

ТЕМА НОМЕРА



ОСЕННИЙ ЦЕНОПАД. ЧЕГО ЖДАТЬ ОТ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЦЕН?

В минувшем году отечественный перечень ЖНВЛП отметил свое тридцатилетие. В году нынешнем у него тоже юбилей — ровно десять лет госрегулированию цен на те самые, жизненно необходимые и важнейшие. «Отпраздновать» круглую дату, правда, решено своеобразно: именно в 2019-м стартует самый масштабный пересмотр цен на препараты, включенные в перечень...

АНОНС



Захар ГОЛАНТ:
«ФАРМПРОМЫШЛЕН-
НОСТЬ — ЭТО ДРАЙВЕР
РАЗВИТИЯ»

В мае 2018 г. состоялось подписание Соглашения об осуществлении технико-внедренческой деятельности между правительством Санкт-Петербурга, компанией «Балтфарма» и АО «Особая экономическая зона «Санкт-Петербург» о строительстве нового производственного комплекса в ОЭЗ «Ново-орловская».



ИННОВАЦИОННЫЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
ПРЕПАРАТЫ. СПОРЫ
ПРОДОЛЖАЮТСЯ...

По статистике, более 90% всей медицинской помощи включает в себя использование лекарственных препаратов. Не удивительно, что появление на рынке нового, тем более инновационного лекарства, вселяет надежду и на новые возможности в системе здравоохранения.

ТЕМА НОМЕРА



ОСЕННИЙ ЦЕНОПАД.
ЧЕГО ЖДАТЬ ОТ
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЦЕН?

3

АПТЕКА



СКИДКИ НЕ ГЛАВНОЕ.
В АПТЕКУ ИДУТ
ЗА КОНКРЕТНЫМИ
ПРЕПАРАТАМИ

24



Людмила ЛАПШИНА:
«МЫ НАХОДИМСЯ
НА ЭТАПЕ ЗРЕЛОСТИ»

34



Елена ЛАЗАРЕВА:
«ПРИШЛО ВРЕМЯ
ПЕРЕМЕН!»

39



КОНТРОЛЬНО-НАДЗОР-
НАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
НА СОВРЕМЕННОМ
ЭТАПЕ

44



ЭЛЕКТРОННЫЙ РЕЦЕПТ
ИЛИ БУМАЖНЫЙ:
ПОКА ВЫБОР
ЗА ПАЦИЕНТОМ

47



ЭМОЦИОНАЛЬНОГО
ВЫГОРАНИЯ МОЖНО
ИЗБЕЖАТЬ

51



СЕЛЕКТИВНЫЕ
НЕСТЕРОИДНЫЕ
ПРОТИВОВОСПАЛИ-
ТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

54



ВОПРОС — ОТВЕТ
СПЕЦИАЛИСТОВ

56

ФАРМРЫНОК



ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВ:
НАРУШЕНИЯ ПОВТОРЯ-
ЮТСЯ ИЗО ДНЯ В ДЕНЬ

60



Захар ГОЛАНТ:
«ФАРМПРОМЫШЛЕН-
НОСТЬ — ЭТО ДРАЙ-
ВЕР РАЗВИТИЯ»

64



ВЗАИМОЗАМЕНЯЕ-
МОСТЬ ЛЕКАРСТВЕН-
НЫХ СРЕДСТВ
В ФОРМАТЕ ЕАЭС

69



ИННОВАЦИОННЫЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕ-
ПАРАТЫ. СПОРЫ ПРО-
ДОЛЖАЮТСЯ...

76



ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕ-
НИЯ УШИБОВ

81



XXI ВЕК: НОВАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
РЕАЛЬНОСТЬ.
СИТУАЦИЯ VII

83

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



ЧТО СОЦЗАЩИТА
НАМ ГОТОВИТ?

86



ФЕЙКОВАЯ МЕДИ-
ЦИНА: КТО ВИНОВАТ,
И ЧТО ДЕЛАТЬ?

90



ДОКАЗАТЕЛЬСТВО
ОТ ОБРАТНОГО

95

ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ



ПРОБИОТИКИ
И ПРЕБИОТИКИ —
«НЕ РАЗЛЕЙ ВОДА»

100



СКАНДИНАВСКАЯ
ХОДЬБА — ПОМОЩЬ
В КАРДИОРЕАБИЛИ-
ТАЦИИ

104

СПЕЦМЕРОПРИЯТИЯ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

108



ОСЕННИЙ ЦЕНОПАД. ЧЕГО ЖДАТЬ ОТ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЦЕН?

В минувшем году отечественный перечень ЖНВЛП отметил свое тридцатилетие. В году нынешнем у него тоже юбилей — ровно десять лет госрегулированию цен на те самые, жизненно необходимые и важнейшие. «Отпраздновать» круглую дату, правда, решено своеобразно: именно в 2019-м стартует самый масштабный пересмотр цен на препараты, включенные в перечень...

Федеральный закон от 06.06.19 №134-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», вступивший в силу 7 июня 2019 г., не стал для фармацевтического сообщества неожиданностью. Еще в январе ряд производителей предупреждал: посмотрите на сроки чтений документа в Государственной Думе! Уже сейчас можно сказать, что законопроекту дан «зеленый свет».

Действительность подтвердила эти прогнозы. Впрочем, были ли они первыми? Наиболее осмелительные задумывались еще в те дни, когда увидел свет проект новой методики ценообразования.

ЧТО АКТ ИЮньСКИЙ ВСЕМ ГОТОВИТ?

