

ТЕМА НОМЕРА



ВСЕОБЩЕЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ?!

Минздрав планирует переход на обязательное лекарственное обеспечение. Как заметила директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий ведомства Елена Максимкина: «Каждый, кто заболевает, должен становиться льготником». Законопроект по амбулаторному лекарственному обеспечению всех граждан в рамках перечня ЖНВЛП сегодня проходит согласование в органах исполнительной власти.

АНОНС



НОВЫЕ ЛЕКАРСТВА БУДУТ ВВОДИТЬСЯ В ОБОРОТ ПО-НОВОМУ

«Произойдет это уже в 2019 году. Надо быть готовым», — призвала всех участников секции в рамках XXI Всероссийской конференции «ФармМедОбращение 2019» заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Валентина Косенко.



ПЕРВИЧНОЕ ЗВЕНО И КАЧЕСТВО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

От чего зависит и как добиться действительно высокого уровня качества медицинской помощи, рассказывают профессионалы.

ТЕМА НОМЕРА

	ВСЕОБЩЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ?!	3
---	---	---

АПТЕКА

	ФАРМАЦЕВТ И ПОСЕТИТЕЛЬ: КОГДА ОТНОШЕНИЯ СТРОЯТСЯ НА ДОВЕРИИ	28
---	--	----

	ХОРОШИЕ КАДРЫ ДОЛЖНЫ РАБОТАТЬ В ХОРОШИХ УСЛОВИЯХ	37
---	--	----

	ПРАВИЛЬНО ВЫСЛУШАТЬ КЛИЕНТА	42
---	--------------------------------	----

	НПВС СИСТЕМОГО И МЕСТНОГО ДЕЙСТВИЯ: ПРЕПАРАТЫ ВЫБОРА	45
---	---	----

	ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ	48
---	--------------------------------	----

ФАРМРЫНОК

	КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВ ПОД КОНТРОЛЕМ!	51
---	-------------------------------------	----

	ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ МАРКИРОВКА: УСПЕЕТ ЛИ РЫНОК?	55
---	---	----

	Маттиас ВЕРНИКЕ: «120 ЛЕТ РАБОТЫ КОМПАНИИ В РОССИИ»	58
---	---	----

	ЛЕКАРСТВА ДОЛЖНЫ БЫТЬ В ЗАКОНЕ	61
---	-----------------------------------	----

	НОВЫЕ ЛЕКАРСТВА БУДУТ ВВОДИТЬСЯ В ОБОРОТ ПО-НОВОМУ	67
---	--	----

	ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ НА ФАРМРЫНКЕ	70
--	---	----

	КАК ПРИВЛЕЧЬ И УДЕРЖАТЬ МЕНЕДЖЕРА ПО КАЧЕСТВУ?	74
--	--	----

	КАК ЗАПОЛНИТЬ «ПАСПОРТ» ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	76
--	---	----

	ПРОТИВОГРИБКОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА	80
--	---	----

	XXI ВЕК: НОВАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РЕАЛЬНОСТЬ. СИТУАЦИЯ VII	82
--	---	----

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

	ПЕРВИЧНОЕ ЗВЕНО И КАЧЕСТВО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ	85
--	--	----

	ЧЕМ «ЗАЛАТАТЬ» ЖКТ?	89
--	---------------------	----

	ЧТО ТАКОЕ РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ?	93
--	-------------------------------------	----

ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ

	КАК ХОРОШО ОТДОХНУТЬ ЛЕТОМ И СОХРАНИТЬ ЗДОРОВЬЕ?	96
--	---	----

	ОСТЕОПОРОЗ: РЕАБИЛИТАЦИЯ ПОСЛЕ ПЕРЕЛОМА	100
--	---	-----

	БОЛЕЗНИ ГРЯЗНЫХ РУК И ИХ ПРОФИЛАКТИКА	104
--	--	-----

СПЕЦМЕРОПРИЯТИЯ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ	108
--------------------------------	-----



ВСЕОБЩЕЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ?!

Минздрав планирует переход на обязательное лекарственное обеспечение. Как заметила директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий ведомства Елена Максимкина: «Каждый, кто заболевает, должен становиться льготником». Законопроект по амбулаторному лекарственному обеспечению всех граждан в рамках перечня ЖНВЛП сегодня проходит согласование в органах исполнительной власти.

К проекту, несмотря на кажущуюся полезность системы лекарственного обеспечения, есть много вопросов. Не известны ее размеры — неужели всеобщая? Не понятна инфраструктура, необходимая проекту такого масштаба и значимости.

При некоторых условиях полезная и безусловно положительная идея лекарственного возмещения может сработать во вред пациенту.

*«Вспоминаем печальный опыт запуска программы ДЛО, когда пациенты приходили в аптеку с рецептом на бесплатный препарат и получали отказ, хотя тот же самый препарат можно было приобрести за деньги. Наше предложение — не разделять потоки лекарств на платные и бесплатные. А создать механизм, когда аптека отпускает препарат бесплатно по электронному рецепту, а следом получает возмещение через систему ОМС, — комментирует исполнительный директор СПФО **Лилия Титова**. — Это позволит избежать ситуации, которая также была в ДЛО, когда погашенные рецепты в дальнейшем «браковались».*

Как новая система может изменить лекарственный рынок и его взаимодействие с системой здравоохранения? К каким сложностям надо быть готовыми на старте?

И один из важных вопросов — финансирование. Минздрав в своем проекте указывает, что лекарственное обеспечение будет обеспечиваться за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации. Примерный объем бюджетных затрат, подсчитанный Минздравом, более 300 млрд руб. в год.

Одновременно с этим ведутся разговоры о введении налога на лекарство. Причем такого, когда «богатые должны будут платить за бедных». Фонды ОМС, формирующиеся из отчислений граждан с заработной платы, не рассматриваются как источник финансирования. Будет ли популярным у россиян такое нововведение? Думается, что нет.

ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕКОБЕСПЕЧЕНИЯ

Какие препараты войдут в программу обязательного лекарственного обеспечения?

Если включить всеобщее лекарственное обеспечение в систему ОМС, то можно рассчитывать на перечень из всех необходимых пациенту препаратов. Независимо от региона и места

нахождения, человек получает медицинскую и лекарственную помощь

Страховщик «по месту жительства» возвращает необходимую сумму исполнителю услуг «по месту пребывания». С такой системой согласны многие эксперты фармацевтической отрасли.

Второй вариант — все, кроме неэффективных. В системе возмещения не должно быть товаров имиджевого потребления, уверен директор по развитию аналитической компании RNC Pharma **Николай Беспалов**.

Третий вариант (предварительно одобренный законопроектом Минздрава) — все лекарства из перечня ЖНВЛП, а по жизненным показаниям или при индивидуальной непереносимости — все лекарства, зарегистрированные в нашей стране.

Тем не менее Николай Беспалов, предупреждает: *«Списочная система лекарственного обеспечения бесперспективна... такая система существовать постоянно не сможет: слишком неповоротливо она работает — со значительным количеством «ручных настроек» и с целым рядом противоречащих друг другу задач. Например, список ЖНВЛП — одновременно и гарант лекобеспечения, и инструмент сдерживания цен, и ориентир по импортозамещению, и еще много чего...».*

ЧТО ЗНАЧИТ «ВСЕОБЩЕЕ»?

Всеобщность лекарственного обеспечения по проекту Минздрава относится, в первую очередь, к пациентам. Этот принцип единодушно поддерживают эксперты — независимо от сегмента фармацевтического рынка или здравоохранения в целом, который они представляют.

*«Право получить бесплатно или с небольшой доплатой (содоплатой) лекарство, на которое врач выписал рецепт в амбулаторных условиях, должны иметь все граждане нашей страны. Сегодня же получить — бесплатно или со скидкой — лекарственные препараты могут только те граждане, которые имеют определенные льготы (например, инвалиды, инвалиды войны) или страдают отдельными заболеваниями (например, орфанными), — комментирует руководитель Высшей школы управления здравоохранением **Гузель Улумбекова**. — *Всего в России лекарства в амбулаторных условиях получают**

около 9 млн человек (это без учета тех граждан, кто отказался от получения лекарств в натуральном виде в пользу денежной компенсации)».

Не инвалид — значит, нет права на лекарства. Этот правовой принцип разрушает, по сути, и все отечественное здравоохранение, и экономику страны в целом. Как поясняет директор Центра социальной экономики **Руслан Древаль**: *«Давно нуждаются в изменении положения Федерального закона №178-ФЗ, касающиеся привязки получения необходимых современных препаратов для лечения тяжелых хронических заболеваний к наличию инвалидности. Почему это важно? Современная терапия, как правило, пожизненная. Но применение новых инновационных препаратов позволяет вернуть человека в трудоспособный статус, а значит инвалидность фактически снимается. Повторюсь, в текущих условиях хорошее лечение приводит к снятию инвалидности и в соответствии с ФЗ-178 к потере права на получение лекарственной терапии. Такой пациент, потерявший свое право на лекарство, вновь становится инвалидом».*

Кроме того, любые изменения не должны вредить пациентам текущих льготных категорий. Их права не должны быть никак ущемлены, считает Руслан Древаль.

КАК СОБЕРУТ СТАТИСТИКУ?

Сообщение о том, что специальное учреждение рассчитает потребность наших соотечественников в лекарствах, встретили во многом скептически. Действительно, какие могут быть регистры пациентов (их планирует создать Министрство здравоохранения), если в силу «оптимизации» заболеваемость давно и, кажется, уже окончательно стала обращаемостью?

Расчет по данным поликлиник рискует повторить печальный опыт ДЛО, когда возможности лекарственного обеспечения явно не успевают за жизненной необходимостью пациентов. Однако есть более простой выход.

Многие из нас (зачастую вынужденно) занимаются самолечением. Однако за лекарствами, пусть и без рекомендации врача, мы все равно приходим в аптеку. А значит статистика аптечных организаций достаточно верно ответит на вопрос: от каких болезней и симптомов чаще лечатся наши сограждане?

Устройство учреждения, государственно-го или коммерческого, которое будет работать с такой статистикой, — вопрос открытый и дискуссионный.

По мнению **Елены Ватутиной**, генерального директора Pharma.Global, *«если списки пациентов будут создаваться на базе регулятора, мы не получим необходимого конкурентного поля. Если на базе медицинских ассоциаций — они не смогут просчитать экономику бизнеса. У страховых компаний пока не хватит компетенции определить, что нужно рынку, а в чем он не нуждается. Если в роли посредников будут выступать крупнейшие дистрибуторы, то это не принесет отрасли никаких позитивных изменений — деньги из правого кармана фактически перейдут в левый.»*

Сейчас обсуждается идея создания федерального автономного учреждения, которое будет определять потребности рынка в закупках лекарственных препаратов».

Каким образом такие списки-регистры населения будут составляться при реализации всеобщего лекарственного обеспечения — вопрос из вопросов. Ведь подобная работа потребует огромного количества кадров и бюджетных средств, аналогично системе переписи населения.

БИТВЫ ФАРМКОМПАНИЙ, ПАЦИЕНТЫ БЕЗ ЛЕКАРСТВ

Варианты и механизмы пока не выбраны. Минздрав лишь приводит ряд альтернатив. Однако важно ответить на такой вопрос: как быть, если назначенное лекарство неожиданно исчезло на всей территории страны? К сожалению, известны подобные случаи — например, когда зарубежная фирма-производитель бойкотирует отечественные государственные закупки, замечает депутат Госдумы, член Комитета по охране здоровья **Валерий Елыкомов**. Решить задачу пытаются, как правило, с помощью длительного судебного процесса на предмет интеллектуальной собственности. И пока фармацевтические компании бьются за патенты, тысячи больных гибнут от того, что жизненно необходимого лекарства не оказалось на складе.

Принцип свободы торговли никто не отменял. Все, что остается врачу и пациенту, — ввозить

лекарство из-за границы (если это возможно) или находить аналогичный препарат.

И здесь главное, чтобы аналог был в наличии. А значит параллельно с всеобщим лекарственным обеспечением необходимо продолжать развивать национальную фармацевтическую промышленность, чтобы исключить ситуацию, когда в аптеке нет ни одного из представителей необходимого МНН.

Некоторые эксперты настроены пессимистично: если не принять мер по поддержке отечественной фармы, то такая версия лекарственного обеспечения обесценит все достижения последних лет. И на развитии российской фармацевтической промышленности может быть поставлена жирная точка.

Третья группа мнений — скептическая. В современных условиях все лекарства в программе всеобщего обеспечения будут только отечественные и самые дешевые. А значит хорошая идея сработает во вред населению.

О модели обязательного лекарственного обеспечения с поддержкой отечественного производителя упоминает и Елена Максимкина — в числе прочих вариантов. Как помочь пациенту и одновременно поддержать отечественную фармацевтическую промышленность?

Ряд экспертов Темы номера предлагает такой вариант: у гражданина должна оставаться возможность приобрести, быть может, иногда с меньшим процентом возмещения, любое лекарство, которое он посчитает нужным.

Диалог по спорному моменту не завершен, но ясно одно: маркетинговые войны, направленные на формирование определенного образа определенного производителя в глазах широкой аудитории пациентов, могут стать одним из важных факторов в подготовке к всеобщему и обязательному лекарственному обеспечению.

И важно проработать вопрос защиты от таких, например, ситуаций: две фармацевтические компании «поспорили» о препарате для лечения рассеянного склероза — в результате больные не один месяц оставались без лекарств.

ЛЕКОБЕСПЕЧЕНИЮ НУЖНА ДЕОНТОЛОГИЯ

Еще один вопрос, связанный с конкуренцией фармацевтических производителей. Даже

если лекарственное обеспечение — всеобщее и обязательное, маркетинговые контракты с аптечными сетями никто не запрещал. Равно как и взаимодействие медицинского представителя с врачом.

«Пациент становится более защищенным с социальной точки зрения, но при этом еще более важной становится реальная автономность и информированность врача при назначении препарата и провизора при фармконсультировании, — комментирует руководитель практики здравоохранения юридической фирмы «Пепеляев Групп» Александр Панов. — Это приводит к необходимости введения комплаенс- или деонтологических правил, которые регулировали бы деятельность медицинских представителей фармацевтических компаний и степень воздействия производителей на аптечные сети».

Действительно, если полностью лишить пациента права выбора, для маркетинговых контрактов и медицинских представителей наступит поистине благодатное время.

ПОЛНАЯ... ОПТИМИЗАЦИЯ

С 2011 г. об оптимизации здравоохранения не говорит только ленивый. Сокращение кадров. Закрытие больниц. Коллапс в поликлиниках. Месячная запись к врачу или на обследование. Ситуация, когда в «льготной» аптеке не всегда есть лекарство. Становится ясно, что последствия оптимизации могут серьезно навредить лекарственному обеспечению. И к этому надо быть готовыми.

«Очевидно, что самый простой и правильный организационный вариант — это реализация программы в рамках ОМС, — замечает Николай Беспалов. — Проблема только в том, что для изменения системы нет ни соответствующей законодательной базы, ни инфраструктуры. Не хватает врачей, их рабочие места не автоматизированы, нет систем взаимодействия «врач — аптека», если не считать льготного канала, и т.д.».

О ТАРИФАХ

Тарифы на медицинскую помощь — вопрос отдельный и заслуживающий особого внимания, считает руководитель Краснодарского

отделения Лиги защитников пациентов **Ольга Иванова**. Чем важны медицинские тарифы для лекарственного обеспечения?

«Тарифная сетка должна индексироваться в связи с изменением закупочной цены, т.е. пересматриваться с определенной частотой. Но пациент этого не чувствует и даже ощущает обратное. Ведь схемы не выполняются или выполняются частично. Следует отметить: за последние годы отмечался рост стоимости медикаментов, расходных материалов, коммунальных услуг и проч., а также рост числа онкологических пациентов, нуждающихся в медицинской помощи».

Мы обеспокоены этой ситуацией, поскольку понимаем: оплата услуг по тарифам создает рыночные подходы в медицине. А они разрушают управляемость всего здравоохранения и составляют исполнителей (администрацию медицинских организаций) сокращать издержки за счет качества лекарств, материалов и услуг. А это, говоря официальным языком, приводит к нарушению прав пациентов. Иными словами, оставляет больных без необходимого лечения».

Подобным эффектом обладает и сегодняшняя схема товаропроводящей цепочки, обращает внимание Елена Ватутина. Проще говоря, пока аптеки и дистрибуторы «сидят на проценте»...

ФИНАНСЫ И КОНТРОЛЬ

В расчетах того, «сколько стоит всеобщее лекарственное обеспечение», регулятор и эксперты фармацевтического сообщества называют близкие цифры. Даже по поводу источников финансирования сомнений меньше: как замечает опять же руководитель департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медизделий, «сильные должны отвечать за слабых». Налог на лекарства, если он появится, должен иметь прогрессивную шкалу — наибольший вклад в лекарственное обеспечение вносят наиболее обеспеченные материально.

Вопрос в том, как это реализовать на практике?

Проблема контроля — одно из слабых мест сегодняшнего льготного лекарственного обеспечения. *«Лекарство не пришло вовремя, человек погиб, а никто в этом не виноват», — с горечью констатирует нынешнее положение дел Ольга Иванова. И действительно: кто и как*

должен отвечать за то, чтобы больной получил лекарство вовремя?

ВРЕМЕННОЕ КАК ПОСТОЯННОЕ

Сегодняшний механизм лекарственного обеспечения граждан — это временный компромисс, который позволяет решать самые острые вопросы фармацевтической помощи, замечает наш эксперт Николай Беспалов.

С определением не поспоришь. Но если применить его к системе помощи медицинской — получится весьма своеобразное здравоохранение. Скорая и неотложка приезжают к пациентам, пусть и нерегулярно, а все остальное (например, плановая госпитализация или плановый визит к кардиологу) — за собственные кровные. Разумеется, когда можно потерпеть, больные периодически отказываются от помощи: не у всех есть «лишние» 50 тысяч на то, чтобы планово пройти курс лечения в стационаре. «Когда убьют или покалечат, тогда и приходите», — словно говорит пациентам система льготного обеспечения.

Организаторы пилотного проекта лекарственного возмещения в Кировской обл., стартовавшего в феврале этого года, констатируют: каждый второй участник, приглашенный

в программу лечашим врачом-кардиологом — вовсе не льготник. Да-да, можно иметь тяжелое сердечно-сосудистое заболевание, но правом на льготу тем не менее не обладать. Пятидесятипроцентная (от предельной цены производителя) скидка на препарат облегчает положение такого больного значительно, но все же недостаточно. Пик приобретения лекарств по подобным рецептам приходится на дни выдачи зарплат и пенсий.

P.S.

Сложностей, с которыми столкнется проект обязательного лекарственного обеспечения, конечно, более чем достаточно. Но если ничего не менять — болезни здравоохранения будут прогрессировать. И с каждым днем — все стремительнее.

При грамотной же организации система всеобщего лекарственного обеспечения будет выгодна и аптекам, замечает Гузель Улумбекова. Пациент получит гарантированное лекарство, аптечная организация — гарантированный заработок и гарантированное завтра. Но ошибиться в деталях действительно нельзя. Лекарственное обеспечение для каждого — это задание повышенной сложности, но исключительной жизненной необходимости.

СИЛЬНЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ В ОТВЕТЕ ЗА СЛАБЫХ

Максимкина Елена

Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России



Минздрав России (в рамках перечня поручений по итогам совещания по вопросам повышения эффективности системы лекарственного обеспечения населения) подготовил законопроект, который сейчас по поручению Правительства РФ направлен на повторное

согласование, в т.ч. в законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Федерации.

Какие изменения вносит этот документ и почему он важен?

Первое — обеспечение граждан России лекарственными препаратами при амбулаторной медицинской помощи, в объеме не менее предусмотренного перечнем ЖНВЛП.

Второе — создается единый регистр граждан, у которых есть право на обеспечение лекарственными средствами, медицинскими изделиями, специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.

Почему важно лекарственное обеспечение пациентов именно при амбулаторной помощи?

Когда речь идет о «скорой помощи», стационаре или дневном стационаре, право на бесплатное обеспечение препаратами из Перечня ЖНВЛП (а при индивидуальной непереносимости или по жизненным показаниям — в целом лекарствами, зарегистрированными в нашей стране) есть у каждого гражданина. В амбулаторных же условиях система лекарственного обеспечения основана на совершенно ином принципе — принципе бесплатного или льготного отпуска лекарств отдельным группам населения (за счет средств федерального и регионального

бюджета). А ведь это — не более 20% всех жителей нашей страны.

К тому же, лекарственное обеспечение разнится от региона к региону. Насколько серьезно региональное неравенство?

В 2017–2018 гг., по оценкам экспертов, средние общие расходы на лекарственное обеспечение на человека отличались в 7,4 раза!

При этом монетизация льгот фактически привела к выведению большей части средств из лекарственного обращения. Например, в настоящее время из 15,1 млн граждан, имеющих право на лекарственное обеспечение при оказании социальной помощи, более 11,7 млн из них отказались от набора социальных услуг в пользу денежной выплаты. А это 77,8% пациентов-льготников, которые исходя из норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина на 860,6 руб. получают на руки ежемесячно более 10 млрд руб., т.е. более 120 млрд руб. в год. Учитывая, что лекарственное обеспечение в системе социальной помощи базируется на принципе солидарности затрат, массовый выход из системы с получением наличных денежных средств отдельными гражданами требует ежегодной компенсации за счет межбюджетного трансферта: более 11,6 млрд руб. ежегодно, что в 10 (!) раз меньше суммы монетизации.

Решить проблему может внедрение других механизмов лекарственного обеспечения — в амбулаторных условиях, для каждого жителя России, по определенному перечню препаратов, без привязки к статусу «льготника» и какому-либо другому. Системе амбулаторного лекарственного обеспечения должно стать все равно — является ли пациент представителем льготной категории, или нет.

Более того, сейчас прорабатывается еще один острый вопрос лекарственного обеспечения: передача закупки орфанных препаратов с регионального на федеральный уровень. Не секрет, что одно-единственное средство для

лечения редкого заболевания может «свести к нулю» бюджет целой области, и тогда тысячи других больных остаются без лекарств. Региону просто не на что закупать даже те же инсулины... Поэтому не раз звучало предложение — перевести орфанные препараты. Сейчас идет работа над этой инициативой, действительно способной помочь миллионам пациентов.

Конечно, вопрос финансового обеспечения для обязательного и всеобщего обеспечения лекарственного всегда остается сложным. Однако объем средств, предоставляемых на эти цели федеральным бюджетом, не сокращается.

Мы провели расчеты на основе затрат на лекарственное обеспечение в 2017 г., учитывая и действующие программы, и определенный неудовлетворенный спрос. В позапрошлом году на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП в амбулаторных условиях, по данным аналитиков, было затрачено более 444 млрд руб. За счет бюджета было возмещено не более 30% этой суммы. Рассчитав еще 25% на неудовлетворенный спрос (когда пациент вынужден отказаться от необходимого лекарства только потому, что оно «неподъемно» по цене), мы вышли на потенциальные объемы расходов — это более 555 млрд руб.

Напомню, до 60% доли рынка ЖНВЛП (в рублевом выражении) — это лекарства стоимостью менее одной тысячи рублей. А значит для всеобщего лекарственного обеспечения необходимо более 300 млрд руб. в год, чтобы обеспечить фармакотерапию на современном уровне. И здесь будет наиболее справедлив принцип солидарности: более состоятельные граждане, но менее нуждающиеся в дорогостоящем лечении, должны в большей степени участвовать в оплате обязательного лекарственного обеспечения. Сильные должны быть в ответе за слабых.

Также мы исходили из таких принципов обязательного лекообеспечения в амбулаторных условиях:

- солидарный принцип лекообеспечения в системе ОМС;
- возможность мотивации медицинского сообщества к рациональному назначению, а пациента — к рациональному применению лекарств;

- сохранение на федеральном уровне ряда полномочий в отношении обеспечения регионов препаратами для ВЗН, антиретровирусной терапии, терапии полирезистентного туберкулеза, выполнения Национального календаря профилактических прививок;

- отсутствие двойного финансирования.

Многое зависит и от организации системы. Возможности выстроить программу соплатежей различны.

Например:

- протекционистский вариант — отечественные (а также локализованные) лекарственные средства имеют большую долю возмещения;
- процент возмещения по препарату меняется исходя из его эффективности. К примеру, когда в перечень включается более эффективное лекарственное средство, оно возмещается стопроцентно, а по медикаментам предыдущего поколения процент возмещения уменьшается.

Хотелось бы познакомить читателя с нашими расчетами по некоторым пилотным проектам лекарственного обеспечения.

Для 10% детей в возрасте до 14 лет объем финансирования составит 4,0 млрд руб. (при частичном возмещении — 2,6 млрд). (Учтена расчетная цена упаковки препарата с региональными предельными оптовыми и розничными надбавками — на единицу действующего вещества в зависимости от формы выпуска.)

Разработан и пилотный проект для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (также для 10%). На начальном этапе вложения составили бы 7–8 млрд руб. в год. Здесь также очень важны организационные моменты:

- пациенты находятся на диспансерном учете, чтобы было наблюдение за состоянием их здоровья;
- пациенты получают лекарство сразу в аптеке, не ожидая закупок.

Мы очень благодарны Кировской обл., которая организовала собственный пилотный проект для кардиологических пациентов. В нем могут участвовать и те жители, которые льгот не имеют. Проект стартовал в феврале, а первые положительные результаты показал уже в марте.

Очень важно проверить все подходы к системе обязательного лекарственного обеспечения,

чтобы избежать тех ошибок, которые были в конце девяностых. У нас нет права ошибиться в расчетах финансирования, которое будет необходимо.

Переход от сегодняшней системы льготного лекарственного обеспечения к лекарственному обеспечению всеобщему и обязательно требует ряда серьезных изменений — как

организационных, так и законодательных. Причем на всех этапах процесса.

Нужно будет детально проработать и механизм референтного ценообразования, и электронные системы учета пациентов и препаратов, и выписку электронных рецептов, и систему контроля над рациональным назначением и применением лекарств, и мн. др.

НЕ ПОНЯТНЫ ПАРАМЕТРЫ, НЕ ГОТОВА ИНФРАСТРУКТУРА

Беспалов Николай

Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma



На мой взгляд, система лекарственного обеспечения должна быть всеобщей (т.е. для каждого гражданина России), но с разным набором гарантий. Например, пациентам льготных категорий — по конкретным заболеваниям или по возрасту — все необходимые препараты и сопутствующую продукцию

(иглы, тесты на уровень глюкозы и т.д.) должны предоставлять бесплатно. А всем остальным пациентам, обратившимся к врачу, — к примеру, с 50%-й скидкой. Причем участвовать в программе должны не все препараты. Почему не все?

Нужно проанализировать целесообразность назначения тех или иных лекарственных средств, чтобы отсеять от участия в лекарственном обеспечении продукцию имиджевого потребления, ту же гомеопатию и т.п. Было бы рационально ввести и возможность соплатежа. Чтобы в случае, когда покупателя-пациента не устраивает получение того или иного препарата за счет средств государства, он мог бы доплатить разницу и приобрести то лекарство, которое считает нужным.

Что касается количества препаратов, более-менее точно определить реальные потребности пациентов на данном этапе почти невозможно. У нас в стране зачастую нет достоверной статистики по заболеваемости: иногда наши сограждане вообще не обращаются к врачам, а занимаются самолечением.

Реестры пациентов ведутся лишь по отдельным заболеваниям — как правило, в сегментах дорогостоящего лечения. К тому же, до конца не проработаны механизмы стандартизации оказания медицинской помощи, не сформирована до конца система клинических рекомендаций и стандартов. И здесь только два пути: либо формировать полную инфраструктурную базу, четко все просчитывать и начинать внедрение, либо запускать «как есть», рассчитывая «закрывать» проблемы по мере поступления. Что-то мне подсказывает, что будет выбран второй путь.

При этом, скорее всего, внедрение системы само по себе будет носить этапный характер. Сначала на страховые механизмы переведут действующие программы обеспечения ВЗН и ОНЛС. Здесь масштабы необходимого финансирования понятны, и довольно неплохо. К тому же, базовая инфраструктура в целом сформирована, хоть и потребует отдельных доработок.

С эпидемиями и чрезвычайными ситуациями также проблем не вижу — лекарственное обеспечение здесь основано на иных принципах и касается довольно узкого спектра лекарственных препаратов. Этот сегмент сейчас функционирует в известном смысле автономно от фармацевтического рынка. Собственно, так же будет и дальше.

А вот когда дойдет дело до реального всеобщего лекарственного страхования? Большой вопрос.

Слишком многое для запуска этой системы предстоит сделать. Поэтому о глобальном внедрении всеобщего лекстрахования пока говорить рано: не понятны параметры системы, не готова инфраструктура.

Понимание необходимости в развитии лекарственного обеспечения назрело давно. И очевидно, что самый простой и правильный организационный вариант, — это реализация программы в рамках ОМС.

Проблема только в том, что для изменения системы нет ни соответствующей законодательной базы, ни инфраструктуры (не хватает врачей, их рабочие места не автоматизированы, нет систем взаимодействия «врач — аптека», если не считать льготного канала, и т.д.), ни финансовых ресурсов, ни политической воли, поскольку столь глобальные изменения всегда рискованны.

Понятно, что весь комплекс взаимоотношений между участниками рынка начнет меняться. Но поскольку это произойдет не скоро, и система будет внедряться поэтапно, ничего страшного ждать не стоит.

Кстати, не думаю, что маркетинговые контракты и вообще усилия фармкомпаний по продвижению своей продукции будут кардинально пересмотрены. Едва ли речь пойдет о полной оплате государством (или страховыми компаниями, или ФОМС) всех препаратов, которые необходимы покупателю-пациенту. Так что все то, что будет предоставляться сверх базовых гарантий, будет успешно продвигаться.

Не думаю, что и в аптечной конкуренции нас ждут глобальные перемены. Как уже заметил, остается место и для маркетинговой активности производителей, и для продвижения безрецептурной продукции. Следовательно, в борьбе за деньги производителей и потребителей аптекам неизбежно придется конкурировать. Понятно, что государство обеспечит некий базис, но строить на нем доходный бизнес, естественно, будет проблематично.

Что точно можно сказать: роль ОТС-препаратов и парафармацевтики в жизни аптек будет повышаться и трансформироваться. Наверняка поменяется ассортимент, а вот объемы будут зависеть от благосостояния граждан. Но что с ними будет на момент перехода к всеобщему лекарственному обеспечению? Сказать практически невозможно.

Не совсем понимаю ваш вопрос: что значит «вернуть аптеку в систему здравоохранения»? Аптека сейчас — неотъемлемый элемент этой системы. И понятно, что без привлечения аптек

никакое лекообеспечение построить нельзя. Вопрос в том, каким образом они будут участвовать в программе.

Естественно, для аптечной организации участие должно быть выгодно с финансовой точки зрения. И нужно думать именно о том, как обеспечить этот финансовый интерес. Здесь, кстати, ничего сверхъестественного не требуется — просто сформировать прозрачную систему тарификации за оказанные аптекой услуги.

Взаимоотношения участников изменятся в области порядка фиксирования факта оказания лекарственной помощи. Ну и направлений финансовых потоков, естественно... Это, конечно, риски. Наверняка будут шероховатости при переходе на новые рельсы. Наверняка где-то возникнут перебои и неплатежи. Хочется надеяться, что глобальных проблем не возникнет.

Как гарантировать пациенту право получить лекарство в любой аптеке?

Пока не сформирована соответствующая инфраструктура, такое право никто и никак не сможет обеспечить. Это касается не только вопросов отпуска лекарственного препарата и оборота рецептов (очевидно, они должны быть электронными), но и элементарного количества врачей. У нас и сейчас не хватает докторов. А когда программа станет всеобщей, то поток пациентов вырастет кратно. И система рискует просто не выдержать нагрузки.

Чтобы избежать коллапса, хорошо знакомого по льготному лекообеспечению в 2006–2007 гг., нужно оценить все необходимые изменения в системе здравоохранения, сделать корректный расчет потребности, провести пилотные проекты с вовлечением широкого круга участников и протестировать разные варианты работы системы. Общее понимание есть, главные постулаты понятны, но без проведения «пилотов» совершенно не ясно, с какими сложностями могут столкнуться участники. Тем более что и самих вариантов функционирования системы может быть множество — и по объему компенсаций (100%, 50 на 50, или иные варианты), и по тому, кто из производителей и на каких принципах будет допущен к работе, и по тому, каким образом будут выстраиваться финансовые взаимоотношения между участниками, и т.д.

Затем следует выстроить необходимую инфраструктуру и после этого начинать внедрение.

Но по такому пути, скорее всего, не пойдут.

Думаю, для всех участников системы здравоохранения давно очевидно, что «списочная» модель совершенно бесперспективна. Сегодняшний механизм лекобеспечения граждан, имеющих право на те или иные льготы по определенному списку препаратов, — это временный компромисс, который позволяет решать самые острые вопросы лекарственной помощи.

НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПОНЯТИЯ «ОТСРОЧЕННЫЙ РЕЦЕПТ»

Елыкомов Валерий

Депутат Государственной Думы ФС РФ, член Комитета по охране здоровья



Давайте вспомним, с чего началась история с лекарственным обеспечением, которая привела к сегодняшним реалиям: в 2005 г. был принят закон о монетизации льгот. Ожидалось, что люди выберут систему обеспечения, но... 85% «льготников» отдали предпочтение

деньгам. Принцип «один платит за другого», как это происходит в страховой системе, не сработал. В итоге пациенты, лекарства которых стоят существенно дороже предложенных взамен сумм, остались в системе, а те, у кого лекарства дешевле, из нее вышли.

Тогда было принято решение поделить лекарственное обеспечение на две части. Более дорогостоящую, в которую входят 7 затратных нозологий (муковисцидоз, гемофилия, болезнь Гоше и т.д.) взяли на федеральный уровень. Эти пациенты получают лекарства за счет госбюджета.

Вторую часть пациентов должны обеспечить лекарствами регионы. Но получился юридический казус. Те, кто отказался от федеральной льготы и предпочел получать финансовую помощь, затем требуют обеспечения лекарствами на региональном уровне. Отказать нельзя — человек болен. В отдельных территориях появились региональные законопроекты, в соответствии с которым пациент, отказавшийся от

Понятно, что такая система существовать постоянно не сможет: слишком неповоротливо она работает — со значительным количеством «ручных настроек» и с целым рядом противоречащих друг другу задач. Например, список ЖНВЛП — одновременно и гарант лекобеспечения, и инструмент сдерживания цен, и ориентир по импортозамещению, и еще много чего...

федеральной льготы, не может претендовать на региональную. Как это сработает — посмотрим.

Что касается инициативы Елены Максимкиной, она правильная. Однако для качественной ее работы необходимо предусмотреть систему производства отечественных лекарственных препаратов в размере 80–90% от всего объема. Это принципиальный вопрос, т.к. известны случаи, когда фирмы-поставщики зарубежных лекарственных средств бойкотируют наши закупки. В этом есть элемент давления на Россию международного недружественного капитала фармпромышленности. Поэтому меня как депутата Госдумы радует, что в России уже начались вложения в эту сферу. Подъем составил более 7%.

Второй и не менее важный момент: нужна защита от фальсификата. Мы приняли закон о маркировке, однако он пока пробуксовывает: нет достаточно надежной техники, которая могла бы одинаково качественно наносить маркировку на коробки, картриджи и другие упаковки лекарственных средств. Ведь качественное лекарственное обеспечение должно быть увязано с контролем. В противном случае ничего работать не будет. Маркировка — инструмент этого контроля.

Кроме того, необходимы регистры пациентов, «прошитые» федеральными ключами. В этом случае специалист, имеющий такой ключ, может войти и отследить всю цепочку от назначения до выдачи пациенту льготного лекарства и использования его в лечебном учреждении, в котором он лечится амбулаторно или стационарно.

И еще — не должно быть понятия «отсроченный рецепт». Мы видим, что сегодняшняя система госзаказа буксует: площадка не работает, торги не состоялись. Вроде и претензий ни к кому нет, а конкретному пациенту помочь не можем. Значит, должны быть запасы, к примеру, на региональных складах, которые не участвуют в торгах.

Можно ли создать систему обязательного лекарственного обеспечения, не вернув аптеку в систему здравоохранения? Можно. Ведь аптеки вывели из центральных районных больниц именно потому, что больницы не могут выступать в роли коммерческих структур. Если же аптека будет выдавать только жизненно важные лекарственные средства, то у нее не будет возможности получения прибыли. Но кто тогда будет менять кассовые аппараты, системы маркировки и другую аппаратуру — если мы говорим о том, что в ближайшем будущем аптеки останутся только в частном варианте?

За государственный счет мы это выполнить не сможем, т.е. должны будем заставить делать это владельцев аптек за счет собственных средств. А это означает, что мы должны дать им возможность торговать разными лекарствами, чтобы они, в свою очередь, часть полученной прибыли могли вкладывать в развитие самой системы.

Что касается жесткого перечня лекарственных препаратов: способ обеспечения ими апробирован в малых селах, когда ЦРБ дает возможность фельдшеру ФАП заниматься такой деятельностью и выдает ему препараты, предназначенные конкретному пациенту в его селе. При этом торговать лекарствами он не имеет права. Поэтому возвращать аптеки в систему здравоохранения неправильно, однако необходимость их работы в тесной связке с медициной очевидна.

ГЛАВНОЕ, ЧТОБЫ НЕ НАЧАЛАСЬ ПОВСЕМЕСТНАЯ ЭКОНОМИЯ

Ватутина Елена

Генеральный директор компании Pharma.Global



Если система лекарственного страхования будет создана, то, скорее всего, идеологически она будет основываться на той практике, которая уже существует на многих рынках, например, в США, Европе, на Ближнем Востоке. Все работающее население должно оплачивать страховку — самостоятельно или через работодателя. Есть полный вариант страхового пакета, который дает доступ не только к жизненно необходимым лекарственным препаратам, но и к инновационным оригинальным средствам. Есть и более дешевые варианты, в которые входят дженериковые лекарства. Покупатель также может за свой счет приобретать лекарственные средства, не предусмотренные его страховкой.

В России система лекарственного обеспечения также частично работает — это ЛЛО, которое действует в рамках обязательного медицинского страхования. Но, как мы все понимаем, список доступных медикаментов крайне скуден. Необходимо вводить систему лекарственного страхования в полном объеме.

Какие препятствия на пути к этому я вижу?

Первое — отсутствие реестра лекарственных средств, которые смогут получать пациенты. **Второе** — существующие договоренности и схема работы товаропроводящей цепочки. **Третье** — современное состояние российской фармацевтической отрасли. А оно таково, что население экономит и отдает предпочтение более дешевым препаратам; продажи в натуральном выражении (в упаковках) сокращаются, прирост в денежном эквиваленте — 4,6% за 2018 г. — таков, что едва компенсирует инфляцию.

Если в таких условиях мы начнем внедрять систему лекарственного страхования, боюсь, это приведет к повсеместной экономии. Будут

отдавать предпочтение более дешевым средствам, будут сокращать состав комплексов препаратов, необходимых для лечения определенных заболеваний. В конечном счете, хорошая по своей сути идея не принесет пользу, а напротив, будет работать в ущерб населению.

