. Я считаю, изготовление лекарств своими руками – это стержень профессии фармацевта. К сожалению, в настоящее время молодым специалистам не всегда удается прикоснуться к профессии, а ведь такой опыт остается на всю жизнь.

Чем Вы радуете посетителей? Возможно, какими-то акциями, ценами, работой первостольников, дополнительными услугами?

У нас существует собственная дисконтная программа сети. Дисконтную карту нашей сети можно получить при покупке товаров на сумму 1500 руб. или просто приобрести за 150 руб. Конечно, мы привлекаем посетителей профессиональной работой первостольников. Не секрет, что к нам очень любят приходить пожилые люди, и у них есть «свои фармацевты», к которым они привыкли. Скидка по «Социальной карте москвича» составляет 5%. Сама шесть лет проработав за первым столом, я прекрасно понимаю, насколько важно быть грамотным, терпеливым, сопереживающим и умеющим помочь в любой ситуации специалистом. Одна из аптек нашей сети, расположенная на Лясининской улице, занимается доставкой препаратов жителям Москвы, работает сайт, через который можно сделать заказ лекарств круглосуточно. Часто в нашей аптеке работают консультанты от различных косметических компаний, которые рассказывают о новинках, проводят тестирование кожи. Это привлекает население и,

соответственно, влияет на прибыль аптечного предприятия. Подобные акции проводятся в продвижении таких продуктов, как очищающие чаи, средства от простуды, витамины, тонометры и т.п. Мы рады любым нововведениям, потому что аптечное предприятие должно постоянно развиваться!

Наверняка в Вашей аптеке проводится анализ покупательского спроса?

Конечно. Когда я формирую заказ, вижу продажи в аптеке за две недели и понимаю, что пользуется спросом. Люди сейчас очень информированы, они сами узнают о новинках, приходят к нам, спрашивают, советуются с фармацевтом. Если в аптеке чего-то нет, фармацевт записывает препарат в журнал дефектуры, который я обязательно просматриваю каждый день. У нас есть программа, в которой зафиксированы все препараты, которые мы когда-либо заказывали. Бывают случаи, когда ЛС на какое-то время исчезают из продажи, я просматриваю данную программу каждую неделю и внимательно слежу за тем, не появились ли они на рынке. Конечно, сезонность очень влияет на спрос. Зимой чаще всего спрашивают противовирусные, противогриппозные препараты. Летом и весной пользуются спросом средства от аллергии, укусов насекомых, солнечных ожогов. Мы следим за тем, чтобы в нашей аптеке был минимум дефектуры.

Вы предпочли открытую форму торговли...

Да, на мой взгляд, открытая форма торговли помогает лучше сориентироваться в выборе товара, и в этом случае невероятно важна грамотная выкладка! Мне кажется, что товар, скрытый от глаз посетителя, не будет в полной мере востребован. Сейчас мы представили в открытом доступе ортопедические изделия – и спрос на них сразу же вырос! Думаю, со временем стоит расширить ассортимент медицинской техники, и мы уже сейчас задумываемся об этом. Безусловно, открытая форма торговли приносит результат!

А насколько важно месторасположение аптечного предприятия?

Несмотря на то, что мы не единственная аптека, расположенная возле метро, люди нас находят, звонят, спрашивают, как подъехать. Большинство наших посетителей заходит к нам по дороге домой – рядом находится много офисов, учреждений здравоохранения и жилых домов. Наша аптека за три года работы завоевала доверие населения, а это главный фактор успеха!

Какие деловые и личностные качества необходимы аптечному работнику?

Кроме чисто профессиональных качеств, включающих знание аптечного порядка и ассортимента, навыки консультирования и любовь к выбранной профессии, очень важным считаю тот факт, что в нашем коллективе сложились доверительные, можно сказать, семейные отношения. По моему мнению, это характерно только для небольших аптечных учреждений, где все хорошо знают друг друга. У нас шесть специалистов работают за первым столом, и есть разборщик товара. В людях я очень ценю честность, работоспособность, ответственность – это необходимо вне зависимости от выбранной профессии. Сама же я как руководитель стараюсь найти индивидуальный подход к каждому сотруднику.