Обязательная перерегистрация предельных отпускных цен в 2019–2020 гг. — лишь часть правовых изъятий закона №134-ФЗ. Этот законодательный акт вносит и другие корректировки. Наиболее серьезным изменениям подверглась ст. 61 ФЗ-61. Теперь она устанавливает для держателей регистрационных удостоверений обязанность обратиться с заявлением о перерегистрации цены в сторону снижения всякий раз, когда:

- лекарство подешевело (в инвалюте) в стране производителя (или в любой другой из референтных стран);

- стала ниже цена референтного препарата, если речь идет о дженерике и биоаналоге. Для дженериков и биоаналогов есть еще два любопытных положения закона (ФЗ-61, ст. 61, п. 4, пп. 3–4).

И, как заметила начальник отдела регулирования цен на лекарственные препараты Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России **Дарья Старых**: «Если говорить о планирующемся пересмотре цен — здесь следует отметить, что владелец регистрационного удостоверения референтного лекарственного препарата самостоятельно приводит зарегистрированную предельную отпускную цену в соответствие с ценой,

рассчитанной в установленном порядке. А при пересмотре предельной отпускной цены на препараты воспроизведенные — напротив, не потребуются представление заявления держателя регистрационного удостоверения». Таким образом, для дженерических препаратов сам процесс перерегистрации будет более простым.

По самой процедуре пока остается ряд неясностей. Например, еще не известен тот самый «час X», с которого (согласно июньскому закону) фармпроизводителям будет запрещена реализация препаратов с неперерегистрированными ценами. Разрабатывается порядок перерегистрации цен (как и порядок вступления в силу приказа уполномоченного органа о перерегистрации).

В ОЖИДАНИИ «ВРЕМЕНИ X»

Итак, принцип понятен, детали — в процессе разработки. Но, как заметил директор по развитию RNC Pharma **Николай Беспалов**: «Несмотря на то, что процесс активной перерегистрации цен еще не стартовал, мы уже наблюдаем его последствия». В прошлом и позапрошлом годах на одно международное непатентованное наименование приходилось 6,9 SKU. За I полугодие года 2019-го цифра уже иная — 6,4 SKU. Конечно, изменение в 0,5 наименования может вызвать у неспециалиста улыбку. Но оно означает — в некоторых фармгруппах начали исчезать препараты. Аптечная дефектура — наиболее очевидное последствие еще только начинающегося пересмотра цен.

Конечно, в текущих условиях либерализация ценообразования выглядит утопично, замечает **Александр Кузин**, генеральный директор компании «НоваМедика». Однако возможны такие меры государственной поддержки, при которых производство лекарств станет выгодным, несмотря даже на достаточно жесткое ценорегулирование.

Без поддержки же изменения в регулировании цен приведут к ряду побочных эффектов. Некоторые из них, пусть и незаметны на первый взгляд, не менее опасны, чем дефицит лекарств, и способны его усугубить.

РАЗВИТИЕ ФАРМПРОМА СТАНЕТ НЕРЕНТАБЕЛЬНЫМ?

Первый из таких «неявных» эффектов — проблемы экспорта. «При организации экспорта покупатели обязательно смотрят на цену лекарства в стране-производителе и не настроены покупать по более высокой цене, — объясняет **Лилия Титова**, исполнительный директор СПФО. — В случае, когда лекарственный препарат выпускается на пределе рентабельности, экспорт становится невыгодным для отечественного фармпредприятия. Хотя потенциал для сбыта может быть весьма большим».

В этом году юбилей не только у регулирования цен, но и у программы «Фарма-2020». Результаты ее действительно впечатляют, но проблемы рентабельности все равно ощутимо бьют по отечественным производителям.

Вспомним 2015 г., когда из обращения исчез даже анаприлин. А региональные минздравы и врачи — главные специалисты регионов — писали письма на предприятия с просьбой вернуть ряд препаратов, как оказалось, имевших меньшие побочные эффекты, чем зарубежные аналоги.

Заметьте — ни новой методики регулирования цен, ни обязательной перерегистрации с курсом на снижение тогда еще не было. Но вот подорожали субстанции, и рентабельность, близкая к нулю, становится минусовой.

А сейчас уже не за горами «Фарма-2030», одним из главных направлений в стратегии развития на будущее десятилетие должен стать экспорт. Однако принцип «самой низкой цены» рискует привести ровно к тому результату, о котором говорит Лилия Титова.

Ведь, к сожалению или к счастью, в бизнесе — даже международном — работают все те же законы человеческой психологии. А один из самых известных можно сформулировать примерно так: «Низко цените себя? Тогда вам постараются не переплатить и копейку».

Даже если посчитать такой вариант экспорта стартовым, на следующую ступень — с уже более достойными условиями — отечественной фарме придется подниматься очень долго. Да и способствует ли работа на пределе

рентабельности появлению новых ресурсов? В этом смысле предприятие похоже на человеческий организм — чем дольше трудишься на износ, тем больше неприятных последствий.

ЖНВЛП = НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ?

Когда нагрузки чрезмерны, рано или поздно организм перестает их выдерживать. Выгорание наступает быстрее, если обозримое будущее, в котором должен наступить результат, не вполне известно, а вероятность результата не совсем определена... Подобное ощущение неопределенности и перегрузок, пожалуй, испытывал каждый из производителей ЖНВЛП. Это второй побочный эффект изменений в ценообразовании, т.е. если когда-то фармацевтические компании стремились войти в главный лекарственный список, то теперь мечтают сделать обратное — выйти из него.

Только в I полугодии 2019 г. не состоялось 25% тендеров на лекарственные препараты, обращает внимание **Александр Семенов**, президент АО «Активный компонент». В чем же причины? Все в том же принципе самой низкой цены.

«До 2019 года по итогам проведенного ФАС мониторинга цен выбиралось средневзвешенное значение. Теперь же за базовое значение берется самая низкая цена из обнаруженных в 30 референтных странах. И именно она заявляется как стартовая. Дальше цена может быть только ниже, — объясняет Александр Семенов. — Такой подход лишает смысла участие фармацевтических предприятий в тендере. К тому же, цены на субстанции во всем мире растут в долларах. Представьте себе положение производителя лекарств: с одной стороны, растет цена АФИ в долларах, т.е. себестоимость производства, с другой — он обязан реализовать препараты по самой низкой цене в списке референтных стран».