Еще один вопрос — на кого лягут все расходы?

Страховые компании, которые должны возмещать расходы на лекарственные препараты, будут брать средства у тех, кто платит налоги, — у населения или работодателей. А это предпосылки для роста налогового бремени. В общем, проблемных точек много. Поэтому важно не только заявить о создании системы лекарственного страхования, но и тщательно продумать, в каком формате она будет представлена в нашей стране, тщательно просчитать все риски.

Очевидно, что столь глобальное нововведение коренным образом изменит структуру фармрынка. В Соединенных Штатах, например, в цепочке взаимодействия аптек, страховых компаний и производителей есть связующее звено — Pharmacy Benefit Managers (PBM). Это компании-посредники, которые определяют, какие препараты будут присутствовать на рынке. Они ведут переговоры между остальными игроками о наиболее выгодных условиях, заключают контракты о распространении лекарственных

препаратов. С созданием системы лекарственного страхования в России также возникнет потребность в похожих структурах. Но откуда они возьмутся?

Если они будут создаваться на базе регулятора, мы не получим необходимого конкурентного поля. Если на базе медицинских ассоциаций — они не смогут просчитать экономику бизнеса. У страховых компаний пока не хватит компетенции определить, что нужно рынку, а в чем он не нуждается. Если в роли посредников будут выступать крупнейшие дистрибуторы, то это не принесет отрасли никаких позитивных изменений — деньги из правого кармана фактически перейдут в левый.

Сейчас обсуждается идея создания федерального автономного учреждения, которое будет определять потребности рынка в закупках лекарственных препаратов. Возможно, речь идет как раз об аналоге американских PBM. Однако в США таких компаний очень много, лишь 20% из них — крупные игроки, большую часть составляют небольшие фирмы, которые заняты своей нишей. И все это частный бизнес. Если же в России в роли посредников будет выступать один-единственный, да еще и государственный институт, то это путь к монополии и ограничению конкуренции со всеми вытекающими последствиями.

ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ СЛОЖНОСТИ ЛЕКОБЕПЕЧЕНИЯ

Панов Александр

Руководитель практики здравоохранения юридической фирмы «Пепеляев Групп»



Важно понимать, что возможны две практики существования системы лекобеспечения:

- одна зависит от размера выплат социального характера (аналог наших взносов) — SHI (social healthcare insurance) со стороны гражданина или его работодателя;

- в другой системе лекарственное обеспечение, напротив, не зависит от социальных выплат (national healthcare insurance).

С одной стороны, у нас плоская шкала налогообложения и взносов в фонды, с другой — фактический размер выплат у всех различается. Социальное государство — конституционная ценность, но при этом практика показывает, что прорывы в качестве здравоохранения начинаются с дифференциации, где появляются зоны, в которых качество услуг выше стандарта, а потом этот стандарт качества распространяется на

всю систему. При этом важным является сохранение минимального порога лекарственного обеспечения для всех граждан Российской Федерации.

При внедрении системы лекарственного обеспечения принципиальное значение имеют:

1. Пациенты, которые получают лекарство: останутся ли списки льготников, как сейчас. От списков льготников в текущем виде, на мой взгляд, имеет смысл уйти.

2. Соплатежи за лекарства. Исходя из практики внедрения лекарственного обеспечения в других странах, должны быть лекарства, возмещаемые частично (например, 70 и 50%). Процентное соотношение должно зависеть от самого заболевания, стоимости курса лечения и, возможно, от стоимости препарата.

3. Список возмещаемых лекарств. Большинство стран возмещают лекарства по «позитивному» списку, т.е. когда возмещается регулярно пополняемый список препаратов, а препараты, не входящие в такой список, не возмещаются. Германия, например, возмещает по «негативному» списку — возмещаются почти все рецептурные препараты. При текущем уровне национального благосостояния нам сложно выйти на «негативный» список, это потребует инвестиций в районе 8–10% от ВВП, в настоящий же момент мы инвестируем менее 4%. По всей видимости, возмещаться будут препараты из списка ЖВНЛП и, возможно, препараты по решению медицинских комиссий. Если возмещение будет производиться не по списку ЖВНЛП, а по какому-то иному списку, то необходимы отдельные процедуры обоснованности и прозрачности его формирования.

4. Субъект возмещения. Принципиально возможны два получателя возмещения — аптеки и сам пациент. Думаю, что необходимо возмещать именно пациенту, и реализация оптимальна по системе «двух ключей» — рецепту и предъявленному СНИЛС. Возмещение должно быть построено, по общему правилу, по системе «постоплаты» (например, спустя неделю), в случаях хронических заболеваний может быть предусмотрена система «аванса».

Правовые и организационные сложности ожидаемо будут связаны с электронным рецептом, вполне возможно будут злоупотребления со стороны сетей. Ключевым станет вопрос «переключения» препаратов в рамках МНН при

осуществлении фармацевтического консультирования — очевидно, что эти отношения потребуют иной регламентации и гарантий, чем существующие сейчас. Очевидно, что изменится система, связанная с прямыми маркетинговыми соглашениями между сетями и производителями. Отдельной сложностью будет отпуск сильнодействующих и наркосодержащих препаратов. Также должен быть пересмотрен список лекарств, которые должны обязательно содержаться в аптеках, — в сторону его расширения.

В нынешних условиях крайне важным будет вопрос дистанционной торговли — если, как и предполагается, можно будет дистанционно отпускать только безрецептурные препараты, то это выведет весь сегмент дистанционной торговли из системы обеспечения, поэтому механизмы «стыковки» надо обязательно предусмотреть.

Проблему определения потребности в лекарствах сможет решить только полноценный реестр препаратов с установленной взаимозаменяемостью. Текущие методы сбора медицинской статистики устарели. В современных условиях необходимо, чтобы одной из функций единой информационной системы в области здравоохранения была агрегация так называемых больших данных о потреблении препаратов (где реализованный электронный рецепт «присоединился» бы к электронной карточке пациента). Такой потенциал заложен в системе ЕГИСЗ, важно, чтобы он был правильно реализован. Тогда впоследствии была бы возможность оценить как потребность препарата (эпидемиологическую обстановку в регионах, например), так и его реальную эффективность.

Изменение же механики работы рынка в целом будет очень сильно зависеть от субъекта возмещения — будут ли возмещать напрямую пациентам или все же аптекам. Если напрямую пациентам, то текущие способы воздействия на спрос остаются и принципиально в работе аптек мало что поменяется. Практика маркетинговых договоров (так называемых прямых *sell-in* или *sell-out-соглашений*), когда производитель платит аптеке за «входящие» закупки от дистрибуторов или за «исходящие» продажи пациентам, по всей видимости, должна получить некоторое правовое регулирование. Также, по всей видимости, изменится работа сегмента OTC. Роль

дистрибуторов на рынке с внедренным лекарственным обеспечением, по всей видимости, станет еще меньше и будет сведена к роли высокотехнологичных логистов.

А пациент становится более защищенным с социальной точки зрения, но при этом еще более важной становится реальная автономность и информированность врача при назначении препарата и провизора при фармконсультировании.

Это приводит нас к необходимости введения комплаенс- или деонтологических правил, которые регулировали бы деятельность медицинских представителей фармкомпаний и степень воздействия производителей на аптечные сети.

Де-факто введение лекарственного обеспечения без какого-то искусственного «фильтра» вернет аптеки в систему здравоохранения.

ЛЕКАРСТВА «НЕ ВЛЕЗАЮТ» В ТАРИФЫ МЕДПОМОЩИ

Иванова Ольга

Руководитель Краснодарского отделения Лиги защитников пациентов



Очень хотелось бы, чтобы всеобщее лекарственное обеспечение помогло упростить механизмы выписки рецептов и выдачу препаратов пациентам. Сейчас, в действующем льготном обеспечении, какая трудоемкая бумажная работа происходит у врачей! Особенно по назначению высокочрезвычайных технологий, инновационных препаратов...

Вступивший в силу с 7 апреля 2019 г. приказ Минздрава России от 14.01.19 №4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» не упорядочил рецептурный отпуск. Нет. Он создал на местах еще больший хаос. Отсутствие бланков, не подготовленность ЕМИАС... А приказ Минздрава РФ №1175н от 20.12.12 не действует.

И лечащие врачи, и пациенты оказались заложниками ситуации. А страдают больше всего именно пациенты, как самые незащищенные. Чем тяжелее заболевание, тем труднее больному получить лекарство. А счет порой идет на часы...

Срочная закупка для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи (по №44-ФЗ ст. 93 ч. 1 п. 9) на основании решения врачебной комиссии? Увы, это часто не применяется. Включение закупки в план закупки и план-график

такой закупки у единственного поставщика осуществляется за один день до заключения контракта (п. 10 постановления Правительства РФ от 05.06.12 №553 и п.12 постановления Правительства РФ от 05.06.12 №554).

Должна быть ссылка на медицинские документы, подтверждающие угрозу жизни пациента (определение Высшего арбитражного суда Российской Федерации от 30.07.13 №ВАС-9962/13)?

Пациенты вынуждены дожидаться закупки препарата по несколько месяцев. И когда препарат доходит до больного — его уже может попросту не оказаться в живых. А виновных нет.

Почему, когда идет речь о льготном обеспечении, первым делом вспоминаются такие грозные недуги, как диабет или онкозаболевания? На примере этих нозологий четче всего видны проблемы сегодняшнего лекарственного обеспечения. Те, которые игнорировать нельзя.

В этом смысле особенно показателен опыт лекобеспечения в онкологии. Конечно, на лекарственное обеспечение пациентов с такими диагнозами будет дополнительно направлено 70 млрд руб. и над их распределением введут отдельный контроль. В целом финансирование закупок лекарств из перечня ЖНВЛП пропорционально увеличено. Повышаются налоги, НДС, федеральный бюджет профицитен, профицит бюджета РФ в ближайшие три года будет выше заложенного в проект федерального бюджета на 2019 г. и плановый период 2020–2021 гг. Об этом заявил глава Счетной палаты Алексей Кудрин в Совете Федерации.

Но, судя по вопросам на горячую линию, в регионах дела совсем плохи — и бюджеты не

рассчитаны на лечение онкологических пациентов.

Например, в Московской обл. явные перебои с поставкой препарата «Палбоциклиб». А в других регионах пациенты могут о нем только мечтать... Либо перебираться в Москву. Со II кв. 2019 г. в течение нескольких месяцев в Москве будет обеспечена стопроцентная доступность таргетной и иммунной терапии для онкобольных, об этом заявил глава города **Сергей Собянин**. Вместе с министром здравоохранения **Вероникой Скворцовой** мэр посетил городскую онкологическую больницу №62, где прошел круглый стол по вопросам развития онкологической службы столицы. Что же будет с жителями других регионов? Будут умирать в ожидании 1 января 2022 г.?

Часть вопросов лекарственного обеспечения жестко увязана с проблемами здравоохранения. С позиции пациента было бы правильно и верно, если бы протоколы, которые прописывали в федеральном учреждении, априори соблюдались в регионах «от» и «до» при совместном наблюдении пациента с федеральным учреждением, их выписавшим. И чтобы не в виде рекомендаций одного доктора, а в форме протокола врачебной комиссии.

Для решения этой проблемы важнейшими являются определения Судебной коллегии по административным делам Верховного Суда РФ от 29.05.18 №11-КГ18-8 и №11-КГ18-9. Суд для разных лекарств — одно из них есть в стандарте, а другого нет — применил право врачебной комиссии, а также компетентное мнение специализированных федеральных учреждений здравоохранения. При этом суд привел практически все правовые основания и льготы — от прав инвалида и социальных льгот до силы стандарта, которая впервые упоминается на таком уровне судебных документов. Однако решающим в данных конкретных делах явились решения ВК и ФГУ.

В этом смысле пациентам и медицинским организациям, работающим с иногородними пациентами, можно дать рекомендацию: оформлять вопросы лекарственного обеспечения, и, видимо, иные специальные вопросы медицинской помощи, именно решениями врачебных комиссий своих учреждений. Поскольку это имеет процессуальную силу, что и видно из принятых определений.

Как известно, стандарт медицинской помощи является основным ориентиром, определяющим, какие лекарственные препараты должны использоваться при оказании медицинской помощи согласно номенклатуре. Но в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) и по решению врачебной комиссии допускается использование иных лекарственных препаратов, чем те, которые включены в стандарт.

Однако прибегать к решениям врачебных комиссий — это, скорее, экстренное обезболивание для здравоохранения. Пациент нуждается в комплексном лечении. И вопрос, действительно, может быть разрешен при подготовке системы лекарственного обеспечения.

Отдельный вопрос — тарифы на оказание медицинской помощи. При чем тут льготные лекарства, а в будущем — всеобщее лекарственное обеспечение? Чтобы тарифы соответствовали реальным затратам, необходимо включать в них лекарственную терапию для пациентов, особенно таргетную и иммунную. Здесь речь идет о ЦАОПах, региональных амбулаторных комплексах, которые выполняют данные мероприятия. В тарифную сетку «не влезают» необходимые препараты, а обо всем остальном, необходимом для введения и приема лекарства, вообще не говорится. Поэтому региональные амбулаторные комплексы с трудом принимают пациентов. Особенно пациентов, прикрепленных непосредственно к этому амбулаторному звену. Если приходит пациент извне — тариф немного больше — значит, можно моделировать его лечение.

Получается порочный круг: несовершенство организации здравоохранения усиливает несовершенство лекобеспечения и т.д. И с каждым разом — все труднее.

Тарифная сетка должна индексироваться в связи с изменением закупочной цены, т.е. пересматриваться с определенной частотой. Но пациент этого не чувствует и даже ощущает обратное. Ведь схемы не выполняются или выполняются частично. Следует отметить: за последние годы отмечался рост стоимости медикаментов, расходных материалов, коммунальных услуг и проч., а также рост числа онкологических пациентов, нуждающихся в медицинской помощи.

Мы обеспокоены этой ситуацией, поскольку понимаем: оплата услуг по тарифам создает

рыночные подходы в медицине. А они разрушают управляемость всего здравоохранения и заставляют исполнителей (администрацию медицинских организаций) сокращать издержки за счет качества лекарств, материалов и услуг. А это, говоря официальным языком, приводит к нарушению прав пациентов. Иными словами, оставляет больных без необходимого лечения...

Одна и та же стоимость тарифа на лечение больного в течение последних лет при растущем количестве пациентов — благодатная почва для негативных процессов, описанных выше.

С инновационными же препаратами — еще один вопрос: обязательно, чтобы проводились информационные мероприятия не только для врачей, но и для пациентов. Чтобы пациенты знали, какая возможность лечения у них есть, и впоследствии при консультации с онкологом могли воспользоваться той или иной схемой.

Необходимо, чтобы в инновационной терапии решения принимались с участием экспертов этой области. В регионах есть препараты, но схемы назначаются не совсем верно. И пациенты, прибывшие в федеральные медучреждения, получают вердикт, что лечение неэффективно, именно по этой причине. Именно поэтому хотелось бы, чтобы высокотратные технологии принимались комиссионно с федеральными экспертами. И у региональных врачей была законодательная возможность. Не рекомендательная, а законодательная. Без ссылок на определение Верховного Суда РФ.

К системе лекарственного обеспечения вопрос вроде бы прямо не относится. Это

организационный момент системы здравоохранения. Но именно он определяет и обеспеченность препаратами, и эффективность фармакотерапии.

Важен и вопрос контроля. Увы, мы привыкли к ситуациям, когда лекарство опоздало, человек погиб, а при этом никто не виноват... Следует ужесточить меры наказания для ответственных лиц в части лекарственного обеспечения, по крайней мере, для онкологических пациентов и пациентов с другими тяжелыми заболеваниями. Некоторые виды того же рака весьма агрессивны и счет жизни идет буквально на часы. А применение статей 118, 124, 125, 293 УК РФ не фигурирует в правоприменительной практике...

И все же у всеобщего лекарственного обеспечения, которое собираются организовать сегодня, уже есть серьезный правовой фундамент. Согласно ст. 41 Конституции государство обязано обеспечивать людей бесплатной медицинской помощью, а она сегодня невозможна без лекарств. И в стандарты помощи, даже амбулаторные (первичной медико-санитарной помощи), лекарства включены. Более того, структура тарифа ОМС на оплату медицинской помощи включает в себя расходы на приобретение лекарственных средств... даже амбулаторных, т.е. всех необходимых, согласно п. 4 и п. 7 ст. 35 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании». Да, эти нормы часто не выполняются, но при надлежащей организации системы они способны стать частью ее правовой базы.

О ВОЗМОЖНЫХ РИСКАХ ПРИ ВНЕДРЕНИИ ЛЕКВОЗМЕЩЕНИЯ

Родионов Петр

Генеральный директор компании «Герофарм»



На наш взгляд, обсудить перспективы повсеместного введения системы лекарственного страхования несколько преждевременно. В настоящее время ее внедрение может быть сопряжено с рядом рисков.

В первую очередь этот шаг может привести к повышению уровня коррупционной составляющей и вернет врача и пациента к ситуации, когда они окажутся в центре мощного маркетингового давления со стороны фармацевтических компаний.

Кроме того, внедрение системы соплатежей для приобретения препарата может способствовать формированию у пациентов ошибочных выводов о том, что лекарства, которые обращаются на территории России, не одинаковы по эффективности. А также о том, что «хорошие» препараты пациент не может получить в рамках льготного обеспечения, что не соответствует действительности.

Есть серьезные опасения, что новая система поставит под вопрос возможность дальнейшего развития российской фармацевтики, а также приведет к обесцениванию всех достижений в области регулирования отрасли, которые были наработаны в последние годы. Чтобы этого не произошло, преимущество должно отдаваться отечественным производителям. Например, если существуют два препарата российского производства под одним международным непатентованным наименованием, то препарат иностранного производства не должен допускаться в систему всеобщего лекарственного возмещения. Или, если на рынке уже есть локальное производство субстанции, то возмещение должно осуществляться для препаратов, произведенных из отечественных субстанций.

Еще один важный аспект — не очевидна экономическая целесообразность внедрения механизма лекарственного возмещения. Ведь не просчитано, насколько это выгоднее, чем существующая система или какая-либо альтернатива. В то же время вопрос экономической эффективности нельзя не учитывать, поскольку он напрямую связан с эффективностью системы здравоохранения в целом.

НЕТ ИНВАЛИДНОСТИ — ЗНАЧИТ, НЕТ ПРАВА НА ЛЕКАРСТВО?

Древаль Руслан

Директор НП «Центр социальной экономики»



Идея реорганизации системы лекарственного обеспечения, включая льготное, обсуждается достаточно давно. И уже не раз поднимался вопрос о необходимости изменения таких очень нужных, но, к сожалению, в значительной мере устаревших правовых актов, как постановление Правительства РФ от 30.07.94 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении

обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» и Федеральный закон «О государственной социальной помощи» от 17.07.99 №178-ФЗ... Нормативным документам уже более 20 лет!

И, несмотря на изменения и дополнения, они устарели. В целом, несмотря на тенденцию на смещение акцентов в сторону одноканального финансирования, в настоящий момент в России достаточно сложная структура организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения.

Посмотрите на эту схему:

Посмотрите на эту схему:



Любая реорганизация такой чувствительной сферы, как лекарственное обеспечение, прежде всего, должна учитывать несколько фундаментальных принципов.

Первый из них — любые изменения не должны вредить пациентам текущих льготных категорий. Их права не должны быть никак ущемлены. Например, простая отмена постановления №890 приведет к тому, что тысячи граждан фактически потеряют свое право на получение лекарственных препаратов для амбулаторного лечения

таких заболеваний, как сахарный диабет, ревматоидный артрит, бронхиальная астма и др. Люди останутся без лечения! Ведь именно это постановление гарантирует получение необходимых лекарств без привязки к инвалидности, но по факту самого заболевания.

Второе — любые обязательства должны быть реализованы с учетом глубокой проработки нормативно-правового регулирования и достаточного финансирования. За последние десять (и даже более) лет накопилось очень много

критических замечаний к нормативно-правовому регулированию лекарственного обеспечения граждан. Так, давно нуждаются в изменении положения Федерального закона №178, касающиеся привязки получения необходимых современных препаратов для лечения тяжелых хронических заболеваний к наличию инвалидности.

Почему это важно?

Современная терапия, как правило, пожизненная. Но применение новых научно разработанных препаратов позволяет вернуть человека в трудоспособный статус, а значит инвалидность фактически снимается. Повторюсь, в текущих условиях хорошее лечение приводит к снятию инвалидности, и, в соответствии с указанным законом... к потере права на получение лекарственной терапии. Такой пациент, потерявший свое право на лекарство, вновь становится инвалидом. Иногда его состояние усугубляется.

Поэтому, безусловно, реформа нуждается в очень скрупулезном расчете потребностей в тех или иных лекарственных препаратах.

И вот в данном вопросе, с моей точки зрения, мы попадаем в ситуацию необходимости решения цепочки задач. Для правильного понимания необходимых объемов финансирования всех больных — нужно в достаточной мере понимать количество и структуру заболеваемости в стране. А тут, смею заметить, у нас большие проблемы. Существующая статистика, к сожалению, не отвечает современным требованиям.

Для решения задачи необходимо внедрение качественных федеральных регистров пациентов по всем нозологиям. Только имея информацию из таких регистров, можно в достаточной мере говорить о правильном планировании объемов закупок и верном расчете финансирования.

Необходимость внедрения регистров приводит к необходимости решения следующей задачи — внедрение единого программного обеспечения на территории страны, необходимого финансирования и штатного обеспечения на местах ведения таких регистров. В настоящий момент ведение региональных регистров — фактически дополнительная, безвозмездная нагрузка и для регионального здравоохранения, и для самих докторов.

И конечно, необходима регламентация самого процесса планирования. Ведь для правильного понимания объемов лекарственного обеспечения нужны обновленные клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи. Плюс необходимо учитывать и факторы сезонности для планирования определенных запасов лекарственных средств в регионах.

Так что реорганизация лекарственного обеспечения — безусловно, очень нужный процесс. Но крайне важно все сделать «ювелирно» и с привлечением большого количества экспертов разного уровня.

НЕ РАЗДЕЛЯТЬ ПОТОКИ ЛЕКАРСТВ НА ПЛАТНЫЕ И БЕСПЛАТНЫЕ

Титова Лилия

Исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО)



Курс на систему, которая позволит сделать лекарственное обеспечение бесплатным или льготным для всего населения страны, — разумеется, правильный. Население платит налоги и хочет получить отдачу в ответ. Как в виде медицинской помощи, так

и в виде лекарственной терапии — ведь это две составляющие одного процесса. Льготное обеспечение отдельных групп или категорий по заболеваниям — вынужденная мера в условиях дефицита финансовых средств.

За последние годы мы услышали ряд терминов: «лекарственное страхование», «лекарственное возмещение», «всеобщее лекарственное страхование» и т.д. В этом деле — главное, чтобы идея Министерства здравоохранения РФ, наконец, начала воплощаться.

Начать, видимо, следует с того, чтобы определить истинную потребность в лекарственных препаратах по тем категориям заболеваний, которые будут выделены Минздравом как приоритетные. Разумеется, для этого нужны дополнительные финансовые и кадровые ресурсы. Создание при министерстве научного центра, института или подобной структуры позволит реализовать данную задачу.

Помимо этого, целесообразно проанализировать опыт того же Минздрава, когда закупкой лекарственных препаратов по определенным

программам занимались не чиновники, а координируемая ими подведомственная структура. Это смогло бы снизить нагрузку на сотрудников Министерства здравоохранения, например, по программе 12 ВЗН.

Со стороны СПФО мы неоднократно подчеркивали: переход на новую систему лекарственного обеспечения невозможен без отработки пилотного проекта в регионах, где уже практикуется выписка электронных рецептов и значительная доля аптек вовлечена в электронный документооборот (аптека — ЛПУ — ОМС). Вспоминаем печальный опыт запуска программы ДЛО, когда пациенты приходили в аптеку с рецептом на бесплатный препарат и получали отказ, хотя тот же самый препарат можно было приобрести за деньги.

Наше предложение — не разделять потоки лекарств на платные и бесплатные. А создать механизм, когда аптека отпускает препарат бесплатно по электронному рецепту, а следом получает возмещение через систему ОМС. Это позволит избежать ситуации, которая также была в ДЛО, когда погашенные рецепты в дальнейшем «браковались».

Нельзя упустить и такие важные моменты, как определение референтной цены для каждой позиции, установление процента или уровня возмещения и размер оплаты за обслуженный рецепт на уровне аптеки. У СПФО много конкретных предложений. Надеемся, что воля Минздрава и Правительства РФ к всеобщему лекарственному обеспечению воплотится в конкретную программу.

ВОЗМОЖНОСТЬ СОПЛАТЕЖЕЙ УЖЕ ЕСТЬ В ПРАВОВОЙ БАЗЕ

Мигулин Алексей

Директор по обеспечению доступа на рынок в России и Беларуси компании Pfizer



Идея создания системы всеобщего лекарственного обеспечения, по нашему мнению, более чем своевременная. Уже много сказано о том, что существующая система с двумя уровнями, федеральным и региональным, и четким фокусом на лекарствен-

ное обеспечение отдельных категорий граждан не позволяет сегодня в полной мере решить задачи системы здравоохранения РФ, в т.ч. в части продления продолжительности жизни. Лечить пациента нужно начинать до того, как он достиг определенной стадии инвалидности.

Для создания обновленной системы лекарственного обеспечения необходимо, в первую очередь, собрать и обработать огромный массив данных, чтобы понимать как текущую когорту потенциальных участников программы и их потребности, так и финансовую составляющую данного вопроса. Это огромная работа. Только оперируя официальными данными, можно спрогнозировать потребность в лекарственных препаратах и гарантировать их бесперебойное наличие на рынке.

Новая система должна стать более прозрачной и фокусироваться на общих целях здравоохранения и демографии. При этом важно понимать, что сохранение здоровья — обязанность не только государства, но и каждого из нас. Предпосылки этого уже заложены в Федеральном законе РФ от 21.11.11 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где упоминается ответственность самого человека за сохранение своего здоровья.

Оптимальной для нас видится система всеобщего лекарственного обеспечения, которая покрывает все население и сочетает в себе

и существующую систему государственных гарантий, и некоторые страховые принципы снижения рисков при наступлении неблагоприятных случаев. Например, прохождение диспансеризации и соблюдение рекомендаций врача должны быть обязательным условием для получения бесплатного лечения в дальнейшем. Разумеется, дети до 18 лет должны получать весь объем необходимой помощи без всяких условий.

Также новая система лекарственного обеспечения должна предлагать возможность соплатежа, когда государство гарантирует получение помощи в рамках необходимого МНН. Это может быть не только оригинальный лекарственный препарат, но и воспроизведенный. При этом у пациента должна быть возможность самостоятельно доплатить разницу (в случае ее возникновения) и получить препарат с другим торговым наименованием в рамках необходимого МНН. Думаю, это решение будет отвечать потребностям всех участников отрасли и позитивно отразится на рынке, позволив сохранить конкуренцию. Интересный момент: возможность получения лекарственных препаратов со скидкой в 50% для определенной группы пациентов формально есть в постановлении Правительства РФ от 30.07.94 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», но фактически нигде не используется.

Отдельно хотелось бы отметить, что система обязательного лекарственного обеспечения должна быть гармонизирована с клиническими рекомендациями и предоставлять пациентам возможность получения всех указанных в них лекарственных препаратов. Список препаратов не должен быть закрытым, а должен обновляться и полностью отвечать потребностям как врачей, так и пациентов.

ЛЕКАРСТВО НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПРИВЯЗАНО К РЕГИОНУ

Гридякин Владимир

Генеральный директор ООО «Альянс-Фарм»



С чего начинаются проблемы лекобеспечения? С того, что пациент получает свои льготные лекарства только в определенной аптеке. И в действующем льготном обеспечении, и в создании всеобщего лекарственного обеспечения, которое предлагает Мин-

здрав, пациентам очень помог бы принцип, который применяется сейчас в автомобильном страховании (ОСАГО).

В чем этот принцип заключается?

Житель Подмосковья приехал в командировку в Красноярск, и даже в командировке он получает свой льготный препарат. А все расчеты проходят между страховыми компаниями (подмосковный страховщик возмещает расходы красноярскому). Чтобы это стало возможно, чтобы пациенту из Калининграда могли выдать лекарство и во Владивостоке, необходима единая база рецептов.

Но заниматься всем этим должен не больной и даже не врач. А с базами данных по льготному отпуску может работать специальное учреждение. Как это будет выглядеть для пациента?

Приходит человек в аптеку, показывает страховую полис, а на нем специальная маркировка. Фармацевт проверил маркировку, увидел, что у больного бронхиальная астма, и для ее лечения назначены определенные препараты, и выдает, например, сальбутамол. И так в любом уголке страны. Не придется собирать документы и выискивать возможности...

Что касается статистики заболеваемости, о которой говорит Минздрав, — ее можно собирать в самих аптеках (даже если пациенты не всегда обращаются к врачу). Что чаще берут посетители? Лекарства от каких заболеваний? Больной может не помнить, какой фирмы препарат и как он называется, но все это известно фармацевту, все эти сведения есть в аптечной организации.

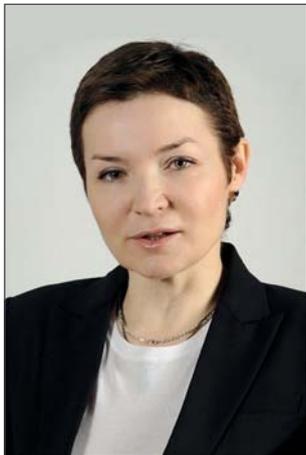
Конечно, принципы всеобщего лекарственного обеспечения нужно обсуждать. Если алкоголик продолжает пить, давать ли ему льготу на препараты от цирроза печени? А если пациент с ХОБЛ курит прямо у поликлиники? Правильно ли устанавливать таким больным те же условия, что и тем, кто добросовестно лечится и по мере сил занимается физкультурой?

Сегодняшнее же положение дел говорит об одном: системы лекарственного обеспечения, по сути, нет. Медицинские учреждения дают информацию, она анализируется и... огромное число больных не получает свои препараты.

ВСЕОБЩЕЕ ЛЕКОБЕСПЕЧЕНИЕ БУДЕТ ВЫГОДНО И АПТЕКЕ

Улумбекова Гузель

Руководитель Высшей школы организации и управления здравоохранением, д.м.н.



Необходимость системы всеобщего лекарственного обеспечения населения в РФ давно «назрела». И это означает: право получить бесплатно или с небольшой доплатой (содоплатой) лекарство, на которое врач выписал рецепт, в амбулаторных условиях

должны иметь все граждане нашей страны. Сегодня же получить — бесплатно или со скидкой — лекарственные препараты могут только те граждане, которые имеют определенные льготы (например, инвалиды, инвалиды войны), или страдают отдельными заболеваниями (например, орфанными). Всего в России лекарства в амбулаторных условиях получают около 9 млн человек (это без учета тех граждан, кто отказался от получения лекарств в натуральном виде в пользу денежной компенсации). Это *первое*.

Во всех странах ЕС уже несколько десятков лет лекарственные препараты, которые врач выписал пациенту, доступны ему бесплатно — вне зависимости от наличия или отсутствия специальных льгот. Правда, для этого устанавливаются специальный перечень лекарств и предельная цена на них, привязанная к международному непатентованному наименованию. По такой предельной цене государство компенсирует гражданину стоимость препарата. Сверх этой суммы можно доплатить из своего кармана, если стоимость выбранного в аптеке лекарства дороже.

Второе — для реализации системы всеобщего лекарственного обеспечения в России нужны дополнительные государственные средства. Сегодня в нашей стране в целом платится за лекарства 1,5 трлн руб., из них 1,2 трлн руб. — в амбулаторных условиях. Из них 80% оплачивают пациенты из своего кармана, 20% — государство (данные по всем государственным программам,

реализуемым на федеральном уровне и в регионах). А в «новых» странах Евросоюза, у которых близкий к нам ВВП на душу населения, государство берет на себя 40% расходов на лекарства в амбулаторных условиях. У них в доле ВВП государственные расходы на лекарственные препараты составляют 0,6%, что в 2,4 раза больше, чем в России (0,25% ВВП). То есть мы явно недофинансируем эту статью бюджета.

Исходя из таких расчетов, к имеющимся 230 млрд руб. на лекарственное обеспечение пациентов в амбулаторных условиях нам дополнительно необходимо по 350 млрд руб. ежегодно. Тогда при условии, что расходы граждан будут заморожены (а они сегодня и так чрезмерны), мы приблизимся к оптимальному балансу: 65% — население, 35% — государство.

У этого решения будет много положительных сторон. Первое и главное — спасение жизней и здоровья граждан. Второе — замораживание расходов населения на лекарства. Соответственно, люди смогут потратить свои доходы на другие важнейшие статьи семейного бюджета. И третье — увеличение заинтересованности бизнеса в инвестициях в разработку новых лекарств, благодаря расширению рынков сбыта.

Откуда взять средства?

Источником финансирования должны стать средства федерального бюджета. Они могут быть направлены напрямую в соответствующие бюджеты регионов или через систему ОМС. Это уже вопрос техники. Будем надеяться, что депутаты, в особенности Комитет по охране здоровья граждан Государственной Думы РФ, смогут доказать правительству необходимость этих дополнительных вложений.

Хочу отметить, что финансирование программы по лечению орфанных заболеваний должно происходить из отдельного фонда, не связанного с системой всеобщего лекарственного обеспечения. Лечение таких заболеваний — крайне дорогостоящее и требует отдельного администрирования.

Третье — необходимо определить перечень лекарственных препаратов, по которому они будут отпускаться бесплатно, и предельные цены на них. Такой список должен быть составлен на основе действующего Перечня ЖНВЛП. Сегодня он обеспечивает приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в т.ч. преобладающих в структуре заболеваемости. Доля препаратов из перечня ЖНВЛП составляет 28% от общего числа зарегистрированных препаратов по МНН (735 из 2,6 тыс. соответственно). Утверждается Перечень Правительством РФ ежегодно (на 2019 г. действует утв. распоряжением Правительства РФ от 10.12.18 №2738-р). Цены на лекарства регулируются государством, но перечень содержит препараты как для амбулаторного, так и для госпитального сектора. А также те лекарственные средства, стоимость которых возмещается, и те, чья стоимость не возмещается населению государством.

Для нужд системы всеобщего лекарственного обеспечения необходим отдельный перечень. В большинстве развитых стран именно так и сделано. И чаще всего это позитивные перечни, в которых возмещается стоимость всех лекарственных препаратов. В Германии, Великобритании и Испании используются негативные списки — стоимость лексредств из них не возмещается государством. Доля препаратов, стоимость которых возмещается, в среднем в странах ЕС составляет от 70 до 83% от всех зарегистрированных лекарственных препаратов.

Считаю, что в новый перечень для системы всеобщего лекарственного обеспечения должны обязательно войти препараты для терапии болезней системы кровообращения и инфекционных болезней, а также для лечения наиболее распространенных заболеваний у детей. Ведь лечение таких состояний осуществляется преимущественно медикаментозно, а болезни системы кровообращения составляют около 50% в структуре всех смертей в нашей стране. Инфекции же поражают преимущественно граждан трудоспособного возраста: в России это 29 тыс. человек из 33 тыс. умерших по такой причине. То есть 90%.

Очень важно, чтобы в перечни попали также инновационные лекарства (особенно произведенные в Российской Федерации). Ведь по этой

статье расходов у нас сложились неоптимальные балансы с перекосом в сторону воспроизведенных лекарств — дженериков (в РФ в денежном выражении — это 64%, в ЕС — 26%).

Что касается механизма установления цены на лекарство, то для препаратов из перечня ЖНВЛП он на сегодня уже отлажен. И действует по тем же принципам, как и в развитых странах — путем сравнения цен с сопоставимыми (референтными) странами и тендеров. В ряде случаев это могут быть переговоры с производителем. Из такой референтной цены должна формироваться и предельная цена, по которой государство будет компенсировать расходы населения.

Предельная цена на лекарственный препарат, умноженная на ожидаемую частоту его потребления и число граждан, нуждающихся в нем, и даст общий бюджет системы всеобщего лекарственного обеспечения. Для таких расчетов есть специальные методики. Главное — система должна вводиться поэтапно и быть согласована с предельным общим бюджетом, установленным на эти цели. Как ранее было обобщено, это около 580 млрд руб. в год.

Четвертое — соплатежи или доплаты населения за лекарства, выписанные врачом, должны быть минимальны. Например, в развитых странах такие соплатежи в общем объеме реализуемых лекарственных препаратов составляют от 30 до 40% от их цены в рознице. Главное, что в большинстве случаев от соплатежей освобождаются пенсионеры и малоимущие. Размеры же могут варьироваться. Например, если пациент имеет хроническое заболевание, то соплатежи — ниже. Так сделано в Финляндии, Дании, Швеции. Фиксированный размер установлен в Германии, Великобритании и Австрии (в Германии он идет на покрытие расходов на дистрибуцию лекарств). Во Франции — чем ниже терапевтический эффект лекарственного препарата, тем выше соплатеж. В этой стране, а также в Нидерландах, соплатежи населения страхуют по ДМС.

В России, на мой взгляд, надо установить простую систему. От соплатежей должны полностью освободиться те пациенты, кто сегодня имеет льготы на бесплатное получение лекарств, и те, кто имеет доходы ниже прожиточного минимума. Для остальных доплаты должны быть фиксированными — за обслуживание в аптеке (фиксированная цена) и собственно за покрытие

стоимости ЛП (в процентном отношении к предельной цене — не более 30%).

Считаю, что лекарства должны отпускать пациенту бесплатно в специально лицензированных аптеках, которые потом получают компенсацию стоимости препаратов по установленной предельной цене. Лицензирование должно учитывать в т.ч. и такой критерий, как наличие полного ассортимента лекарств по перечню, установленному для системы всеобщего лекарственного обеспечения. Аптекам будет только выгодно заниматься этой работой, т.к.

увеличится их оборот, они получат дополнительные средства.

Таким образом, если в РФ система всеобщего лекарственного обеспечения будет внедрена, то пациенты, которые сегодня тратят средства на приобретение лекарств из своего кармана (или даже отказываются от лечения из-за их отсутствия), получат возможность приобрести необходимые препараты полностью бесплатно или с небольшой содоплатой. Это однозначно приведет к позитивным сдвигам в здоровье граждан нашей страны.



ФАРМАЦЕВТ И ПОСЕТИТЕЛЬ: ОТНОШЕНИЯ СТРОЯТСЯ НА ДОВЕРИИ

Гольяново входит в состав Восточного административного округа г. Москвы и занимает 6-е место среди других столичных районов по численности населения (163 тыс. чел.) и 15-е по площади (1499 га). Его название происходит от слова «гольян», что по В.И. Далю обозначает небольшую рыбку-вьюна, в изобилии водившуюся в местных водоемах. О ранней истории Гольянова сохранилось мало сведений. Впервые это село упоминается в документах Патриаршего казенного приказа под 1662 г. Как часть царской вотчины, оно находилось первоначально в ведении Приказа Большого Дворца, а в XVIII в. — Императорской вотчинной конторы. С 1765 г. приселок с окрестными деревнями перешел в ведение Главной дворцовой канцелярии, а в начале XIX в. оно перешло в руки частных владельцев.