В чем заключаются преимущества работы в сети?

В сети есть такое понятие, как взаимозаменяемость, – нам всегда есть, на кого положиться. Например, если по каким-то причинам меня нет на месте, я могу не волноваться по поводу заказа – отдел закупок центрального офиса обязательно его сформирует. Очень многое зависит от слаженной работы коллектива. Когда я была менеджером по закупкам, старалась помочь в решении всех сложных вопросов. А теперь мне так же помогает офис.

Нужны ли, на Ваш взгляд, какие-то изменения в цепочке врач – пациент – аптека?

В аптеке сейчас продается много препаратов рецептурного отпуска. Люди приходят к нам с рецептом, и мы обязаны его забрать. Конечно, мы понимаем, что человеку очень сложно получить новый рецепт, для этого ему нужно снова пойти к врачу, потратить время.

Да и записаться на прием бывает очень сложно, а ведь многие вынуждены принимать препараты пожизненно. Думаю, на этот вопрос нужно обратить самое пристальное внимание. Сейчас в поликлиниках ввели электронные терминалы, но запись по ним не всегда доступна. Возле терминалов скапливается очередь, а многие пожилые люди вообще не знают, как воспользоваться данной услугой. Мне кажется, что врачи должны быть более доступны для населения, и такая связь врачебного и фармацевтического сообщества очень важна.

Ваше мнение о надлежащей аптечной практике.

Безусловно, данному вопросу нужно уделять огромное внимание. На сегодняшний день мы выполняем все необходимые требования – препараты у нас хранятся в строго отведенных местах, мы очень внимательно следим за выявлением фальсификатов на фармацевтическом рынке, много времени уделяем выкладке товара, следим за сроками реализации. Без этого просто невозможна работа аптечного предприятия.

Что Вы думаете об ограничительных инициативах Минпромторга на закупку ЛС? О продаже ЛС через торговые сети, которая может быть введена?

Если рассматривать первый вопрос, в случае принятия данного решения отечественные препараты не должны уступать по качеству импортным. Ведь здесь важно все – уровень очистки, технология приготовления, дозировка, оболочка, клинические исследования, побочные эффекты. К сожалению, не все препараты взаимозаменяемы. Если с нашего рынка уйдут проверенные временем импортные ЛС, последствия могут быть непредсказуемы. Многие посетители привыкли к определенным лекарствам и спрашивают именно их. В любом случае, нужно ужесточить контроль качества отечественных препаратов.

Если говорить о продаже препаратов в торговом ритейле, то здесь, на мой взгляд, можно рассматривать только продажу биологических добавок, но и то с осторожностью, потому что в эту группу входят совершенно разные продукты. Лекарственные же средства требуют специальных условий хранения. Мы учитываем температурный режим, у нас в аптеке три холодильника! Ведь от правильных условий хранения препарата зависит эффективность и безопасность его воздействия на организм человека.

Какие дополнительные услуги Вам хотелось бы ввести?

Мне хотелось бы, чтобы в нашем торговом зале работал консультант или врач-терапевт. Зачастую в аптеке скапливается очередь, а человеку, к примеру, нужно просто посоветоваться. Многие не могут спокойно изложить суть вопроса фармацевту, нервничают из-за большого скопления людей. Бывают проблемы интимного характера, которые человек стесняется изложить при всех. Многие посетители торопятся, особенно ближе к вечеру, когда большой поток людей возвращается с работы. Входя в торговый зал, я неоднократно замечала, что ко мне подходят люди и неосмотрительно консультировать по тому или иному вопросу. Уверена, что такая услуга будет пользоваться спросом.

Если немного пофантазировать, какой Вы видите аптеку будущего?

Мне кажется, сегодня в аптеках такой богатый ассортимент, что трудно придумать что-то еще. А вот такая услуга, как электронный выбор препарата с получением в специально отведенном окне, была бы не лишней, ведь многие люди приходят за конкретными ЛС. Они не нуждаются в консультации фармацевта, не хотят стоять в очереди, и данная услуга была бы для них актуальной. Думаю, что аптека будущего – это еще и своеобразная «автоаптека», где можно было бы приобрести препараты, не выходя из машины. Не секрет, что с парковкой в Москве часто возникают проблемы, и такая услуга была бы востребована на сто процентов!