Кто-то выходит за пределы перечня, кто-то прекращает поставки. И, что самое важное — производители лекарственных препаратов с трудом отвечают на вопрос: чем полезно нахождение их препарата в статусе ЖНВЛП.

ЖИЗНЕННО ВАЖНЫЕ — ПЕРВЫЙ ШАГ К ЛЕКВОЗМЕЩЕНИЮ?

Роль главного лекарственного перечня, к счастью, многим понятна. Однако неясен ряд принципов его формирования. Как верно заметил **Андрей Колесников**, старший директор по взаимодействию с государственными органами и обеспечению доступа на рынки России и Евразии компании Teva: *«Попадание препарата в систему государственного обеспечения означает более широкую доступность лекарственной терапии для пациентов: продление или спасение человеческих жизней. При этом компания фиксирует свою отпускную цену, делая стоимость понятной и предсказуемой для процесса государственного планирования и обеспечения».*

В то же время перечень содержит ОТС-препараты, которые обращаются преимущественно в розничном канале: их покупает за собственные деньги сам пациент. Имеет ли смысл этим лекарственным средствам находиться в ограничительном перечне?

Нет. Также есть рецептурные препараты, имеющие минимальную долю в сегменте государственных закупок, — они тоже в основном приобретаются за счет личных средств граждан. Это чаще всего старые молекулы, у которых много генериков. В этом случае все, что дает перечень, — это искусственный, очень жесткий контроль цены».

В системе государственного обеспечения у лекарства действительно больше шансов попасть в руки пациента. Однако доля такого обеспечения на отечественном лекарственном рынке весьма мала. Госпитальный и льготный сегмент — и то при условии, что препарат оказался вовремя в необходимом месте. И для его получения не пришлось обращаться в Росздравнадзор или в суд... Кстати, именно лекарственное страхование могло бы стать одним из эффективных методов повышения доступности лекарства и при этом не навредить аптеке и производителю, обращает внимание **Маргарита Шилова**, руководитель учебного центра ООО ФЦ «Знание», ассистент кафедры УЭФ, медицинского и фармацевтического товароведения НГМУ. А с точки

зрения Александра Кузина, лекарственное страхование сейчас — единственный выход.

МЕЖДУ ГОССЕГМЕНТОМ И РЫНКОМ

У многих ЖНВЛП — двойственное, если не сказать, двусмысленное положение. Очень это похоже на положение сегодняшней аптеки: для контроля и надзора она в социальной сфере, а для того, чтобы выжить и продолжить работу, — в области торговли. Препарат вроде бы в сфере госрегулирования, и в то же время он продолжает находиться на рынке. И раз за разом становится объектом рекламы и маркетинга. А также внушительной расходной статьей в семейном бюджете гражданина.

Рациональное ценообразование плюс лекарственное страхование — вот условия, в которых отношение к перечню ЖНВЛП с большой долей вероятности изменится.

НЕ «ЖИЗНЕННО ВАЖНЫЕ» МОГУТ НЕ ПОМОЧЬ

Компенсировать убытки будут за счет остальных лекарственных препаратов — не получивших статус жизненно важных. В этом уверены, кажется, все. Однако насколько реалистичны будут попытки восстановить рентабельность таким образом?

*«Запас прочности на исходе: конкуренция между брендами препаратов-аналогов максимальная, покупатель-пациент становится более образованным, — констатирует **Настасья Иванова**, директор дистрибуторской компании «Интер-С Групп». — Для сравнения цен он использует интернет-ресурсы, а провизора просит представить дешевые аналоги».*

Иными словами, компенсаторное повышение цен на препараты вне перечня ЖНВЛП может оказаться напрасным. Подорожание еще не означает повышения спроса. И хорошо, если пациент не пойдет искать свое лекарство по вчерашней цене в полулегальном интернет-магазине. Или в организации, лишь отдаленно напоминающей аптечную.

ДЕФЕКТУРА-2015. УСИЛЕННЫЙ ВАРИАНТ

И подорожание в аптеке обещает быть. В первую очередь, за счет вполне прогнозируемого «вымывания» ряда лекарственных препаратов и замены их более дорогостоящими аналогами на полках.

«Не стоит питать иллюзий: средние цены на рынке не уменьшатся. Скорее всего, они, наоборот, вырастут. Просто по той причине, что с рынка уйдет значительное количество игроков среднего и нижнего ценового сегмента, — предупреждает Николай Беспалов. — А кто останется? Останутся крупные производители со значительной долей маркетинговых затрат в стоимости препаратов».

Усилить этот эффект может и сегодняшний вариант предложения установить фиксированную наценку (независимо от цены препарата). *«Необходимо просчитать последствия каждого шага для того, чтобы вернуть производителю интерес к его деятельности, — прокомментировал член Комитета по охране здоровья Госдумы **Валерий Елыкомов** — Но нельзя сбрасывать со счетов и то, как население отреагирует на такое увеличение цены на «копеечные» препараты».* Экономическая ситуация серьезна, и многие пациенты попросту не смогут приобрести необходимое лекарство.

Вторым же «мотиватором роста» цен в аптеке рискует стать... обязательная маркировка, которая «сама по себе ведет к удорожанию лекарственных препаратов», обращает внимание **Ирина Редзюк**, вице-президент по регуляторным вопросам и новым разработкам компании «Акрихин». А уж вместе с обязательным снижением цен... Словом, аптечная дефектура 2015–2016 гг. рискует оказаться не такой уж и сильной в сравнении с 2019-м.