В состав Москвы Гольяново вошло в 1960 г., когда проложенная восточнее села МКАД определила новую границу города.

Исследовано 35 аптечных предприятий:

ООО «Аптека-А.В.Е.»: АС «ГорЗдрав» — АП №1326 (Уральская ул., д. 17), АП №1524 (Уральская ул., д. 7), АП №677 (Уральская ул., д. 5), АП (Уральская ул., д. 4), АП №2103 (Чусовская ул., д. 17/40), АП №1413 (Хабаровская ул., д. 4, корп. 1), АП №1363 (Уссурийская ул., д. 7), АП №1963 (Уральская ул., д. 17), АП №279 (Алтайская ул., д. 4); АС «А5» АП №1255 (Щелковское ш., д. 27а);

ООО «Нео-фарм»: АС «Аптеки «Столички» — АП №300 (Байкальская ул., д. 37), АП №308 (Уссурийская ул., д. 9, корп. 1), АП (Уральская ул., д. 13);

ООО «Аптечная сеть 03»: АС «Живика» — АП №1316 (Уссурийская ул., д. 1, корп. 5), АП №1335 (Чусовская ул., д. 15); АС «Будь здоров» — аптека №1249 (Хабаровская ул., д. 8), АП №1347 (Байкальская ул., д. 50/7);

аптека АСНА: ООО «Золотой доктор» (Уральская ул., д. 11), АП АСНА: «Димфарм аптеки» ООО «Риофарм» (Щелковское ш., д. 85, корп. 1), АП АСНА «Димфарм аптеки» ООО «Докафарм» (Уральская ул., д. 25);

АС «Аптеки столицы» ГБУ ЦЛО ДЗМ: аптека №30 (Хабаровская ул., д. 12/23) и аптека №31 (ул. Уральская, д. 3);

ООО «Мега Фарм»: АП АС «А-Мега» (Байкальская ул., д. 37), аптека АС «Да, Здоров!» (Байкальская ул., 12);

Аптека №5 ООО «Ригла» (ул. Хабаровская, д. 12/23), аптека ООО «ЕАптека» (Уральская ул., д. 1), аптека АС «Здоров.ру» ООО «Альфарм» (Уральская ул., д. 4г), аптека АС «Экономъ» ООО «Мосздрав Гольяново» (Хабаровская ул., д. 12/23), аптека АС «Ваша №1» ООО «Аптека Риэлти» (Хабаровская ул., д. 15), аптека ООО «РН-Мегафарм» (Камчатская ул., д. 6, корп. 1);

АП ООО «Будь здоров» (Щелковское ш., д. 45), АП АС «Планета здоровья» ООО «Аджента» (Красноярская ул., д. 15), АП №4/117 ООО «Столичные аптеки» (Уссурийская ул., д. 11, корп. 3), АП ООО «Флой» (Уральская ул., д. 6, корп. 1), АП ООО «Шитонфарм» (Курганская ул., д. 4а).

В исследовании приняли участие 295 человек, из них 80% — это местные жители (женщины составляют 65%). Возрастные категории разделились так: представители группы от 55 и старше — 45%, среднего — 35%, молодежи до 27 лет — 20%.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий

МЕСТОРАСПОЛОЖЕНИЕ

Важно для 140 человек.

На границе района находится северный выход ст. м. «Щелковская», а также Центральный автовокзал. Основными транспортными

магистралями являются Щелковское ш. и ул. Алтайская, Амурская, Байкальская, Камчатская, Курганская, Уссурийская, Уральская, Чусовская, Хабаровская и Красноярская.

Район относится к так называемым спальным. В застройке преобладают дома 70–80-х гг. Отсутствие крупных бизнес-центров и промышленных предприятий наложило отпечаток и на размещение аптечной розницы. Все без исключения, аптеки и аптечные пункты располагаются в непосредственной близости от продуктовых магазинов, универсамов и других предприятий сферы услуг, а также в небольших торговых центрах.

Аптечные предприятия сети «ГорЗдрав» (их в районе больше всего) выбрали для себя универсамы «Пятерочка», только два из них — АП №677 и АП №1326 — занимают помещение в пристройках к жилым домам.

АП АС «А-Мега» также работает в «Пятерочке», а аптека сети «Да, Здоров!» — в «Перекрестке». Аптека «Ваша №1» выбрала для себя ТЦ с экзотическим названием «Манго», а АП ООО «Будь здоров» и АП «Димфарм аптеки» — «Фасоль». Второй АП «Димфарм аптеки» взял себе помещение в ТЦ «Радонеж». Аптека №1248 разместилась в ТЦ «Байкал», аптека ООО «РН-Мегафарм» — в магазине «Ближний», АП ООО «Флой» — рядом с пунктом сети прачечных «Диана», а АП №1335 АС «Живика» имеет общий вход с универсамом «ВкусВилл». Аптека АСНА ООО «Золотой доктор» решила, что ей будет хорошо между магазинами «Продукты» и «Бытовая химия», а АП №1255 АС «А5» — рядом с универсамом Villa и МФЦ «Мои документы».

Тесная спайка аптечного бизнеса и продуктового ритейла несет выгоды обоим участникам розничного рынка. Большинство из опрошенных заявили, что специально аптеку не ищут, а выбирают ближайшую к дому. Среди работоспособного населения больше тех, кто чаще приобретает лекарства возле ст. м. «Щелковская», где расположены «Здоров.ру», «ЕАптека» и «ГорЗдрав». Они находятся в наиболее выигрышном положении, поскольку контингент их посетителей потенциально гораздо шире за счет транзитных пассажиров и гостей района.

Марина Игоревна, 44 года, бухгалтер: *«Я живу рядом с универсамом «Ближний», в котором есть аптека «РН-Мегафарм». Меня полностью устраивают и цены, и ассортимент, а главное*

— не надо далеко ходить в поисках лекарства. В крайнем случае, если потребовалось что-то более редкое или дорогостоящее, я захожу в аптеку у метро по пути с работы. Минус в том, что там много народу, и порой приходится стоять очередь».

АССОРТИМЕНТ

Важен для 33 человек.

Ассортимент большинства аптек разнообразием не порадовал. Учитывая местоположение и ориентацию на местное население района, его основу составляют самые ходовые и популярные препараты, а также хорошо знакомые населению недорогие отечественные лекарства. В весенне-летний период усиливается спрос на антиаллергенные препараты, противомикробные, желудочно-кишечные препараты. Из парафармацевтики усиленным спросом пользуются средства от комариных укусов и клещей, защитные кремы от солнечных ожогов, другая лечебная косметика и т.п.

Наилучшие отзывы о наличии препаратов и товаров для здоровья довелось услышать от посетителей аптечных предприятий «Аптеки «Столички», «ГорЗдрав», АСНА, «Аптеки столицы», «Здоров.ру» и «ЕАптека». В двух аптечных предприятиях «Аптеках столицы» работают рецептурно-производственные отделы, можно заказать препараты по внутриаптечной заготовке, приобрести медицинские пиявки, а также получить лекарственные препараты по льготным рецептам. Для посетителей этих аптек на специальных стеллажах выложены каталоги соответствующей продукции.

Если говорить о дорогих и редких лекарствах, то показателен пример препарата «Меронем» (*меропенем*) компании AstraZeneca. Данный инновационный препарат оказался в наличии только в «ЕАптеке». В сети «ГорЗдрав» его можно заказать индивидуально по цене поставщика, а в других аптеках о существовании такого лекарства даже не слышали.

ЦЕНА

Важна для 64 человек.

Лидерами в ценовой политике оказались сети «Живика», «Будь здоров», «ГорЗдрав», «Аптеки «Столички», «ЕАптека», «Здоров.ру». В них цена на препараты оказалась минимальной по району — *табл.*

Табл. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Аптека	Цена на лекарственный препарат, руб.		
	Меронем, пор. д/приг. р-ра в/в введ. 1 г, №10 (AstraZeneca, Великобритания)	Циклоферон, тб. 150 мг, №20 («Полисан», Россия)	Лизобакт, тб. д/рассас., №30 («Босналек», Босния и Герцего- вина)
Аптека АС «Здоров.ру» ООО «Альфарм»	–	345-00	234-00
АП №1335 АС «Живика»	–	356-00	233-00
Аптека ООО «ЕАптека»	14 415-00 (в наличии)	368-00	238-00
АП №308 «Аптеки «Столички»	–	369-50	255-00
Аптека №1249 АС «Будь здоров»	–	380-00	251-00
АП №1316 «Живика»	–	392-00	240-00
АП №1963 «ГорЗдрав»	13 525-00 (цена поставщика, предв. заказ)	418-00	262-00
АП №1524 «ГорЗдрав»	13 525-00 (цена поставщика, предв. заказ)	462-00	315-00
АП ООО «Будь здоров»	–	405-00	295-00
Аптека ООО «РН-Мегафарм»	–		298-00
АП ООО «Шитонфарм»	–	412-00	325-00
АП АСНА «Димфарм аптеки» (Уральская ул., д. 25)	–	419-00	325-00
АП «Планета здоровья» ООО «Аджента»	–	420-00	359-00
АП ООО «Флой»	–	410-00	369-00
АП №4/117 ООО «Столичные аптеки»	–	420-00	295-00
Аптека №31 АС «Аптеки столицы»	–	470-00	309-00
Аптека №30 «Аптеки столицы»	–	470-00	327-00
АП №1255 АС «А5»	13 525-00 (цена поставщика, предв. заказ)	472-00	388-00
Аптека №5 ООО «Ригла»	–	442-00	311-00
АП АС «А-Мега»	–	445-00	326-00
Аптека АС «Экономъ»	–	Нет	268-00
Аптека АС «Ваша №1» ООО «Аптека Риэлти»	–	Нет	281-00

Напрямую с ценообразованием связано бурное развитие интернет-сегмента аптечной розницы. Большинство людей признают, что заказывать препараты в интернет-аптеке не только удобно, но и выгодно, поскольку можно существенно сэкономить.

Большинство аптечных сетей стремится показать своим клиентам, что они придерживаются дифференцированной ценовой политики. В них есть как оригинальные импортные препараты, так и более дешевые отечественные аналоги или дженерики на выбор. Такой подход особенно оценили пенсионеры, ведь для них каждая копейка на счету.

Кроме того, во всех аптеках района, прежде всего, сетевых, существенная доля в обороте принадлежит препаратам и товарам для здоровья, реализуемым по специальным ценам производителя или дистрибутора. Для таких товаров отведены специальные стеллажи и полки, они маркируются особыми (цветными) ценниками.

Разница в стоимости одного и того же лекарственного препарата может достигать до 150 руб.

СКИДКИ

Важны для 13 человек.

Когда речь идет о препаратах с ценой до 500 руб., большинство посетителей возможность скидки не принимают в расчет. Но вот пенсионеры отмечают этот факт, как негативный. К сожалению, скидку по «Социальной карте москвича» (СКМ) не во всех аптеках можно получить. Предприятия, позиционирующие себя как социальные или дисконтные, эту скидку не декларируют, но, заметим, и цены низкими в некоторых из них назвать нельзя. Исключение — «Живика» и «Здоров.ру» — действительно дисконт. Кроме того, в них действуют и собственные программы лояльности, подразумевающие начисление баллов на карту постоянного покупателя за каждую покупку. Такие программы работают и в других известных сетях: «ГорЗдрав», «Аптеки «Столички», «Будь здоров», АСНА. Помимо возможности потратить накопленные бонусы, карты этих сетей дают возможность приобретать акционный товар со значительной (до 30%) скидкой.

Максимальный размер скидки по СКМ предоставляют «Аптеки столицы», «Будь здоров» и аптека АСНА ООО «Золотой доктор» — до 7%.

ПРОФЕССИОНАЛИЗМ РАБОТНИКОВ АПТЕКИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛУГИ

Важны для 22 человек.

Доверие — это слово наиболее ярко отражает отношения, сложившиеся между работниками аптек и населением района Гольяново. Никаких серьезных нареканий со стороны посетителей работа фармацевтов и провизоров не вызвала. Большинство из респондентов приобретают лекарства в знакомых им аптеках неподалеку от места проживания или по пути в магазин, на работу.

И фармацевт, и посетитель хорошо знают друг друга, их отношения во многом строятся именно на взаимном доверии. Много лестных слов о профессиональных качествах фармацевтов довелось услышать от посетителей аптек сетей «Столички», «ГорЗдрав», «ЕАптека», а также «Аптеки столицы».

Единственное нарекание сотрудникам первого стола сетевых аптечных точек — это попытка навязать покупателям дополнительные препараты и товары для здоровья по акции. Многих респондентов это даже раздражало. Они не понимают, что данная «функция» обязательна для работников первого стола известных аптечных сетей.

Василий, 39 лет, инженер: *«Я привык покупать лекарства в аптеках «ГорЗдрав». Но мне почему-то постоянно предлагают купить что-то сверх того, что мне реально необходимо, — то гематоген, то защитный крем от солнца... Поначалу было забавно, но со временем эти предложения стали досажать настолько, что порой хотелось «рвавкнуть» в ответ. Однако пытаюсь сдерживаться, ведь фармацевт лишь следует должностным инструкциям».*

Лишь четыре аптечных предприятия предлагают своим посетителям бесплатно измерить давление: «Здоров.ру», «Димфарм» ООО «Риофарм», «Будь здоров» №1249 и АП «Столички» №300. Согласитесь, что этого мало, тем более что жаркое лето на дворе, а большинство посетителей относится к группе тех, кому глубоко за... Тем более, данная услуга не требует больших капитальных вложений — лишь столик и сам прибор.

Дистанционная торговля лекарственными препаратами является актуальным вопросом для большинства из опрошенных. Сегодня

трудно найти аптеку, которая бы не использовала возможности глобальной паутины для расширения своей клиентуры и увеличения оборотов. Собственными интернет-аптеками обзавелись даже небольшие предприятия. Однако большинство аптек сотрудничает с широко известными сайтами-агрегаторами и интернет-аптеками «36,6», «Аптека.ру», *Piluli.ru*. Собственные интернет-аптеки есть у сетей «Живика», «Ригла», «Аптеки «Столички», «Планета здоровья», АСНА. Аптека «Ваша №1» сотрудничает с интернет-порталом *АптекаMos.ru*

Как бонус идут отделы оптики — они наличествуют в двух аптечных предприятиях — в АП ООО «Флой» и в аптеке №1249 АС «Будь здоров».

ИНТЕРЬЕР

Важен для 5 человек.

Интерьер оказался среди тех факторов, которые в наше время меньше всего волнуют посетителей. Мало кто отметил что-либо выдающееся, если не считать интересной винтовой лестницы и небольшого детского уголка в аптеке №1249 «Будь здоров». Даже форма торговли особого значения не имеет, тем более в открытом доступе находятся, как правило, не сами препараты, а лишь упаковки. Большинство посетителей принимают решение о покупке того или иного

лекарства лишь после общения с первостольником, т.е. консультация для них выходит на первый план и радуется, что многие отмечали профессионализм первостольников.

ГРАФИК РАБОТЫ

Важен для 19 человек.

Аптек с круглосуточным графиком работы оказалось не так много. Их всего четыре — АП ООО «Флой» (Уральская ул., д. 6, корп. 1), аптека «Экономъ» ООО «Мосздрав Гольяново» (Хабаровская ул., д. 12/23), аптека №5 ООО «Ригла» (ул. Хабаровская, д. 12/23) и АП АСНА «Димфарм» ООО «Риофарм» (Щелковское ш., д. 85, корп. 1). По мнению жителей района, этого явно недостаточно.

Иннокентий Петрович, 62 года, профессиональный художник: *«Я живу на Красноярской ул., на самой границе Москвы. К сожалению, мой дом удален не только от центра столицы, но даже от центра нашего района. Если ночью требуется какое-либо лекарство, купить его просто негде. Транспорт не ходит, пешком одному идти страшно. Поэтому препараты, которые я принимаю регулярно, я закупая в достаточном количестве. Приходится также думать и о средствах первой помощи, заблаговременно создавать «товарные» запасы дома, чтобы не попасть впросак».*

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор успеха	Кол-во набранных голосов
1	Месторасположение	140
2	Цена	64
3	Ассортимент	33
4	Профессионализм, доброжелательность работников аптеки, дополнительные услуги	21
5	График работы	19
6	Скидки	13
7	Интерьер	5

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ аптечных предприятий

АП ООО «Шитонфарм» 4

Аптечный пункт расположен в небольшом помещении в пристройке к жилому дому, вход со двора, пандусом не оборудован. При закрытой форме торговли отпуск ведет один фармацевт. Скидка по СКМ в размере 5% предоставляется строго по времени — до 13:00. Аптечное предприятие не отличается разнообразием ассортимента и низкими ценами на препараты, скорее, среди посетителей те, кто зайдет по пути, чтобы не тратить время на поиск, сравнивая цену на интересующий препарат.

АП №4/117 ООО «Столичные аптеки» 4

Аптечный пункт занимает небольшое изолированное помещение рядом с прикассовой зоной универсама «Пятерочка», который находится в глубине жилого квартала. О существовании здесь аптечного пункта знают только местные жители.

В торговом зале установлены полки и стеллажи с открытой выкладкой, обслуживает посетителей один фармацевт через кассу за открытым прилавком. В ассортименте — самые востребованные и ходовые препараты по ценам средним по району.

Аптека №5 ООО «Ригла» 4

Аптека имеет круглосуточный график работы — это несомненный плюс для нее. В торговом зале за порядком следит охранник, что объяснимо — все-таки открытая выкладка, много представлено ассортиментных позиций, но о препаратах лучше спрашивать у фармацевтов, которые обслуживают посетителей на трех кассах за открытым прилавком. Цены уже традиционные для данной сети — высокие.

АП АС «А-Мега» 4

Аптечный пункт расположен в универсаме «Пятерочка», имея вход в торговый зал как с улицы, так и из универсама. Это удобно — замечают постоянные посетители. Покупателей обслуживает один фармацевт за открытым прилавком, препараты находятся в закрытых витринах. Цены выше средних по району.

Аптека АС «Экономъ» ООО «Мосздрав Гольяново» 5

Аптека небольшая, с закрытой формой торговли. Отпуск ведет за открытым прилавком весьма колоритного внешнего вида мужчина-фармацевт с большой окладистой бородой. К сожалению, и ассортимент, и цены на препараты не порадовали — увиденное не подтверждает заявленное в названии сети — эконом. Многих препаратов даже в наличии не оказалось, а скидок даже владельцам СКМ не предусмотрено.

АП АС «Планета здоровья» ООО «Аджента» 5

Небольшой аптечный пункт с открытой формой торговли. Отпуск ведется за одной кассой. Ассортимент богатый, но цены выше средних. В торговом зале на специальном стеллаже выложены товары для здоровья под собственным брендом «Планета здоровья», что дает 20% скидки. Скидка по СКМ составляет 3%.

Аптека АС «Ваша №1» ООО «Аптека Риэлти» 5

Аптека работает в торговой галерее на 1-м этаже ТЦ «Манго». Местоположение кажется удачным, но пока проходимость нельзя назвать высокой, да и многих препаратов не оказалось в наличии — возможно, сказывается лето. При закрытой форме торговли отпуск ведется через два окна.

Аптечные предприятия АС «ГорЗдрав» 5

Функционируют в универсамах «Пятерочка», но проходимость нельзя назвать высокой. В ассортименте наиболее востребованные препараты и товары парафармацевтики. Минимальная скидка по СКМ — 1%.

АП №1363 — при закрытой форме торговли отпуск лекарств осуществляется через два окна.

Аптека №279 — в небольшом торговом зале при закрытой форме торговли отпуск ведет один фармацевт.

АП №1326 «ГорЗдрав» 5

Вход в аптечный пункт находится с правого торца пристройки к 12-этажному жилому дому. Большая часть ассортимента (в основном средства гигиены и другая парафармацевтика) выложена на открытых полках и стеллажах

в торговом зале. Покупателей обслуживают через две кассы за открытым прилавком.

Аптека АСНА ООО «Золотой доктор» 6

Аптека расположилась между магазинами «Продукты» и «Бытовая химия» — в пристройке к 12-этажному жилому дому. В ассортименте широкий выбор лекарственных препаратов, средств по уходу за больными и предметов гигиены. По карте АСНА — 7% скидка.

АП №677 АС «ГорЗдрав» 6

Аптечный пункт расположен в пристройке к 12-этажному жилому дому. Торговый зал небольшой, в открытом доступе на витринах выложены в основном товары для здоровья, медикаменты хранятся в ящиках за открытым прилавком, где фармацевты на двух кассах ведут отпуск. Покупателям с СКМ — скидка 1%, а также начисляют баллы по картам лояльности. В АП есть выдача заказа с интернет-сервиса 36,6.ru

АП №1255 АС «А5» 6

Аптечный пункт имеет небольшой торговый зал, занимая изолированное помещение слева от входа в 2-этажный торговый центр с универсамом «Билла» и МФЦ «Мои документы». Месторасположение можно было бы назвать удачным, но вот ассортимент не блещет разнообразием, а цены на препараты ощутимо выше средних по району. Отпуск осуществляется через два окна.

АП ООО «Будь здоров» 6

Аптечный пункт расположен в пристройке к 9-этажному жилому дому, рядом с универсамом «Фасоль». Помещение торгового зала небольшое, при закрытой форме торговли отпуск производится через два окна. Ассортимент и цены на препараты удовлетворили не всех респондентов, если сравнивать по району — они выше средних. Из плюсов — наличие скидок по дисконтным картам выходного дня (7%) и СКМ (5%).

Аптека АС «Да, Здоров!» 6

Аптека расположена в небольшом павильоне в прикассовой зоне универсама «Перекресток». В витринах на полках и закрытых стеллажах представлены самые ходовые препараты и товары для здоровья. О наличии нужного препарата лучше спросить у фармацевта — он один ведет отпуск за открытым прилавком.

АП №1524 АС «ГорЗдрав» 6

Аптечный пункт занимает небольшое помещение внутри торгового зала универсама «Пятерочка» в пристройке к 12-этажному жилому дому. Из самого универсама сюда ведут ступени и установлен пандус, правда, довольно скользкий, что делает недоступным посещение пункта людьми с ограниченными возможностями. Отпуск ведет фармацевт через кассу за открытым прилавком. Многие посетители отмечали качественную и профессиональную работу первостольника Наталии.

АП АС «ГорЗдрав» (Уральская ул., д. 4) 6

Аптечный пункт работает в небольшом торговом центре — на цокольном этаже рядом с универсамом «Пятерочка», имея достаточно просторное помещение под торговый зал. Цены и ассортимент характерны для данной сети, как скидка по СКМ — символический 1%.

АП ООО «Флой» 7

Небольшой аптечный пункт, работающий в круглосуточном режиме, расположился в пристройке к жилому дому, имеет общий вход с пунктом сети прачечных «Диана». Его работой довольны, в первую очередь, жители окрестных домов. Скидка по СКМ составляет 7%, кроме ЖНВЛП. При желании можно оформить индивидуальный заказ на препараты, хотя ассортимент и цены устраивают не всех. В АП есть выдача заказа с интернет-сервиса *Piluli.ru*

Аптечные предприятия АС «ГорЗдрав» 7

Занимают изолированные просторные помещения в универсамах «Пятерочка» и имеют закрытую форму торговли; в торговых залах установлены столик и стулья для отдыха посетителей.

АП №2103 имеет отдельный вход.

АП №1413 находится в конце торгового зала: отпуск ведется на двух кассах.

АП №1335 АС «Живика» 7

Аптечный пункт имеет общий вход с универсамом «ВкусВилл». В ассортименте — в основном ходовые и популярные препараты, товары для здоровья и средства гигиены. Скидок по СКМ не предоставляется. Но при этом отпуск ведется в четыре окна.

Аптека №1249 «Будь здоров» 7

Аптека занимает небольшое помещение в ТЦ «Байкал», имея отдельный вход с улицы. При закрытой форме торговли посетителей обслуживают через три окна. 26 июня будет проводиться «День скидки», размер которой составит 15%. Как дополнительный бонус — отдел оптики. В торговом зале оборудовано место для измерения давления, а также детский уголок. Одной из достопримечательностей интерьера является деревянная винтовая лестница на второй этаж, которая привлекает внимание не только детей, но и взрослых.

АП №1347 АС «Будь здоров» 7

Аптечный пункт расположен в левом торце торговой пристройки к жилому дому. При закрытой форме торговли отпуск ведется через два окна. В торговом зале установлены скамейки для посетителей.

АП №300 АС «Аптеки «Столиčky» 8

Аптечные предприятия сети всегда находятся в числе лидеров наших опросов. Вот и этот аптечный пункт привлекает покупателей разнообразным ассортиментом, доступными ценами. При закрытой форме торговли отпуск ведется через три окна. В торговом зале установлены столики и стулья для отдыха посетителей; к их услугам — возможность измерить давление бесплатно.

**АП АСНА «Димфарм аптеки»
ООО «Риофарм»** 8

Аптечный пункт работает рядом с универсамом «Фасоль» круглосуточно. В торговом зале установлены открытые стеллажи с парафармацией, лекарственные препараты отпускаются через два окна. Предоставляется сервис измерения давления бесплатно.

Аптека №30 АС «Аптеки столицы» 8

Аптека, находящаяся в подчинении Департамента здравоохранения Москвы, в первую очередь выделяется респондентами благодаря наличию рецептурно-производственного отдела. Льготные категории граждан также смогут приобрести здесь необходимый препарат по рецепту. Цены в сети чуть выше среднего по району, но большинство посетителей готовы платить за государственные гарантии. Кроме того, людей

привлекает сюда высокопрофессиональный коллектив, хороший ассортимент и наличие.

Просторное помещение торгового зала в пристройке к жилому дому позволяет проводить отпуск через пять окон, проходимость здесь хорошая.

Аптека ООО «РН-Мегафарм» 8

В аптеку, расположившуюся в магазине «Ближний», ведут ступени из торговой зоны. Помещение небольшое, ассортимент довольно скудный — в наличии лишь препараты, пользующиеся ежедневным спросом. Такая вот аптека для местных жителей, совмещающих покупки продуктов и лекарств заодно. Отпуск ведет один фармацевт через закрытое окно.

АП №308 АС «Аптеки «Столиčky» 9

Аптечный пункт работает рядом с магазином косметики, занимая просторное помещение, где нашлось место для витрин, стеллажей. Отпуск ведется через три окна и во всех активно работали фармацевты. Проходимость высокая, потому что посетителей привлекает соотношение цены и качества разнообразного ассортимента, поэтому отсутствие скидок по СКМ никого не раздражало.

АП №1316 АС «Живика» 9

Аптечный пункт занимает небольшое помещение, но для обслуживания покупателей при закрытой форме торговли отведено четыре окна. При входе в аптеку установлен постамаат Ozon box. Цены в аптеке реально низкие, что привлекает сюда многочисленных покупателей.

**АП АСНА «Димфарм аптеки»
ООО «Докафарм»** 9

Аптечный пункт работает в ТЦ «Радонеж», который удачно расположился рядом с остановкой общественного транспорта. В торговый зал два входа — из торговой галереи и с улицы по довольно крутым ступеням без пандуса, но это не отпугивает постоянных посетителей (возможно, просто еще не зима). Посетителей обслуживают приветливые фармацевты через два окна.

АП №1963 АС «ГорЗдрав» 9

Аптечный пункт занимает отдельное просторное помещение в пристройке к жилому дому. В торговом зале установлены открытые стеллажи и полки с парафармацевтикой

и безрецептурными лекарствами по фармгруппам. Цены ниже средних, а ассортимент радует глаз. Отпуск ведется через три окна.

Аптека АС «Аптеки «Столички» 9

Аптека расположена в пристройке к 12-этажному жилому дому, и местные жители отмечают, в первую очередь, комфортное общение с сотрудниками аптеки и отсутствие очередей. По отзывам посетителей, цены здесь демократичные при весьма широком ассортименте. При закрытой форме торговли работают две кассы.

Аптека №31 АС «Аптеки столицы» 10

Району Гольяново очень повезло с наличием двух аптек, имеющих отношение к правительству Москвы. Вот эта аптека также расположена в пристройке к 12-этажному жилому дому и также привлекает посетителей РПО, а значит можно заказать разные виды экстемпорального производства; отпускаются здесь и препараты по льготным рецептам. Кроме того, для любителей гирудотерапии наличествуют в ассортименте медицинские пиявки. Здесь можно приобрести дорогие и редкие препараты, которые зачастую трудно найти в других аптеках, включая коммерческие сетевые.

Очень хороший ассортимент, высокая скидка по СКМ для пенсионеров, учащихся и студентов — 7,5% — также работает на увеличение рентабельности предприятия. При закрытой форме торговли посетителей обслуживают через пять окон, при высокой проходимости передышки у фармацевтов редки.

Аптека ООО «ЕАптека» 11

Высокотехнологичная аптека с открытой выкладкой расположена в пристройке

к 12-этажному жилому дому, неподалеку от ст. м. «Щелковская». Красивый, ультрасовременный дизайн с необычной для аптеки цветовой гаммой нравится почти всем. В ассортименте, помимо лекарственных препаратов, представлены в большом количестве косметика, средства гигиены, разнообразная парафармацевтика. Посетители отмечают хорошее соотношение цены и качества препаратов, а также возможность осуществить заказ в режиме онлайн как из дома, так и прямо в аптеке. Обслуживание осуществляется через три кассы за открытым прилавком. При входе на столике расположен реестр ЖНВЛП, с которым при желании может ознакомиться любой посетитель.

Аптека АС «Здоров.ру»

ООО «Альфарм» 11

Аптека функционирует в небольшом торговом центре рядом со ст. м. «Щелковская». Помещение не очень большое, но посетителей быстро обслуживают согласно электронной очереди через семь кассовых окон (!). Интернет-заказы выдаются в отдельном окне вне очереди. Узнать о наличии препарата и его стоимости можно прямо в аптеке через информационный терминал. Посетителей здесь всегда много благодаря низким ценам и богатому ассортименту лекарств и товаров для здоровья. Кроме того, здесь можно бесплатно измерить давление.

Две аптеки — два лидера по результатам опроса в районе Гольяново — удачно расположились недалеко от станции метро, конкурируя между собой. Такая конкуренция идет на пользу всем, от нее в первую очередь выигрывает потребитель.

Елена САВЧЕНКО



ХОРОШИЕ КАДРЫ ДОЛЖНЫ РАБОТАТЬ В ХОРОШИХ УСЛОВИЯХ

Ни для кого не секрет, что жизнь в приморских городах сосредоточена вокруг моря. Ялта — жемчужина Южного берега Крыма, а ее центральная набережная — сердце города, его центр, к которому спускаются все дороги, улицы, улочки, а по ним — туристы и местные жители. Протяженность набережной имени Ленина — около километра.

Совсем недавно здесь появился первый в Ялте прибрежный аптечный пункт, уютно расположившийся в историческом здании XIX в., всего в двух минутах ходьбы от побережья.

«Аптеку №1-Ялта» можно с уверенностью назвать вполне успешным стартапом. О том, как открывался аптечный пункт, о том, чем он живет сейчас и какие строит планы на будущее, рассказывают директор ООО «Аптека №1-Ялта» **Александр Михайлов** и заведующая **Клавдия Костычева**.

Александр Михайлович, почему аптечный бизнес?



Если говорить о начале моей карьеры в качестве аптечного бизнесмена, придется несколько раз употребить слово «впервые». Впервые я побывал в Ялте в 2016 г. Прогуливаясь по главной набережной города, я подумал: *«Отличное место для аптеки»*.

В сезон здесь всегда многолюдно, а в межсезонье тут живут и работают местные жители. Но, к своему удивлению, хорошо знакомого всем зеленого креста я так и не встретил. Так мне пришла в голову идея об открытии своего бизнеса именно здесь, на главной набережной Ялты.

Моя идея воплотилась в конце февраля 2019 г., когда впервые свои двери для посетителей открыл этот мой первый аптечный пункт. Мы стали первыми здесь, на ялтинской набережной имени Ленина! Название пришло само собой — если мы стали первыми по факту, должны стать первыми и по качеству обслуживания пациентов.

Наша аптека изначально должна была быть частью рекреационной зоны, в которой мы находимся, поэтому даже вывеска изготовлена по индивидуальному дизайну.

Среди наших постоянных посетителей много пенсионеров. Им нравится интерьер нашего торгового зала: мебель успокаивающего лавандового цвета и цветы герани, радующие глаз. Мы стремимся создать в аптеке атмосферу домашнего уюта. Теплый желтый свет ламп не вызывает ассоциаций с каким-то казенным учреждением, с больницей или болезнями.

Действительно, месторасположение аптечного пункта выбрано очень удачно, и так органично удалось вписаться в исторический облик города. Кто же ваш покупатель?



А.М.: В Ялте ежегодно отдыхают сотни тысяч туристов со всего мира. Наша набережная — очень популярное место, каждый вечер она превращается в настоящий променада, на котором публику развлекают многочисленные артисты, музыканты, художники.

Днем на набережной тоже многолюдно. Здесь располагаются отели, много предприятий розницы. Мы же расположены напротив причала, откуда отходят катера в разные уголки побережья. Так что жаловаться на отсутствие потенциальных посетителей нам не приходится.

Зачастую люди во время отпуска расслабляются. Большинство хотя бы на пару недель стараются забыть о проблемах, в т.ч. со здоровьем. Однако полностью расстаться с болезнями удается далеко не всем. Среди отдыхающих много людей, которые проходят определенный курс лечения, и мы должны быть всегда начеку и при первой необходимости оказать фармацевтическую помощь.

Конечно, с учетом специфики курортного города в сезон среди посетителей преобладают приезжие, а в межсезонье — местные жители. Днем люди заняты в основном на работе или отдыхают на пляже, поэтому основной поток у нас именно в вечернее время, когда на набережной начинаются народные гуляния. Вполне объяснимо, что мы работаем до 22 часов, а в ближайшее время хотим перейти и на круглосуточный режим.

Клавдия Михайловна, расскажите, пожалуйста, чем вы стараетесь привлечь посетителей? Какую ценовую политику проводите?

К.М.: Самое главное — понимать, что местное население — тоже очень важный для нас сегмент, поэтому есть своя дисконтная программа. При каждой покупке посетителю выдается бонусная накопительная карта (1 балл = 1 руб.). В дальнейшем накопленные баллы можно использовать при покупке. Наши карты пользуются популярностью, в первую очередь, у ялтинцев, но и некоторые туристы тоже с удовольствием их получают. Те, кто любит отдыхать именно в Ялте, приезжают сюда постоянно. Помимо бонусов, мы также предоставляем скидки в размере 3–5%, а для пенсионеров (по предъявлению пенсионного удостоверения) скидки достигают до 7%.

Несмотря на то, что любая аптека — это, в первую очередь, предприятие торговли, мы не проводим агрессивную политику на рынке, направленную на рост объемов продаж. В нашем ассортименте есть и дорогие, и более дешевые препараты. Цены мы стараемся поддерживать на среднем уровне, чтобы не отпугнуть посетителей. Ведь не секрет, что в самых проходных местах цены в рознице часто бывают завышенными. У нас другая политика, хотя сразу замечу, что мы не дискаунтер, а обычная аптека.

Договоры подписаны с крупными проверенными поставщиками, мы реализуем только



качественные препараты, поэтому у нас есть возможность поддерживать комфортные цены на них.

Каким образом формируется ассортимент?

К.М.: Ассортимент включает примерно 3500 позиций (это приличная цифра для нашего города), с учетом не только курортного сезона и соответствующего контингента покупателей. У нас есть и рецептурный отпуск.

Конечно, большим спросом пользуется парафармация, поэтому и в ассортименте много товаров для здоровья, включая защитную косметику, эфирные масла, лечебные грязи местных производителей. Некоторые из этих продуктов туристы покупают в качестве сувениров. Мы ориентируемся на спрос, но если каких-то позиций не оказывается в наличии, оформляем предварительный индивидуальный заказ. С этим проблем не возникает, препарат быстро попадает в аптеку.

До того как начать работу здесь, в Крыму, я успела поработать в других городах России и могу сказать, что особой специфики при формировании ассортимента не вижу, это у врачей есть свои предпочтения в каждом регионе.

Конечно, после воссоединения с Россией в аптеках Крыма ассортимент существенно изменился. В нашей аптеке трудятся сотрудники, работавшие в аптеке до вступления полуострова в состав России, но, уверяю вас, они хорошо знают ассортимент вне зависимости от страны-производителя. Их опыт помогает нам удовлетворять запросы туристов из Украины, спрашивающих препараты, которые у нас реализуются под другими торговыми наименованиями. В любом случае у фармацевтов и провизоров всегда

под рукой необходимые источники информации, и, даже если возникают затруднения, мы всегда можем оперативно навести справки и грамотно проконсультировать посетителя.

Как вы относитесь к тому, что часть аптечного ассортимента переходит в торговый ритейл?

К.М.: Мое отношение к этому процессу неоднозначное. Любой препарат, даже безрецептурный, необходимо правильно принимать, чтобы избежать передозировки и побочных эффектов. Да и условий хранения никто законодательно не отменял. Без грамотной консультации специалиста также не обойтись.

Аптека очень строго следит за своим ассортиментом и качеством препаратов, за правильностью хранения лекарств. На мой взгляд, подобный контроль в ритейле осуществить трудно.

А как Вы сами пришли в фармацию?

К.М.: В аптечном бизнесе я работаю уже восемь лет, в т.ч. три года в должности заведующей. В аптеку я пришла не сразу. С детства у меня была тяга к медицине. Я окончила биологический факультет Мордовского государственного университета им. Н.П. Огарева. В пору юности занятие биологией казалось более романтичным, но в реальной жизни, увы, оказалась непрактичным. Впоследствии я окончила Ульяновский фармацевтический колледж, так что фармация стала для меня более перспективной профессией. Ведь фармацевт — одна из самых востребованных сегодня специальностей, и я не жалею, что сделала такой выбор. Мне нравится моя работа!

Что Вы можете рассказать о своих сотрудниках?

К.М.: У нас очень дружный коллектив. В данный момент в аптечном пункте трудятся два специалиста — фармацевт и провизор. В летний период, когда количество посетителей существенно возрастет, мы планируем расширить штат сотрудников и взять в коллектив еще двух человек. У нас обычно работает одно окно, второе — по необходимости, но начиная с июня оба окна будут работать постоянно.



Александр Михайлович, по какому принципу Вы отбираете сотрудников?

А.М.: Главных требований несколько: высокая квалификация, хорошее знание номенклатуры лекарств, свободное ориентирование в ассортименте и, конечно, лояльность к покупателям, внимательность и отзывчивость. Мы не можем себе позволить оставить просьбу клиента неудовлетворенной.

Доброжелательное отношение к посетителям не требует особых усилий. Необходимо лишь желание — то, как ты встречаешь клиента, как общаешься с ним, какими словами провожаешь. Важно, чтобы он вернулся к вам.

Мы поддерживаем высокий уровень обслуживания. Благодаря высокой квалификации работников первого стола стараемся полностью удовлетворить пожелания клиентов, быть внимательными к их потребностям, решая все вопросы, сглаживая возможные острые углы. Конфликтных ситуаций у нас почти не бывает.