В заключение хочу пожелать всем пациентам только одного – не болеть!

БУДУЩЕЕ ПО УХОДУ ЗА КОЖЕЙ – НУТРИКОСМЕТИКА

Сегодня весь мир охватила новая волна в борьбе за внешнее совершенство и сохранение молодости, в основе которой лежит лозунг: «Красота изнутри!» В этом основная концепция нутрикосметики и ее уникальная философия – альтернативный вариант пластической хирургии, косметическим процедурам и прочим вмешательствам извне.

О биокомпонентах

Хорошо известно, что здоровье человека зависит от сбалансированного питания. Наши кожа, волосы и ногти – самые чувствительные индикаторы пищевых дефицитов. Как следствие, еда, напитки и пищевые добавки anti-age в настоящее время – наиболее инновационные продукты на рынке красоты.

Исторически растительные компоненты применялись внутри и снаружи, решая различные дерматологические проблемы.

Как правило, косметические препараты, рассчитанные на внешнее использование, созданы для кожи и волос. Однако витамины и пептиды с трудом достигают глубинных слоев кожи без участия дополнительных транспортных средств. Прием внутрь биоактивных питательных веществ помогает избежать окислительных процессов и увеличивает биопригодность. Таким образом, полезные вещества попадают в кровоток, и достигается более продолжительное воздействие на глубокие слои кожи.

Главная цель нутрикосметики состоит в том, чтобы замедлить процесс старения с помощью лекарственных растений, обладающих антиоксидантными свойствами и борющихся с разрушителями клеток – свободными радикалами.

Нутрикосметика восполняет существенный недостаток питательных веществ, снижающийся с возрастом. Главные инновации в области нутрикосметики имеют японское происхождение. Традиции этой страны являются примером образа жизни и питания, где используют различные растения и их экстракты по уходу за кожей.

Основными компонентами нутрикосметики являются полифенолы, богатые растительными экстрактами, такими как чайные листья, ягоды, семечки винограда и зерна какао, корень имбиря, растительные масла (в особенности орехов), сосновая кора.

Каротиноиды (бета-каротин, ликопин) обладают самыми сильными фотозащитными эффектами. Популярны также растения, имеющие схожий состав с эстрогеном, – изофлавоны сои и красного клевера, необходимые женщинам в период менопаузы или после нее.

Напитки красоты в настоящее время набирают сильный рост в сегменте нутрипродукции. Они объединены естественным эффектом гидратации и биоактивным укреплением организма. Наиболее востребованные продукты – травяные чаи (красный, зеленый, черный), экзотические соки из фруктов и ягод (асаи, заманиха, гранат) или напитки со вкусом фруктов, обогащенные витаминами А, С, Е, селеном, цинком.

Красота и сила волос

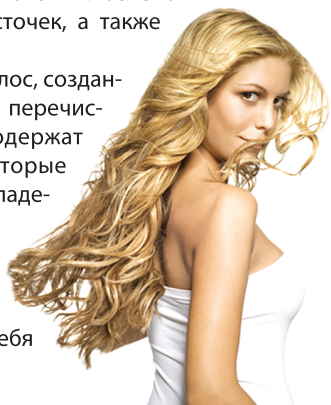
Современные препараты для женщин и мужчин, создающие красоту волос, замедляют их выпадение, укрепляют волосяную луковицу, увеличивают объем.

При производстве нутрикосметики для волос включают компоненты, которые способствуют росту здоровых и густых волос, насыщают их витаминами и минералами, активизируют микроциркуляцию и улучшают транспортировку в глубокие слои кожи, способствуют синтезу каротина (основной структурный компонент волоса).

Это популярные таурин, катехины зеленого чая и виноградных косточек, а также глюконат цинка.

Средства для густоты волос, созданные для мужчин, помимо перечисленных компонентов, содержат фитостерины сосны, которые эффективно борются с выпадением волос.

Препараты для волос рекомендуется принимать сезонно весной и осенью, когда волосы чувствуют себя особенно ослабленными.