ПЛЮС МДЛП, МИНУС ЕНВД

Мониторинг движения лекарственных препаратов — иначе маркировка — повлияет на аптечные цены пусть и косвенно. **Виктория Преснякова**, исполнительный директор СРО АСНА, предлагает внимательно изучить проект поправок в Налоговый кодекс, уже принятый в первом чтении 10 июля. Суть его состоит в том,

что налогоплательщики, ведущие розничную торговлю (а к таковым по букве закона относятся и аптеки), потеряют свое право на ЕНВД и патентную систему налогообложения, как только начнут работать с продукцией, подлежащей обязательной маркировке. Такой продукцией с 1 января 2020 г. станут и лекарства.

Если вспомнить о доле аптек единичных, а также локальных сетей (16 и 46% аптечных организаций соответственно по всей стране — данные AlphaRM), то станет ясно, в какой степени упадет доступность фармацевтической помощи, которую, как часть медицинской, никто не отменял.

НОВЫЕ ЦЕНЫ ПЕРЕЖИВУТ НЕ ВСЕ

«Представители аптечных сетей не исключают, что компенсировать разницу при уменьшении цен на важнейшие лекарства придется именно аптекам, — делает прогноз Настасья Иванова. — Формула проста: чем больше в ассортименте ЖНВЛП, тем больше у аптеки убытки. Неудивительно, что в последнее время принципы ценообразования в аптеке изменились и на первое место вышел принцип сохранения покупателя, а не повышения доходности. Результатом перерегистрации станет уменьшение прибыли всех участников: производителя, дистрибутора и аптеки. При этом снижение рентабельности аптечного бизнеса будет подталкивать аптечные сети к консолидации».

То есть к новым слияниям и поглощениям. И, как замечает Лилия Титова, процесс затронет и дистрибуторов. Уйдут те участники оптоворозничного звена, которые и сегодня работают на пределе своих возможностей.

КТО В ОТВЕТЕ ЗА ДЕФЕКТУРУ?

Главный побочный эффект изменений в регистрации цен — собственно «вымывание» препаратов. Точных оценок эксперты не дают, но масштабы грядущих перемен вполне понятны. А ряд крупных зарубежных производителей, всегда охотно дающих комментарии фармацевтическим изданиям, в последние дни подготовки Темы номера сообщили, что на этот раз ответить

не смогут... Однако вопрос ценообразования касается, пожалуй, каждого фармпредприятия. Значит, стоит предположить: в ближайшее время фармацевтические гиганты последуют примеру «Такеды» и «Сервье» и просто-напросто прекратят поставки ряда наименований, ставших нерентабельными.

Действующее законодательство позволяет это: ответственности за дефектуру нет даже у дистрибутора. Да, отсутствие хотя бы одного препарата из перечня минимального ассортимента — это нарушение лицензионных требований... Но исключительно для аптеки.

«В соответствии с ч. 6 ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, не менее чем за один год до планируемых приостановления или прекращения производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию обязаны уведомить об этом федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения; и федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по лицензированию производства лекарственных средств. Данные требования вступили в силу с 28.11.18», — комментирует юрист компании Dentons Алина Спиридонова.

Штраф за непредставление или несвоевременное представление сведений в Росздравнадзор или же за недостоверную информацию согласно ст. 19.7.8. КоАП РФ составит от 30 до 70 тыс. руб. для юридического лица.

Это даже меньше, чем некоторые штрафы для аптечных организаций. Аптека за дефектуру в минимальном ассортименте заплатит от 100 до 200 тыс. руб. или же ее деятельность будет приостановлена на срок до девяноста суток.

ЧЕМ ДЕЛО КОНЧИТСЯ, ЧЕМ СЕРДЦЕ УСПОКОИТСЯ...

На первый взгляд, изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» внесены исключительно для блага пациента. Однако без мер поддержки фармации, будь то аптека, дистрибутор или фармпроизводитель, они

приведут к обратному: меньше станет не только препаратов, но и аптечных организаций... Сами же лексредства значительно прибавят в цене.

«Меры по отношению к производству или аптечной организации можно установить сколь угодно жесткие — но лекарства от этого не появятся. Все, что происходит сейчас, приведет к вымыванию препаратов — в особенности, наиболее социально значимых. И в первую очередь, в области фармацевтической помощи пациентам из социально незащищенных слоев населения, — подводит итог Александр Семенов. — Сегодня, на мой взгляд, задача Минздрава и Федеральной антимонопольной службы — провести круглые столы, обсудить на них

с фармбизнесом создавшуюся ситуацию и найти компромиссный вариант. Такой, который позволит, с одной стороны, государству системно управлять изменением цен на препараты ЖНВЛП и контролировать такие изменения, а с другой — оставит производителям мотивацию принимать участие в данных тендерах».

Стоит ли откладывать это?

По данным многих аналитических агентств, и сейчас уже можно констатировать тот факт, что покупательская способность граждан России неуклонно снижается. Где и какое они будут искать лечение, страшно представить. Увлечение фейковой медициной тоже на слуху...

ОТКАЗЫ В СОГЛАСОВАНИИ ПРОЕКТОВ ЦЕН СХОДЯТ НА НЕТ

Старых Дарья

Начальник отдела регулирования цен на лекарственные препараты Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России



С осени прошлого года мы перешли от «затратного» метода регистрации цен на препараты из перечня ЖНВЛП на индикативные параметры. Новая методика ценообразования позволяет выравнивать уровень цен на лекарства в России по отношению к рефе-

рендным странам и таким образом обеспечить доступ пациентов к иностранным и отечественным препаратам по честной цене. Новые правила и методика позволили значительно упростить сам процесс регистрации цен и подачу документов.

В целом, на сегодня мы можем отметить, что с принятием новых правил существенно сократилось количество запросов со стороны антимонопольной службы и почти сошли на нет отказы в согласовании проектов цен.