К.М.: Да, еще раз повторюсь — дружеская атмосфера в коллективе положительно сказывается на работе. Взаимовыручка — наш главный принцип работы. Большое значение руководство придает обучению персонала. Наши сотрудники регулярно выезжают в Симферополь и Севастополь на семинары по повышению квалификации, включая знакомство с новыми препаратами, техникой продаж и т.п.

Большое значение для персонала имеет общение с медицинскими представителями компаний. От них мы узнаем о новых препаратах, их свойствах, особенностях применения.

Часто ли приходится давать консультации по препаратам и может ли фармацевт в каких-то ситуациях заменить врача?

К.М.: Мы все делаем для удобства и качества обслуживания наших покупателей, активно реагируем на запросы рынка. Рост числа посетителей приводит нас к необходимости оказания дополнительных услуг, в т.ч. привлекать специалистов для консультаций прямо в аптеке.

Функция консультирования теперь одна из основных для фармацевта, ведущего отпуск, но только, если это касается конкретного приобретаемого лекарственного средства. Что-то советовать посетителей, заменяя врача, мы не будем.

Правда, о неразборчивом почерке врачей уже давно ходят легенды. Пациентам зачастую очень сложно самостоятельно разобрать, какую именно дозировку и способы приема прописал в рецепте специалист.

Кроме того, врач, как правило, должен выписывать рецепт по действующему веществу, а уже фармацевт в аптеке подбирает пациенту соответствующий препарат согласно его пожеланиям — дозировка, ценовая категория, фирма-производитель и т.п.

Еще один важный аспект — это правильное хранение препаратов, особенно в летний период.

А вот первую помощь фармацевт должен уметь оказать. Лето — это же солнечные и тепловые удары, всевозможные травмы, отравления, другие экстренные случаи. Если говорить об отдыхающих, то в случае необходимости им сложно попасть на прием к врачу, трудно оперативно сориентироваться — в какое лечебное учреждение обращаться. Иногда в подобных случаях обращаются к нам, и мы не имеем права не оказать первую помощь. Например, совсем недавно нашим сотрудникам пришлось вытаскивать застрявшую в горле ребенка косточку. Нельзя было терять ни минуты времени.

Такие случаи — скорее исключение. Все должно происходить в рамках разумного. В любом случае фармацевт не может заменить медика. Ведь диагноз ставит врач и назначает соответствующее лекарство тоже он.

Наша задача — обеспечить пациента лекарствами и оказать ему консультативную помощь. У каждого своя работа.

Как Вы относитесь к дистанционной продаже препаратов и доставке на дом?

К.М.: В современном мире такая услуга оправдана и удобна. Однако говоря о продаже препаратов, я не поддерживаю эту идею. Кто будет доставлять лекарства? По закону отпускать препараты имеет право только квалифицированный специалист, готовый дать подробную консультацию по их приему. Тем категориям населения, которые не могут самостоятельно покупать лекарства, например, инвалиды или престарелые люди, на помощь должны прийти сотрудники социальных служб, и мы уже работаем с ними.

Проще ли выжить на рынке самостоятельному предприятию или лучше стать частью аптечной сети?

К.М.: На мой взгляд, в самостоятельности аптеки есть больше плюсов. *Во-первых*, у нас нет необходимости «навязывать» посетителям определенные товары. Мы сами планируем свой ассортимент и устанавливаем цены, в зависимости от спроса. *Во-вторых*, вне сети у нас больше свободы в плане индивидуального подхода к покупателям, его потребностям. А это для нас важнее.

Готово ли ваше предприятие к переходу на работу с системой обязательной маркировки?

А.М.: Наша аптека полностью готова к внедрению этой программы. Мы смотрим в будущее и заранее позаботились о решении всех связанных с этим технологических вопросов, прошли необходимую регистрацию. Нам потребуется лишь внести некоторые изменения в оборудование, в частности, заменить сканеры штрихкодов. Когда мы открывали аптеку, то не поскупились на хорошее современное оборудование, поэтому осуществить переход к новой системе работы не представит труда. Все, что нам требуется, это плавно войти в процесс, а обучение будет по ходу работы. Проблемы, на мой взгляд, возникнут у тех, кто до сих пор работает на старом оборудовании и программном обеспечении.

Аптека будущего. Какой Вы ее видите?

А.М.: Как ни странно, это будет аптека без привлечения человеческого ресурса. Процесс

продажи препаратов должен быть полностью автоматизирован посредством штрихкодов. Более того, я вижу будущее без фармацевтов и провизоров. Все консультации по применению лекарственных препаратов должны быть перенесены в места выписки рецептов. То есть эта ноша ляжет на плечи врача, но мне кажется это правильным. Конечно, я слишком забегаю вперед, но в том-то и заключается умение предвидеть. Ведь и мечта может стать былью.

К.М.: А я как представитель аптечного братства не хотела бы такого будущего. Наши клиенты — люди, и человеческий фактор будет главным всегда. В то же время не хотелось бы, чтобы аптека превратилась в обыкновенное предприятие торговли, хотя я, в отличие от многих моих коллег, совсем не обижаюсь, когда посетители называют меня продавцом. По их разумению, раз они пришли что-то купить, то продает им продавец. И им вовсе не обязательно знать, как правильно называется моя профессия.

Что, на ваш взгляд, нужно аптеке, чтобы быть успешной?

А.М.: Успех — это то, к чему мы должны стремиться каждый день. Как известно, кадры решают все. Вот и я полагаю, что залог успеха — это, в первую очередь, квалифицированный персонал, и все, что делает его работу комфортной, а это и оснащение, и бытовые условия, и передовое оборудование, и современное программное обеспечение.

Само внутреннее пространство аптеки должно быть спроектировано и обустроено с максимальным удобством для выполнения основных этапов работы — приемка, расстановка и отпуск товара. Должна быть обеспечена и рекреационная зона для сотрудников. Например, в нашем аптечном пункте, который было бы правильнее назвать аптекой, нашлось место для санузла с комфортной душевой кабиной и для небольшой столовой, где сотрудники могут пообедать.

Мой принцип прост: «Хорошие кадры должны работать в хороших условиях».

Елена ПИГАРЕВА



ПРАВИЛЬНО ВЫСЛУШАТЬ КЛИЕНТА

«Я сама врач» — это типичное возражение покупателей, с которым сталкиваются фармацевты. Как же максимально быстро и эффективно работать с возражениями, не пускаясь в долгие разговоры и споры?

Об этом рассказала Людмила Головачева, к.м.н., консультант, бизнес-тренер на вебинаре, организованном «Катрен Стил».

Почему клиенты возражают? Можно ли вообще обойтись без возражений? Как убедить клиента купить препарат? Каков алгоритм работы с возражениями? Что стоит уточнить у покупателя? Какие выбрать аргументы в пользу приобретения лечебного средства? Как завершить диалог и выйти на покупку?

Если клиент задает вопрос, например, есть ли такое средство в каплях, кто производитель, можно ли принимать препарат ребенку, почему так дорого, то как его считать: вопрос-вопрос или вопрос-возражение? Ведь говорить о возражении можно тогда, когда понятно, что это такое.

Вопросы призваны уменьшить некую познавательную неопределенность. Возражение — это выражение несогласия, довод против чего-то. В самом возражении уже заложена иная точки зрения.

В чем разница между вопросом и возражением? Вопрос, ответ на который мы можем найти в инструкции, это просто вопрос. Можно ли принимать препарат ребенку? Да, ответ на такой вопрос можно найти в инструкции.

А вот ответ на вопрос клиента, почему так дорого, в инструкции не найти. И тогда надо понимать, как работать с таким возражением.

Наши фармацевты только начинают работать с возражениями, но не всегда делают это корректно. Например, в крупной сетевой аптеке клиент возразил: «Дорого». Первостольник произнесла типичную для таких ситуаций фразу: «Это не дорого, цена соответствует качеству». На что клиент, будучи человеком с чувством юмора, ответил: «Найдите мне хоть одно лекарство, где фармацевт утверждает, что лекарство некачественное и поэтому дорогое. Все говорят, как вы, а цены и качество разные». Первостольник ответил на возражение или возбудил волну следующих возражений? Здесь был недочет со стороны первостольника. Что же надо знать, чтобы избежать таких недочетов?

Еще совсем недавно первостольник должен был в первую очередь обладать профессиональными знаниями (фармакология, лекарственное взаимодействие, побочные эффекты и пр.) и лишь потом навыками, о которых говорили очень мало. В последнее время никак нельзя работать без умения общаться с клиентами, как продавать товар, потому что в аптеках фармпродукции стало много. Если есть выбор из двух товаров, всегда начинаются возражения. Мы находимся в условиях изобилия товарных предложений.

В продажах существует пять этапов. В аптеке у них есть свои особенности. Контакт с клиентами мы знаем, как устанавливать, знаем, как выявить потребность, презентовать продукт вроде бы тоже научились, работать с возражениями пытаемся, хотя получается не всегда, учимся и завершать продажи.

Часто выясняется, что продажи теряются на этапе работы с возражениями. Надо осваивать этот навык. Если клиент возражает, то у него есть интерес. Он просто не стал бы тратить время на то, что ему не интересно. У него есть потребность в дополнительной информации (у товара не известна цена, к примеру), нужно просто немного времени, чтобы принять решение. Есть и неприятный типаж среди клиентов аптек, который всегда любит возражать.

Можно ли обойтись без возражений? Если вы поняли запрос клиента, презентовали ему товар, предложили именно то, что ему нужно, возражений со стороны клиента может и не быть. На практике это бывает нечасто.

Какие бывают возражения, которые не приводят к положительному результату? Клиент: «Это очень дорогой препарат». Фармацевт: «Зато европейского качества». Клиент: «А я против

отечественных препаратов ничего не имею». Это может перерасти в спор и не приведет к продаже. К тому же клиента волнует цена, а ему говорят про качество (нет присоединения).

Еще один пример. Клиент: «Я не верю, что это будет эффективно для меня». Фармацевт: «У нас даже больница его покупает и все довольны». Клиент: «Слушайте, я не собираюсь в больницу и у меня есть свое мнение». Диалог явно пошел не в то русло.

Виды возражений клиентов в аптеке бывают 6 видов: по цене, новизне, качеству, эмоциональное несогласие, предшествующий негативный опыт. Самое частое возражение в аптеке — по цене. Правила работы с возражениями одинаковые, алгоритм независим от того, какой именно тип возражения из этих шести.

Работа начинается с того, что мы к клиенту присоединяемся, затем уточняем и аргументируем.

Присоединение — это согласие с клиентом, причем не всегда с его словами, а скорее эмоциональное. Показываем, что мы на его стороне. Этот шаг позволяет показать, что мы с клиентом вместе, тем самым снизить негативный накал.



Пример (неправильно).

Клиент: *«Это дорого».*

Фармацевт: *«Да, я согласна».*

Клиент: *«Ну вот, вы сами согласились со мной, что дорого».*

Пример (правильно).

Клиент: *«Это дорого».*

Фармацевт: *«Да, я согласна, что цена важна, давайте посмотрим, какой результат вы при этом получите».*

В данном случае это согласие с эмоциями клиента.

Варианты присоединения могут быть такими:

- понятно;
- я вас понимаю;
- согласна с вами, что это важно;
- да, так и есть и пр.

Отвечать клиенту нужно в русле того, что волнует его, не обесценивая его мнение.

Задавайте уточняющие вопросы: давайте посмотрим; давайте уточним, что вы имеете в виду; что вас интересует...

В голове у клиента может быть в данный момент любая трактовка возражений. Когда он говорит «дорого», это может означать, что это дороже, чем пакет молока; что в кошельке всего 600 руб., к примеру; откуда такие цены берутся;

потому что не ожидал такой цены; сравнивает с прежней ценой.

Когда клиент говорит «дорого», фармацевту следует уточнить, по сравнению с чем дорого?

Ошибки фармацевта при аргументации чаще всего такие: на возражение клиента фармацевт тут же начинает аргументировать, пропуская позицию, которая позволяет приблизить его к клиенту; аргументирование сразу после возражения провоцирует спор; может привести к ответам не на те вопросы, которые волнуют клиента.

Фразы, которые отталкивают клиента и ставят его на «свое» место: вы должны понимать; при моем опыте; такого я еще никогда не слышала; кто вам это сказал; вы не можете в этом разбираться, как мы и пр. Использование союза «но» настраивает клиента на отрицательное отношение. Многое зависит и от интонации первостольника.

Правила аргументации:

- вместо монолога ведите с покупателем диалог;
- задавайте наводящие вопросы;
- уберите из речи жесткие утверждения — они вызывают отторжение.

Для клиента цена — это цифра, первостольник должен перевести цену в некую ценность.

Ценностью может быть уникальный состав препарата, лучшее соотношение цены и качества, результат лечения, удобство приема, удобство хранения и пр.

Для работы с возражениями важен внутренний настрой фармацевта, его уверенность в качестве и безопасности препаратов, с которыми он работает. В аптеку товар пришел определенного качества, с сертификатами и другими соответствующими документами.

Работа с возражениями по новизне. Надо показать клиенту, что новое — это временное явление, дать аргументы о качестве продукта, производителя, всех компонентах препарата.

Поддержание здоровья всегда нуждается в средствах. Стандарта цен нет, каждый производитель назначает свою. О цене надо говорить спокойно, уверенно, не извиняясь. Не первостольник назначает цены. **Работа с ценой будет проще при использовании соответствующих фраз:**

- цена, в которую все включено;
- экономичный вариант (вместо дешево);
- лекарство по подходящей цене;
- специальная цена;
- цена, в которую все включено.

Пример.

Клиент: *«У вас очень дорогие лекарства».*

Фармацевт: *«Да, я вас понимаю, всегда хочется сэкономить. В нашей аптеке 5 тыс. позиций. Сколько препаратов вы сравнивали?»*

Клиент: *«Такие-то и такие-то».*

Фармацевт: *«Понимаю вашу настороженность, возможно, на эти лекарственные средства в другой аптеке цены ниже. Дело в том, то ни одна аптека не будет работать в убыток. Это означает, что в той аптеке другие препараты будут дороже, чем у нас».*

С нашими уникальными клиентами волшебной палочки быть не может. Может быть только понимание, как и какую именно «палочку» подобрать к каждому клиенту.

Клиент, который хочет решить свою проблему, услышит и вас. Если пришел возмущаться, то будет возмущаться. Иногда достаточно просто послушать клиента. Не включайте эмоции, это будет ошибкой. Надо просто послушать клиента и помочь ему, если можно. Всегда разговор с клиентом надо подводить к результату. Первостольник ошибается, если сразу после ответов на вопросы торопится пробить чек. Надо подвести итог сказанному, потому что последние слова запоминаются лучше.

Анна ГОНЧАРОВА



НПВС СИСТЕМНОГО И МЕСТНОГО ДЕЙСТВИЯ: ПРЕПАРАТЫ ВЫБОРА

Окончание, начало в МА №4/19

Преферанская Нина Германовна

Доцент кафедры фармакологии образовательного департамента Института фармации и трансляционной медицины Мультидисциплинарного центра клинических и медицинских исследований Международной школы «Медицина будущего» Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет), к.фарм.н.

Препараты нового поколения НПВС проявляют противовоспалительные и высоковыраженные болеутоляющие свойства.

Декскетопрофен (*Dexketoprofenum*, субстанция) — ТН «Дексалгин», «Фламадекс» (табл. 25 мг и р-р д/инъек. 25 мг/мл, амп. 2 мл) и ТН «Дексонал» (табл. 25 мг, гран. 25/2,5 г) — обладает двойным уникальным механизмом действия (центральным и периферическим): за счет ингибирования фермента ЦОГ и угнетения синтеза простагландинов в ЦНС тормозит проведение болевого импульса, а также подавляет раздражение болевых рецепторов. Представляет собой активный правовращающий изомер водорастворимой соли S-энантиомера кетопрофена (99,9%).

Препарат оказывает быстрый эффект, максимальная концентрация наблюдается через 30 мин., продолжительность действия 6–8 ч. Не предусмотрено длительное лечение препаратом, прием рассчитан на 3–5 дней. Основными показаниями к применению являются болевой синдром легкой и средней интенсивности и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата.

Важно! Противопоказано применение при беременности, кормлении грудью, заболеваниях ЖКТ. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам пожилого возраста, с аллергическими реакциями и с нарушениями кроветворения. Поскольку препарат может вызвать головокружение, сонливость, его следует осторожно назначать водителям транспорта и лицам, чья деятельность требует

повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Напроксен (*Naproxenum*) — ТН «Налгезин» (табл. 275 мг, табл. форте 550 мг) и ТН «Мотрин» (табл. 250 мг) — обладает выраженным противовоспалительным и анальгетическим эффектом, что обусловлено хорошей нейротропностью, объяснимой липофильностью препаратов за счет метильных и оксиметильных групп. Проявляет антипиретическое и антиагрегационное действие. Быстро и полностью всасывается, пища не влияет на полноту всасывания. Выводится с мочой в неизменном виде, с желчью.

Важно! При длительном применении препарата необходимо контролировать функции печени, почек и состав периферической крови.

Флурбипрофен (*Flurbiprofenum*) — ТН «Стрепсилс Интенсив» (табл. 8,75 мг) и ТН «Степфен» (табл. 8,75 мг; спрей 8,75 мг/доза 15 мл) — обладает выраженной анальгетической, противовоспалительной и жаропонижающей активностью. Препарат быстро снимает болевой синдром и устраняет воспаление при любых воспалительных заболеваниях, будь то ревматизм или повреждения мягких тканей. Назначают внутрь или ректально по 50–100 мг 2–3 раза в сутки. $T_{1/2}$ = 3–6 ч. Наибольший терапевтический эффект достигается при приеме препарата в утренние и вечерние часы. Капсулы ретард назначают только вечером — 200 мг. Внутрь препарат принимают после еды.

Препарат хорошо и полностью всасывается, связывается с белками плазмы крови на 90%, метаболизируется в печени, выводится почками в основном в виде метаболитов.

Ацеклофенак (*Aceclofenacum*) — ТН «Аэртал» (табл. 100 мг, пор. 100 мг д/приг. р-ра 3 г, крем 1,5% 60 г) и ТН «Ацеклагин» (табл. 200 мг) — обладает хорошим противовоспалительным и обезболивающим действием. Способствует значительному уменьшению выраженности утренней скованности, припухлости суставов. Уменьшает воспаление и болевой синдром при ряде ревматических заболеваний.

Важно! Не используется при заболеваниях у детей до 18 лет.

Пироксикам (*Piroxicamum*) выпускается в форме капс. 10 мг, 20 мг; геля 1%, 30 г, 50 г, геля 0,5% 30 г) и под ТН «Финалгель» (капс. 10 мг, 20 мг; гель 0,5%. 35 г, 50 г) — по фармакологическим свойствам и механизму действия сходен с другими НПВС, обладает пролонгированным действием. $T_{1/2}=36-45$ ч. Назначается внутрь один раз в сутки после еды. Побочные эффекты характерны, как и для других НПВС.

Важно! Не следует назначать препарат при работе, требующей повышенного внимания.

Теноксикам (*Tenoxicamum*) — ТН «Тексаред» (лиофилизат пор. 20 мг д/приг. р-ра д/инъек. в/в и в/м; табл. 20 мг), ТН «Артоксан» (лиофилизат пор. 20 мг д/приг. р-ра д/инъек.) — оказывает мощное анальгезирующее и противовоспалительное действие, жаропонижающий эффект выражен менее отчетливо. Применяется при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болевым синдромом, при травмах и болях в позвоночнике.

Более подробно — в инструкции к препарату.

Продолжительность действия пролонгированного препарата 72 ч.

Важно! Противопоказано применение при кровотечениях ЖКТ, беременности и в период грудного вскармливания.

Лорноксикам (*Lornoxicamum*) — ТН «Ксефокам» (табл. 4 мг, 8 мг; лиофилизат д/инъек., 8 мг) и ТН «Зорника» (табл. 4 мг, 8 мг) — оказывает противовоспалительное, болеутоляющее и противоревматическое действие. Снижает продукцию простагландинов, лейкотриенов, оказывая

в основном влияние на экссудативную и пролиферативную фазы воспалительной реакции. Влияет на слизистую оболочку желудка, функцию тромбоцитов и почечный кровоток. Угнетает высвобождение активных форм кислорода. При приеме внутрь быстро всасывается, биодоступность 100%. Метаболизируется в неактивный метаболит в печени. Выводится с мочой и желчью. При назначении больным ревматоидным артритом проявляет выраженное анальгезирующее действие, уменьшает продолжительность утренней скованности, снижает число воспаленных и болезненных суставов.

Фенилбутазон (*Phenylbutazonum*) — ТН «Бутадион» (табл. 150 мг; мазь 5% 20 г) — синтетический препарат ингибирует биосинтез простагландинов, превосходя в этом отношении ацетилсалициловую кислоту. Обладает болеутоляющим, жаропонижающим и противовоспалительным эффектами действия. Быстро всасывается из ЖКТ и относительно долго находится в крови.

Препарат применяется главным образом для лечения ревматизма в острой форме, хронического ревматоидного полиартрита, подагры и других подобных заболеваний. Его можно применять в сочетании с гормональными препаратами из группы кортикостероидов. Он способен вызывать побочные эффекты действия: диспептические расстройства, язвенное действие, угнетение кроветворения, невриты, гематурию, задержку жидкости в организме и др.

Важно! При продолжительном применении требуются периодические контрольные анализы крови. Противопоказаниями, как и для других ненаркотических анальгетиков, являются язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушения функции печени, почек, сердечного ритма, кроветворения, экзема.

Амтолметингуацил (*Amtolmetinumguacilum*) — ТН «Найзилат» (табл. 600 мг) — новый нестероидный неселективный ингибитор ЦОГ-1 и ЦОГ-2, который оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее действие. Снижает болевую чувствительность в очаге воспаления. Влияет на таламические центры болевой чувствительности, увеличивает порог болевой чувствительности рецепторного аппарата. Устраняет или уменьшает интенсивность болевого синдрома, утреннюю скованность, отеки

и увеличивает объем движений в пораженных суставах спустя 4 дня после начала лечения.

Обладает противовоспалительным действием с минимальным отрицательным влиянием на слизистую оболочку желудка, обладает гастропротекторным эффектом. Защитное действие препарата на слизистую оболочку желудка реализуется путем стимуляции ванилоидных рецепторов, присутствующих в них и увеличивающих

продукцию оксида азота (NO). Ванилоидные рецепторы выступают как «интеграторы» ноцицептивных стимулов.

Препарат хорошо переносится пациентами при его длительном применении.

Важно! Не рекомендовано применение в возрасте до 18 лет, при беременности и кормлении грудью.



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Аптечная организация является государственным унитарным предприятием. Маркетинговые услуги направлены на продвижение лекарственных препаратов, реализуемых в аптеках, которые принадлежат унитарному предприятию. Может ли аптечная организация оказывать маркетинговые услуги заказчику по продвижению лекарственных препаратов, включая, но не ограничиваясь, организацию и проведение маркетинговых мероприятий, рекламно-информационных материалов в аптечной сети с целью повышения эффективности продаж препаратов заказчика?

По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:

Унитарное предприятие вправе оказывать маркетинговые услуги, направленные на увеличение продаж лекарственных препаратов в аптеках, принадлежащих такому предприятию, поскольку такие услуги не противоречат предмету и целям деятельности унитарного предприятия, являющегося аптечной организацией.

ОБОСНОВАНИЕ ПОЗИЦИИ:

Прежде всего отметим, что в силу п. 2 ст. 1 ГК РФ гражданские права могут быть ограничены только на основании федерального закона. Ни ГК РФ, ни Федеральный закон от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не ограничивают право аптечных организаций осуществлять иные виды деятельности, помимо розничной торговли лекарственными препаратами, хранения, перевозки, изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.

Вместе с тем, поскольку в рассматриваемом случае аптечная организация зарегистрирована в форме государственного унитарного предприятия (ГУП), следует учитывать, что унитарные предприятия обладают специальной правоспособностью: цели, предмет, виды деятельности определяются уставом предприятия (ст. 49, п. 3 ст. 113 ГК РФ, п. 1 ст. 3, п. 3 ст. 9 Федерального закона от 14.11.02 №161-ФЗ «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях»). Следовательно, ГУП вправе осуществлять только те виды предпринимательской деятельности, которые указаны в его уставе, причем эти виды деятельности должны соответствовать предмету и целям деятельности унитарного предприятия.

Как указано в п. 18 постановления Пленума Верховного суда РФ и Пленума ВАС РФ от 01.07.96 №6/8, унитарные предприятия не вправе совершать сделки, противоречащие целям и предмету их деятельности, определенным законом или иными правовыми актами. Такие сделки являются ничтожными на основании ст. 168 ГК РФ.

Суды подчеркивают, что предусмотренные действующим законодательством ограничения в части совершения государственными унитарными предприятиями сделок в пределах их специальной правоспособности вызваны необходимостью защиты публичного порядка в РФ, поскольку выполнение государством возложенных на него обществом функций происходит в т.ч. посредством создания государственных предприятий (см., например, постановление АС Восточно-Сибирского округа от 05.10.18 №Ф02-4432/18).

Вопрос о соответствии осуществляемого унитарным предприятием вида деятельности предмету и целям деятельности такого предприятия, закрепленным в уставе, является оценочным, в спорной ситуации окончательный вывод по этому вопросу может сделать только суд. Запрета на оказание унитарным предприятием маркетинговых услуг законодательство не содержит. Поскольку деятельность по оказанию

маркетинговых услуг направлена на увеличение продаж лекарственных препаратов через аптеки, принадлежащие ГУП, а следовательно, на повышение эффективности основной деятельности самого унитарного предприятия, оказание этих услуг не препятствует, а скорее способствует достижению целей, ради которых было создано предприятие, мы не видим оснований

рассматривать такие услуги как противоречащие целям и предмету деятельности ГУП. Однако этот вывод является лишь нашим экспертным мнением, которое мы можем высказать без детального изучения специфики оказываемых услуг и характера отношений между аптечной организацией и заказчиком.

Эксперт службы Правового консалтинга ГАРАНТ

Павел ЕРИН

Пациентка, имеющая заболевание «сахарный диабет 1 степени», обеспечивается лекарственными препаратами бесплатно за счет средств бюджета Республики Башкортостан (постановление Правительства РБ от 19.04.17 №169).

Со слов матери, пациентка находится на обучении за границей, но зарегистрирована по месту нахождения лечебного учреждения, где данные препараты ей выписываются. Однако за рецептами и лекарственными препаратами приходит на прием мать пациентки с доверенностью. Пациентка совершеннолетняя и дееспособная. В ряде случаев пациентка на прием к врачу за рецептом на лекарственные средства не является.

Имеет ли право медицинская организация отказать в выдаче лекарственных препаратов матери пациентки на основании доверенности ввиду того, что пациентка должна присутствовать на приеме у врача лично?

По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:

Постановлением Правительства Республики Башкортостан от 19.04.17 №169 «О предоставлении мер социальной поддержки отдельным группам и категориям граждан в части обеспечения лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения при оказании амбулаторно-поликлинической помощи» утвержден порядок организации предоставления мер социальной поддержки за счет средств бюджета Республики Башкортостан отдельным группам и категориям граждан в части обеспечения лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения по рецептам врачей при оказании амбулаторно-поликлинической помощи (далее — Порядок).

В соответствии с п. 5 Порядка за предоставлением необходимых лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения граждане обращаются в медицинские организации по месту жительства (постоянной регистрации).

По общему правилу, установленному п. 5 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденного приказом Министерства

здравоохранения РФ от 20.12.12 №1175н, рецепт на лекарственный препарат может быть получен пациентом или его законным представителем. Факт выдачи рецепта на лекарственный препарат законному представителю фиксируется записью в медицинской карте пациента.

Однако согласно п. 7 Порядка врач (фельдшер), имеющий право выписки рецепта, при обращении гражданина в медицинскую организацию по результатам осмотра выписывает лекарственные препараты и изделия медицинского назначения в соответствии с Перечнем лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и изделия медицинского назначения отпускаются гражданам по рецептам врачей бесплатно за счет средств бюджета Республики Башкортостан, утверждаемым Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Республике Башкортостан.

В рассматриваемой ситуации за рецептами приходит мама пациентки как представитель, действующий на основании доверенности.

Из буквального толкования вышеназванных норм Порядка следует, что рецепт выдается врачом (фельдшером) после осмотра пациента.

Таким образом, поскольку пациентка не является лично на прием к врачу, полагаем, что без результатов осмотра пациента врач (фельдшер) не вправе выдавать рецепт представителю пациента.

Относительно права представителей пациентов получать лекарства необходимо отметить, что в Порядке отсутствует норма о выдаче лекарств представителям пациентов.

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 11.07.17 №403н утверждены Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в т.ч. иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее — Правила).

Данными Правилами предусмотрено, что лица при наличии доверенности от пациента, оформленной в соответствии с законодательством Российской Федерации, имеют право на

получение наркотических и психотропных лекарственных препаратов (п. 20 Правил).

По нашему мнению, в рассматриваемой ситуации по аналогии можно применить положения Правил в части выдачи лекарств маме пациентки при наличии доверенности, оформленной в соответствии с законодательством Российской Федерации (письмо Минздрава России от 06.10.17 №25-4/3102437-11521).

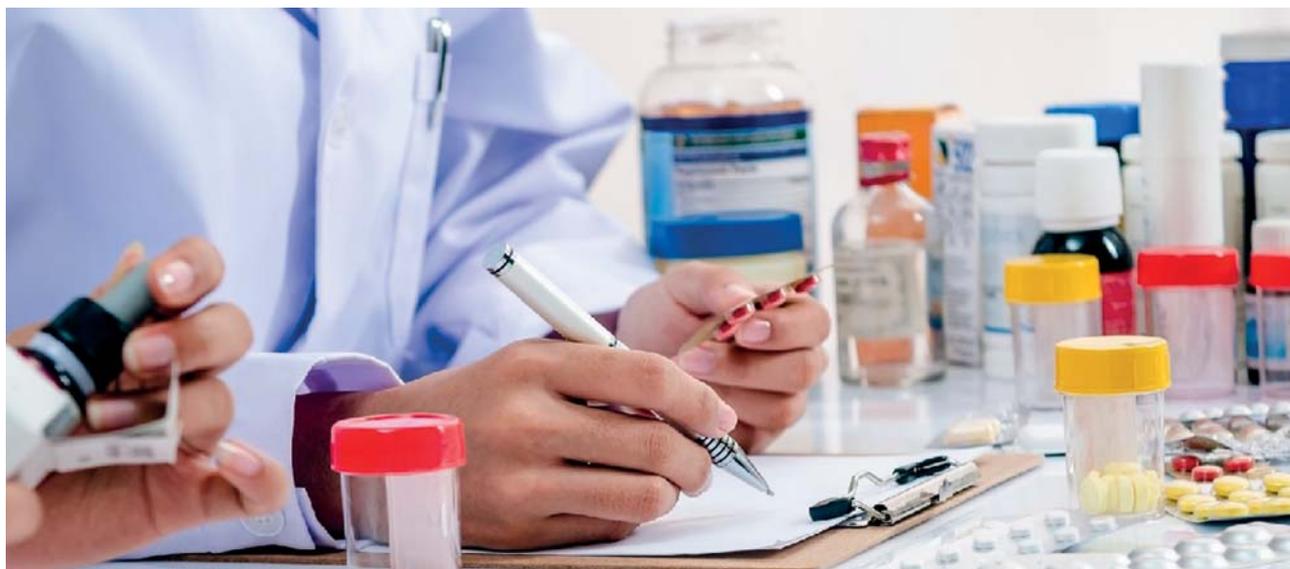
Обращаем ваше внимание, что высказанная точка зрения является нашей экспертной позицией. Поскольку, к сожалению, какие-либо разъяснения компетентных органов или судебную практику нам обнаружить не удалось, рекомендуем обратиться за официальными разъяснениями в Министерство здравоохранения Российской Федерации по почте (127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3).

Эксперт службы Правового консалтинга ГАРАНТ

Александр ВАСИЛЬЕВ



www.garant.ru



КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВ ПОД КОНТРОЛЕМ!

В 2018 г. был внедрен риск-ориентированный подход при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств. Это стало возможным благодаря ряду законодательных актов и постановлений.

Согласно п. 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения (приказ Росздравнадзора от 07.08.15 №5539) Росздравнадзор проводит сбор и обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, в обязательном порядке предоставляемых организациями, осуществляющими производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию.

КАТЕГОРИЯ РИСКА — ПОКАЗАТЕЛЬ ПЕРЕМЕННЫЙ

Как сообщила врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора **Алла Трапкова**, проведение плановых проверок в отношении предприятий, выпускающих лекарственные препараты и медицинские изделия, теперь напрямую зависит от присвоенной категории риска и осуществляется со следующей периодичностью:

- для категории значительного риска — один раз в 3 года;
- для категории среднего риска — не чаще одного раза в 5 лет;

- для категории умеренного риска — не чаще одного раза в 6 лет;
- в отношении объектов государственного надзора, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

При определении риска производителей лекарственных средств учитываются объективные показатели:

1. Вид выпускаемой продукции — на основании постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.12 №686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств (M1);
2. Номенклатура выпускаемой продукции — на основании данных АИС Росздравнадзора (M2).

Значение показателя риска (M) определяется по формуле:

$$M = M1 \times M2.$$

Категория риска присваивается в зависимости от количества баллов показателя «M».

- Значительный риск присваивается в случае, если показатель «M» составляет свыше 8 баллов.

К этой категории относятся предприятия, выпускающие инъекционные и инфузионные стерильные лекарственные препараты для медицинского применения; иммунобиологические препараты; препараты крови и препараты, получаемые методами генной инженерии.

- Средний риск — в случае, если показатель риска «М» составляет от 6 до 8 баллов.

Это — нестерильные лекарственные формы для медицинского применения и фармацевтические субстанции.

- Умеренный риск — в случае, если показатель «М» составляет 4 или 5 баллов. Такие предприятия ведут деятельность по упаковке лекарственных препаратов и выпускают радиофармацевтические препараты.

- Низкий риск — в случае, если показатель «М» составляет менее 4 баллов.

Сюда входят медицинские газы, гомеопатические лекарственные средства, препараты из растительного сырья.

Учитывается и количество выпускаемых наименований лекарственных средств; градация такая: более 50, от 10 до 50 и менее 10.

По данным Росздравнадзора к значительному риску относится 52 предприятия (примерно 10%), к среднему — 76 (15%), к умеренному — 64 (12%), к низкому — 315 (62%).

«Важно отметить, что градация производств осуществляется на основании лицензии, выданной Минпромторгом России, и ежегодным пересмотром, т.е. категория риска, к которой относится то или иное производство лекарственных препаратов, будет в случае необходимости меняться», — обратила внимание Алла Трапкова. Она добавила, что очередное присвоение категорий риска будет введено в действие в июне 2019 г. Кто-то из производителей останется в своей категории, а кто-то переместится в другую.

ПРОЦЕСС ПОШЕЛ...

Итак, уже можно подвести итоги первого года проверок, прошедших в формате риск-ориентированного подхода контроля качества в сфере обращения лекарственных средств.

План проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству на 2018 г. включал в себя 31 проверку производителей лекарственных средств, из которых:

- 11 — категории значительного риска (35,0%);
- 10 — категории среднего риска (32,5%);
- 10 — категории умеренного риска (32,5%).

Важно отметить, что в ходе контрольных мероприятий используются так называемые

проверочные листы (форма утверждена приказом Росздравнадзора от 09.11.17 №9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств»).

Проверочные листы составлены так, что на каждый вопрос в них можно ответить или «да» (т.е. «хорошо»), или «нет» (т.е. «плохо»), или «неприемлемо». В результате по проверочным листам можно автоматически подсчитать количество выявленных недостатков.

По итогам выборочных проверок, проведенных в 2018 г., было выявлено 148 нарушений у предприятий, относящихся к категории со значительным риском, 78 — со средним риском и 59 — с умеренным риском. При проверках было отобрано 136 образцов, 133 торговых наименований. Было составлено 24 предписания и 2 протокола административно-правового нарушения.

Типичные нарушения, выявленные в ходе проверок:

- недостаточная вместимость складских помещений для упорядоченного хранения исходного сырья и упаковочных материалов;
- документально не оформлена программа изучения стабильности выпускаемых лекарственных препаратов;
- не проведена валидация климатических параметров в помещениях, где осуществляется хранение лекарственных препаратов;



- не разработаны документы по управлению рисками на предприятии; не предоставлен обзор по управлению рисками;
- не разработаны и не утверждены документы (стандартные операционные процедуры) по хранению лекарственных препаратов;
- не утверждена документация, обеспечивающая управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации;
- поверка регистрирующих и контрольных приборов не проводится с определенной периодичностью соответствующими методами;
- исходное сырье и упаковочные материалы не защищены от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства.

НЕДОСТАТКИ В ПРОГРАММАХ МЕРОПРИЯТИЙ УЖЕ ВЫЯВЛЕНЫ!

«Важнейшим инструментом по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан является программа мероприятий предприятия, выпускающего лекарственные препараты. Но и тут выявляются различные недостатки», — продолжила представитель Росздравнадзора и перечислила те недочеты программ, на основании которых служба отказала в их согласовании:

1. Формальный подход к разработке программы мероприятий: ограниченный перечень мероприятий, отсутствие сроков проведения мероприятий и указания ответственных лиц.
2. Отсутствие комплексного подхода к оценке факта выявления недоброкачественного лекарственного средства (отсутствие исчерпывающих мер по установлению причины несоответствия).
3. Предоставление однотипной программы мероприятий в случае выявления несоответствия нескольких серий без усовершенствования программы мероприятий и применения дополнительных мер.
4. Не инициируется отзыв лекарственных средств, не принимаются решения по прекращению действия деклараций о соответствии (сертификатов соответствия) и меры по оповещению субъектов обращения лекарственных средств о возврате продукции.

ЧАСТНЫЕ, НО ВАЖНЫЕ ЗАДАНИЯ

Как только Росздравнадзор получает информацию о тех или иных негативных отзывах о лекарственных препаратах, сразу же дает их производителям частные задания. Например, при получении сигналов:

- о развитии побочных реакций на применение лекарственных препаратов;
- о неэффективности лекарственных препаратов.

Росздравнадзором даются производителям частные задания:

- на отбор образцов лекарственных препаратов определенного МНН в связи с поступлением информации о проблемах с качеством;
- на отбор образцов фармацевтических субстанций определенного МНН в связи с поступлением информации о проблемах с качеством;
- на отбор образцов и контроль лекарственных средств по отдельным показателям нормативной документации определенного МНН в связи с поступлением информации о проблемах с качеством.

Но и это не все. В случае если несоответствия выявлены в нескольких сериях, ситуация признается системной ошибкой. И тогда конкретным производителем лекарственного препарата должна быть разработана особая программа по проверке ближайших серий. Либо должны быть проверены вообще все серии, выпущенные в обращение. Принять такое решение и воплотить его в жизнь фармацевтической компании нужно самостоятельно и оперативно, не дожидаясь указаний со стороны контролирующего органа.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ОСОБОЙ ВАЖНОСТИ

Существует перечень лекарственных препаратов, качество которых требует особого внимания со стороны сотрудников территориальных органов надзора. Наименование лекарств, включенных в этот перечень, постоянно варьируется. Если посмотреть на количество лекарственных препаратов, включенных в перечень на данный момент, то в него входит 7840 наименований

с учетом дозировок и их количества в упаковках. В 2018 г. выборочному контролю подверглось 1678 наименований препаратов из вышеуказанного списка.