3 в 1

Распространенная на сегодняшний день гамма нутрикосметики, созданная для красоты волос, кожи и ногтей. Эти препараты многокомпонентны и больше напоминают поливитаминные комплексы.

Общепризнанно, что недостаток некоторых питательных веществ приводит к ухудшению состояния кожи, ногтей и волос, особенно на фоне несбалансированного питания, стресса и негативных природных и экологических факторов. Именно поэтому специалисты-практики рекомендуют как женщинам, так и мужчинам нутрицевтики при следующих проблемах:

- ▶ дефицит витаминов и микроэлементов;
- ▶ сухость кожных покровов, шелушение;
- ▶ возрастные изменения кожи (морщины, потеря упругости);
- ▶ повреждения (ожоги, рубцы, царапины, раны);
- ▶ дерматиты различного происхождения;
- ▶ акне (угри);
- ▶ ломкость, медленный рост и расслоение ногтей;
- ▶ изменение структуры волос, выпадение, себорея, псориаз;
- ▶ стрии (растяжки).

Здоровая чистая кожа

В этом сегменте представлены лекарственные препараты, которые препятствуют проявлениям различных несовершенств кожи: устраняют воспалительные процессы, черные точки, тусклый цвет лица и при этом обладают антистрессовым воздействием на кожу. Данные недостатки присущи, как правило, молодой коже и возникают вследствие нерационального питания, в период полового созревания и т.д. Ведущими компонентами в данной категории нутрикосметик являются:

- ▶ **сульфат магния** и **пиридоксин**, нейтрализующие последствия внутреннего стресса, провоцирующего появление микровоспалений;
- ▶ **полифенолы белого винограда** и **витамин С**, благодаря которым улучшается микроциркуляция крови и происходит регенерация кожи. Витамин С способствует синтезу собственного коллагена;
- ▶ **цинк** эффективен в борьбе с акне, обладает противовоспалительным и себорегулирующим действием.

Часто производители вполне разумно разделяют нутрикосметiku на несколько возрастных категорий, когда появляются проблемы, требующие более внимательного отношения и тщательного ухода. Поэтому для применения после 25 лет в составе лекарственных формул добавляют белки и полисахариды, полученные из глубоководных рыб северных морей, идентичные по структуре с ингредиентами в коже человека.

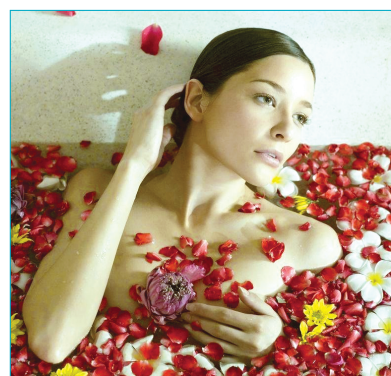
В возрастной категории с 35 лет в нутрикомплексы добавляют:

- ▶ **ликопин** (антиоксидант) – научные исследования показали, что он в два раза сильнее бета-каротина и в 100 раз сильнее витамина Е;
- ▶ **экстракт косточек винограда** при взаимодействии с ликопином защищает от разрушения коллагеновые и эластиновые волокна.

Перед менопаузой нутрикосметические препараты повышают упругость и плотность кожи, возвращают ей сияние и гладкость, работая в самых глубоких ее слоях.

И в этом случае не обойтись без **экстракта сои**, который напоминает эстроген и способствует активизации коллагена – белка, отвечающего за упругость кожи. А также **экстракта ромашки**, известного своими антисептическими и успокоительными свойствами.

Витамин Е усиливает антиоксидантное воздействие, предотвращая разрушение структур кожи и защищая ее от свободных радикалов.



Витамин В₁ (тиамин) усиливает регенерацию кожи, стимулирует волосяные фолликулы, повышает их устойчивость к гипоксии и стрессовым факторам, улучшает нервную проводимость и регулирует энергетический обмен.

Витамин В₂ (рибофлавин) является важнейшим катализатором процессов клеточного дыхания.

Витамин В₅ участвует в синтезе кератина, снабжает волосяные фолликулы кислородом, обладает противовоспалительным и противоаллергическим эффектом.