Если же говорить о планирующемся пересмотре цен, то здесь следует отметить: владелец регистрационного удостоверения референтного лекарственного препарата самостоятельно приводит зарегистрированную предельную отпускную цену в соответствие с ценой, рассчитанной в установленном порядке. А при пересмотре предельной отпускной цены на препараты воспроизведенные, напротив, не потребуются представление заявления держателя регистрационного удостоверения.

ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЦЕН ЕЩЕ НЕТ — НО ПОСЛЕДСТВИЯ УЖЕ НАБЛЮДАЕМ

Беспалов Николай

Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma



Количество лекарственных препаратов, которым придется перерегистрировать цену, назвать не возьмусь. Для этого у меня недостаточно исходных данных. Но точно не единицы — явление будет носить массовый характер. По той простой причине, что после из-

менения цены на оригинальный препарат перерегистрация цен последует и на дженерики.

Сроки выглядят реалистичными, но многое будет зависеть от расторопности Минздрава. Помнится, после введения необходимости регистрации цен на препараты перечня ЖНВЛП,

ведомство просто не справлялось с нагрузкой. И сроки затягивались...

Сегодня главным последствием перерегистрации цен становится ощутимое сокращение числа SKU. Разнообразие наименований уже сейчас демонстрирует тенденцию к уменьшению. Яркие примеры тому — «Такеда» и «Сервье». Они в разное время объявили о выводе из ассортимента ряда позиций. По отдельным наименованиям нужно ожидать дефектуру. Где-то из-за невозможности прохождения в срок необходимых административных процедур. Где-то просто по причине того, что компания откажется от производства и продажи того или иного лекарственного препарата.

Основные издержки понесет фармпром: некоторые производители ощутимо потеряют маржу. К тому же, нужно быть готовыми если не

к монополизации, то к значительной концентрации рынка. Вряд ли мы увидим примеры, когда одно и то же МНН в одной форме производят десятки различных производителей. Их количество будет стремительно сокращаться.

Останутся либо лидеры в рамках конкретных продуктовых групп, либо те предприятия, которые имеют какие-то технические или маркетинговые нюансы, отличающие препарат от конкурентов.

Для покупателей-пациентов основные риски состоят в том, что будет сокращаться лекарственный ассортимент. А значит в какой-то момент придется озадачиться поиском замены привычному препарату. К тому же, не стоит питать иллюзий: средние цены на рынке не уменьшатся. Скорее всего, они, наоборот, вырастут. Просто по той причине, что с рынка уйдет значительное количество игроков среднего и нижнего ценового сегмента. А кто останется?

Останутся крупные производители со значительной долей маркетинговых затрат в стоимости препаратов.

Фармацевтические компании уже реагируют на изменения. И основная реакция — чистка продуктовых портфелей. В сторону отказа от неприоритетных препаратов (которые занимают в рамках конкретной товарной группы незначительную долю) или сокращения количества SKU в рамках конкретной линейки.

Причем, несмотря на то, что процесс активной перерегистрации цен еще не стартовал, мы уже наблюдаем его последствия. В 2017–2018 гг. на 1 МНН в среднем приходилось порядка 6,9 товарных позиций SKU (разных торговых марок в разных формах выпуска разных производителей). По итогам I полугодия 2019 г. на 1 МНН уже приходится всего 6,4 SKU. И это только начало.

Скажите, что мы уже что-то похожее проходили в 2015–2016 гг.? Но если тогда проблемы возникали из-за кризисных явлений и подорожания сырья, то сегодня мы увидим искусственно сформированную обстановку с прогнозируемым уменьшением ассортимента. Скорее всего, дефектура будет носить более масштабный характер.

Важно, что принимаемые в настоящее время меры по изменению порядка регулирования цен на препараты перечня ЖНВЛП направлены не на улучшение доступности лекарства, а на минимизацию случаев злоупотребления бюджетными средствами. Поскольку один и тот же препарат в России и за границей может существенно различаться в стоимости.

В рамках текущей регуляторной парадигмы нужно поддерживать производство полного цикла как воспроизведенных, так и оригинальных отечественных препаратов. Эти меры де-юре существуют, но де-факто воспользоваться ими удастся далеко не всем производителям. И не всегда. Отчасти за счет удачного мимикрирования иностранных производителей под отечественных и получения соответствующих преференций. Отчасти по причине определенного недоверия российских потребителей к отечественной продукции.

Из мер поддержки также назвал бы важность стимулирования создания новых и развития существующих предприятий по производству фармацевтических субстанций. Это поможет сокращать зависимость российского рынка от иностранных поставок, делать себестоимость производства лекарственных препаратов более предсказуемой и стабильной.

ИЗМЕНИТ ЛИ НАЛОГОВЫЙ КОДЕКС ЦЕНЫ В АПТЕКАХ?

Преснякова Виктория

Исполнительный директор СРО АСНА



У лекарства долгий и трудный путь — от момента разработки препарата до попадания его к пациенту. Конечная цена упаковки препарата в аптеке складывается из многих составляющих. В первую очередь, это себестоимость. А розничная цена зависит

уже от цен дистрибуторов, спроса, издержек предприятий, в т.ч. и аптеки.

В самом начале — затраты производителя на разработку, исследования, производство и продвижение на рынке конкретного препарата. А розничная цена зависит уже от цен дистрибуторов, спроса, издержек предприятий, в т.ч. и аптеки.

Компания-дистрибутор добавляет свой процент от цены производителя. На разные препараты он различен. Отечественные — не более 15%, импортные — 25%. Чем дороже лекарство, тем меньше процент его наценки. То же самое с известными и быстро оборачиваемыми продуктами — в среднем 15%.

Аптечная наценка составляет не более 35% к отпускной цене организации оптовой торговли лекарственными средствами и не более 50% к фактической отпускной цене производителя лекарственных средств (на практике наценка в аптеке редко превышает 15% — есть и такие лекарства, на которые она составляет 1%). Вот почему так важны изменения, произошедшие сегодня в ценообразовании на препараты из перечня ЖНВЛП. Ведь закон установил требования к обязательной регистрации их предельных отпускных цен производителя в сторону снижения.