ЧЕГО И СКОЛЬКО

Согласно данным Росздравнадзора, в 2018 г. в России было выпущено в обращение 242 794 серии лекарственных препаратов (6,5 тыс. упаковок). Проверено было 36 500 образцов лекарственных средств: из них 18 740 — по стандартной программе и 17 660 — в формате риск-ориентированного подхода. *«Отрадно, что за последние 5 лет количество выявленных в гражданском обороте фальсифицированных лекарственных препаратов остается весьма низким. Уже второй год выявленных недоброкачественных лекарственных препаратов на 50% меньше, чем в 2016 г., — отметила Алла Трапкова. — Тем не менее в 2018 г. на территории Российской Федерации недоброкачественными лекарственными средствами оказались 177 224. Лекарственные средства, которые были отозваны производителями (импортерами), — 139 548. Фальсифицированными были признаны 56 наименований препаратов. Незарегистрированными — 2».*

Из оборота было изъято около 9 млн упаковок недоброкачественных лекарственных средств, которые по той или иной причине были отозваны производителями. А еще на фармацевтическом рынке были выявлены лекарства, не прошедшие регистрацию на территории РФ, не имеющие перевода на русский язык, ввезенные в страну с нарушениями таможенного контроля. Всего в результате проверок Росздравнадзора было изъято 752 серии лекарственных препаратов, не отвечающих требованиям качества (0,29% всех серий, поступивших в оборот), — весьма низкий показатель!

ВСЕ ВМЕСТЕ!

В целях пресечения оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств Росздравнадзором совместно с правоохранительными и следственными органами в 2018 г. проведено 380 совместных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств. Повысилась эффективность взаимодействия Федеральной службы с правоохранительными и таможенными органами, что позволило противодействовать распространению фальсифицированной и контрафактной продукции в аптечной сети страны. Вступление в действие положений Федерального закона от 28.11.18 №499-ФЗ даст новый толчок к совершенствованию механизмов государственного контроля качества лекарственных средств.

Алла Трапкова добавила, что в процессе этих мероприятий выявлено: 8491 единица незарегистрированных лекарственных средств, 230 единиц фальсифицированных лекарственных средств, 47 единиц недоброкачественных лекарственных средств на общую сумму 31 198 422,37 руб. В результате по факту выявления незарегистрированных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств территориальными подразделениями МВД России возбуждено 31 уголовное дело.

В заключение представитель Росздравнадзора заверила, что принципы и методические подходы к осуществлению государственного контроля качества лекарственных средств в России, существенно изменившись за последние 5 лет, позволили создать такую систему, которая позволяет контролировать препараты во всех сегментах фармацевтического рынка.

Подготовлено по материалам XXI Всероссийской конференции «ФармМедОбращение 2019»

Марина МАСЛЯЕВА



ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ МАРКИРОВКА: УСПЕЕТ ЛИ РЫНОК?

Эксперимент по внедрению обязательной маркировки стартовал 2 года назад. Его основными целями стали повышение прозрачности движения и учета лекарственных средств, исключение из оборота контрафактных и некачественных препаратов и усиление контроля за фармацевтическим рынком. Эксперимент уже помог выявить правонарушения на сумму 500 млн руб.

В случае перехода к обязательной маркировке, которая должна быть полностью введена с 1 января 2020 г., система мониторинга движения лекарственных препаратов сможет отследить более 6,5 млрд упаковок препаратов в год, при этом можно легко отследить полную цепочку поставок от производителя до аптеки.

Однако у нововведения есть вопросы и проблемы, которые волнуют представителей фармацевтического рынка. Одно из них — требование о нанесении криптографии на упаковки препаратов, которое было прописано в распоряжении Правительства РФ от 28.04.18 №791-р.

Производителей беспокоит и тот факт, что согласно постановлению Правительства РФ от 08.05.19 №577, с 1 июля нынешнего года за 1 код маркировки будет взиматься плата в 50 коп., бесплатно коды будут только для ЖНВЛП с ценой менее 20 руб. Но небольшая, на первый взгляд, сумма за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки за год окажется значительной — около 2,5 млрд руб.

Эти и другие актуальные вопросы обсуждались 24 мая на конференции «Маркировка в фармацевтической отрасли», организованной конференционным центром «Событие».

О том, как должно проходить подключение фармкомпаний к системе МДЛП и какие дополнительные условия для этого требуются, рассказал партнер Deloitte **Олег Березин**.



На начальном этапе разрабатывается концепция проекта, в рамках которой осуществляется верхнеуровневый GAP-анализ бизнес-процессов и IT-систем и привлекаются средства. Необходимо приобрести оборудование для маркировки, лучше всего, если его можно будет обновить в соответствии с изменениями в законодательстве. Также необходима синхронизация ERP и проекта по бизнес-трансформации. На втором этапе разрабатываются технические требования и выбирается IT-система или интегратор. Как правило, бизнес-процессы разработаны и задокументированы, а с контрагентами и провайдерами услуг составлены договоры. Дополнительным условием станет выбор и привлечение в проект бизнес-партнеров по логистике и бухгалтеру.

Далее происходит внедрение и интеграция IT-решения по прослеживаемости, финализация внутренних политик и внедрение контролей. Успех в этом деле во многом зависит от результатов внедрения ERP-системы.

После этого проводятся индивидуальные и массовые тесты. Если они успешны, то проект переходит в стадию эксплуатации.

ЧТО МЕШАЕТ УСПЕШНОМУ ПЕРЕХОДУ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ К ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКЕ?

По мнению эксперта, это сжатые сроки, частые изменения и пробелы в законодательстве, а также отсутствие унификации xsd схем и законодательства. Что касается компаний, то их IT-системы не настроены для оперативного внедрения IT-решения для маркировки и прослеживаемости, а часть данных и вовсе может передаваться через скан-копии или Excel. Кроме того, информация о бизнес-процессах консолидирована в трудно адаптируемой форме, например, СОП.

Влияет на успех и человеческий фактор, когда каждый сотрудник отвечает за узкий участок бизнес-процесса и может прокомментировать его только в терминах своей специализации. Помимо этого людей, занимающихся непосредственно проектом маркировки, может попросту не хватать, а другие сотрудники часто не ориентируются в технических деталях проекта маркировки, что затрудняет получение необходимых сведений о бизнес-процессах. Негативно влияет на результат и параллельная работа над несколькими сферами проекта, например, оборудованием и бизнес-процессами.

Немаловажно и то, что зачастую наши фарм-производства и офисы находятся в разных местах, а если речь идет об иностранной компании, то могут возникнуть трудности взаимодействия между иностранным головным офисом и российским офисом.

А ЧТО ЖЕ ДИСТРИБУТОРЫ?

Как отмечает заместитель генерального директора ЦВ «Протек» **Виктор Горбунов**, реальные поставки товара в рамках эксперимента проходят всю логистическую цепочку от



производителя до аптеки с отражением данных в ГИС «Маркировка».

Уже создано интеграционное решение модуль «Маркировка» (API), которое связывает учетную и складскую системы дистрибутора с государственной ИС «Маркировка». Также

в стадии завершения находятся проектирование «постоянных» решений в ИС и в бизнес-процессах для поддержки движения МТ по товарной цепочке «Протека» при переходе из режима эксперимента в промышленную эксплуатацию и материально-техническое обеспечение компании для выполнения бизнес-процессов по приемке МТ, отгрузке и межскладским перемещениям.

Однако остаются проблемы переходного периода, например, при отгрузке товара тем, кто не участвует в эксперименте, наличии в обороте товара с несколькими форматами 2D кода и т.д. Кроме того, нет ясности с используемым справочником лекарственных препаратов ЕСКЛП.

От поставщиков требуется своевременное предоставление дистрибутору информации о поставке МТ до его физической поставки на склад и оперативная и корректная передача данных о поставке МТ в МДЛП. К сожалению, интерес поставщиков к эксперименту с маркировкой падает из-за того, что окончательные параметры криптохвоста пока не определены. В постановлении правительства от 14.12.18 №1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» прописана длина криптохвоста в 88 знаков, на практике она приводит к большой доле брака при печати. И хотя ЦРПТ предлагает сократить ее вдвое, такое предложение рынок тоже не устраивает. Так, генеральный директор АРФП **Виктор Дмитриев** рассматривает вариант в 22 символа.

Как считает В. Горбунов, основные проблемы, выявленные в ходе эксперимента, — несоблюдение сроков предоставления либо отсутствие данных о МТ при переходе права собственности на лекарственные препараты.

Сейчас дистрибуторы не могут заранее получить сведения обо всех GTIN в виде справочника

товаров, зарегистрированных в ИС «Маркировка», для осуществления связки товарных кодов поставщика или производителя со своим внутренним справочником.

МОЖНО ЛИ СЕЙЧАС ДЕЛАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ПРОГНОЗЫ О ВЛИЯНИИ ПЕРЕХОДА НА МАРКИРОВКУ НА РАЗВИТИЕ ФАРМРЫНКА?

Прежде всего, из-за изменения параметров криптозащиты могут появиться новые требования к оборудованию, что повлечет дополнительные расходы для производителей.

Риск не успеть к 1 января будущего года, по мнению эксперта, не такой значительный, поскольку объем поставок маркированного товара будет расти постепенно, и по мере расходования товарного запаса во всех звеньях цепочки поставок дистрибуторы будут технически готовы к выполнению операций с маркированным товаром.

Главными рисками проекта по маркировке заместитель генерального директора ЦВ «Протек» считает следующие проблемы:

- неопределенность с окончательным форматом двумерного кода, наносимого на упаковку;
- сырое состояние справочника ЕСКЛП, от которого зависит регистрация препаратов в МДЛП;
- неготовность большинства поставщиков и аптек к оперативной передаче данных в МДЛП по поставкам и отгрузкам товара и накопление из-за этого неакцептованного маркированного товара у дистрибуторов;
- не решена проблематика с отсутствием адресов мест осуществления деятельности в справочнике ФИАС.

АПТЕКАМ СЛЕДУЕТ ПРОЯВИТЬ АКТИВНОСТЬ

Еще один вопрос, волнующий отрасль, — готовы ли аптеки к внедрению системы маркировки? Сегодня в нашей стране работают более 65,6 тыс. аптечных учреждений, а средняя стоимость оборудования для одного рабочего места составляет приблизительно 3,5 тыс. руб. В общей сумме расходы аптек на оборудование оцениваются в 345,8 млн руб. Как видно, их затраты

меньше, чем у производителей, но при этом сейчас к системе подключено 7 тыс. аптек из 19 тыс. лицензиатов. Получается, что остальным 70% предстоит быстро подключиться к системе за оставшиеся месяцы.

А ЕСЛИ НЕ УСПЕТЬ?

Вопрос об ответственности за несвоевременную регистрацию в системе МДЛП или внесение в нее данных с опозданием волнует большинство участников рынка.

Юрист направления фармацевтики и здравоохранения Lidings **Надежда Федотова** поясняет, что, согласно ст. 6.34 КоАП, за несвоевременное внесение данных в систему МДЛП и/или внесение недостоверных сведений для должностных лиц предусмотрен штраф в размере 5–10 тыс. руб., а для юридических лиц — 50–100 тыс. руб. При этом лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, несут административную ответственность как юридические лица. Статья будет применяться с 1 января 2020 г.

Производство лекарственных препаратов без нанесения средств идентификации или с нарушением порядка их нанесения грозит должностным лицам штрафом 5–10 тыс. руб., юридическим — 50–100 тыс. руб. Согласно ч. 1. ст. 15.12. КоАП, вне зависимости от категории лица, привлекаемого к ответственности, производится конфискация предметов административного правонарушения.

Нарушения требований к маркировке караются штрафом в размере 5–10 тыс. руб. для должностных лиц, юридическим лицам же придется выплатить сумму от 50 до 300 тыс. руб. Как и в предыдущем случае, предметы административного правонарушения конфискуются. Аналогичные меры и суммы штрафов применяются и при продаже лекарственных препаратов без нанесения средств идентификации или с нарушением порядка нанесения.

При всех нарушениях Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) или ее территориальные органы составляют протокол об административном правонарушении, а дело об административном правонарушении затем рассматривает суд.

По материалам конференции «Маркировка в фармацевтической отрасли»



Маттиас ВЕРНИКЕ: «120 ЛЕТ РАБОТЫ КОМПАНИИ В РОССИИ»

Генеральный директор Merck Biopharma в России и СНГ г-н Маттиас Вернике в интервью МА рассказал о важнейших для компании событиях, инвестициях в российских производителях, совместных программах с пациентскими сообществами и особенностях продвижения лекарственных препаратов.

Господин Вернике, могли бы Вы поделиться основными результатами своей работы в нашей стране после назначения полтора года назад на должность генерального директора Merck Biopharma в России и СНГ?

Недавно компания Merck отпраздновала свой 350-летний юбилей по всему миру и 120-летний юбилей работы в России. Российский рынок очень важен для нас. Мы чрезвычайно серьезно относимся к научному обмену в рамках германо-российских отношений, т.к. видим взаимную выгоду как для российской системы здравоохранения и экономики, так и для нашей компании. Прошлый год был для Merck очень насыщенным.

Одно из самых важных событий для нас — запуск на базе завода «Нанолек» в Кировской обл. полного цикла производства препаратов «Глюкофаж»® (Glucophage®) и «Глюкофаж Лонг»® (Glucophage Long®) для лечения предиабета и сахарного диабета 2-го типа. В настоящее время эти заболевания — настоящий вызов для глобальной системы здравоохранения. Согласно статистике, за которой наша компания тщательно следит, на сегодняшний день более 4,5 млн россиян живут с сахарным диабетом 2-го типа, при этом почти у 20% населения России есть предиабет. Компания Merck выступила с предложением организовать День предиабета в России. Сейчас все мы — производители, правительство, законодатели — работаем над повышением качества медицинской помощи, направленной на снижение смертности от неинфекционных заболеваний. Кроме того, мы заключили соответствующие соглашения о сотрудничестве с ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» и ФГБУ «НМИЦ профилактической

медицины» в области профилактики предиабета и сахарного диабета 2-го типа, чтобы объединить наши усилия в борьбе с этими заболеваниями.

Хотелось бы отметить еще одно событие, которое стало очень важным как для нашей компании, так и для всего сообщества пациентов. 20 мая 2019 г. в Ботаническом саду МГУ «Аптекарский огород» состоялось открытие Недели борьбы с рассеянным склерозом. Компания Merck в партнерстве с РООИ «Здоровье человека», МООИ «Московское общество рассеянного склероза» и «Аптекарем огородом» открыла тактильный сад, который призван стать символом надежды для пациентов с рассеянным склерозом. В этот день множество людей собрались вместе, чтобы выразить поддержку больным с таким диагнозом. Нашей целью было дать больше информации об этом серьезном заболевании и обсудить возможность повышения качества жизни для пациентов с рассеянным склерозом.

В 2018 г. мы провели ряд мероприятий, направленных на привлечение внимания к проблемам бесплодия и демографии. Считаем, что популяризация экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) — эффективный способ решения демографической проблемы в России. Наша компания является глобальным лидером в области лечения бесплодия и единственной компанией, предлагающей рекомбинантные версии трех природных гормонов, необходимых для проведения процедуры ЭКО, а также полный и клинически доказанный набор средств для лечения бесплодия на каждой стадии репродуктивного цикла.

Какие особенности работы на российском фармацевтическом рынке Вы бы отметили в первую очередь?

Я считаю, что российский фармацевтический рынок находится на том этапе, когда важно принять целый ряд стратегических решений. На сегодняшний день многие достижения связаны с государственной программой «Фарма-2020». Если мы хотим продолжать двигаться в этом направлении — сильная российская наука, большие производственные проекты и реализация международного потенциала, в т.ч. в области экспорта продукции из России, — нам необходимо, не останавливаясь, работать над такими важными вопросами, как защита интеллектуальной собственности и ускорение доступа к инновационным лекарствам для российских пациентов.

Вы говорили о необходимости улучшения доступа российских пациентов к высококачественным современным лекарственным препаратам. Какие проблемы в этой сфере Вы бы обозначили? И как их решать?

Сегодня регистрация нового препарата в России занимает около одного года, и это дольше, чем в Европе и США. Как только препарат зарегистрирован, может потребоваться как минимум еще один год, чтобы зарегистрировать цену на него и включить его в систему возмещения.

Для изменения сложившейся ситуации в области здравоохранения нам нужно всегда в первую очередь думать о пациентах. Конечно, это непросто, т.к. расходы на здравоохранение для правительства всегда высоки. Я лично убежден, что ситуация улучшится, как это уже произошло во многих странах мира. В частности, потому что российская экономика становится сильнее и большие объемы государственного финансирования будут направляться на здравоохранение.

Приведите пример успешной репатриации лекарственного препарата на российском рынке.

Конкор® — один из наших препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, продвигался другой фармацевтической компанией в России. Мы вернули себе право на продвижение и сейчас успешно реализуем этот проект самостоятельно. Это было важное решение для

нас. Пришлось менять организационную структуру и многие бизнес-процессы. Однако сегодня мы можем сказать, что это было правильное решение, которое сделало нашу компанию более заметной и в конечном итоге увеличило наши продажи в России.

Как строится работа с представителями государственного института лекарственных средств и надлежащих практик, которые занимаются инспектированием площадок фармпроизводителей?

Это строго регламентированный процесс. Мы просто следуем закону. В России аналогичные строгие процедуры действуют в отношении препаратов местного и международного производства.

Какие форматы приняты в компании для продвижения продукции? И есть ли региональные особенности продвижения?

Мы производим и продаем только рецептурные препараты, а это строго регулируемая область. Окончательное решение по выписке данных лекарственных средств для использования в терапии принимают врачи. При этом компания Merck хорошо зарекомендовала себя во многих терапевтических областях, все наши препараты стабильно поставляются на рынок. Мы очень избирательны в стратегии продвижения наших препаратов на рынке. Некоторые наши лекарственные средства мы продвигаем напрямую (например, «Конкор»®, «Глюкофаж»®). В этом случае мы опираемся на собственных медицинских представителей и цифровые технологии. Однако в некоторых областях мы полностью полагаемся на наших партнеров, как например, при продвижении препарата «Ребиф»® для лечения рассеянного склероза, но и здесь у нас есть планы по фундаментальному изменению ситуации, т.к. мы планируем вывести на российский рынок новые лекарственные средства в данной области. Кроме того, в ряде случаев мы работаем вместе с нашими партнерами по локализации. Например, это касается препаратов для лечения онкологических заболеваний и препарата «Эрбитукс»® (действующее вещество *цетуксимаб*).

Если же говорить в целом, то нет каких-либо серьезных различий по обеспечению поставок наших препаратов в различные регионы России:

они доступны по всей стране. Что касается спецификации, я бы сказал только несколько слов о логистике. Россия огромна, и логистика тут отличается от логистики в Европейском союзе. Несмотря на это, сегодня нам удалось сделать наши лекарства доступными от Калининграда до Владивостока.

Расскажите, пожалуйста, о локализационных проектах, которые компания реализует совместно с российскими партнерами?

Мы решили инвестировать в российских производителей. Я уже говорил о локализации полного цикла на заводе компании «Нанолек» и хочу упомянуть еще одного партнера — компанию «Фармстандарт». Мы производим препарат «Рембиф»® на их мощностях, и у нас есть планы локализации нашего онкологического портфеля на этом заводе. Это означает, что мы оцениваем возможности производства препарата «Эрбитукс»® с использованием мощностей компании «Фармстандарт». Несмотря на то, что сегодня этот препарат доступен на рынке, дальнейшая локализация облегчит нам цепочку поставок. Запуская процесс локализации, мы всегда в первую очередь думаем о преимуществах для пациентов.

Какие препараты уже готовы к выводу на российский рынок? На какие терапевтические направления Вы ориентируетесь при разработке новых препаратов?

Компания Merck имеет многолетние традиции в неврологии и иммунологии, в т.ч. значительный опыт исследований и разработок, а также продвижения препаратов для лечения рассеянного склероза (РС). Один из новых препаратов, доказавших свою эффективность, — «Мавенклад»® (*кладрибин*, тб.). Это пероральное

лекарственное средство с коротким курсом приема (схема назначения состоит из двух курсов по 10 дней в первый и второй годы лечения). Действие препарата сохраняется в течение последующих двух лет без его приема. Препарат эффективно снижает основные показатели активности заболевания у пациентов с высокоактивным РС. В то же время, поскольку его необходимо принимать только в течение нескольких дней и не нужно посещать больницу, это может действительно помочь пациентам почувствовать меньше ограничений в связи с болезнью и дать максимальную возможность вернуться к нормальной жизни.

В одном из интервью Вы сказали, что «компания необходимо становится центром инноваций, начать двигаться быстрее, потому что мир не стоит на месте». В каких направлениях будет двигаться Merck Biopharma?

Не так давно компания приняла новую стратегию развития в России, которая основана на нескольких приоритетах. В здравоохранении мы сфокусированы на локализации и репатриации своих ключевых продуктов. Мерк уже запустила локализационные проекты с российскими партнерами по производству стратегически важных биофармацевтических препаратов для лечения рассеянного склероза, онкологических, сердечно-сосудистых заболеваний, предиабета и сахарного диабета 2-го типа. Также мы начали репатриацию наших продуктов, которые раньше продвигались в России нашими партнерами, чтобы быть еще ближе к пациентам в России. Процессы локализации и репатриации сопровождаются трансфером технологий в Россию, что также связано с существенными инвестициями.

Анна ГОНЧАРОВА



ЛЕКАРСТВА ДОЛЖНЫ БЫТЬ В ЗАКОНЕ

Интеллектуальная собственность на фармацевтическом рынке имеет свои права, с которыми необходимо считаться.

ОБЪЕКТЫ ПАТЕНТНОЙ ОХРАНЫ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

По данным Минпромторга России, прирост производства лекарственных средств в РФ по итогам 2018 г. (по сравнению с 2017 г.) составил 3,5%. А положительная динамика общего объема экспорта в рамках программы «Фарма-2020» в 2018 г. (по отношению к 2017 г.) составила 4%. При этом по состоянию на конец декабря 2018 г. на территории Российской Федерации действовало 493 лицензии на производство лекарственных препаратов. По результатам лицензионного контроля и на основании заявлений от производителей лекарственных средств 144 лицензиата имеют 197 действующих заключений о соответствии GMP. Это система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. В общем, отрасль не только развивается, но и стремится к повышению качества своих продуктов. *«Однако, к сожалению, еще не так редки случаи, когда производители фармацевтической продукции игнорируют требования нормативно-правового регулирования в сфере*

защиты интеллектуальной собственности», — говорит старший партнер и руководитель практики интеллектуальной собственности юридической фирмы Nilling Peters LLC, адвокат **Екатерина Тиллинг**. Она напоминает, что, по



российскому законодательству, патентная защита лекарственных средств возможна путем оформления патента на изобретение по следующим позициям:

- химическое соединение (формула);
- способ получения химического соединения (субстанции);
- фармацевтическая композиция на основе химического соединения;
- способ применения химического соединения или фармацевтической композиции;
- способ лечения с использованием химического соединения или фармацевтической композиции.

Екатерина Тиллинг обращает внимание на то, что объекты патентной охраны в области фармацевтики регистрируются по-разному. Чаще всего заявители идут по пути объединения нескольких объектов патентования, например, заявляя

и фармацевтическую композицию, и способ ее получения. Наибольший объем охраны все же предоставляет патент на химическое соединение, т.к. объектом охраны по нему является общая структурная формула нового химического соединения, причем ею могут охватываться сразу несколько веществ. Формула при этом не должна быть слишком широкой.

Важно знать, что определение лекарственного средства (ЛС), согласно Федеральному закону №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст. 4) **выглядит следующим образом:**

- Фармацевтическая субстанция.
- ЛС в форме действующего вещества, которое предназначено для производства и изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.
- ЛС в виде лекарственных форм, применяемых для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

А еще существуют в формате юридического определения и так называемые «смежные объекты». Это БАД, природные (идентичные природным) биологически активные вещества и продукты для употребления в пищу. Они должны соответствовать Федеральному закону №29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» от 02.01.2000.

Вообще в отношении БАД в России сложилась очень непонятная ситуация. Статус БАД к пище стал двусмысленным: в одном продукте одновременно стали совмещать два по сути разных продукта — пищевой продукт и лекарственное средство. Данная ситуация потребовала принятия дополнительных мер по государственному регулированию. Были введены в действие Ги-гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Практика экспертизы также выявила аналогичную проблему. Она заключается в том, что при подаче заявок на БАД в формуле изобретения в ряде случаев одновременно с пищевым назначением (биологически активная добавка к пище) заявители указывают и лечебное назначение (приводится конкретное название болезни, которую БАД к пище излечивает).

По статье 38 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

от 21.11.11 государственной регистрации подлежат медицинские изделия, инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и пр. Они используются для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека. Также подлежат государственной регистрации биомедицинские клеточные продукты (клеточная линия + вспомогательные вещества + зарегистрированное ЛС). В этом случае действует Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов 180-ФЗ от 23.06.16 «О биомедицинских клеточных продуктах».

КАКИЕ ПРАВА ДАЕТ ПАТЕНТ?

Патент дает исключительное право использовать свое изобретение и запрещает его использование третьим лицам. **Патентообладатель получает монополию, которая охраняется государством.** Это означает, что:

- третьи лица (например, конкуренты) уже не смогут использовать аналогичное решение без разрешения патентообладателя;
- патентообладатель:
 - ▶ получает гарантию того, что кто-либо другой не запатентует его решение без его воли и не запретит его использование самому патентообладателю;
 - ▶ может не только использовать запатентованное решение сам, но и за вознаграждение передавать право на его использование (лицензия) третьим лицам.
- Если патентообладатель не желает использовать патент сам, он может продать его (уступка).

Патенту на изобретение на лекарственное средство может быть предоставлена охрана длительностью до 25 лет. Ввиду того, что для лекарственного средства предусмотрена возможность продления срока действия патента (стандартный срок действия патента составляет 20 лет) в случае, если его последующие клинические исследования и государственная регистрация затягиваются на срок более пяти лет. В таких случаях срок действия патента может быть продлен на период, прошедший до дня выдачи разрешения на применение изобретения за вычетом пяти лет. По истечении срока действия патента изобретение переходит в общественное достояние и тут у разработчика возникают новые трудности, т.к. любая фармацевтическая

компания может на законных основаниях выпускать аналог препарата, присваивать ему свое название и назначать свою цену.

ПОДДЕРЖАНИЕ ПАТЕНТА В СИЛЕ

Основополагающими документами являются:

- Приказ Роспатента от 14.08.14 №122 «Об утверждении Памятки по уплате пошлин за поддержание в силе патента на изобретение, полезную модель и промышленный образец, за продление срока действия исключительного права и удостоверяющего это право патента, за восстановление действия патента».
- Постановление Правительства РФ от 23.09.17 №1151 «О внесении изменений в Положение о патентных и иных пошлинах за совершение юридически значимых действий, связанных с патентом на изобретение, полезную модель, промышленный образец, с государственной регистрацией товарного знака и знака обслуживания, с государственной регистрацией и предоставлением исключительного права на наименование места происхождения товара, а также с государственной регистрацией отчуждения исключительного права на результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, залога исключительного права, предоставления права использования такого результата или такого средства по договору, перехода исключительного права на такой результат или такое средство без договора» от 06.10.17.

На практике это значит, что за поддержание в силе патента на изобретение или промышленный образец годовые пошлины уплачиваются с третьего года, считая от даты подачи заявки. За поддержание в силе патента на полезную модель годовые пошлины уплачиваются с первого года, считая от даты подачи заявки. Предусмотрена возможность уплаты указанных пошлин в дополнительный срок, составляющий 6 месяцев со дня истечения указанных в пунктах 8 и 9 Положения о пошлинах сроков, при условии уплаты пошлины в размере, увеличенном на 50%.

При этом действующим законодательством не предусмотрена процедура уведомления патентообладателя о необходимости уплаты годовых пошлин. Патентообладатель самостоятельно

отслеживает сроки уплаты патентных пошлин. Для этого на интернет-сайтах Роспатента и ФИПС в разделе «Информационные ресурсы/Открытые реестры» размещается информация о статусе патента и о годе, за который учтена пошлина. Кроме того, на интернет-сайте Роспатента в разделе «Поиск платежей, поступивших в Роспатент» можно проконтролировать поступление средств в счет уплаты соответствующей пошлины.

ПРАВО ПОСЛЕПОЛЬЗОВАНИЯ

Действие патента на изобретение, которое было прекращено в связи с тем, что патентная пошлина за поддержание патента в силе не была уплачена в установленный срок, может быть восстановлено федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности по ходатайству лица, которому принадлежал патент, или правопреемника этого лица. Ходатайство о восстановлении действия патента может быть подано в течение трех лет со дня истечения срока уплаты патентной пошлины, но до истечения предусмотренного ГК РФ срока действия патента (ст. 1400 ГК РФ).

Право послепользования может быть передано другому лицу только вместе с предприятием, на котором имело место использование изобретения.

Эксклюзивность данных (*Data Exclusivity*) — это исключительное право производителя оригинального лекарственного средства в течение определенного срока использовать данные собственных исследований, обобщенных в регистрационном досье на свой препарат, в коммерческих целях, в первую очередь для вывода ЛС на рынок. Это право производителя реализуется через запрет регуляторным органам принимать от других компаний заявки на регистрацию дженериков ЛС, содержащие ссылки на результаты доклинических и клинических исследований референтного препарата. Запрет на коммерческое использование этих данных другими компаниями обеспечивает монопольное положение оригинального лекарственного средства на рынке независимо от патентной защиты и обозначается термином «маркетинговая эксклюзивность» (*Market exclusivity, Marktexklusivitaet*). Срок действия права эксклюзивности данных в США составляет 5–7 лет, а в Европе — 8–11 лет.



Актуальное положение о законодательных основах эксклюзивности данных в России отражено в Федеральном законе №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 22.12.14. Если в более ранней редакции закона эксклюзивность данных распространялась на случаи получения, разглашения, использования данных в коммерческих целях и в целях государственной регистрации в течение 6 лет, то в настоящее время в текст закона внесены изменения. Не допускается использование информации о доклинических и клинических исследованиях без разрешения производителя оригинального лекарственного средства в коммерческих целях в течение 6 лет от даты регистрации оригинального препарата в РФ. При этом с целью государственной регистрации дженерика его производитель может подать заявление по истечении 4 лет от даты государственной регистрации оригинального препарата в РФ, а производители биоаналогов — по истечении 3 лет. То есть в качестве нормы охраны интеллектуальной собственности принято не только патентование ЛС, но и статус эксклюзивности данных регистрационного досье.

«В мире применяется такая форма защиты интересов владельцев патентов, как Patent Linkage. Она предусматривает, что органы здравоохранения обязаны произвести ряд действий, которые позволяют исключать возможность регистрации лекарственных препаратов в период срока действия патента на его основное вещество. Этот институт направлен на защиту прав обладателей патентов, соблюдение баланса интересов между производителями оригинальных лекарственных средств и дженериков, создание условий для формирования

добросовестной конкурентной среды, он также стимулирует инновационную деятельность. В США, Канаде, Мексике и в некоторых других странах система декларирования патентов успешно работает, и информация о патентах является общедоступной. Patent Linkage обязывает производителя оригинального препарата предоставлять список всех действующих патентов и заявок, имеющих отношение к активному компоненту регистрируемого лекарственного средства до получения разрешения на его использование.

Patent Linkage способствует вхождению на потребительский рынок самых современных средств лечения и профилактики заболеваний», — обращает внимание Екатерина Тиллинг.

Она добавляет, что для внедрения Patent Linkage в российскую правовую систему потребуются внести изменения в нормативные акты, касающиеся регистрационных действий как государственного органа, на который будут возложены соответствующие функции, так и самих участников фармрынка. С помощью этой системы устанавливается взаимосвязь между регистрацией лекарственного препарата и статусом патента на оригинальный продукт. При этом на законодательном уровне действует запрет выдачи разрешения на ввод в обращение воспроизведенного препарата до истечения срока действия или признания недействительным патента оригинатора. Доказательства того, что заявляемый на регистрацию воспроизведенный препарат не нарушает патент, предоставляет компания, подающая эту заявку.

Одновременно на регуляторный орган возлагается обязанность предотвращения регистрации и ввода в обращение воспроизведенных лекарственных препаратов при наличии действующих патентов оригинаторов, тем самым обеспечивая защиту их законных интересов. Так, Администрация по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) требует от заявителя в процессе подачи заявления на регистрацию нового лекарственного средства предоставления списка патентов, которые защищают этот продукт. Затем информация о разрешенных к применению лекарственных средствах, сопровождаемая сведениями о патентах и исключительных правах на лекарственные препараты, публикуется в так

называемой «Оранжевой книге» (Orange Book). В свою очередь, компания при подаче заявления на регистрацию воспроизведенного препарата должна подтвердить, что регистрируемое лекарственное средство не имеет патента, срок действия патента истек или патент признан недействительным.

В октябре 2018 г. Минздрав России подготовил законопроект о внесении изменений в ФЗ-61, касающихся подачи и рассмотрения заявления о госрегистрации препарата (размещен на regulation.gov.ru). Документ обязывает заявителей предоставлять сведения о наличии действующего патента на территории РФ, регистрации товарного знака, а также подтверждение, что права третьих лиц на интеллектуальную собственность не нарушаются. Для регистрации препарата, уже имеющего в России действующий патент, необходимо будет предоставлять лицензионное соглашение, дающее право на производство и продажу. Аналогичный документ требуется и в случае, если заявитель не является обладателем товарного знака.

Законопроект также обязывает нынешних держателей регистрационных удостоверений до 1 января 2020 г. предоставить данные о своих интеллектуальных правах в уполномоченные органы.

ЕСЛИ ПРАВА НАРУШАЮТСЯ

Создание и выведение на рынок нового лекарственного средства — дело затратное. И в плане финансов, и в плане времени. Так, в среднем на разработку лекарства требуется около 1,5–2 млрд долл. и 10–15 лет. Плюс 5 млрд долл. инвестиций в продвижение препарата. А еще — доклинические и клинические испытания.

После получения патента разработчик становится обладателем временной монополии (исключительного права) на свое изобретение. Он может вложить полученные в период монополии средства в создание новых лекарств, а введение в обращение дженериков возможно только по окончании монополии. Однако правовые механизмы защиты интеллектуальной собственности не всегда работают, т.к. правонарушителей в области интеллектуальной собственности у нас хватает. Одни компании делают это умышленно, другие — по незнанию. В результате

правообладатели патентов на производство лекарственных средств прибегают к защите своих изобретений. И тут у них есть выбор:

- Административно-правовой способ.
- Уголовно-правовой способ.
- Гражданско-правовой способ.

Общие положения об ответственности — п. 1 ст. 1252 Гражданского кодекса РФ. **Защита исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности и на средства индивидуализации осуществляется, в частности, путем предъявления требования:**

- 1) о признании права — к лицу, которое отрицает или иным образом не признает право, нарушая тем самым интересы правообладателя;
- 2) о пресечении действий, нарушающих право или создающих угрозу его нарушения, — к лицу, совершающему такие действия или осуществляющему необходимые приготовления к ним, а также к иным лицам, которые могут пресечь такие действия;
- 3) о возмещении убытков — к лицу, неправомерно использовавшему результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации без заключения соглашения с правообладателем (бездоговорное использование), либо иным образом нарушившему его исключительное право и причинившему ему ущерб, в т.ч. нарушившему его право на вознаграждение, предусмотренное ст. 1245, п. 3 ст. 1263 и ст. 1326 ГК РФ;
- 4) об изъятии материального носителя в соответствии с п. 4 настоящей статьи — к его изготовителю, импортеру, хранителю, перевозчику, продавцу, иному распространителю, недобросовестному приобретателю;
- 5) о публикации решения суда о допущенном нарушении с указанием действительного правообладателя — к нарушителю исключительного права.

И тут правообладатель может потребовать выплаты компенсации при нарушении его исключительного права. Согласно ст. 1406.1 «Ответственность за нарушение исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец (введена Федеральным законом от 12.03.14 №35-ФЗ и вступила в силу с 01.01.15)».

Так, в случае нарушения исключительного права на изобретение, правообладатель наряду с использованием других применимых способов

защиты и мер ответственности, установленных ГК РФ (ст. 1250, 1252 и 1253), вправе требовать по своему выбору от нарушителя вместо возмещения убытков выплаты компенсации:

- 1) в размере от 10 тыс. руб. до 5 млн руб., определяемом по усмотрению суда исходя из характера нарушения;
- 2) в двукратном размере стоимости права использования изобретения, определяемой исходя из цены, которая при сравнимых обстоятельствах обычно взимается за правомерное использование соответствующих изобретения тем способом, который использовал нарушитель.

В случае если правообладатель и нарушитель исключительного права являются юридическими лицами и (или) индивидуальными предпринимателями и спор подведомствен арбитражному суду, до предъявления иска о возмещении убытков или выплате компенсации обязательно предъявление правообладателем претензии. Иск о возмещении убытков или выплате компенсации может быть предъявлен в случае полного или частичного отказа удовлетворить претензию либо неполучения ответа на нее в тридцатидневный срок со дня направления претензии, если иной срок не предусмотрен договором. Уголовная защита предусмотрена при нарушении изобретательских и патентных прав. Это предусмотрено ст. 147 УК РФ.

Конечно, Правительство РФ может выдать разрешение на использование изобретения без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации. Разрешение выдается в интересах обороны и безопасности. Например, в случае войны. ФАС России активно настаивает на необходимости расширения полномочий органов исполнительной власти по принудительному лицензированию в области фармацевтической деятельности.

В настоящий момент есть два законопроекта, предложенных Федеральной антимонопольной службой:

- Проект Федерального закона о внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» — предлагают изменения в ст. 1360 ГК РФ. Принудительная лицензия может выдаваться для «целей производства лекарственного средства (средств) и его экспорта» на территорию экономически наименее развитого члена ВТО.
- Проект изменений ФАС в ст. 1360.1 ГК РФ — Правительство РФ может разрешить использование изобретения, относящегося к лекарственному средству для медицинского применения, без согласия правообладателя с целью последующего экспорта или импорта без согласия патентообладателя и с выплатой ему соразмерной компенсации.

Проекты ФАС предлагают выдачу разрешения исполнительным органом вместо выдачи принудительной лицензии судом. Принудительная лицензия может быть выдана судом по заявлению любого лица при соблюдении следующих условий:

- 1) изобретение не используется либо недостаточно используется в течение 4 лет по неубажительной причине;
- 2) указанное приводит к недостатку товара на рынке;
- 3) правообладатель отказал в заключении лицензионного договора.