Витамин В₆ (пиридоксин) принимает участие в белковом обмене.

Витамин В₁₀ обладает мощным антиоксидантным действием. В сочетании с пантенолом (**витамин В₅**) замедляет выпадение и раннее поседение волос.

Витамин В₁₂ (цианокобаламин) необходим для нормального кроветворения.

Медицинские дрожжи – натуральный источник витаминов группы В, микроэлементов и аминокислот. Оздоровливают кишечную микрофлору кишечника, обеспечивая полное всасывание витаминов и минералов в организме. Несмотря на родственную связь с пивными и хлебными дрожжами, медицинский аналог не приводит к набору веса.

Л-цистеин – аминокислота (источник серы), играет важнейшую роль в синтезе проколлагена и кератина, участвует в процессах формирования тканей кожи и волос, стимулирует абсорбцию цинка и железа в кишечнике, обладает мощными антиоксидантными свойствами.

Кератин – основной структурный белок волос. Он препятствует обезвоживанию волоса, придает ему прочность, эластичность и здоровый блеск.

Комплекс витаминов-антиоксидантов А, С, Е замедляет процессы старения и способствует обновлению клеток кожи.

Биотин (витамин Н) необходим для роста и улучшения структуры слабых и ломких ногтей.

Витамин РР (ниацинамид) участвует в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обмена.

Железо участвует в эритропоэзе.

Формулы для волос, кожи и ногтей часто обогащают не только витаминами и минералами, но и лекарственными растениями, такими как хвощ, расторопша, гинкго билоба, куркума, розмарин, черника, ростки пшеницы и др. Эти уникальные разработки служат прекрасной профилактикой старения кожи, поддерживают упругость, эластичность, естественное увлажнение, препятствуют образованию морщин и пигментных пятен, улучшают структуру волос и ногтей, способствуют их росту и регенерации.

Борьба с целлюлитом

В составе антицеллюлитных лекарственных препаратов сегмента нутрикосметики нередко встречаются кальций и экстракт зеленого чая (усиливают микроциркуляцию и уменьшают объем жировых отложений), глюкозамин (восстанавливает синтез соединительной ткани кожи, повышая ее упругость и эластичность), экстракт сосновой коры (защищает соединительную ткань в глубоких слоях кожи).

Подготовка к загару

Даже в этой области уже существует нутрикосметика, которая помогает оптимально подготовить кожу к инсоляции. Это очень важный момент, поскольку и при отсутствии повышенной чувствительности к солнцу, под его негативным воздействием кожа теряет свой защитный барьер. Как следствие, появляются пигментные пятна, сухость кожи, загар ложится не так ровно, ускоряется процесс фотостарения.

Нутрикосметические средства для загара подготавливают кожу к воздействию солнца, усиливают ее защитные функции, обеспечивают ровный, стойкий, сияющий загар.



Летящая походка

Многим знакомы чувство тяжести в ногах, отеки, что происходит вследствие нарушения кровообращения.

Производители включают в состав этой группы нутрицевтиков ингредиенты, устраняющие венозную недостаточность, богатые антиоксидантами (защита и укрепление стенок сосудов), усиливающие дренажный эффект.

Нормативные документы в здравоохранении и фармации

Специализированная база данных
содержит все документы (с 1952 г.),
регулирующие фармацию
и сферу здравоохранения.
Включает все перечни и списки.

ДОСТУПНЫ на:

- ➔ сайте AptekaRos.ru
 - Ежедневное обновление.
 - Бесплатная демо-версия.
- ➔ CD-дисках
 - Ежемесячное обновление.
 - Доставка почтой или курьером (по Москве).

ПОИСК по:

- ➔ номеру, дате и названию документа
- ➔ тексту документа
- ➔ тематике и названию организации

Печать любых документов.

8 (495) 720-87-25 или om@aptekaros.ru

II Практическая конференция

Логистика в фармацевтическом бизнесе: развитие эффективной цепочки поставок

3-4 июня 2013, отель Холидей Инн Сушевский






Организатор:



Контакты. Информации. Решения.