Новая методика не регулирует ценовые надбавки в аптеке. Но они определяются на региональном уровне — и, конечно, их коррекция происходит не в большую сторону. Снижение

розничных надбавок на препараты Перечня ЖНВЛП существенно ухудшит положение аптекных организаций. Оно станет дополнительным минусом для рентабельности аптеки и ее способности выжить. В некоторых случаях — приведет к закрытию...

Да, сегодня часть лекарств переходит из нижних ценовых сегментов в более высокий. Однако среди причин этому — инфляция и естественный рост. Растут цены на субстанцию для лекарств, на упаковку и оборудование, растут расходы на электроэнергию, транспорт, аренду и налоги. И если для фармпредприятия препарат становится нерентабелен — его не интересно выводить на рынок, такой препарат только увеличит издержки производителя.

Расходы аптеки тоже растут. И ее маржинальность падает. Но верно ли то, что аптеке невыгодно реализовать дешевые препараты?

Процент аптечной наценки на дорогостоящие ЛС гораздо ниже, чем на дешевые. Например, на дорогое лекарство может быть 1%, а на дешевое 12–17%. Да и оборачиваемость доступных по цене препаратов намного выше. То есть вложенные в товар средства возвращаются гораздо быстрее. Значительную часть минимального ассортимента также составляют лекарства нижнего и среднего ценового сегмента.

Стоит обратить внимание на еще один сложный момент, который может повлиять на аптечное ценообразование. Речь о поправках в Налоговый кодекс, разработанных Минфином России и принятых Госдумой 10 июля 2019 г. в первом чтении.

Внести изменения предложено в статью 346.26 (ЕНВД) и в статью 346.45 Кодекса (патентная система налогообложения). А именно — установить, что «налогоплательщики, осуществляющие розничную торговлю и применяющие единый налог на вмененный доход и (или) патентную систему налогообложения, утрачивают право на применение указанных специальных налоговых режимов при осуществлении реализации товаров, подлежащих

обязательной маркировке средствами идентификации».

Если такие нормы вступят в силу, деятельность большинства аптек в регионах сделается убыточной. Для компенсации расходов (в т.ч. фонда заработной платы) аптеки вынуждены будут увеличить торговую наценку на лекарственные препараты, не входящие в Перечень ЖНВЛП, а это 68% объема аптечного розничного

рынка. Это приведет к повышению цен на лекарства и, как результат, к падению доступности фармацевтической помощи. Особенно это скажется на лекарственном обеспечении отдаленных и труднодоступных районов.

С моей точки зрения, в результате нововведений никто не выиграет — ни аптеки, ни производители. Пострадает в итоге доступность лекарственных средств. А значит — пациент.

ТРУДНОСТИ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ БЬЮТ ПО ЭКСПОРТУ ЛЕКАРСТВ

Титова Лилия

Исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО)



Предстоящий пересмотр цен — самый масштабный за двадцатилетний период, когда государство регулирует цены на сегмент ЖНВЛП. Вопрос методики пересмотра активно обсуждается последние полтора года, однако в целом каких-либо значительных

изменений в подходе к системе не наблюдается. Остаются те же риски, про которые неоднократно говорил СПФО: проблематика низкого ценового сегмента, проблематика лекарственных препаратов, рентабельность производства которых уже находится на пределе, и влияние уровня российских цен на экспорт.

Ведь при организации экспорта покупатели обязательно смотрят на цену лекарства в стране-производителе и не настроены покупать его по более высокой цене. В случае если лекарственный препарат выпускается на пределе рентабельности, экспорт становится невыгодным для отечественного фармпредприятия. Хотя потенциал для сбыта может быть весьма большим.

Что касается дешевых лекарственных препаратов, чтобы они не исчезли с полок аптек, целесообразно не пересматривать цены на них в сторону уменьшения ни при каких условиях. Конечно, это тоже полумера: по ряду позиций

рентабельность уже близка к нулю. Возможно, на какие-то очень недорогие лекарства стоит поднять цены на коэффициент, больший, чем инфляция, исходя из фактических затрат на производство.

Исходя из опыта предыдущих лет, риск значительной дефектуры по итогам грядущего пересмотра цен все-таки незначителен. Во-первых, большинство МНН представлено на фармрынке двумя и более производителями. Во-вторых, социальная ориентация отрасли оказывает влияние: к снятию с поставок того или иного препарата компании подходят очень осторожно.

Тем не менее надо смотреть на ситуацию реально: часть привычных для всех нас торговых марок, возможно, исчезнет с прилавков аптек. Адаптация к новым торговым наименованиям — неизбежный процесс, с которым столкнутся врачи и пациенты.

С финансовой же точки зрения выиграют пациент и государство. Для производителей, дистрибуторов и аптек впереди предстоит сложный период снижения маржинальности. За ним, вероятно, последует закрытие той части оптово-розничного звена, которая и сегодня работает на пределе своих возможностей. В то же время особого повода для беспокойства не вижу: количество аптек и дистрибуторов в России превышает европейские показатели.

Так что процесс пересмотра цен, где акцент сделан на производителя, затронет и дистрибуторов, и аптеки, и больницы, и пациентов.

«КОМПЕНСИРОВАТЬ РАЗНИЦУ» БУДУТ АПТЕКИ?

Иванова Настасья

Директор ООО «Интер-С Групп»



Перерегистрация предельных отпускных цен в 2019–2020 гг. по 134-ФЗ неминуемо повлияет на всех участников фармацевтического рынка. С точки зрения государства, ожидаемое снижение цен на препараты перечня ЖНВЛП — позитивный фактор: траты

бюджета уменьшатся, а объем закупок для больниц лекарственных препаратов увеличится (сегодня более 80% реализации ЖНВЛП приходится на государственный сегмент фармрынка). Это главная причина, почему регулятор занялся жестким контролем ценообразования препаратов перечня.