Аналитики фармацевтического рынка предупреждают о реальных последствиях принудительного лицензирования в России. Оно грозит отказом разработчиков регистрировать новые лекарственные средства в России или открывать на территории страны локализации производства. Не исключено и снижение или прекращение инвестиций в инновационный сектор нашей экономики. Это очень серьезные последствия, о которых не следует забывать.

Подготовлено по материалам Всероссийской конференции «Интеллектуальная собственность на фармацевтическом рынке: охрана, защита прав и судебная практика 2019»

Марина МАСЛЯЕВА



НОВЫЕ ЛЕКАРСТВА БУДУТ ВВОДИТЬСЯ В ОБОРОТ ПО-НОВОМУ

«Произойдет это уже в 2019 году. Надо быть готовым», — призвала всех участников секции в рамках XXI Всероссийской конференции «ФармМедОбращение 2019» заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Валентина Косенко**.

В ЧЕМ ОТЛИЧИЕ?



Федеральный закон от 28.11.18 №449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» внес, в частности, дополне-

ние в Федеральный закон от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» — статью 52.1 «Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». За основу данного нововведения взяли западную систему, в которой акцент делается на анализе сводного протокола. Теперь и у нас ликвидируется система подтверждения соответствия форме декларирования и сертификации. *«Отменяемая система, конечно, сыграла определенную положительную роль. Но только на определенном отрезке времени. С развитием*

фармацевтического рынка стало ясно, что система подтверждения соответствия форме декларирования и сертификации не является барьером для попадания в гражданский оборот лекарственных средств с отклонениями в качестве. Кроме того, эта система весьма затратная, не отвечает современным требованиям. Именно поэтому подготовлены законодательные изменения, согласно которым лекарственные средства будут выведены из системы технического регулирования», — объясняет ситуацию заместитель руководителя Росздравнадзора.

Наряду с этим предполагается, что информация о сериях лекарственных препаратов, поставляемых на фармацевтический рынок Российской Федерации, будет в обязательном порядке предоставляться в информационную систему Росздравнадзора. В некоторой степени это не новость, т.к. уже действует приказ Росздравнадзора №5539 об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных препаратов, в котором говорится, что и российские производители, и поставщики лекарственных препаратов из-за границы должны предоставлять информацию о сериях

ЛП в информационную систему. Просто теперь должны будут предоставить и другие документы, а именно:

- Документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество ЛП.
- Подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия ЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата, предоставляет:

- Сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого ЛП требованиям фармакопейной статьи (а в случае отсутствия фармакопейной статьи — требованиям нормативной документации).
- Подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз ЛП в РФ и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого ЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Валентина Косенко пояснила, что теперь все лекарственные препараты будут разделяться на две категории. *Первая* — иммунобиологические препараты, т.е. лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологической диагностики, профилактики и лечения различных заболеваний. И *вторая* — все остальные лекарства. В свою очередь, «все остальные» тоже будут подразделяться на две категории: ЛП, производимые на территории Российской Федерации, и ЛП, ввозимые из-за рубежа. За качество импортных лекарств будет нести ответственность дистрибутор. На практике это означает то, что подписывать документы к вводу лекарственных средств на фармацевтический рынок России будет ответственное лицо компании-дистрибутора. А за ввод лекарственных препаратов, выпущенных на территории РФ, будет нести ответственность уполномоченное лицо компании-производителя. Впервые и для импортных, и для отечественных препаратов должны будут проводиться испытания по всем показателям качества лекарственных препаратов. Эти показатели установлены органом государственной регистрации.

К ПЕРВОЙ ТРОЙКЕ — ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

По новым правилам ввода лекарственных средств на фармацевтический рынок России первые три впервые производимых в РФ или впервые ввозимых из-за рубежа серии лекарств должны будут дополнительно представить в Росздравнадзор протокол испытаний о соответствии серии или партии ЛП для медицинского применения показателям качества, предусмотренным нормативной документацией. Такое требование вполне объяснимо. Дело в том, что очень часто лекарственные препараты, произведенные в лабораторных условиях, не идентичны тем, которые произведены в промышленных масштабах. И первые проверки трех серий новых лекарственных препаратов исключают ошибки. Есть еще одно условие. Эти первые три серии должны быть проверены исключительно в государственных лабораториях, подчиняющихся Росздравнадзору. 12 таких лабораторий расположены в разных территориальных округах, так что проблем возникнуть не должно.

У многих участников фармацевтического рынка возникает вопрос: «Что такое вновь производимые или ввозимые лекарственные препараты?» Ответ простой — это лекарственные препараты, которые получили новое регистрационное удостоверение. Кстати, три новые серии можно отдавать на проверку не только одновременно, но и последовательно.

И еще. Все сведения и о лекарственном препарате, и о его вводе в гражданский оборот должны быть в электронном виде, никакой «бумаги».

НА ВСЕ — 3 ДНЯ!

Всех, как правило, волнует вопрос бюрократической волокиты. В данном случае представители фармацевтического рынка, занятые производством и импортом лекарственных средств, интересуются, как быстро будут публиковаться сведения о вводе лекарств в гражданский оборот. Оказывается, весьма оперативно — в установленный период — не более трех дней с момента поступления заявки и пакета документов. И каждый гражданин Российской Федерации

сможет войти в информационную систему и проверить, поступил ли конкретный лекарственный препарат в гражданский оборот.

Ну а тех, кто рассчитывает «проскочить» со своими лекарствами, например, в аптечную сеть, предварительно не внося свои данные в информационную систему, ждет разочарование. Такое нарушение порядка будет выявлено. Ведь эту информационную систему напрямую свяжут с маркировкой лекарственного препарата. И такой «пробел» просто не позволит лекарству пройти через онлайн-кассу.

Беспокоит многих и срок получения протокола испытаний вновь регистрируемого лекарственного препарата. Но и тут не придется томиться в длительном ожидании. Все также будет оформлено не более чем за три дня. Нововведением является то, что теперь нужно будет указать, из какой субстанции изготовлено лекарство. Конечно, есть лекарственные препараты, которые требуют более длительного срока испытаний. Это касается, в частности, препаратов из крови, биотехнологических, генетических лекарств. В этом случае период испытаний удлиняется на срок, адекватный длительности конкретной методики, которая указана в нормативных документах.

ВАЖНЫЕ ДОПОЛНЕНИЯ

Федеральный закон №449-ФЗ вступает в силу по истечении одного года после дня его официального опубликования, т.е. с 29 ноября 2019 г. Пока же лекарственные препараты для

медицинского применения, введенные в гражданский оборот до дня вступления в силу этого закона, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности.

Ежегодно не позднее 1 февраля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз ЛП, предоставляют в Росздравнадзор протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки).

Если производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз ЛП в РФ, планируют прекратить или приостановить выпуск лекарств, они должны не менее чем за один год уведомить об этом Росздравнадзор и Минпромторг России. Это требование касается и компаний, осуществляющих ввоз лекарственных средств из-за рубежа. Так можно исключить перерыв в лечении пациентов и заблаговременно подобрать для них другую терапию.

Лекарственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот до 1 января 2020 г., подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.

Подготовлено по материалам XXI Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий «ФармМедОбращение 2019»

Марина МАСЛЯЕВА



ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ НА ФАРМРЫНКЕ

«Статья 41 Конституции РФ говорит о том, что каждый гражданин имеет право на охрану здоровья, поощряется также деятельность, способствующая сохранению и укреплению здоровья человека», — цитируя главный законодательный акт страны, начала свой вебинар, организованный Петербургским союзом врачей и Фармамед.ру, **Светлана Синотова**, к.фарм.н., директор Центра повышения квалификации специалистов СПХФУ.



Лекарственные средства — это особая категория товаров, которая находится в зоне внимания как контролирующих органов, так и всех субъектов фармрынка, которые заинтересованы в продвижении своей продукции, но также и в компенсации расходов на их исследование и производство. Ряд документов, в числе которых Федеральный закон «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», говорит, что организация охраны здоровья граждан РФ осуществляется в т.ч. обеспечением лекарственными средствами, медизделиями, специализированными продуктами лечебного питания и пр.

Сегодня путь лекарственного препарата долгий и дорогостоящий. Например, фаза доклинических исследований оригинального препарата занимает обычно 6–6,5 лет и стоит от 1 до 2 млн долл., 3-я фаза клинических исследований

— 3–4 года и стоит 400–500 млн долл. Поэтому понятно, что производитель, выпустив препарат на рынок, хочет получить выгоду за тот короткий период, пока у препарата нет конкурентов. Но делать это необходимо этическими способами.

Фармацевтическая этика — это совокупность неформальных норм нравственного поведения фармработников при выполнении ими своих профессиональных обязанностей по отношению к обществу, конкретному пациенту, другу, контактными группам людей (это медработники, контролирующие органы и др.).

Кто должен оценивать этичность в сфере фармацевтики? Прежде всего, пациент.

Этические аспекты, закрепленные законодательно, базируются на зарубежных кодексах, которые появились несколько десятилетий назад. Это Этические рекомендации ВОЗ по продвижению лекарственных препаратов (1988 г.), Кодекс маркетинговой практики (начало 1980-х гг.), Директива Совета ЕС «О рекламировании лекарственных препаратов для человека» (1992 г.), Кодекс по осуществлению промоции лекарственных средств Европейской федерации ассоциаций фармпроизводителей (1992 г.).

И еще целый ряд документов, которые легли в основу статей Федеральных законов №323-ФЗ, №61-ФЗ, ограничивающих в некоторых аспектах взаимоотношения участников фармрынка.

Что же нам говорит Всемирная организация здравоохранения о рекламных материалах?

Безусловно, такие материалы о лекарственных препаратах должны содержать следующую информацию:

- название активного ингредиента с использованием МНН или утвержденного общепринятого названия препарата;
- оригинальное название;
- содержание активного ингредиента в лекарственной форме;
- название других ингредиентов, могущих вызывать побочные эффекты;
- утвержденные показания к применению;
- лекарственная форма или способ применения;
- побочные эффекты и основные побочные реакции;
- меры предосторожности, противопоказания и предупреждения;
- важнейшие лекарственные взаимодействия;
- название и адрес производителя и дистрибутора;
- ссылка на научную литературу о данном препарате.

С точки зрения Директивы Совета ЕС 92/28 «О рекламировании лекарственных средств» рекламировать можно только зарегистрированные препараты, не рекламировать рецептурные препараты для населения, предоставлять определенный минимум информации, не использовать образ врача или провизора (белый халат), не использовать ссылки на известных персон, пациентов и их родственников, не провоцировать бесконтрольное самолечение, информация не должна быть адресованной детям до 14 лет.

Разные страны делают разные шаги в вопросе продвижения лекарственных препаратов. Например, в Австралии закон запрещает фармкомпаниям не только делать подарки или платить врачам, но и финансировать поездки врачей на научные конгрессы и симпозиумы.

В РФ в 2009 г. Президент РФ заявил, что «фармкомпания вправе рекламировать свою продукцию, но они должны делать это цивилизованно и в полном соответствии с общепризнанными

этическими нормами и российским законодательством». А в российском законодательстве на тот момент был определенный пробел. Кроме закона «О рекламе» не было каких-либо статей, которые ограничивали бы фармкомпания в продвижении своей продукции. Была распространена ситуация, когда врачам фармкомпания доплачивали за выписывание рецептов или направление пациентов в определенные организации за приобретением препаратов. Необходимо ограничить институт медпредставителей, отметил тогда президент. В ответ на это появились статьи закона, которые практически процитировали президента и запретили определенное взаимодействие производителей лекарственных препаратов и врачей.

Хочу отметить, что медицинские представители работают везде по миру, они посещают медицинские и аптечные организации, но их деятельность ограничена: визиты осуществляются по записи, в удобное время для врача, на визит выделяется 5 мин. (иногда на информирование отводится 30 сек.). Так, в Швеции в 2005 г. визиты медпредставителей к терапевтам были запрещены, остались только мероприятия, специально одобренные администрацией головного офиса, которому подчиняется терапевт. В Китае несколько лет назад государство приняло закон о запрете визитов медпредставителей в больницы, но на деле он не соблюдается, количество визитов только растет. В этой стране более 2 млн врачей и 45 тыс. медпредставителей. Покрытие врачей составляет 3–5%, медпредставители делают 12 корпоративных визитов в день и множество так называемых социальных визитов.

А что у нас в РФ? В нашей стране иностранные фармкомпания вступили в Ассоциацию международных фармпроизводителей: более 50 компаний — члены AIPM — приняли Кодекс маркетинговой практики (соблюдение этических стандартов). Начиная с 2010 г. в РФ начали внедряться основы этического поведения.

Кодекс маркетинговой практики AIPM содержит свод этических правил и норм рекламы/продвижения препаратов.

Общие принципы продвижения фармацевтических продуктов:

- продвижение не должно быть скрытым;
- не допускается осуществлять продвижение фармпродукта под видом его клинической

апробации, пострегистрационных наблюдений и исследований;

- реклама фармпродуктов должна отвечать требованиям действующего российского законодательства и быть объективной, достоверной и актуальной.

Кодекс заложил **общие принципы взаимодействия со специалистами системы здравоохранения:**

- не допускается вознаграждение в любой форме за назначение или рекомендацию пациентам определенного фармпродукта;
- спонсирование участия в конгрессах и выделение образовательных грантов не должны ставиться в зависимость от объема назначения фармпродукта и его продаж;
- не допускается предлагать специалистам здравоохранения наличные деньги или их эквивалент (сувениры или сувенирная реклама не должна превышать сумму в 500 руб.);
- допустимо вручать не связанные с медицинской деятельностью подарки и сувениры на сумму, не превышающую 1 тыс. руб., на официальные праздники и дни рождения.

Основные правила и нормы деятельности медицинских представителей:

- деятельность должна носить прежде всего информационный характер;
- представители должны иметь соответствующую подготовку для общения со специалистами здравоохранения;
- ответственность за содержание и форму информации, предоставляемой медпредставителями, несет фармкомпания.

В РФ взятые за основу этические основы, предложенные ВОЗ, дают возможность договариваться участникам фармрынка. Правовая же основа представлена Федеральными законами «О рекламе», №323-ФЗ, №61-ФЗ и статьями КоАП, ГК и УК РФ.

ФАС выпустила открытый перечень примеров слов и выражений, которые недопустимо использовать в рекламе фармпродукции. Например, недопустимы такие глаголы совершенного вида, как «избавит», «вылечит», «победит», «решит», «уничтожит», «устранит», «снимет», «восстановит», «станет легче». Можно использовать глаголы несовершенного вида: «лечит», «помогает решать, снимать» и пр. Нельзя использовать такие существительные, как «победа»,

«излечение», «избавление», «решение проблемы».

Федеральный закон №323-ФЗ выделяет две статьи: 74 и 75.

Статья 74 говорит об ограничениях для медицинских и фармацевтических работников. Они не вправе принимать от производителей фармпродукции подарки и денежные средства, в т.ч. на развлечения, отдых, проезд к месту мероприятий, заключать договоренности и соглашения о назначениях, рекомендациях, за исключением клинических исследований, получать от компании или представителя препараты, чтобы далее передавать пациенту, предоставлять искаженную информацию о препарате, а также они не должны скрывать информацию об аналогах препарата, осуществлять прием медпредставителей в произвольном порядке, выписывать лекарственные препараты на бланках, содержащих рекламную информацию.

Практически те же требования и в отношении фармработников (аптечные организации).

Статья 67 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» регламентирует требования к проведению научных мероприятий и иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня специалистов.

Законодательные ограничения касаются всей цепочки — от производителей до аптечных работников.

Пункт 14 постановления Правительства РФ №1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» определяет пути государственного контроля. Проводить контроль за ограничениями, наложенными на мед- и фармработников, может как Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, так и органы исполнительной власти субъектов РФ. Контролирующие органы могут проверить договоры о поставках ЛП, порядок участия медпредставителей в собраниях фарм- и медработников, наличие бланков для выписывания ЛП, содержащих рекламную информацию.

Контролирующие организации могут проверить организацию информирования мед- и фармработников, представителей компаний и граждан об установленных запретах на определенные действия, обращения граждан

с жалобами на недостоверную информацию при назначении ЛП, о сокрытии информации о препаратах по более низкой цене и пр.

В результате некорректного продвижения фармацевтической продукции может

наступить гражданская ответственность (ст. 575 ГК РФ «Запрещение дарения»), административная (ст. 14.7—14.8 КоАП «Обман потребителей») и уголовная (ст. 290, 291 УК РФ).

Анна ГОНЧАРОВА

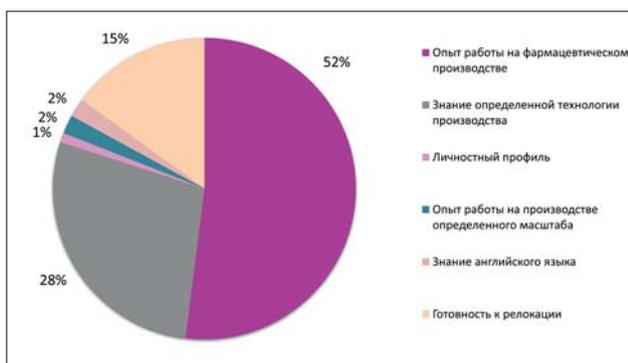


КАК ПРИВЛЕЧЬ И УДЕРЖАТЬ МЕНЕДЖЕРА ПО КАЧЕСТВУ?

Сегодня служба качества является одной из самых важных как на фармацевтическом производстве, так и в фармацевтической компании. Поэтому менеджеры и руководители, работающие в отрасли, становятся весьма ценными сотрудниками, которых нужно не только привлечь в компанию, но и заинтересовать долгосрочным и плодотворным сотрудничеством, — рассказывает партнер консалтинговой компании «Контакт Intersearch Russia» **Юлия Забазарных**.

Основанием для таких выводов служит статистика запросов в компанию от работодателей — *рис. 1*.

Рис. 1 Основные компетенции менеджеров по качеству и их вес для работодателя

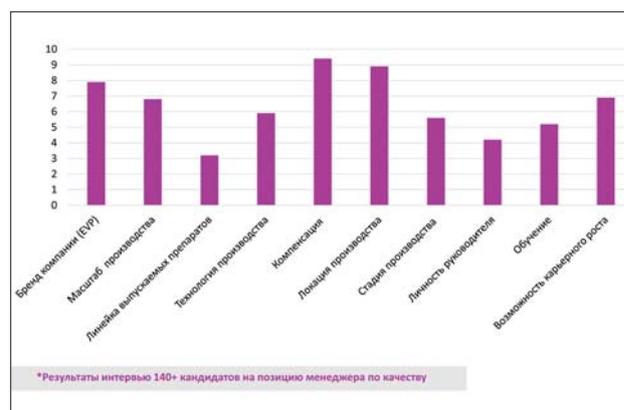


По результатам интервью с кандидатами на позицию менеджера по качеству среди факторов, мотивирующих их на переход в новую компанию, можно выделить три основных:

- компенсация (оклад, система бонусов и поощрений, социальный пакет, в который помимо стандартного ДМС могут входить членство в спортклубе, аренда квартиры или машины, оплата обучения и т.д.);
- локация производства;
- бренд компании.

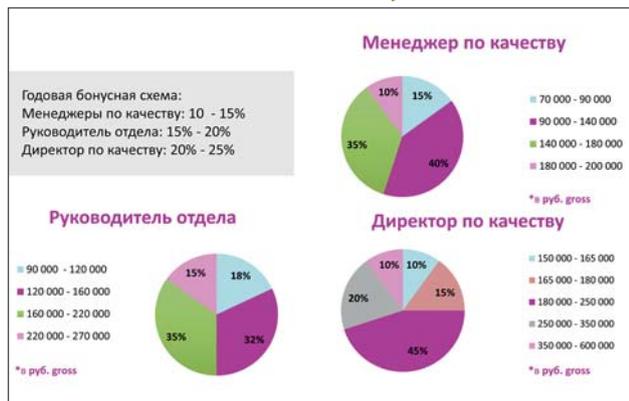
Были названы и другие важные факторы: масштаб производства, линейка выпускаемых препаратов, технология и стадия производства, личность руководителя, обучение и возможность карьерного роста (*рис. 2*).

Рис. 2 Факторы, мотивирующие менеджеров по качеству на переход в новую компанию



По статистике на 2018 г. (исходя из предложений работодателей) оклады специалистов, работающих в данной сфере как минимум 2–3 года, распределились следующим образом: менеджер по качеству — от 70 до 200 тыс. руб., руководитель отдела — от 90 до 270 тыс. и директор по качеству — от 150 до 600 тыс. руб. (*рис. 3*).

Рис. 3 Заработная плата менеджера по качеству



Важно понимать, что чем выше вырастает менеджер по качеству, тем больше в составе дохода имеет значение бонусная часть, т.к. он активно влияет на бизнес-процесс.

По мнению работодателя, идеальный кандидат должен иметь фармацевтическое, медицинское, биологическое, технологическое, биотехнологическое или химическое образование.

Профессиональный опыт включает в себя:

- непосредственно опыт работы в области обеспечения или контроля качества на фармацевтических предприятиях в производстве от 3 лет;
- знание правил производства и контроля качества лекарственных средств;
- знание законодательных актов Российской Федерации (и стран регистрации продукции), иных нормативных правовых актов Минздрава России, Минпромторга России, а также соответствующих Комиссий (ЕврАзЭС, ICH),

регламентирующих порядок обращения лекарственных средств и принципы их производства, обеспечения и контроля качества, а также хранения и транспортировки;

- знание принципов работы фармацевтических производств, регулирующих органов, центров сертификации и декларирования, контрольно-аналитических лабораторий, научно-исследовательских институтов;
- знание стандартов GMP РФ, EU, FDA;
- наличие сертификации в области обеспечения качества/менеджмента качества.

В личностный профиль идеального кандидата занесены:

- аналитический склад ума;
- способность к коллективной работе;
- инициативность;
- исполнительность.

Безусловно, для того чтобы компания была успешной, прибыльной и растущей, необходимо, чтобы люди работали в ней долго, будучи вовлеченными в процесс. Среди основных методов удержания менеджера по качеству можно выделить рыночную компенсацию, включая заработную плату, систему бонусов, социальный пакет, прозрачность в построении карьеры внутри компании, грамотное построение системы кадрового резерва, регулярное получение обратной связи от сотрудника, предоставление обучения в соответствии с индивидуальным планом развития и признание успехов.

Елена ПИГАРЕВА



КАК ЗАПОЛНИТЬ «ПАСПОРТ» ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата — важный документ, своего рода «паспорт». Поэтому точности и правильности его составления придается огромное значение.

О том, как сделать это в соответствии с национальными требованиями, рассказывает ведущий специалист управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России **Екатерина Парфенова**.

Принципы оформления:

- обоснованность — вся информация, содержащаяся в инструкции, должна быть обоснована документами в регистрационном досье;
- объективность — информация должна быть научно обоснованной, непредвзятой и беспристрастной, не содержать субъективизма;
- всесторонность — информация должна быть полной и исчерпывающей;
- непротиворечивость — информация, представляемая в одном разделе, не должна противоречить сведениям другого раздела;
- целесообразность — в инструкции должна содержаться только та информация, которая необходима для максимально эффективного, безопасного и экономичного применения ЛП;
- медицинская и филологическая грамотность — информация должна подаваться грамотно

с точки зрения современных медицинских знаний и соответствовать правилам русского языка;

- правильность оформления — юридически (все необходимые реквизиты), полно (все необходимые разделы), удобно для восприятия.

Требования к оформлению

Требования к оформлению изложены в приказе Минздрава России от 21.09.16 №724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов» и включают в себя:

- Перечень сведений, которые должна содержать инструкция по медицинскому применению ЛП;
- Требования к изложению информации (в т.ч. правила сокращения, использования рисунков, схем и т.д.);
- Инструкция согласовывается Минздравом России для одного ЛП медицинского применения в одной лекарственной форме;
- Сведения в инструкции, являющиеся общими как для инструкции, так и для нормативной документации ЛП, излагаются в редакции нормативной документации — Руководство по экспертизе ЛС. Том II — М.: Гриф и К, 2013. — 280 с.

Глава 3. Подготовка текста инструкции по применению ЛП для медицинского применения.

Разделы:

- Заголовок;
- Регистрационный номер;
- Торговое наименование;
- Международное непатентованное или группировочное наименование;
- Химическое наименование;
- Лекарственная форма;
- Состав;
- Описание;
- Характеристика;
- Физико-химические свойства;
- Фармакотерапевтическая группа;
- Код АТХ;
- Фармакологические свойства:
 - ▶ фармакодинамика;
 - ▶ фармакокинетика;
- Показания к применению;
- Противопоказания;
- С осторожностью;
- Применение при беременности и в период грудного вскармливания;
- Способ применения и дозы;
- Побочные действия;
- Передозировка;
- Взаимодействие с другими лекарственными средствами;
- Особые указания;
- Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами;
- Форма выпуска;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Срок годности;
- Условия отпуска;
- Производитель;
- Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

Заголовок:

- Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата;
- Торговое наименование препарата;
- Торговое наименование препарата приводится на русском языке (а также на английском и латинском языках, если применимо) в именительном падеже;

- Следует избегать использования слов, набранных заглавными буквами, за исключением заголовка, с которого начинается текст проекта инструкции (приказ Минздрава России от 21.09.16 №724н.).

Регистрационный номер

- Указывается номер государственной регистрации ЛП;
- При подаче инструкции на экспертизу данный раздел допустимо оставить незаполненным.

Торговое наименование

- В разделе приводится торговое наименование ЛП на русском языке.
- Основы рационального выбора торгового наименования изложены в приказе Минздрава России от 29.06.16 №429н «Об утверждении Правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения» и Методических рекомендациях МР №1-05/03/09-2012 «Рациональный выбор наименований лекарственных средств» ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ России, текст которых доступен на сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (www.regmed.ru).
- Необходимо обратить внимание на то, что торговое наименование ЛП во всех разделах должно быть указано одинаково. Если рядом с названием торгового наименования есть знак торговой регистрации, то во всех остальных разделах оно должно указываться с этим знаком только в именительном падеже. Склонению подлежит лишь определение «препарат», которое в таких случаях необходимо указывать перед торговым наименованием.

Важно! Торговое наименование всегда должно указываться с заглавной буквы.

Международное непатентованное или группировочное наименование

- Международное непатентованное наименование (МНН) ЛП выбирается в соответствии с наименованием действующих веществ фармацевтических субстанций, рекомендованных ВОЗ;
- Сайт ВОЗ международных непатентованных наименований (<http://mednet-communities.net/>) — для поиска МНН;

- Группировочное наименование ЛП — наименование ЛП, не имеющего МНН, или наименование комбинации ЛП, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием, исходя из одинакового состава действующих веществ;
- Основы рационального выбора группировочного наименования изложены в приказе Минздрава России от 29.06.16 №429н.

Химическое наименование

Указывается в соответствии с номенклатурой Международного союза теоретической и прикладной химии (ИЮПАК, IUPAC).

- Сайт ВОЗ с МНН (Recommended list).
- Национальная медицинская библиотека США.
- Европейская фармакопея.
- Американская фармакопея.

Лекарственная форма

- Указывается название лекарственной формы (ЛФ) (приказ Минздрава России от 27.07.16 №538н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения»);
- ЛП вводится парентерально более чем тремя путями — ЛФ должна называться «раствор для инъекций»;
- Путь введения один или два — указываются эти пути введения;
- ЛП вводится внутривенно капельно — ЛФ должна называться «раствор для инфузий». Если ЛП вводится внутривенно струйно или внутривенно капельно и струйно, то ЛФ должна называться «раствор для внутривенного введения»;
- ЛП представляет собой раствор, подлежащий разведению перед введением, — ЛФ должна называться «концентрат» для приготовления раствора для соответствующего пути введения. Если ЛП вводится с предварительным разведением, но допустимо и введение без такового, то слово «концентрат» не указывается.

Состав

- Должен соответствовать информации, приведенной в нормативной документации/фармакопейной статье предприятий (НД/ФСП).
- Первым предложением приводится, если необходимо, единица, на которую указывается информация по составу, например: на одну таблетку, на 1 мл.

- Должен быть указан качественный и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ (при необходимости количественный состав).
- Не приводятся ссылки на стандарты качества, сведения о производителях субстанций и вспомогательных веществ.

Описание

В этом разделе приводятся основные характеристики лекарственных форм препарата в соответствии с информацией НД/ФСП.

Характеристика

Необязательный раздел для всех ЛП, в нем указываются дополнительные данные, характеризующие действующее вещество, которые не могут быть помещены в другие разделы (например, способ получения).

Физико-химические свойства

Необязательный раздел для всех ЛП, в нем указываются дополнительные данные для радиофармацевтических ЛП, характеризующие действующее вещество, которые не могут быть помещены в другие разделы.

Фармакотерапевтическая группа

В настоящем разделе указывается фармакотерапевтическая группа ЛП согласно Государственному реестру лекарственных средств.

Код АТХ

- Приводится уникальный код международной анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) <http://www.whooc.no/atcdddindex/>
- Или указание «гомеопатический лекарственный препарат».

Фармакологические свойства. Фармакодинамика

В данном подразделе указываются:

- Основные фармакологические, химиотерапевтические или другие биологические свойства входящих в состав ЛП действующих веществ, на которых основано их применение в медицинской клинической практике;
- Сведения о механизме действия;
- Сведения о фармакологических эффектах и клинических исходах (в показателях эффективности и безопасности). Описание эффектов сначала приводят для общей популяции, затем,

при необходимости, для особых групп пациентов.

Фармакологические свойства. Фармакокинетика

В данном подразделе приводятся фармакокинетические параметры одного или нескольких действующих веществ ЛП.

В целом изложение должно быть построено по следующему принципу:

- общие положения (например, является ли лекарственный препарат пролекарством);
- всасывание;
- распределение;
- метаболизм;
- выведение;
- сведения по особым группам пациентов.

Показания к применению

- В настоящем разделе указываются заболевания или состояния, включая стадию, степень тяжести и т.п., при которых применяется лекарственный препарат, а также (в некоторых случаях) условия его применения, например, при неэффективности других ЛП.
- Как правило, отдельно должны быть указаны цели применения ЛП: профилактика, лечение или диагностика заболеваний; предотвращение, сохранение или прерывание беременности. Например, профилактика и лечение постменопаузального остеопороза.

• Если целью является лечение заболевания или состояния, иногда необходимо выделять вид терапии: симптоматическая, заместительная (этиотропная и патогенетическая терапии, как правило, не выделяются), например, симптоматическое лечение гриппа; заместительная терапия надпочечниковой недостаточности.

• По возможности, указываются возрастные, половые и другие характеристики целевой группы пациентов. Если такие характеристики не описаны в настоящем разделе, то условия, ограничивающие контингент больных до целевого (установленного в ходе клинических исследований), должны быть описаны в разделе «Противопоказания».

Противопоказания

- В данном разделе перечисляются заболевания и (или) состояния, наличие которых у человека будет являться абсолютным противопоказанием к применению ЛП.
- К противопоказаниям могут также относиться демографические факторы (возраст, пол).
- Если применение ЛП противопоказано при одновременном применении других ЛП, то последние должны быть перечислены в виде МНН или фармакологических (фармакотерапевтических) групп.

Продолжение в МА №7/19

По материалам секции в рамках научно-практической конференции «Экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС» — PerLек — ЕАЭС 2019

Елена ЯКОВЛЕВА



ПРОТИВОГРИБКОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Противогрибковые средства (антимикотики) — лекарственные средства, обладающие специфической активностью в отношении патогенных грибов.

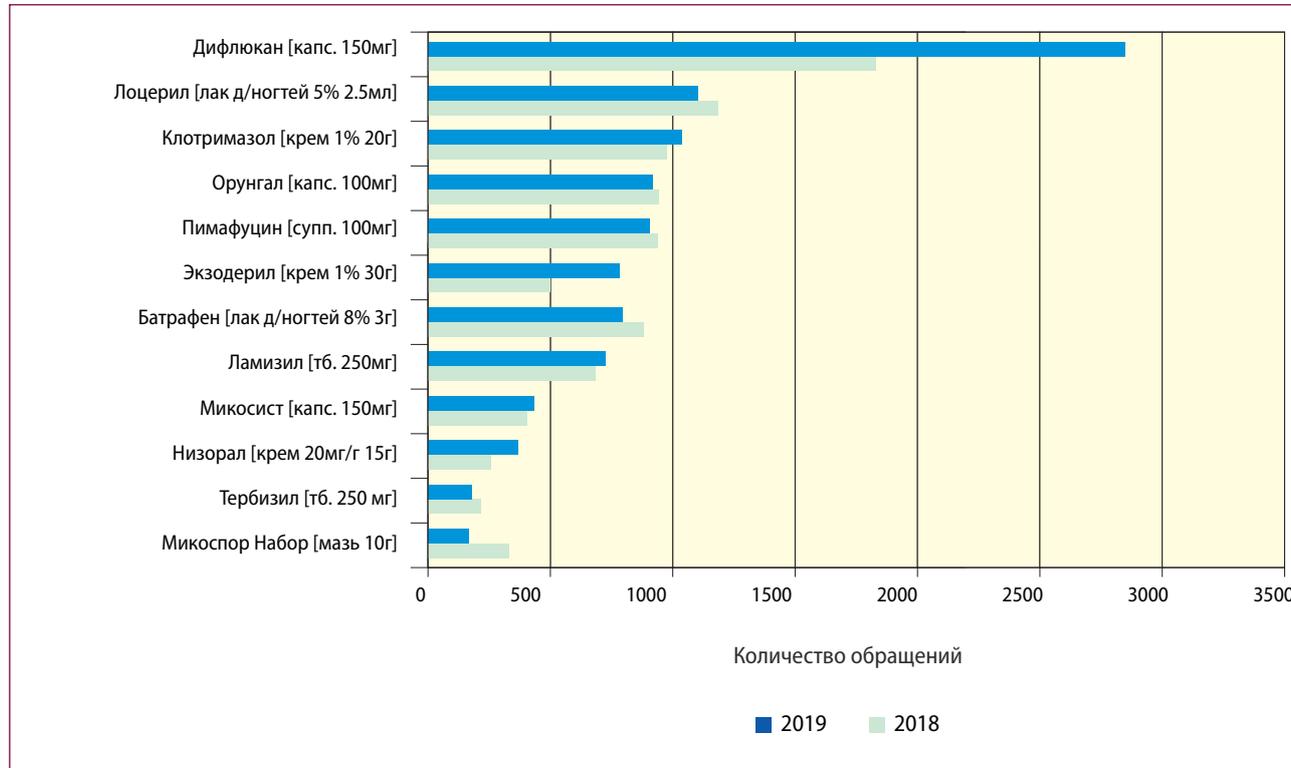
Одной из важнейших проблем, связанных с грибковой патологией человека, является правильное проведение комплексного лечения с включением антифунгальных препаратов.

В зависимости от химической структуры они разделяются на несколько групп, отличающихся по механизму и спектру действия, фармакокинетике и клиническому применению, способам назначения (внутрь, парентерально, наружно). Выбор их осуществляется индивидуально и зависит от формы, тяжести заболевания.

Цель исследования — проанализировать спрос и динамику средней стоимости лекарственных средств данной группы на основании статистики обращений на сайт AptekaMos.ru

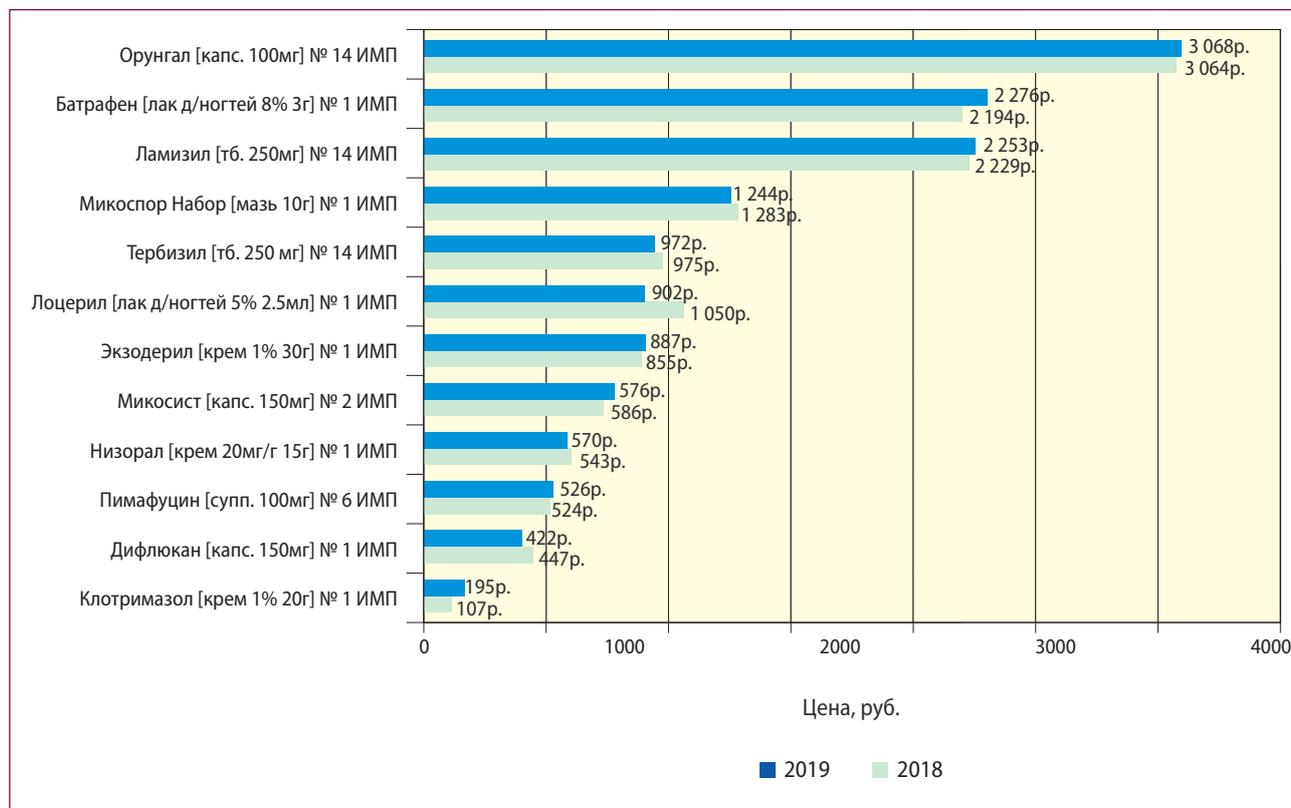
На *рис. 1* представлено соотношение спроса на препараты данной группы в июне 2019 г. в сравнении с аналогичным периодом 2018 г. Лидерами спроса являются **Дифлюкан** и **Лоцерил**.

Рис. 1 СООТНОШЕНИЕ СПРОСА НА АНТИМИКОТИКИ В ИЮНЕ 2019 г. ПО СРАВНЕНИЮ С ТЕМ ЖЕ ПЕРИОДОМ ПРОШЛОГО ГОДА



На *рис. 2* представлено соотношение средних розничных цен на противогрибковые лекарственные средства в июне 2019 г. в сравнении с аналогичным периодом прошлого года.

Рис. 2 СООТНОШЕНИЕ ЦЕНЫ НА АНТИМИКОТИКИ В ИЮНЕ 2019 г. ПО СРАВНЕНИЮ С ТЕМ ЖЕ ПЕРИОДОМ 2018 г.