При поддержке:




Генеральный информационный партнер:



Официальный информационно-аналитический партнер:



Информационные партнеры:









































➤ Более подробно по телефону: +7 (495) 995 8004,
на сайте www.pharmalogic-conf.ru или по e-mail: da@infor-media.ru

2013 – ГОД ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ КУЛЬТУРЫ И ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

II МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФОРУМ
ГОСУДАРСТВ-УЧАСТНИКОВ СНГ

**ЗДОРОВЬЕ НАСЕЛЕНИЯ
ОСНОВА ПРОЦВЕТАНИЯ
СТРАН СОДРУЖЕСТВА**

29-31

май, 2013, Москва, Гостинный Двор

www.mfsng.ru

ВСЕРОССИЙСКИЙ ФЕСТИВАЛЬ «АПТЕКА ГОДА»

2013

При поддержке

Участие во Всероссийском Фестивале «Аптека года» это:

- уникальная возможность заявить о себе как о профессионале аптечного дела;
- прекрасный способ получить новые знания, обменяться опытом и повысить свою компетенцию;
- реальный шанс доказать, что ты лучший, одержав победу и став Лауреатом Фестиваля.

Аптеки, являющиеся членами ассоциаций РААС и СоюзФарма и подавшие заявку на участие в Фестивале, получают право на бесплатное размещения стенда

Стратегический партнер

Аналитический партнер

Генеральный информационный партнер

Исполнительная дирекция

Информационные партнеры

Подать заявку на участие в конкурсном отборе можно на сайте www.aptekagoda.ru или по тел: 8 (499) 130 08 05

- **РЕКЛАМА**
 - **МОДУЛЬНАЯ РЕКЛАМА**
Месторасположение — 1+24 страницы
 - **СПОНСОР ПОЛОСЫ**
Месторасположение и название фирмы —
вверху под статус-строкой страницы
 - **БАННЕР В ИНТЕРНЕТЕ**
Рекламодателям — бесплатная подписка
на весь срок размещения рекламы

В редакции: с любого месяца. Оплата платежным поручением или почтовым переводом. В них укажите ваш почтовый индекс, адрес, телефон, количество экземпляров.

В Интернете: www.mosapteki.ru

В почтовых отделениях России: по каталогу «Почта России» индексы 24489, 61901, 61902, 619034

Через альтернативную сеть:

Москва:	ООО «Интер-Почта-2003», (495) 500-00-60 ООО «Агентство Офис-Москва», 8 (495) 921-25-55, 160-58-48	Тюмень:	ООО «АП «Деловая пресса, (3452) 62-65-40, 69-67-50
Армавир:	Краснодарский край, ООО «Регион», (861) 269-97-40, 376-67-40, manadger@hotbox.ru	Екатеринбург:	Агентство «Урал-Пресс», (343) 262-78-98
Киров:	ООО «АП «Деловая пресса», (8332) 37-72-03, 67-24-19, dostavka@kodeks.kirov.ru	Красноярск:	«Агентство Ласка», Сибирский почтовый холдинг, (3912) 65-18-05, sph-zakaz@rambler.ru
		Новосибирск:	(3832) 92-79-41
		Казань:	ООО «Пресса для Вас», (843) 291-09-89/99, 291-09-43

Вся информация в издании предназначена только для специалистов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств и не может быть использована пациентами для принятия решения о применении описанных методов лечения и продуктов. Информация в издании не должна быть истолкована как призыв к неспециалистам самостоятельно приобретать или использовать описываемые продукты.

Авторские позиции, выраженные в тематических материалах, являются частными, не отражают официальную точку зрения уполномоченных государственных органов или других субъектов здравоохранения (если прямо не указано обратное), могут не совпадать с мнением редакции и публикуются с целью ознакомления специалистов с широким спектром мнений по указанным проблемам и о представляемых продуктах.

Ответственность за достоверность сведений в рекламе и объявлениях несет рекламодатель. Рукописи не рецензируются и не возвращаются. Использование материалов газеты в любом виде, включая электронные, разрешается только с письменного согласия редакции. Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов. Все рекламируемые товары подлежат обязательной регистрации и декларированию соответствия. Материалы со знаком **РЕК** печатаются на правах рекламы.