Пациент тоже в выигрыше — пусть не глобально, но некоторое понижение цен на ряд препаратов ЖНВЛП он ощутить может. На производителях же нововведения скажутся негативно: их прибыльность пойдет вниз, что приведет к падению инвестиций на развитие и исследования. Дистрибуторы и аптеки тоже окажутся в минусе. Представители аптечных сетей не исключают, что компенсировать разницу при уменьшении цен на важнейшие лекарства придется именно аптекам.

Формула проста: чем больше в ассортименте ЖНВЛП, тем больше у аптеки убытки. Неудивительно, что в последнее время принципы ценообразования в аптеке изменились, и на первое место вышел принцип сохранения покупателя, а не повышения доходности. Результатом перерегистрации станет уменьшение прибыли всех участников: производителя, дистрибутора и аптеки. При этом снижение рентабельности аптечного бизнеса будет подталкивать аптечные сети к консолидации. Все это происходит на фоне повышения издержек (опять же у всех участников): увеличивается стоимость логистики, электричества, произошло повышение НДС, курс валюты

по-прежнему нестабилен. Колебания цен в стране производителя или странах, в которых зарегистрированы препараты или в которые они поставляются, неизбежны. А значит и снижение цен на ЖНВЛП нужно будет проводить несколько раз.

На наш взгляд, экономическая целесообразность повторных перерегистраций цен в течение года не является очевидной, а риск снижения доступности ЛП существенен. При этом перерегистрация — затратный и длительный процесс. Все дополнительные издержки будут компенсированы за счет увеличения цен на препараты, не входящие в список важнейших. Хотя и здесь запас прочности на исходе: конкуренция между брендами препаратов-аналогов максимальная, покупатель-пациент становится более образованным. Для сравнения цен он использует интернет-ресурсы, а провизора просит представить дешевые аналоги.

В течение последних лет мы видим, как исчезают с рынка разные бренды важнейших лекарств: когда производителю становится невыгодно продавать по предложенной цене, он прекращает поставки. Нулевая или отрицательная рентабельность производства приводит к исчезновению препарата с рынка, и этот момент будет неизбежным спутником процесса перерегистрации. Например, рентабельность производства орфанных лекарств из списка ЖНВЛП сегодня сводится к нулю.

С похожей ситуацией рынок сталкивался в 2015–2016 гг., тогда тоже произошла значительная дефектура ряда жизненно важных препаратов. В некоторых случаях на место исчезнувших импортных лекарств встали отечественные по цене... выше вышедших (даже с учетом потенциального повышения, если бы это было разрешено).

У компании Sopharma, официальным дистрибутором которой является «Интер-С Групп», из пяти жизненно важных препаратов остались только два. Но и от этих двух производителю, в случае дальнейшего увеличения курса евро,

придется отказаться из-за их нерентабельности. Таких примеров немало. И появятся новые: уже к началу 2020 г. будет заметно, как сократится объем рынка ЖНВЛП после частичной перерегистрации цен в сторону понижения.

На текущий момент годовой объем продаж составляет рекордные 700 млрд руб. при доле рынка в 49% — почти половина отечественного фармрынка.

Но уже сейчас можно констатировать: на фоне неизбежного роста цен на лекарства будет

происходить снижение цен на ЖНВЛП и сокращение поставок импортных препаратов. Обеспечить доступность лекарственных средств для населения, не делая убыточными компании в товаропроводящей цепочке, можно было бы с помощью лекарственного страхования, но пока в России не созданы условия для его успешной реализации.

НАГРУЗКА НА РЕГУЛЯТОРА ВЫРАСТЕТ В 6 РАЗ

Шилова Маргарита

Руководитель учебного центра ООО ФЦ «Знание», ассистент кафедры УЭФ, медицинского и фармацевтического товароведения НГМУ



Предельные отпускные цены производителей, зарегистрированные до дня вступления в силу Федерального закона №134-ФЗ, т.е. до 7 июня текущего года, подлежат обязательной перерегистрации в 2019–2020 гг. Таким образом, требование перерегистрации цен

распространяется на все лекарственные препараты, содержащиеся в перечне ЖНВЛП, а не на отдельные наименования, как было ранее.

Перечень же на 2019 г. утвержден распоряжением Правительства №2738-р от 10.12.18 и включает в себя 735 лекарственных средств. С учетом лекарственных форм, дозировок и производителей список составит более двадцати тысяч наименований. А если произойдет повторное снижение цены до конца обозначенного периода?

Столь масштабное реформирование ценообразования приведет к резкому увеличению нагрузки. Не только на компании, имеющие объемный продуктовый портфель, — они будут вынуждены осуществлять анализ и перерегистрацию цен на большое количество препаратов, но и непосредственно на Минздрав и ФАС России.

По открытым данным, размещенным в Интернете, за период с 28.07.15 по 17.10.16 Федеральная антимонопольная служба рассмотрела

3374 проекта предельных отпускных цен лекарственных препаратов. Согласовано проектов цен — 2095 (62,1%); отказано в согласовании проектов цен или возвращено в Минздрав России — 1279 (37,9%). Готовы ли регуляторы к увеличению объема работы в 6 раз? Вопрос открытый.

Безусловно, при задержках в документообороте может возникнуть дефектура лекарственных препаратов. Но проблемы документов — лишь одна из возможных причин пустых полок в аптеках.