ООО «АСофт XXI»



XXI ВЕК: НОВАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РЕАЛЬНОСТЬ

Продолжение, начало в МА №3/19

Гандель Виктор Генрихович

Член-корр. Международной академии интеграции науки и бизнеса (МАИНБ), к.фарм.н.

СИТУАЦИЯ VII. НА ПУТИ К «ЗОЛОТОМУ МИЛЛИАРДУ»: КОНВЕРГЕНТНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И РЕИНЖИНИРИНГ БИОФАРМАЦИИ

Два слова об ожидаемой продолжительности трудовой жизни (ОПТЖ) — периода экономически активного состояния населения, определяемого Международной организацией труда (МОТ) как время между 15-летием и выходом на пенсию.

Продолжительность трудовой жизни россиян сегодня составляет всего 33,8 года, что значительно меньше, чем во многих странах Америки, Европы и Азии. Например, японцы трудятся 45,2 года, голландцы — 42,8, шведы — 41,9, американцы — 40. В отличие от мужчин, российские женщины не отстают от среднемировых показателей — 32,1 года. Примерно столько же работают испанки, французенки и американки. Самые «ленивые» — итальянки, им хватает четверти века на работе, чтобы навсегда забыть о ней. Наиболее активны на трудовом «фронте» шведки — они проводят на работе в среднем 40 лет жизни.

Низкая продолжительность трудовой жизни наших мужчин объясняется их высокой смертностью в трудоспособном возрасте, которую в середине 90-х демографы называли сверхсмертностью, а также одним из наиболее ранних в мире выходом на пенсию. В странах «золотого миллиарда» эти показатели отличаются разительно: например, сроки выхода на пенсию в Японии — 70 лет для мужчин и женщин (с прогнозом на 72 года), в Голландии, Дании, Норвегии, Германии — 67 лет для обоих полов, в США, Испании, Швеции — соответственно 65 лет, в Швейцарии — 65 лет для мужчин и 64 года для женщин, в Бельгии — 65 и 62, в Великобритании — 68 и 60, в Италии и Франции — 67 и 65^[1].

В конце 2018 г. правительство Италии приняло своеобразное решение ввести так называемую «квоту 100» (сумма лет жизни и трудового стажа): с 2019 г. на пенсию сможет выйти любой проработавший не менее 38 лет 62-летний гражданин страны без снижения пенсионных выплат, хотя не совсем понятно, как не самая эффективная экономика ЕС справится с подобной задачей^[2].

Западное общество давно рассматривает здоровье в трудоспособном возрасте как «товар», который можно выгодно продать на рынке труда, а здоровье после выхода на пенсию — как жизненный резерв, который удалось сбечь для отдыха, созерцания мира, заботы о себе и близких.

Таким образом, продолжительность жизни — это комплексный показатель, изменяющийся под влиянием множества прямых и косвенных факторов, среди которых не последнее место занимает материальная обеспеченность населения. Известно, что богатые живут дольше, разнообразнее и веселее, малообеспеченные — меньше, проще и грустнее.

Ухудшение материальных условий непременно сказывается на здоровье — хуже и однообразнее питание, скромнее быт, меньше возможностей воспользоваться медицинской и лекарственной помощью, возрастают риски развития заболеваний, в особенности хронических.

Еще одна серьезная и опасная для долгожительства проблема — россияне «не умеют» болеть и «не хотят» лечиться в самом широком понимании этих терминов.

Три четверти наших сограждан (точнее, 77%), если «подхватывают» вирусные или простудные заболевания, не оформляют больничные листы и ходят на работу больными. Это показал опрос, проведенный порталом Rabota.ru, в котором приняли участие шесть тысяч респондентов — вполне репрезентативная выборка^[3].

Лишь 8% опрошенных признались, что всегда болеют дома; 7% договариваются со своими работодателями, что будут работать удаленно; 8% утверждают, что не болеют, занимаются спортом, принимают витамины, а в случае чего отпрашиваются на один-два дня по-дружески, за счет отпуска или меняются с коллегами или напарниками. Остальные идут в офисы, на производство или в сферу обслуживания вне зависимости от самочувствия, наличия насморка, кашля и (или) температуры.

Говоря о причинах такого поведения, респонденты жаловались на низкооплачиваемые больничные, удержания в зарплате, страх потерять работу. Многие сетовали на то, что их нечем заменить, поскольку на работе нет специалиста, который мог бы выполнять их обязанности.

Удивительно, что отношение к коллегам, которые являются на работу больными, в большинстве случаев нейтральное или даже сочувствующее — это отметили 70% участников опроса (сами поступают так же); лишь 22% относятся к этому отрицательно. Покупают больничные для решения личных проблем только 5% опрошенных.

Понятно, что посещать работу при наличии вирусных и простудных заболеваний очень опасно не только для самих заболевших и их коллег, но и для окружающих в транспорте, магазинах, других общественных местах. Отсюда множество осложнений в виде отитов, синуситов, гайморитов, менингитов, трахеитов, бронхитов, пневмонии, не исключены и летальные исходы.

Население «золотого миллиарда» — самое обеспеченное на планете, потому питается лучше, живет дольше и болеет реже, а если болеет, то активно лечится до полного выздоровления.

Если сравнить расходы на питание в странах «золотого миллиарда», то окажется, что эта величина лежит в интервале от 6,5% дохода на семью в США до 14,2% в Италии, а в среднем — не более 10% ежемесячных расходов домохозяйств. Российская статистика приводит цифру в 29,4%,

но это средняя величина: если у олигарха или околоолигархического элемента она составляет 0,0001% и менее, то у скромного труженика или пенсионера нередко доходит до 75%, и это далеко не предел. И еще одно — основную массу продуктов питания россияне потребляют дома: так экономнее.

Председатель комитета Госдумы по труду, социальной политике и делам ветеранов **Я. Нилов**, ставший соавтором поправок в правительственный законопроект об изменениях МРОТ, отмечает, что реальные доходы населения значительно ниже установленных статистикой, а реальные расходы, наоборот, существенно выше^[4].

Отсюда простой вывод: заставить богатых делиться по закону, наращивать доходы населения, увеличивать пенсии, решительнее поддерживать бедных и многодетных, снижать стоимость и доступность продуктов питания с одновременным улучшением их качества (если такое возможно), эффективнее контролировать это качество, развивать здравоохранение, в особенности страховую медицину и фармацевтику.

Насколько это удастся? Как говорится в старой одесской шутке: «Поживем, увидим», — сказал слепой». Правда, есть и другой афоризм: «Поживу — увижу, доживу — узнаю, выживу — учту». Выбирайте, какой вам больше по душе.

«Не дай вам бог жить в эпоху перемен», — изрекал мудрый Конфуций 25 веков тому назад, как будто заглянув в наш сегодняшний день — время неожиданных решений, неочевидных перемен и не просчитываемых последствий.

Раз уж окунулись в историю, вспомним еще одно известное суждение: *Vita brevis, ars longa* (искусство вечно, жизнь конечна). Это популярная часть афоризма античного греческого врача и мыслителя Гиппократ, означающего необъятность, вечность науки (медицины и фармации как искусства, в частности) и краткость жизни, в течение которой следует попробовать создать нечто такое, что потом может стать вечным, т.е. переместиться в область науки, приобрести прикладное значение и принести пользу людям, включая укрепление здоровья.

Мы давно научились отвечать на вызовы времени асимметрично, нестандартно, нетрадиционно, непредсказуемо. Попробуем и на этот раз.

Ранее отмечалось, что продолжительность жизни на 49–53% определяется ее здоровым

образом, в основном питанием, и на 8–10% услугами здравоохранения, включая лекарственную помощь.

А что если попробовать объединить эти показатели? Тогда шансы успешнее повлиять на продолжительность жизни могут существенно возрасти.

Для этого нужно лишь совместить «в одном флаконе» соответствующие продукты питания и определенные лекарства, но сделать это «поумному».

Опыт подобной «женитьбы» уже есть и опыт немалый. Вспомните витаминизированные напитки, хлебобулочные изделия, утренние завтраки и пр. Не счесть массу натуральных продуктов, содержащих витамины и другие полезные биологически активные вещества: фрукты, овощи, молоко, мясо, рыба, вино и т.д., являющихся по существу природными «фармацевтическими фабриками», вносящими существенный вклад в сохранение нашего с вами здоровья. Чего стоят одни только океанические морепродукты с их «знаменитыми» омега-3 ПНЖК, защитившие целые нации и страны от сердечно-сосудистых катастроф.

Следует отметить, что предлагаемая новация возникла отнюдь не на пустом месте: ФГБУН «Федеральный исследовательский центр питания и биотехнологии» РАН во главе с его научным руководителем и главным внештатным специалистом-диетологом Минздрава России **Владимиром Тутельяном**, а также ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России под руководством академика и вице-президента РАН, главного эндокринолога Минздрава

России **Ивана Дедова**, обладая колоссальным опытом изучения проблем здорового (и не только!) питания населения СССР и России, создали уникальное направление современной диеты и нутрициологии, не имеющее мировых аналогов. Базируясь на их неограниченном вкладе в науку о социалистическом и капиталистическом питании, можно составить практически любые современные композиции съестных и питьевых изделий, способствующих поддержанию и сохранению здоровья, ориентирующих наш организм на долголетие, трудовую и общественную активность, креативность, «плодовитость» и т.д. Здесь важно не столько предложить рецептуру и создать такие продукты, сколько добиться их массового применения в интересах собственного здоровья, семьи и общества.

Следует напомнить, что еще в 30–50-е гг. прошлого столетия советский терапевт, один из организаторов Института питания в Москве и основоположников диетологии и клинической гастроэнтерологии в СССР, заслуженный деятель науки РСФСР, проф. Центрального института усовершенствования врачей **Мануил Певзнер** обосновал теорию о лечебном значении пищи человека, существо которой можно сформулировать тезисом «еда должна быть лекарством», хотя и не все им предложенное сегодня можно считать приемлемым.

Продолжение в МА №7/19

[1] <http://fb.ru/article/266495/pensionnyiy-vozrast-v-raznyih-stranah-mira-tablitsa-pensiya-v-raznyih-stranah-sravnienie>

[2] <https://regnum.ru/news/2494736.html>

[3] <https://rg.ru/2018/11/13/pochemu-rossiiane-otkazyvaiutsia-oformliat-bolnichnye-listy.html>

[4] <https://svpressa.ru/society/article/214897/>



ПЕРВИЧНОЕ ЗВЕНО И КАЧЕСТВО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

От чего зависит и как добиться действительно высокого уровня качества медицинской помощи, рассказывают профессионалы.

НУЖНА СИСТЕМА КАЧЕСТВА

«Качество медицинской помощи должно меняться. Но пока на этом пути стоит главная проблема — отсутствие эффективной системы управления. И тут серьезным подспорьем являются системы международных стандартов серий ISO 9000 и ISO 9001. Они основаны на применении философии, инструментах и методах TQM (Total Quality Management — тотальное управление качеством) и их применение может оказать серьезную помощь руководителям медицинских организаций», — считает проф. кафедры «Организация здравоохранения и общественного здоровья» ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования», д.м.н. **Татьяна Брескина**. Она напоминает, что согласно этим стандартам качество — это степень соответствия присущих характеристик объекта требованиям потребителя (ФЗ-323), и задача руководителей ЛПУ заключается в обеспечении этих требований.

Характеристик, определяющих уровень качества медицинских услуг, с каждым годом становится все больше и больше, и на сегодня — это весьма обширный перечень. Только раздел «Оказание медицинской помощи» содержит

более 1200 клинических рекомендаций. Они охватывают все основные классы заболеваний, более 90% нозологических форм и более 6 тыс. моделей пациентов с учетом тяжести и особенностей течения заболевания и являются основой для выбора тактики оказания медицинской помощи. Важным аспектом является и лекарственное обеспечение медицинской организации. Не стоит забывать о постановлении Правительства РФ от 14.02.02 №103 (ЖНВЛП), распоряжении Правительства РФ от 28.12.16 №2885-р, а также о Федеральном законе от 29.07.17 №242 (Информатизация и коммуникации).

Однако главное, чтобы эти характеристики были измеримы. Ведь успешная деятельность любой медицинской организации, нацеленной на повышение удовлетворенности потребителей, невозможна без постоянного совершенствования. А оно базируется на регулярном анализе фактического состояния работы по качеству и ее результатов. Такой всесторонний анализ деятельности организации в мировой практике получил название «Самооценка». Татьяна Брескина предложила обратить самое пристальное внимание на мониторинг неблагоприятных событий, т.к. это — ключевое требование к обеспечению безопасности. *«К сожалению,*

неблагоприятных событий в медицинской практике, как у нас, так и за рубежом, огромное количество», — констатировала профессор.

Итак, нужна стандартизация процессов порядка оказания медицинской помощи, медицинской информационной системы и большая аналитическая работа. Очень важен и риск-ориентированный подход. Он является ключевым направлением в международных стандартах ISO 2015 г. *«Правда, у медицинского сообщества есть еще много вопросов. Так, ЛПУ теперь будут оказывать помощь на основании клинических рекомендаций. На их же основе будут заказывать медицинские изделия и лекарственные препараты. Однако в законе не указано, когда и в каких пределах можно будет отступить от клинических рекомендаций. А это — ключевое право врача, который в каждом конкретном случае обязательно должен учитывать индивидуальные особенности пациента, течение клинической картины, анамнез, возраст больного и многое другое. Без поправок на эти критерии лечение всех и каждого по одному шаблону как раз-таки понизит качество оказания медицинской помощи. У врача должно быть право отступить от стандартов с условием объективного обоснования своей тактики. Неслучайно в комментариях Минздрава РФ говорится, что клинические рекомендации не заменят мышления врача», —* обращает внимание Татьяна Брескина.

КАЖДОМУ — СВОЙ СОП

Руководство каждой медицинской организации должно составить четкий план клинических рекомендаций. Очень помогают популярные сейчас стандартные операционные процедуры (СОП), представляющие собой инструкции и алгоритмы выполнения действий ответственными работниками, куда включается весь остальной медицинский персонал. СОП у каждой медицинской организации должен быть свой. Это объясняется тем, что медицинские учреждения отличаются друг от друга мощностью, структурой, материально-техническим обеспечением, кадрами и другими характеристиками. Но в любом случае в пакете документов должно быть указано, кто обязан выполнять процедурные требования, какие ресурсы необходимы для его реализации, в каком подразделении медицинского

учреждения следует выполнять требования данного СОПа, а также — в какой последовательности медицинскому работнику выполнять свои обязанности, и в какой промежуток времени нужно уложиться.

Уже доказана эффективность этих пособий, созданных на основе доказательной медицины. Особенно важно выполнение требований СОПов при проведении хирургических вмешательств (хирургический чек-лист). Эффективны и специальные компьютерные программы, которые были разработаны с целью облегчения использования медицинских инструкций совместно с ведением электронных медицинских записей.

Обязательны и протоколы лечения медицинской организации. Они включают в себя алгоритмы действий персонала конкретной медицинской организации в конкретной ситуации. Составляются протоколы лечения сотрудникам конкретного ЛПУ и при этом они регулярно обновляются, чтобы не терять своей актуальности. Основой таких протоколов являются документы Минздрава РФ.

И самое главное, нужно постоянно обучать сотрудников, обеспечив им доступ к клиническим рекомендациям. Без обучения сотрудников не будут выполняться даже самые эффективные и хорошо продуманные СОПы.

Нужно понимать, что основные проблемы и ошибки кроются в плохом менеджменте. Поэтому нужна система менеджмента качества (СМК), т.е. совокупность методик, процессов и ресурсов, которые необходимы для общего руководства качеством медицинских услуг. Но создать СМК можно только при лидирующей роли руководства ЛПУ и специалистов по направлениям с закреплением за ними персональной ответственности.

Конечно, опираться необходимо на приказ Минздрава РФ от 27.02.16 №132н «О требованиях к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения исходя из потребностей населения»

Тут важны:

- этапы оказания медицинской помощи;
- правила организации деятельности медицинской организации;
- стандарт оснащения медицинской организации и ее структурных подразделений;

- рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации и ее структурных подразделений;
- иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

ОПЫТ — СЫН ОШИБОК ТРУДНЫХ

Очень большой сложностью остается разбор и наказание специалистов, виновных в совершении ошибок. «Сейчас, внедрение риск-ориентированного подхода возможно только при смене ментальности, а значит переход от реактивного на проактивное принятие решений. Напомню, что реактивное поведение предусматривает простое приспособление к событиям, которые создаются другими людьми, а при проактивном поведении мы сами создаем события в своей жизни. Это необходимо при изменении культуры безопасности и предотвращении ошибок. Есть в этом плане и положительные примеры, на которые, по моему мнению, надо равняться. Так, в клинике «Медицина» работников не только не наказывают, а напротив, премируют за сообщение об ошибке и за выявление «узких мест» в каком-то аспекте оказания медицинской помощи. На мой взгляд, это очень правильно. Ведь выявление ошибок сегодня — это повышение качества завтра», — убеждена Татьяна Брескина.

К сожалению, у нас сформировалась такая психология, что признавать и обсуждать свои ошибки либо стыдно, либо страшно, но ведь именно на разборе ошибок строится прогресс. В этой связи необходимо вспомнить слова Н.И. Пирогова, который сказал: «Каждый должен обнародовать свои ошибки, чтобы уберечь от них менее сведущих людей».

*«Для того чтобы поменять сложившуюся психологию сокрытия ошибок, руководитель медицинской организации должен гарантировать не наказание своих сотрудников за допущенные, но обнародованные промахи. Так же, как для дальнейшего лечения пациента, важнейшим фактором является правильная постановка диагноза, так и для работы над ошибкой нужна ее диагностика, — убеждена заведующая кафедрой поликлинической терапии РНИМУ им. Н.И. Пирогова, д.м.н. **Вера Ларина.** — Только*

так можно будет проанализировать просчеты и не допустить их вновь. Это важно еще и потому, что ошибок, к сожалению, в российской медицинской практике происходит немало». Вот и конкретная статистика. В первичном звене нашего здравоохранения ежегодно фиксируется 150 тыс. ошибок. Из них 50 тыс. приходится на формат первичного звена (поликлиник). От 6 до 15% из общего числа ошибок заканчиваются неблагоприятными событиями, а от 5 до 20% — летальными исходами. Если перевести проценты в загубленные человеческие жизни, то картина выглядит еще суровее. Ежегодно в России умирает от 80 до 160 тыс. человек из-за несвоевременно поставленного диагноза. Это в основном касается инсульта, инфаркта и онкологических заболеваний.

Если разбирать особенности диагностических ошибок, то их можно разделить на три группы. Первая — это пропущенный диагноз, что выяснилось впоследствии. Вторая — когда диагноз установлен, но не достаточно точно, т.к. истинные причины состояния пациента выявлены позже (отсроченный диагноз). Третья — упущенная возможность правильной постановки диагноза в результате неправильных действий сотрудника медицинской организации или по вине самого пациента (например, если он не прошел вовремя те исследования, которые ему были предписаны доктором).

Справедливости ради надо отметить, что не только российское здравоохранение грешит ошибками. По оценке аналитических служб США у 1 из 10 пациентов фиксируется неблагоприятное событие (НС), связанное с медпомощью во время госпитализации; 1/3 застрахованных американцев переносят в сестринских медучреждениях НС, половина из которых предотвратимы.



Европейские данные свидетельствуют, что медицинские ошибки и НС происходят в 8–12% случаях госпитализаций. При этом негативные последствия оказания некачественной медицинской помощи сказываются и на бюджете здравоохранения. Так, практически ежегодно общая стоимость исправления медицинских ошибок в США составила более 1 трлн долл. В Великобритании стоимость предотвратимых НС превышает 1 трлн фунтов стерлингов. А стоимость предотвратимых НС в Европе оценивалась как 17–38 трлн евро. Примерно 15% общих затрат стационаров — прямое последствие НС.

Ситуация с медицинскими, в т.ч. диагностическими ошибками и в России, и за ее пределами, настолько серьезная, что ежегодно в разных странах проводятся национальные и международные конференции по этому поводу.

«Диагностические ошибки могут появляться на разных этапах обследования пациента. Например, из-за того, что перегрузка информацией снижает качество мышления врача, который порой просто не может удержать все полученные сведения и корректно пользоваться ими. К тому же с течением времени появляются новые болезни, атипичные проявления прежних недугов, иногда сбивают с толку и сопутствующие патологии», — уверена Вера Ларина.

На точность постановки диагноза влияют:

- методы диагностики;
- качество диагностического и лабораторного оборудования;
- разделение нормы и патологии;
- квалификация специалистов;
- условия работы сотрудников медицинской организации (перегрузка временем пребывания на рабочем месте и объемом работы, недостаточная продолжительность приема пациента и т.п.);
- сложность самого процесса постановки диагноза;

- организационные вопросы, когда отсутствует обратная связь между пациентом и врачом или неправильно организована работа доктора;
- роль самого пациента, в т.ч. та информация, которую он сообщает о своем здоровье;
- неправильно выстроенная беседа врача с пациентом. Например, установлено, что не менее 1/3 диагностических ошибок связано с тем, что пациенты просто не поняли сути тех вопросов, которые им задавал доктор;
- информационный парадокс. Современные врачи все меньше и меньше уделяют внимания собственному логическому мышлению и все больше доверяют аппаратным и лабораторным исследованиям. В результате сам процесс осмотра и внимательное отношение к жалобам пациента сводится к формальному минимуму.

Чтобы преодолеть ситуацию, способную спровоцировать ошибки, врачу нужно:

1. Сделать встречу с пациентом максимально эффективной. В ходе нее надо провести сбор анамнеза, осмотреть больного, назначить необходимые исследования, обосновать их, вовлечь в процесс принятия решения самого пациента, грамотно интерпретировать диагностические тесты, привлечь при необходимости других специалистов, последовательно контролировать выполнение лечения и т.д.
2. Правильно вести электронные карты и другую документацию.
3. Проводить исследования и наблюдения с помощью «тайных» пациентов.
4. Поощрять врачей и пациентов за информацию о замеченных ими ошибках.
5. Стимулировать совершенствование профессионального уровня и личных качеств врача.

Подготовлено по материалам круглого стола в рамках XXVI Российского национального конгресса «Человек и лекарство»

Марина МАСЛЯЕВА



ЧЕМ «ЗАЛАТАТЬ» ЖКТ?

В борьбе с заболеваниями ЖКТ специалисты зачастую не получают тех результатов, которых добиваются. Статистика и многочисленные исследования также говорят не в пользу современных подходов к лечению. Не значит ли это, что их пора менять?

КОГДА БАРЬЕР «ПРОХУДИЛСЯ»

Новое решение старых проблем предлагает профессор Российского национального исследовательского университета им. Н.И. Пирогова, д.м.н. **Эмилия Яковенко**. Повышенная проница-



емость слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) объявляется основной мишенью в мукопротективной терапии при острых и хронических заболеваниях ЖКТ.

Как известно, ЖКТ обладает собственной мощной защитой от токсических повреждений. Это — гастроинтестинальный слизистый барьер, «вооруженный» целым «арсеналом» средств, в числе которых:

- внутрипросветные бактерии;
- слой слизи;
- эпителиальные клетки;
- активное кровообращение;
- врожденный и приобретенный иммунитет;
- кишечная нервная система.

Однако все биотопы ЖКТ подвержены факторам агрессии (включая бактерии), которые могут проникнуть через нарушенный защитный барьер. Факторам агрессии, в свою очередь, противостоят протективные факторы, имеющие три степени защиты.

Факторы агрессии:

- HCL пепсины;
- желчные кислоты;
- трипсин;
- микроорганизмы (бактерии, вирусы);
- *Helicobacter pylori*;
- лекарства;
- NaCl;
- эндогенные и экзогенные токсины и цитокины.

Протективные факторы, 3-й степени

■ Преэпителиальная:

- слой слизи, бикарбонатов;
- простагландины;
- кишечные метаболиты.

■ Эпителиальная:

- апикальные клеточные мембраны и плотные межклеточные контакты, блокирующие пассаж в клетку макромолекул и препятствующие их межклеточному проникновению;
- высокая скорость регенерации эпителия.

■ **Постэпителиальная:** нормальный кровоток, обеспечивающий фагоцитоз, гуморальные иммунные реакции и другие механизмы защиты, а также функционирование преэпителиального и эпителиального барьеров.

Именно дисбаланс факторов агрессии и защиты приводит к повышенной проницаемости защитного барьера слизистой оболочки ЖКТ. Согласно данным многочисленных зарубежных и отечественных исследований, синдром повышенной эпителиальной проницаемости — ключевое звено патогенеза «функциональных» и органических заболеваний.

Доказано, что при повышении проницаемости слизистой оболочки степень выраженности воспаления и тяжесть ее структурных изменений зависит от факторов агрессии. При воспалении низкой степени активности формируются функциональные заболевания ЖКТ с отсутствием видимых структурных изменений слизистой оболочки. При воспалении высокой степени активности формируются органические заболевания ЖКТ.

Преобладание факторов агрессии над факторами защиты повышает проницаемость эпителиального барьера. Степень выраженности воспаления зависит от факторов агрессии.

■ **Воспаление низкой степени активности (нарушение функции органа — функциональные заболевания ЖКТ):**

- функциональная диспепсия, синдром раздраженного кишечника, пищевая аллергия, пищевая интолерантность, дисахаридазная недостаточность, развитие избыточного бактериального роста в тонкой кишке независимо от этиологии.

■ **Воспаление высокой степени активности (повреждение на микро- и макроуровнях — органические заболевания ЖКТ):**

- воспалительные и эрозивно-язвенные поражения пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки, энтериты любой этиологии, острые и хронические воспалительные заболевания кишечника, наложение кишечных анастомозов, гипертензионная портальная гастро-энтеро-колонопатия.

Для лечения этих заболеваний агрессивные факторы необходимо устранить, а защитные

— усилить. При этом важно помнить, что сочетание функциональных и органических расстройств ЖКТ имеют четверть больных, поскольку у них единый патогенетический механизм. А потому и подход к больным, страдающим данными заболеваниями, нужен единый — направленный на снижение проницаемости гастроинтестинального барьера.

Одного лишь устранения факторов агрессии недостаточно для разрешения воспаления и симптомов диспепсии.

К примеру, в исследованиях H.J. Talley и соавт., а также в других исследованиях не получено подтверждения достоверного уменьшения выраженности клинических проявлений функциональной диспепсии (ФД) в результате эрадикации *Helicobacter pylori* в течение 12 месяцев после лечения. Показана связь между активностью гастрита и сохранением симптомов ФД. Так, при разрешении или минимальной активности гастрита они купировались у 32% больных, а при персистировании гастрита — всего лишь у 17%. У 58,6% больных спустя год после эрадикации *Helicobacter pylori* гистологически подтверждено наличие воспаления слизистой оболочки.

При диагнозе «синдром раздраженного кишечника» (СРК) менее 30% пациентов лечение приносит облегчение, только 10% достигают стойкой ремиссии. Что касается ФД и хронического гастрита — ни один из современных подходов к их лечению не поддержан высококачественными научными доказательствами.

Gerald 3 Holtmann в своей обзорной работе «Несогласующиеся симптомокомплексы, наблюдаемые при функциональных нарушениях желудочно-кишечного тракта в Азии: Рим снова горит?» (2018) подтвердил, что применяемая терапия не позволяет достигать клинической ремиссии у большинства больных: *«Вне сомнения, на сегодняшний день пока отсутствуют эффективные методы для полного излечения пациентов с ФНЖКТ, и было бы справедливым сказать, что многие пациенты не получают оптимальных схем терапии.»*

При более качественном и эффективном лечении можно было бы лучшим образом использовать клинические ресурсы. Однако это требует разработки, изучения и выпуска на рынок доступных для этих пациентов эффективных препаратов.



Одобрённые FDA лекарственные средства для лечения ФНЖКТ далеки от идеала, и их превосходство по сравнению с плацебо часто не превышает 10% или, в лучшем случае, 15%; лишь у очень небольшого числа пациентов с помощью лечения удастся добиться полного исчезновения симптомов...».

ТРЕБУЮТСЯ НОВЫЕ СТРАТЕГИИ

Современные методы лечения заболеваний ЖКТ включают комплекс мероприятий, направленных на ликвидацию факторов, участвующих в нарушении структуры тесных межклеточных контактов с последующим повышением проницаемости слизистой оболочки. Тем временем назрела необходимость поиска новых методов лечения, направленных на восстановление факторов защиты слизистой оболочки на трех ее структурных уровнях и на всем протяжении ЖКТ. Что особенно важно, т.к. изолированное повышение проницаемости лишь в одном биотопе ЖКТ встречается весьма редко, о чем свидетельствует перекрест патофизиологических механизмов и симптомов их заболеваний.

Как раз эту задачу и призван решить *ребамипид* (ТН «Ребагит» 100 мг, №30), который действует на трех структурных уровнях защиты на всем протяжении желудочно-кишечного тракта. За счет увеличения синтеза простагландинов в слизистой оболочке ЖКТ он стимулирует восстановление слизистого слоя, способствует нормальной регенерации и «сшивает» нарушенные плотные межклеточные контакты.

После однократного приема внутрь основная часть ребамипида (90%) накапливается в слизистой оболочке желудка, двенадцатиперстной, тонкой и толстой кишки, оказывая топическое воздействие на слизистую оболочку пищеварительного тракта.

Всосавшаяся часть препарата (около 10%) метаболизируется в печени с участием CYP3A4, что резко уменьшает риск взаимодействия с другими препаратами, особенно у коморбидных пациентов.

Большая часть препарата выводится в неизменном виде с калом, меньшая часть — адсорбируется и выводится с мочой.

В многочисленных рандомизированных исследованиях доказан высокий уровень безопасности — при применении этого препарата отмечается всего 0,5% побочных эффектов, среди которых нет тяжелых и жизнеугрожающих. Даже тройная доза является безопасной, так же как и длительный непрерывный прием в течение года.

Данный лекарственный препарат в патогенетической терапии заболеваний ЖКТ является базисным, и его желательнее использовать в клинической практике.

В недавно опубликованном метаанализе оценивалась эффективность гастропротективного средства ребамипида у пациентов с ФД и органической диспепсией. Данная работа, обобщившая результаты 17 РКИ (2170 пациентов), показала, что терапия ребамипидом была ассоциирована с уменьшением симптомов диспепсии в сравнении с плацебо. В монотерапии ребамипид продемонстрировал эффективность у 64% пациентов. Ребамипид оказался особенно эффективен в купировании таких симптомов, как вздутие, отрыжка, боль и дискомфорт после еды. Лечение превосходит плацебо в улучшении качества жизни.

Мультицентровые двойные слепые контролируемые исследования показали положительное влияние ребамипида в дозе 100 мг 3 раза в день продолжительностью от 4 до 12 недель на скорость и качество рубцевания язв, а также на частоту их рецидива. Это касается язв, ассоциированных с *Helicobacter pylori*, приемом НПВП и стрессом, а также ран после эндоскопической подслизистой диссекции по поводу аденомы или раннего рака желудка.

По результатам метаанализа (6 РКИ, 611 пациентов) добавление ребамипида к различным схемам эрадикационной терапии повышает частоту эрадикации. Поэтому препарат обоснован в противоязвенной терапии независимо от этиологии поражений гастродуоденальной зоны.

Ребамипид эффективен при лечении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ), эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, синдрома раздраженного

кишечника (СРК). Показан в составе профилактической терапии при использовании НПВП или низкодозного аспирина, НПВП индуцированных энтеропатий.

По материалам XXVI Российского национального конгресса «Человек и лекарство»

Елена ЯКОВЛЕВА



ЧТО ТАКОЕ РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ?

Когда люди слышат о диагнозе «рассеянный склероз», им кажется, что речь идет всего-навсего о старческой забывчивости. На самом деле, рассеянным склерозом называется тяжелое аутоиммунное заболевание нервной системы.

До беременности Наталья даже не догадывалась, что больна столь серьезным заболеванием — рассеянным склерозом (РС). Думала, что некоторые неприятные симптомы это остеохондроз, лечилась, правда, безуспешно. Обострение случилось на шестом месяце беременности. Но обратилась к врачу уже после родов, когда через 30 дней после появления малышки на свет случился серьезный приступ. Наталья продолжала ходить, но процесс болезни был уже запущен. Прошло 5 лет, сегодня Наталья передвигается с трудом, опираясь на ходунки или используя коляску. «Уходила в декрет на двух ногах, вышла из декрета на шести», — невесело шутит Наталья.

Но женщина из тех больных рассеянным склерозом, которым удается полноценно трудиться. Она социальный работник, каждый день рядом со своим домом проводит развивающие игры с детьми, ведет кружки по шитью и рисованию, организует детские праздники. Наталья говорит: «Моя достаточно активная жизнь возможна благодаря тому, что я наблюдаюсь у хороших врачей, они внимательно ведут подобных пациентов, подбирают им подходящую терапию, которая позволяет нам передвигаться, а некоторым даже работать. Очень ценю общение с друзьями — такими же пациентами, как я.

Мы объединились в социальных сетях и всячески поддерживаем друг друга. Я администратор одного из чатов. Сейчас придется открывать еще один чат, потому что лимит — 257 участников — превышен. Как видите, количество больных растет».

ОТЧЕГО ВОЗНИКАЕТ РС?

При аутоиммунных недугах иммунная система, призванная защищать его от угроз извне, например, бактерий и вирусов, оборачивается против самого организма и начинает атаковать свои же клетки. При рассеянном склерозе под удар попадают клетки центральной нервной системы, а именно головного и спинного мозга. На пораженных участках мозга образуются бляшки, затрудняющие проход нервных импульсов от мозга к другим частям организма. Из-за этого мозг больше не может эффективно контролировать тело и получать от него ответные сигналы. Слово «склероз» в названии обозначает «рубец», а из-за того, что эти бляшки разбросаны по всей центральной нервной системе, болезнь и получила прилагательное «рассеянный».

Не существует единых симптомов у больных с рассеянным склерозом, т.к. признаки зависят от того, какая именно часть мозга оказывается

поврежденной. Но чаще всего больные теряют способность ходить, видеть, испытывают сложности с речью или онемение на каком-то участке кожи. Нередко у больных возникает депрессия, связанная как с поражением мозга, так и с реакцией на диагноз.

Рассеянный склероз — болезнь молодых, чаще всего диагностируемый в возрасте от 20 до 40 лет, но может возникнуть и ранее. Женщины статистически более подвержены рассеянному склерозу, чем мужчины, но прогрессирует он у них медленнее. Болезнь чаще возникает в северных широтах и у жителей больших городов.

Для того чтобы поставить диагноз «рассеянный склероз», сначала требуется исключить другие заболевания центральной нервной системы. Основным методом диагностики — магнитно-резонансная томография (МРТ), на снимках которой будут видны бляшки. Кроме того, врач может назначить исследование зрительных вызванных потенциалов (измеряет сигналы, который мозг подает телу) и анализ спинномозговой жидкости.

ДВЕ ФОРМЫ ОДНОЙ БОЛЕЗНИ

Рецидивирующе-ремиттирующий рассеянный склероз (РРС) является наиболее распространенной формой заболевания, характеризующейся наличием обострений, т.е. эпизодов появления новых или усугубления уже имевшихся неврологических симптомов, с последующими периодами ремиссии.

Первично-прогрессирующий рассеянный склероз (ППРС) — тяжелая форма заболевания, характеризующаяся постоянным нарастанием симптомов, как правило, без явных рецидивов или периодов ремиссии. Примерно в 15% случаев рассеянного склероза у пациентов диагностируется первично-прогрессирующий тип течения заболевания.

При любых формах РС отмечается воспалительный процесс и постоянная потеря нервных клеток в центральной нервной системе, даже когда нет явных клинических проявлений или ощутимых ухудшений. В лечении РС важно как можно быстрее снизить активность заболевания и замедлить скорость прогрессирования времени, когда пациент становится инвалидом.

У пациентов с диагнозом ППРС прогрессирование развивается намного быстрее и наблюдается уже с самого начала заболевания. В случае диагноза «рецидивирующий рассеянный склероз» (РРС) через 20 лет человек уже не может обходиться без инвалидного кресла, при ППРС это происходит почти в 2 раза быстрее.

МОЖНО ЛИ ПОМОЧЬ ПАЦИЕНТАМ?

Сегодня более чем 150 тыс. людей в России живут с рассеянным склерозом, и важно понимать, что современная терапия больше не делает диагноз приговором. При правильном лечении рассеянного склероза нужно продолжать вести максимально полноценную жизнь! Люди с рассеянным склерозом могут учиться, работать, путешествовать, создавать семью. Да, в настоящее время не существует метода полного излечения для рассеянного склероза, но его можно существенно замедлить — для облегчения практически каждого симптома рассеянного склероза есть соответствующая терапия.

Президент Межрегиональной общественной организации инвалидов (МООИ) «Московское общество рассеянного склероза» **Ольга Матвиевская** говорит, что 10–15 лет тому назад, когда первые эффективные препараты появились в России, пациентам приходилось подолгу ждать получения соответствующей терапии. А при этом заболевании очень важно начать лечение уже при первых симптомах, тогда эффект будет лучше и человек может рассчитывать на большее количество лет активной жизни. Сегодня заболевший получают препараты очень быстро, поскольку рассеянный склероз — это



орфанное заболевание, и государство тратит большие деньги на лекарства, которые изменяют течение рассеянного склероза. Большинство пациентов с РС обеспечиваются лечением за счет федерального бюджета в рамках программы «12 высокочатратных нозологий». Поскольку до недавнего времени для пациентов с ППРС эффективной терапии не существовало, на эту категорию больных программа не распространяется. В 2017 г. в России был зарегистрирован препарат для анти-В-клеточной терапии ППРС. Лекарство доступно для пациентов в рамках региональных программ государственных гарантий.

Научный сотрудник и врач-невролог 6-го отделения Научного центра неврологии **Тарас Симанив** считает, что «повышение осведомленности о рассеянном склерозе важно не только для людей, живущих с заболеванием, и их родственников, но и для всего общества в целом. Рассеянный склероз — заболевание «молодых», которое может начинаться с неспецифичных симптомов, например, с чувства онемения или покалывания в ноге или руке. Обычно люди просто не обращают на эти признаки внимания и не приходят к врачу. Однако своевременная диагностика и рационально подобранная терапия помогают значительно замедлить его развитие и отсрочить период наступления инвалидности. Это особенно важно для пациентов с первично-прогрессирующим — наиболее быстро инвалидизирующим — типом течения РС. Совсем недавно таких пациентов лечить было нечем. Сегодня и для них появилась инновационная терапия, способная подарить им дополнительные годы полноценной жизни. Именно для того, чтобы люди вовремя распознавали первые симптомы, обращались к специалистам и получали эффективное лечение, очень важно открыто говорить об этой проблеме».

БОЛЬНЫМ ВАЖНО НЕ ОСТАВАТЬСЯ В ОДИНОЧЕСТВЕ

Недавно в Москве проходила серия мероприятий для больных рассеянным склерозом. В сквере на Цветном бульваре состоялся

музыкально-социальный флешмоб «Искусство жить с рассеянным склерозом», организатором которого выступила компания «Рош». Играл оркестр, символизирующий силу духа и воли. А пациенты приняли участие в мастер-классе по арт-терапии под руководством профессионального художника, кандидата медицинских наук, проф. кафедры неврологии и нейрохирургии лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова **Марии Гусевой**. Она активно использует методику цветотерапии в лечении пациентов с неврологическими заболеваниями, в т.ч. с рассеянным склерозом. В эти же дни в Ботаническом саду МГУ «Аптекарский огород» выступали врачи, занимающиеся этой болезнью, проходили мастер-классы на развитие моторики, состоялось открытие Тактильного сада — символа надежды и преодоления для больных рассеянным склерозом. Организатором мероприятия стала компания «Мерк».

Недавно заработал сайт для пациентов с первично-прогрессирующим течением рассеянного склероза <http://pprs.ru> На портале собрана информация о заболевании, его основных симптомах, диагностике, а также рекомендации для пациентов по образу жизни, организации времени, правовые аспекты получения государственной поддержки.

Получить сведения о заболевании можно также в социальных сетях: <https://vk.com/pprs.ru> и <https://www.facebook.com/pprs.ru>

Организаторы приглашают всех желающих поддержать людей с рассеянным склерозом теплыми словами, фото и видеоматериалами в своих социальных сетях, используя хештеги #ИскусствоЖитьсРС, #РС, #ППРС, #Рассеянный-Склероз.

«В такие минуты наиболее сильно чувствуется сплоченность больных и их близких, желание пациентов своим примером вдохновлять других товарищей по недугу, потребность не смотря ни на что получать удовольствие от жизни, от каждого прожитого дня, ведь время для человека с рассеянным склерозом течет по-другому. Важно не остаться в одиночестве, наедине со своей проблемой», — говорит Ольга Матвиевская.

Светлана ЧЕЧИЛОВА



КАК ХОРОШО ОТДОХНУТЬ ЛЕТОМ И СОХРАНИТЬ ЗДОРОВЬЕ?

О правилах «правильного» отдыха напомнила **Анна Попова**, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главный государственный санитарный врач Российской Федерации.

С чего нужно начать, планируя отдых летом?



Первым делом нужно определиться, куда именно хотелось бы поехать, а потом... настоятельно рекомендую проконсультироваться со своим лечащим врачом. Дело в том, что любая смена климата — серьезный стресс для организма даже здорового человека. Если же

у него есть какие-то соматические заболевания, то тот или иной регион, выбранный для отдыха, может быть просто противопоказан. Например, далеко не всем можно отправляться в жаркие страны. Не одинаково полезна даже прогулка по лесу средней полосы. Так, воздух хвойного леса неодинаково действует на людей с различными заболеваниями.

Для тех, кто страдает легочными недугами, прогулки по хвойному лесу просто необходимы. Особенно полезен воздух соснового бора. Неслучайно многие санатории для больных

туберкулезом располагаются именно в окружении леса хвойных пород. Однако из-за большой концентрации смолистых веществ в воздухе прогулки по хвойному лесу противопоказаны для гипертоников, людей, страдающих ишемической болезнью сердца. Практически всем полезен лиственный лес.

Тем, кто хочет отправиться за рубеж, необходимо выяснить, какая эпидемиологическая ситуация сложилась там, где решено провести отпуск. И при необходимости, по рекомендации врача-инфекциониста, сделать соответствующие прививки. Если в той стране на момент вашего отдыха были зафиксированы какие-то инфекционные заболевания, то возвратившись домой нужно обратиться к доктору. Сделать это необходимо даже в том случае, если самочувствие нормальное. Ведь особенностью всех инфекционных заболеваний является наличие инкубационного (скрытого) периода, т.е. промежутка времени от момента заражения до появления первых признаков болезни.

При этом надо помнить, что иммунизироваться лучше не меньше чем за две недели до поездки. Организм должен успеть выработать антитела, чтобы защититься. Некоторые вакцины вводят не один, а два или три раза.

Какие риски сопряжены с выездом на отдых в жаркие страны и регионы?

Теплый влажный климат стран Азии, Африки, Южной Америки, Океании способствует широкому распространению инфекционных и паразитарных заболеваний. Они передаются через воду и пищу, грязные руки, укусы кровососущих насекомых, больных людей и животных, предметы быта. Поэтому правила мыть руки перед едой и после посещения туалета там особенно актуальны. Хорошо к тому же использовать в течение дня одноразовые влажные антисептические салфетки, чаще принимать душ, мыть голову, закрывать окна москитными сетками.

В странах и регионах с жарким климатом особенно часто хочется пить и отказывать себе в этом не надо, чтобы не случилось обезвоживания организма. Но нужно употреблять кипяченую либо бутилированную воду. Причем открывать бутылку с водой нужно самим или только в вашем присутствии.

Надо иметь в виду и тот факт, что различные энтеровирусные заболевания (острые инфекционные заболевания, вызываемые кишечными вирусами) имеют разный по продолжительности инкубационный период. В среднем это 2–14 дней. Да и симптоматика заболевания зависит от особенностей самого вируса. Она может проявляться повышением температуры тела, кашлем, головной и мышечной болью, першением в горле, тошнотой, рвотой, сыпью на коже и слизистых, диареей. Поэтому нередко, приехав домой после отдыха, зараженные люди не сразу ощущают признаки заболевания. А, обратившись к врачу, забывают сообщить о месте своего недавнего отдыха. Сделать же это нужно обязательно — чтобы правильнее выстроить диагностику и далее предотвратить распространение инфекционного заболевания.

Сейчас много сообщений о вспышках кори. Нужно ли прививаться от этого заболевания?

Обязательно! Сейчас сложилась очень тревожная ситуация с корью. По информации Европейского регионального бюро ВОЗ, в прошлом году корью заразились 82 тыс. 596 человек в 47 из 53 стран различных регионов. В 72 случаях заболевание закончилось летально. Неблагополучная ситуация по кори на Украине, в Грузии,

Албании, Черногории, Греции, Румынии, Франции. И в нынешнем году корь не отступает. По итогам первых четырех месяцев 2019 г. в странах Евросоюза числятся заболевшими уже 51 тыс. человек, примерно половина из них проживает на Украине. Это очень много. Поэтому, чтобы не заболеть, нужно прививаться. Тем более что в нашей стране используется проверенная годами вакцина отечественного производителя. Она настолько хорошо зарекомендовала себя, что заявки на ее закупку поступают к нам из-за рубежа. Сделать такую прививку совершенно бесплатно может каждый россиянин в возрасте до 55 лет. Кстати, еще недавно возрастной «потолок» такой вакцинации за государственный счет фиксировался 35 годами.

Очень многие боятся клещей. Помогает ли вакцинация в этом случае?

Да. И все, выезжающие в неблагоприятные районы, должны быть привиты. Ну а тем, кто по каким-то причинам не сделал этого, необходимо соблюдать меры предосторожности. Носить закрывающую тело одежду и обувь, пользоваться репеллентами.

Если все-таки клещ атаковал и впился в тело, следует обратиться в медицинскую организацию, где смогут оказать помощь и взять клеща на исследование. Пострадавшим от клеща в течение 96 час. после присасывания вводится человеческий иммуноглобулин.

Ни в коем случае нельзя соблазняться сырым козьим молоком! Клещи очень любят кусать этих домашних животных. После чего их молоко становится также заразным.

Нужно оберегаться и от других кровососущих насекомых, т.к. некоторые их виды являются переносчиками инфекционных заболеваний.

Насколько часты инфекционные заболевания, связанные с пищевыми факторами?

Если брать Россию, то мы в этом плане существенно снизили численность заболевших. Так, в конце 1990-х и в самом начале 2000-х ежегодно фиксировалось не менее 400–500 вспышек инфекционных заболеваний, связанных с пищевыми факторами. Сейчас это не более 150–170 вспышек. Для сравнения — в Европе ежегодно фиксируется около 100 таких вспышек. То есть в России этот показатель в 4,5 раза ниже. И все же, посещая различные точки

общественного питания, нужно внимательно осмотреться. Если во внешнем виде работников кафе или ресторана заметили огрехи в плане соблюдения ими чистоты, если сам интерьер и его детали вызывают какие-то сомнения, лучше отказаться от пищи в таком заведении.

Конечно, и самим нужно соблюдать правила выбора, хранения, приготовления и употребления продуктов питания. Например, не покупать продукты «с рук», тщательно мыть овощи, фрукты, зелень и ягоды, даже выращенные на собственной грядке. При хранении продуктов необходимо соблюдать правильный тепловой режим. Обязательно нужно защищать еду от насекомых.

Лето — сезон свежих овощей и фруктов. На что нужно обращать внимание при их выборе?

Лучше всего покупать сезонные овощи и фрукты, выращенные в регионе пребывания, причем только в магазинах, павильонах и на официальных сельскохозяйственных рынках, где есть документы, подтверждающие безопасность продуктов. Проверить их имеет право каждый покупатель. Нужно обратить внимание на чистоту прилавка, на наличие чистой санитарной спецодежды продавца. Плоды и корнеплоды должны не иметь повреждений, посторонних запахов, нехарактерной окраски, пятен. Они не должны быть проросшими, скользкими и липкими. Наличие даже небольшого количества плесени — знак того, что фрукт или овощ не пригоден к употреблению в пищу.

И еще. Фрукты, безусловно, содержат большое количество полезных витаминов, микроэлементов, клетчатки, но не стоит забывать и о том, что в них много сахара. Взять, например,



яблоки. Если в былые времена среди них были кислые и сладкие сорта, то теперь все яблоки сладкие. А стакан даже натурального свежевыжатого яблочного сока — это настоящий концентрат сахара. Поэтому людям с диабетом, предиабетом, страдающим избыточной массой тела необходимо к употреблению сортов относиться избирательно, да и к количеству фруктов тоже очень внимательно.

Лето — это еще и пляжный отдых...

Тут тоже нужна осторожность. Так, купаться можно только в разрешенных местах. Это защитит и от несчастных случаев на воде, и от возможного заражения инфекционными болезнями. Рядом с населенными пунктами купаться можно только в тех водоемах, которые одобрены для этого санитарно-эпидемиологическими службами. Такая проверка проводится каждый год перед началом купального сезона. Ни в коем случае нельзя глотать воду во время купания и не полоскать ее горло и рот. Не стоит купаться в прудах, реках и озерах, в которых есть водоплавающие птицы — известные переносчики всякой «заразы».

Многие летом пьют воду из родников, считая ее не только чистой, но и полезной. Это так?

Скажу сразу, родник — это источник поверхностных вод, а не вод глубокого залегания. В них попадает все, что есть на поверхности земли. Мы исследовали большое количество родников, в т.ч. в Московской обл., и не нашли ни одного, вода в котором полностью соответствовала бы санитарным нормам и требованиям. Поэтому рекомендую пить родниковую воду только после ее кипячения!

Многие отправляются в отпуск, купив путевку в туристической фирме. Однако не всегда получают то, на что рассчитывали...

В соответствии со ст. 9 Федерального закона «Об основах туристской деятельности в Российской Федерации», туроператор несет ответственность перед туристом за безопасность оказываемой услуги. На основании п. 7 Правил оказания услуг по реализации туристского продукта, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 18.07.07 №452, исполнитель обязан своевременно

предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о туристском продукте, обеспечивающую возможность его правильного выбора. В том числе о том, что туристы (экскурсанты), предполагающие совершить путешествие в страну (место) временного пребывания, в которой они могут подвергнуться повышенному риску инфекционных заболеваний, обязаны проходить профилактику в соответствии с международными медицинскими требованиями.

Таким образом, собираясь на отдых за рубеж, лучше не лениться и настойчиво потребовать от турфирмы информацию об эпидемиологической ситуации в регионе планируемого отдыха и мерах безопасности, которые необходимо предпринять в связи с этим.

А еще нужно внимательно читать все документы, которые предоставляет туристическое агентство. Даже если вас торопят или предоставленный текст написан очень мелким шрифтом.

Как сформировать свою аптечку туриста на всякий случай?

Такую аптечку нужно сформировать из лекарственных средств и медицинских изделий, которые помогают при порезах, ранах и ссадинах, при отравлениях или на случай невосприимчивости организма к местной кухне, при



солнечных ожогах, при простудных заболеваниях. Какие конкретно лекарства и медицинские изделия нужно взять, подскажет лечащий врач и фармацевт аптеки.

Обратите внимание на то, что кроме стандартного набора, нужно не забыть о тех лекарственных препаратах, которые принимаются при хронических заболеваниях на постоянной основе. Обязательны и противоаллергические (антигистаминные) препараты, их необходимо взять даже тем, у кого никогда раньше не наблюдались признаки аллергии. Дело в том, что в новом для себя месте может возникнуть аллергическая реакция на непривычные цветы, морской воздух, пыль, продукты питания.

Марина МАСЛЯЕВА



ОСТЕОПОРОЗ: РЕАБИЛИТАЦИЯ ПОСЛЕ ПЕРЕЛОМА

О том, как проводится восстановление людей, перенесших остеопоротический перелом, рассказывает заведующая отделением реабилитации пациентов с соматическими заболеваниями, заведующая отделом соматической реабилитации, репродуктивного здоровья и активного долголетия ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» (НМИЦ РК) Минздрава России, член президиума Российской ассоциации по остеопорозу, к.м.н. **Лариса Марченкова**.

Лариса Александровна, насколько актуальна проблема остеопороза?



Напомню, остеопороз — системное заболевание скелета, характеризующееся патологической хрупкостью костей, что повышает риск их перелома. Переломы костей при остеопорозе возникают даже при незначительной травме или вообще без нее, например,

при падении с высоты собственного роста или неловком движении. Особенно распространены переломы шейки бедра и тел позвонков, нередки и периферические переломы. Проблема остеопороза, к сожалению, не только не теряет своей актуальности, но и приобретает масштабы настоящей безмолвной эпидемии XXI в.

Согласно статистике, каждая четвертая женщина и каждый пятый мужчина в возрасте

старше 50 лет страдают от этого заболевания или связанных с ним переломов. По данным Российской ассоциации по остеопорозу, в России около 10 млн человек подвержено этому заболеванию, а в группе потенциального риска находятся еще 20 млн человек. Таким образом, остеопороз без преувеличения можно назвать одним из самых распространенных заболеваний современных людей.

Угрожает ли остеопороз людям молодого возраста?

В определенных случаях остеопороз может развиваться и у молодых, но это чаще так называемый вторичный остеопороз. Он возникает не как основная патология, а на фоне других заболеваний или приема некоторой лекарственной терапии. Например, драйвером «молодого» остеопороза могут выступать различные заболевания желудочно-кишечного тракта, при которых нарушается нормальное всасывание кальция и витамина D. Спровоцировать развитие остеопороза могут и эндокринологические заболевания,

такие как сахарный диабет 1-го и 2-го типа, гипонадизм (состояние, при котором снижена выработка половых гормонов), гипокортицизм (он характеризуется недостаточным продуцированием гормонов коры надпочечников или слабой их эффективностью), гиперкортицизм (болезнь Иценко-Кушинга), при котором происходит избыточная выработка гормонов надпочечников.

Длительное применение пероральных лекарственных препаратов группы глюкокортикоидов, противосудорожных препаратов и антацидов (их назначают для снижения кислотности в желудке), также может привести к остеопорозу.

Погоня за модной худобой, приводящая к низкой массе тела, а также курение, гиподинамия, наследственная предрасположенность — тоже путь к снижению плотности и прочности костей и, как следствие, к повышению вероятности переломов.

Врач какой специальности ведет пациентов с остеопорозом?

Лечением и реабилитацией пациентов, у которых выявлена эта патология, занимается врач, прошедший специальное обучение по направлению «остеопороз». Это может быть терапевт, врач общей практики, эндокринолог, ревматолог, ортопед-травматолог и даже гинеколог. Ведь остеопороз — это классическое мультидисциплинарное заболевание. В любом случае врач ставит диагноз на основании ряда исследований, таких как *костная денситометрия*, которая позволяет определить минеральную плотность костной ткани и количество содержащегося в ней гидроксиапатита (он является

основной минеральной составляющей костей), *рентгенография* и *биохимический анализ крови*.

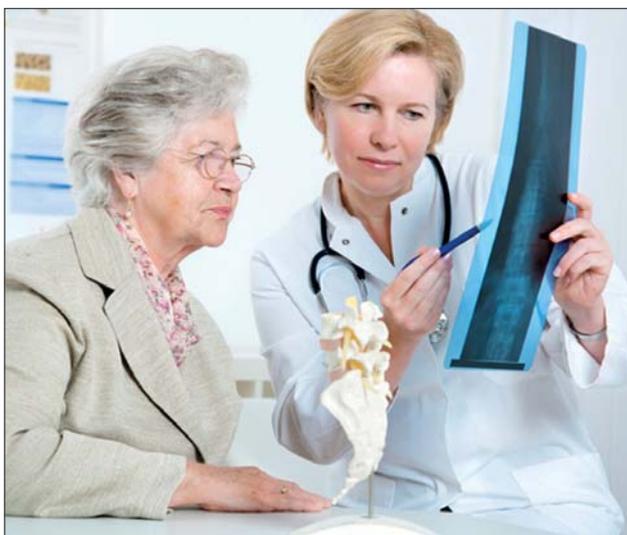
Как организована работа по лечению и реабилитации пациентов с остеопорозом и метаболическими заболеваниями скелета?

Главным центром в области реабилитации и санаторно-курортного лечения в нашей стране является ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России. На его базе создан на функциональной основе и активно работает Центр лечения и реабилитации пациентов с остеопорозом и метаболическими заболеваниями скелета. Наши сотрудники оказывают методическую и консультативно-диагностическую помощь коллегам в регионах, в частности, при помощи телемедицинских технологий. Мы разрабатываем методические пособия и клинические рекомендации для врачей по реабилитации и санаторно-курортному лечению, в т.ч. по остеопорозу.

Теперь расскажу о наших методиках, которые мы успешно воплощаем на практике. Изначально задача состояла в том, чтобы создать реабилитационные программы, которые бы учитывали особенности пациентов с остеопорозом. Им, например, не подходит стандартная система реабилитации для молодых пациентов, перенесших травматические переломы. Просто потому, что любое падение или неловкое движение во время обычных занятий на тренажерах или ЛФК может привести к новым переломам у наших «хрупких» пациентов. Поэтому мы подбираем им персонализированные комплексы, включающие как лекарственную терапию, помогающую повысить прочность костной ткани, так и *современные методы ЛФК, механотерапии, бальнео- и аппаратной физиотерапии*. Только так можно и улучшить состояние пациентов, и исключить риск новых переломов во время реабилитации. В итоге, мы восстанавливаем двигательную активность людей, перенесших патологический перелом, тем самым повышаем их качество жизни и снижаем риск развития новых переломов.

Как проводится лечебная физкультура (ЛФК) для таких пациентов?

При разработке программ ЛФК для пациентов, перенесших остеопоротический перелом, мы взяли за основу комплекс по методике Гориневской-Древинг. Изначально он был



разработан для детей. Мы же с определенной корректировкой адаптировали его для пожилых пациентов. Занятия проводит специально обученный инструктор. В большинстве случаев это групповые тренировки. Но для ряда пациентов предусмотрены индивидуальные занятия. При регулярном выполнении физических упражнений укрепляются мышцы и замедляется потеря костной массы. Упражнения на сопротивление — самое эффективное укрепление мышц. Так же, как и занятия на специальных тренажерах, использование отягощений, гантелей, эластичных лент.

Очень эффективны специальные комплексы лечебной физкультуры в бассейне. Они уменьшают болевые ощущения, укрепляют мышечный корсет, улучшают координацию движений, снижают риск падений и новых переломов. При остеопорозе опасны резкие наклоны в стороны, вперед, прыжки, скручивание позвоночника, перекачивание на спине. Запрещены и вибрирующие упражнения. А при занятиях в бассейне риск травм минимален. Конечно, занятия в бассейне предусматривают его оснащение и специальными приспособлениями.

Используется ли механотерапия?

Современная механотерапия используется практически у всех пациентов с остеопорозом. Занятия на современных тренажерах позволяют повысить мышечную силу, восстановить двигательную активность, убрать ограничение объема движений, уменьшить боль в месте перелома. В этом помогают тренажеры, которые выпускаются разными производителями, в т.ч. и российскими. Например, имеющийся в нашем центре комплекс Dr. Wolff Back-Check работает с применением принципа «обратной связи» и позволяет диагностировать степень дефицита мышечной силы, индивидуально планировать нагрузки для каждого пациента и оценивать эффективность занятий. Чаще всего мы его назначаем пациентам с переломами позвонков. Тренажер ReoGo помогает при реабилитации пациентов с переломами верхних конечностей, способствуя улучшению мелкой моторики поврежденной руки. Роботизированный биомеханический диагностическо-тренажерный комплекс Con-Trex восстанавливает скелетно-мышечную систему после травм. Правильная настройка тренажеров с учетом индивидуальных особенностей



и проблем пациентов с остеопорозом позволяет проводить реабилитацию пожилых людей, в т.ч. после оперативного лечения.

Пациенты даже с очень малой силой способны проводить активные движения с необходимой скоростью.

Очень полезны и тренажеры для улучшения функции баланса для снижения риска падений. Так, комплекс «Стабилан» тестирует состояние пациента, определяя отклонения в его устойчивости, и тренирует баланс. Двойная несбалансированная платформа «КОБС» (координация, баланс, сила) позволяет пациенту тренировать баланс равновесия, достичь стабильности в суставе, координации и адекватного усилия при выполнении движений. Тренажер IMOOV работает на тренировку мышц и укрепление их силы, улучшение координации движений.

Конечно, все назначения делаются с учетом индивидуальных особенностей пациента, степени двигательных нарушений, наличия коморбидных заболеваний. Именно поэтому пожилые пациенты с остеопорозом проходят реабилитацию в нашем центре под контролем мультидисциплинарной врачебной бригады. Ведь большинство пожилых пациентов имеют в своем анамнезе те или иные диагнозы, с которыми необходимо считаться при составлении программы восстановительного лечения.

Наверняка используется и физиотерапия...

Конечно. Очень хороша в данном аспекте чрескожная электрическая нейростимуляция. Процедуры уменьшают боль в спине, помогают восстановиться после перелома позвонка. Используем местную и общую магнитотерапию. При местном применении она ускоряет процесс регенерации травмированного участка.

К сожалению, пациентам, перенесшим перелом на фоне остеопороза, противопоказаны интенсивный массаж и мануальная терапия — они могут спровоцировать новый перелом. В качестве альтернативы может применяться **хивамат-терапия** — массаж пульсирующим электростатическим полем. Во время процедуры создаются легкие возвратно-поступательные движения в массируемых тканях пациента, ощущаемые самим пациентом в виде комфортной вибрации. В результате происходит обезболивание, улучшаются кровоснабжение и лимфоотток, уменьшаются спазмы. С помощью хивамат-терапии можно добиться эффекта массажа, но без угрозы травматизации.

Какая лекарственная терапия используется при остеопорозе и связанных с ним переломах?

В качестве патогенетической терапии остеопороза показаны *бифосфонаты*, *деносумаб* или анаболическая терапия — *терипаратид*. В качестве базисной терапии назначаются витамин D и соли кальция, при дефиците его потребления с продуктами питания. Правильный выбор патогенетического лечения снижает риск развития новых переломов при остеопорозе и улучшает прогноз медицинской реабилитации.

А какой зарубежный опыт реабилитации пациентов с переломами на фоне остеопороза используется?

В формате реабилитации пациентов с переломами, не отягощенными остеопорозом, за рубежом имеется очень хороший опыт. И мы его перенимаем. А вот что касается реабилитации пациентов, которые получили травмы на фоне остеопороза, то мы — в приоритете. Этим направлением в зарубежных клиниках либо не занимаются, либо только начинают заниматься. Хотя, конечно, проблема остеопороза и его решение в целом весьма популярны в практической зарубежной медицине. Мы регулярно представляем свои научные и клинические наработки на международных конференциях

и конгрессах, и наш опыт реабилитации пациентов с остеопоротическими переломами вызывает большой интерес у зарубежных специалистов.

Кто и на каких условиях может пройти реабилитацию в НМИЦ РК Минздрава России?

Любой гражданин Российской Федерации, если у него, конечно, есть клинические показания для прохождения медицинской реабилитации. Реабилитация в нашем центре проводится в рамках системы ОМС. Граждане других стран могут у нас восстанавливать свое здоровье платно. Надо сказать, к нам уже приезжают пациенты и из других стран, причем не только из ближнего зарубежья, но и из стран Азии, Восточной и Западной Европы. Наш международный отдел работает над таким трендом, как развитие медицинского туризма.

Проводите ли вы профилактическое обучение пациентов с остеопорозом?

Каждую субботу в ФГБУ «НМИЦ РК» мы проводим занятия в Школе здоровья для пациентов, в т.ч. занятия по программе «Здоровые кости». И это совершенно бесплатно. При обучении пожилые пациенты получают ответы на самые важные для себя вопросы: что такое остеопороз и как он проявляется, какие существуют факторы риска и причины его развития, почему возникают падения и переломы и как можно их предотвратить. Кроме того, можно узнать и освоить на практических занятиях принципы питания, физических упражнений и стиля жизни, необходимые для профилактики остеопороза и переломов. Наши специалисты рассказывают, как правильно организовать пространство дома, чтобы избежать падений. Обращаем внимание на то, сколько и каких продуктов нужно употреблять, чтобы получать достаточное количество (не менее 800 мг) кальция. Говорим и о том, что при необходимости нужно корректировать свое зрение, артериальное давление, состояние нервной системы, внимательность. Это тоже помогает избежать травм.

Марина МАСЛЯЕВА



БОЛЕЗНИ ГРЯЗНЫХ РУК И ИХ ПРОФИЛАКТИКА

С наступлением жаркого лета становится актуальной проблема кишечных инфекций. Заражение, как правило, происходит при употреблении загрязненных пищевых продуктов, воды, в которых находятся «виновники» заболеваний. Разносчиками бактерий чаще всего становятся грязные руки, отсюда и название этой группы заболеваний.

ОСНОВНЫЕ ФАКТОРЫ

Причины заражения кишечными инфекциями — антисанитария, пренебрежение правилами личной гигиены, употребление в пищу несвежих или невымытых продуктов.

Опасность заражения таится в различных местах — денежные купюры, телефонные трубки, дверные ручки, клавиатура компьютера, поручни в транспорте и др. предметы, где курсирует многолюдный поток.

Другими разносчиками бактерий являются насекомые. В частности, муха на своих лапках может переносить до 30 тыс. опасных микроорганизмов. Кишечные инфекции часто имеют вирусное происхождение и передаются воздушно-капельным путем. Современной медицине известно более 30 кишечных инфекций, представляющих угрозу здоровью, в числе которых сальмонеллез, дизентерия, холера и брюшной тиф.

Коварные возбудители кишечных инфекций могут длительное время активно размножаться в различных условиях: в пищевых продуктах (особенно в молочных и мясных), где они

выделяют огромное количество токсинов. Вредные микроорганизмы надолго сохраняют живучесть в воде, в почве и на самых разных поверхностях, которых касаются руки. Возбудителям инфекций нипочем даже низкие температуры, поэтому они способны на протяжении нескольких суток находиться во льду и им не страшна ситуация, когда зараженный лед добавляют в крепкие алкогольные напитки (виски, текила или джин).

В первую очередь риску заражения подвергаются люди со сниженным иммунитетом. Кроме того, в эту группу попадают маленькие дети и пожилые люди, поскольку даже незначительное число возбудителей способно вызвать у них нарушения в работе органов и целых систем.

ПРЕДУПРЕДИТЬ ЛЕГЧЕ, ЧЕМ ЛЕЧИТЬ

Как защитить себя и близких от кишечных инфекций? Это достаточно просто при выполнении элементарных санитарных правил.

- В первую очередь необходимо тщательно мыть руки после посещения туалета,

возвращения с улицы, а также перед приготовлением или употреблением пищи.

- Важно пить только фильтрованную или кипяченую воду. Желательно, чтобы это правило стало повседневной привычкой в жизни. Таким образом можно защититься от многих неприятностей.
- Нежелательно употреблять в жаркие дни скоропортящиеся продукты (десерты с белковым кремом, мясные изделия и др.).
- Не рекомендуется покупать мясо и молочные продукты на стихийных рынках, где не соблюдаются правила хранения продуктов (отсутствуют закрытые морозильные камеры).
- Молочные продукты также могут представлять опасность. В связи с этим рекомендуется, особенно в жаркое время года, употреблять их только после термической обработки. Молоко лучше прокипятить, а творог использовать для приготовления разнообразных блюд: сырников, запеканок, пирогов, ватрушек и т.д.
- Мясо и мясные продукты, птицу, куриные яйца тоже необходимо подвергать длительной термической обработке.
- Овощи и фрукты богаты витаминами и минералами, поэтому так важны для организма. Однако нередко кожура плодов загрязнена различными кишечными бактериями. Нельзя снимать пробу, не отходя от прилавка магазина или рынка. Перед употреблением овощи и фрукты тщательно промывают чистой, проточной водой.
- Не стоит упускать из виду, что кишечные бактерии способны быстро размножаться не только в тепле. Некоторые виды, как например, иерсинии — виновники псевдотуберкулеза и иерсиниоза — отлично себя чувствуют в холодильнике, если хранить в нем невымытые овощи. Особенно морковь, свеклу, капусту, лук и др.



- Защита продуктов от мух — основных переносчиков заболеваний, имеет большое значение.
- Когда нет возможности вымыть руки с мылом, на помощь придут **антибактериальные салфетки** или **антисептические гели**, которые предотвратят заражение болезнетворными бактериями.

Соблюдение данных рекомендаций гарантирует полную защиту от кишечных болезней.

КИШЕЧНЫЕ ИНФЕКЦИИ — «ПРИЯТНО» ПОЗНАКОМИТЬСЯ!

С самого раннего возраста каждому ребенку внушается, что руки нужно мыть перед едой, придя с улицы, после посещения туалета и по мере загрязнения. Однако это простое правило выполняют даже не все взрослые. Нарушение гигиенических норм является в свою очередь основной причиной острых кишечных инфекций.

Они, как правило, врываются спонтанно в размеренный ход жизни и жестко разрушают все планы, поскольку протекают в острой форме и сопровождаются неприятными симптомами.

В общих чертах — эта группа заболеваний сопровождается жидким стулом, болями в животе, тошнотой, рвотой, повышением температуры тела и общим недомоганием и дисбактериозом желудочно-кишечного тракта. Нарушается микробное равновесие в организме, особенно у детей, что резко снижает их сопротивляемость к другим болезням. Это ведет к ухудшению развития и ослаблению их здоровья.

Среди острых кишечных инфекций, относящихся к болезням грязных рук, самыми распространенными являются:

- **дизентерия**, для которой характерны сильные и острые схваткообразные боли в животе, тянущие болезненные ощущения в прямой кишке и частый стул (более 10 раз в сутки), часто сопровождающийся примесью крови и слизи, а также рвотой и высокой температурой тела.

Обычно дизентерия вспыхивает летом в период активного употребления свежих овощей и фруктов. При отсутствии должной обработки плодов от грязи и болезнетворных микробов

вместо повышения иммунитета можно заразиться острой инфекцией;

- **сальмонеллез** — еще одна распространенная инфекция, протекает с ярко выраженными признаками отравления (тошнота, частая рвота). Стоит отметить, что температура тела может оставаться в пределах нормы (только в легких случаях);
- **ротавирусная и энтеровирусная инфекции** также проявляются частым стулом, иногда появляются кожные высыпания. Нередко этим заболеваниям сопутствуют симптомы простуды, поэтому они получили народное название — кишечный грипп;
- **гепатит А** — иначе «желтуха», нарушает работу печени и требует длительного лечения.

Заболевание может протекать в довольно тяжелой форме и привести к необратимым нарушениям в работе печени. У больного начинается лихорадка, при этом высокая температура иногда длится до десяти дней. Лихорадочное состояние сопровождается болью в мышцах и в области печени, слабостью, потерей аппетита, тошнотой и рвотой;

- **глистные инвазии**, симптоматика которых напоминает такие болезни, как ОРВИ, аллергия, поражение нервной системы, кишечные расстройства, зуд в области промежности, аллергические реакции и др.;
- **брюшной тиф** является наиболее опасным инфекционным заболеванием. На начальном этапе он проявляется в слабости и недомогании, но уже через пару дней температура тела может подняться до 40 градусов. Кроме того, для болезни характерны головная боль, бессонница, высыпания на животе и груди, диарея или запор, потеря аппетита. В самом тяжелом случае наблюдается отек языка вплоть до потери сознания;
- в современном мире редким инфекционным заболеванием грязных рук считается «чума» XX в. — **холера**. Для этого заболевания свойственна сильная диарея, которая представляет серьезную опасность для организма из-за обезвоженности. Чтобы избежать заражения холерой, необходимо соблюдать элементарные нормы личной гигиены;
- **конъюнктивит** не имеет отношения к кишечным инфекциям, но причиной возникновения этого заболевания становятся грязные руки.

Потерев глаза, можно получить воспаление слизистой оболочки глаз, которое иногда продолжается до трех недель, сопровождается отечностью и покраснением тканей, ощущением песка под веками.

МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ

В зависимости от возбудителя кишечная инфекция может потребовать разного терапевтического подхода. Так, например, если расстройство желудочно-кишечного тракта спровоцировала бактерия (сальмонеллез, дизентерия), больному прописывают курс антибиотиков. А при заболеваниях вирусного происхождения данная терапия не улучшит, а лишь ухудшит состояние пациента.

Поскольку специальных противовирусных препаратов от ротавирусной инфекции и гепатита А не существует, процесс выздоровления проходит с помощью симптоматического лечения.

В чем заключаются общие правила?

- **Обильное питье**. При диарее и рвоте организм теряет повышенное количество жидкости, и осложнения болезней грязных рук связаны, прежде всего, с обезвоживанием. Особенно опасны такие последствия инфекции у детей, потому что их организм быстрее теряет жидкость. Рекомендуется пить не простые напитки, а средства для пероральной дегидратации, содержащие также необходимые электролиты.
- Курс лечения должен состоять из **щадящей диеты**. При отсутствии аппетита не стоит кормить больного.

В период острой стадии болезни, главное — правильный обильный режим питья.

- **Прием сорбентов**, которые помогают вывести токсины из желудочно-кишечного тракта.



Важно отметить, что лечение болезней грязных рук требует индивидуального подхода и во многом зависит от стадии своего протекания. Опасность таких заболеваний кроется в сложности их прогнозирования, поскольку некоторые люди носят в себе возбудителей годами, распространяя их на окружающих.

Крайне важно соблюдать меры предосторожности, если в доме есть заболевший, иначе инфекция может распространиться по всему дому и заразить других людей.

Чтобы исключить подобное, **нужно следовать следующим правилам:**

- Завести отдельную посуду и мыть ее отдельно от остальной до полного выздоровления больного.
- Понадобится индивидуальное полотенце. Постельное и нижнее белье, домашнюю одежду — стирать строго отдельно.
- Ежедневная уборка с применением дезинфицирующих средств в комнате больного и в ванной.

КОГДА НУЖЕН ВРАЧ?

Важно отдавать себе отчет в том, что кишечная инфекция не является обычным отравлением, особенно если речь идет о бактериальной болезни. Бывают ситуации, когда без медицинской помощи такое заболевание может представлять угрозу для здоровья.



В каких случаях вызывать врача:

- Из-за частой рвоты пропадает способность пить в достаточном количестве.
- Поднимается высокая температура (от 38 С).
- Помимо обычных признаков инфекции начнутся острые боли любой локализации.
- У больного твердый живот.
- В кале видна кровь.
- Более 6 час. отсутствует мочеиспускание (один из признаков сильного обезвоживания).
- Слабость, серость кожных покровов.

Предупредить опасные заболевания можно чаще всего соблюдая элементарные правила гигиены. Особенно важно научить им ребенка с самого раннего возраста, поскольку инфекции у детей встречаются чаще, чем у взрослых.

Софья МИЛОВАНОВА



IV ВСЕРОССИЙСКАЯ
GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ

23-25 СЕНТЯБРЯ 2019

СВЕТЛОГОРСК, КАЛИНИНГРАДСКАЯ ОБЛАСТЬ

РЕК

Трехдневный Саммит PHARMASTRATEGIES 2019



II Международная конференция

«Что происходит на рынке медизделий?», 2 октября

Площадка для эффективного диалога ведущих игроков рынка медизделий России и СНГ с участием регуляторов рынка и профессионального сообщества

XI Международная конференция

«Что происходит на фармацевтическом рынке?», 3 октября

Главное место встречи всего фармсообщества для обсуждения текущего состояния рынка и совместной разработки стратегии развития на следующий год

XIII Аптечный саммит «Развитие фармацевтического ритейла в России и СНГ», 4 октября

Обмен опытом и мнениями представителей крупнейших аптечных сетей, фармацевтических производственных и дистрибьюторских компаний по ключевым отраслевым вопросам

Присоединяйтесь!

www.infor-media.ru

реклама

РЕК



9-11
октября
2019

**ИНДУСТРИЯ
ЗДОРОВЬЯ. КАЗАНЬ**

XXIV Международная специализированная выставка высокотехнологичной медицинской техники и оборудования, изделий медицинского назначения и расходных материалов, лекарственных препаратов.

12+

Тел/факс: (843) 202-29-03,
E-mail: expo-kazan@mail.ru

www.volgazdravexpo.ru




16-18 октября 2019

Администрация Волгоградской области,
Комитет здравоохранения Волгоградской области,
Волгоградский государственный медицинский университет,
Выставочный центр "Царицынская ярмарка"

XXX специализированная межрегиональная выставка

МЕДИЦИНА
и ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

В рамках выставки специализированная экспозиция
ЗДОРОВЬЕ МАМЫ И МАЛЫША

www.zarexpo.ru

Место проведения: Волгоград Арена
пр. В.И. Ленина, 76

Выставочный центр "Царицынская ярмарка"
Тел./факс: (8442) 26-50-34, e-mail: nastya@zarexpo.ru





аптека



РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

2019



2-5
ДЕКАБРЯ

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

Международный форум-выставка

Традиционные медицинские
системы мира



Москва
ЦВК «Экспоцентр»
павильон № 7

16+

РЕКЛАМА

*Ждем вас
на нашей
выставке!*

www.aptekaexpo.ru

Организатор:

ЕВРОЭКСПО



EUROEXPO

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  печатаются на правах рекламы.

Учредитель

Некоммерческое партнерство
«Редакция газеты «Московские аптеки»

Издатель

Некоммерческое партнерство
«Редакция газеты «Московские аптеки»

Адрес редакции

109456, Москва, ул. Яснополянская, д. 3, к. 1
8 (499) 170-93-20
info@mosapteki.ru

Свидетельство о регистрации

№ 019126 от 21.07.1999
Государственного Комитета Российской
Федерации по печати

Главный редактор

Лактионова Е. С.

Заместитель главного редактора

Стогова Н. М.

Компьютерный дизайн и верстка

Руфова А. К.

Реклама

ООО «АСофт XXI»
8 (495) 720-87-05

Периодичность

Газета выходит 1 раз в месяц

Интернет-версия газеты

mosapteki.ru