Не стоит забывать и о таких факторах, как:

- отмена госрегистрации лекарственных препаратов и исключение их из государственного реестра лекарственных средств на основании заявлений об отмене государственной регистрации, поданных держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (уполномоченных ими лицами). Причина будет — работа в минус;
- временное прекращение или значительное снижение объемов производства лекарственных препаратов. Опять же из-за отрицательной рентабельности;
- банкротство отдельных фармацевтических предприятий;
- отказ в согласовании предельной отпускной цены Минздравом России, в т.ч. с учетом решения, принятого ФАС, по причинам, указанным в постановлении Правительства РФ №865 от 29.10.10 «Правила государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых

производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Особенно критично все это скажется на пациентах, если у исчезнувших из обращения лекарств нет синонимов или аналогов.

Новые правила ценообразования, конечно, направлены на повышение доступности лекарственной помощи населению и снижение государственных расходов. Но можно прогнозировать и негативные последствия.

И *первое* из них — повышение цены производителями на лекарственные препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП. Цель очевидна — компенсировать недополученную прибыль, чтобы не обанкротиться и продолжить производство. Но также очевидно, что из-за этого вырастут затраты граждан на лекарственное обеспечение.

Второе — как уже говорилось, отмена регистрации препаратов, прекращение или уменьшение объемов производства.

Третье — стоит ожидать сокращения инвестиций в модернизацию фармацевтических предприятий. Это еще один очевидный способ снижения издержек. Но у него есть побочный эффект — падение конкурентоспособности выпускаемых препаратов.

Понимание такого падения приходит быстро — врач голосует рецептом, пациент (будучи уже покупателем в аптеке) рублем. И сокращается присутствие подобных медикаментов на лекарственном рынке...

Четвертое и самое страшное — дестабилизация экономической ситуации. Причиной этому станут неполное использование производственных мощностей и низкая рентабельность фармацевтических предприятий.

Если выделять факторы, которые могли бы помочь производителям на первом этапе, — в перерегистрации предельных отпускных цен, то к ним можно отнести:

- утверждение перечня референтных лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП;
- определение официальных источников информации о стоимости лекарств в референтных странах;

- введение ускоренной процедуры перерегистрации цен.

По прогнозам аналитиков, в 2019 г. объем продаж лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, составит около 700 млрд руб. 80% указанного оборота приходится на государственный сегмент: закупки лекарственных препаратов по программам государственных гарантий.

Снижение стоимости лекарственных средств позволит медицинским организациям в рамках одного и того же бюджета оказывать лекарственную помощь большему количеству пациентов. В данном контексте они только выиграют.

Но не стоит забывать о том, что производители будут вынуждены пытаться компенсировать недополученную прибыль... Всеми теми путями, о которых было сказано выше.

Если же рассматривать аптечные организации, то главный вопрос, который их беспокоит (если не говорить о дефектуре): необходима ли будет переоценка уже имеющихся в наличии лекарственных препаратов при снижении предельной отпускной цены производителя?

Случаи значительной переоценки в минус (иногда в 2–3 раза) ранее уже были...

В письме №АЦ/49132/18 от 29.06.18 «О формировании отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП» ФАС разъясняет: «Если лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, **был реализован производителем до внесения изменений в Реестр цен, в части снижения предельной отпускной цены на соответствующий лекарственный препарат**, при этом в реестровой записи это снижение отражено в графе «Дата регистрации цены (N решения)» как отметка «сниж», **при реализации этого лекарственного препарата** организацией оптовой торговли и (или) **организацией розничной торговли лекарственными препаратами** (всей товаропроводящей цепочкой реализации этого лекарственного препарата) в соответствии с частью 2 статьи 63 Закона об обращении лекарственных средств **формирование отпускной цены** (в том числе размер оптовой и розничной надбавки) в указанном случае **осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированную**

предельную отпускную цену производителя лекарственного препарата на дату реализации этого лекарственного препарата производителем».

Из этого следует: аптечные организации будут отпускать приобретенные жизненно важные препараты по тем ценам, которые были зарегистрированы на них в государственном реестре предельных отпускных цен — на дату их реализации фармпроизводителем.

Сегодня многих интересует вопрос: как сделать лекарства доступнее для населения и не поставить при этом аптеку или фармпредприятие на грань банкротства?

Мне кажется, первой из таких мер поддержки мог бы стать налоговый вычет на все лекарственные препараты, назначенные лечащим врачом и приобретаемые налогоплательщиками за счет собственных средств.

Данное направление реализуется в настоящее время, но есть и ограничения: социальный налоговый вычет предоставляется в размере фактически произведенных расходов, но в совокупности не более 120 000 руб. за налоговый период. Таким образом, максимальный размер компенсации за приобретенные лекарственные препараты составит 15 600 руб. (13% от 120 000 руб.).

Если снять это ограничение, можно помочь многим пациентам с тяжелыми заболеваниями и сложными травмами — ведь сегодня их семьи продают квартиры или «всем миром» собирают на лечение.

Второй вариант — программа лекарственного возмещения, на первом этапе

предполагающая бесплатное получение всех самых дешевых лекарств из группы взаимозаменяемых препаратов, если они назначены врачом. Если же пациент/покупатель хочет приобрести другой препарат из группы взаимозаменяемых лекарственных препаратов, то он может компенсировать разницу в цене из собственных средств. Тогда возмещение будет частичным, что тоже окажет определенную помощь.

Внедрение такой программы позволит гарантировать доступ к необходимым лекарственным препаратам всех граждан — независимо от их социального статуса и материального положения.

К мерам же поддержки производителей можно отнести:

- предоставление государственных субсидий на возмещение части затрат по производству лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП;
- модернизацию технологических линий на основании документально подтвержденных расходов.

Подобная схема была апробирована в рамках реализации государственной программы «Фарма-2020». Нужно, чтобы она развивалась дальше, — уже в ходе «Фармы-2030». Новый этап программы очень важен для фармацевтической отрасли.

Тем более что Федеральный закон №134-ФЗ от 06.06.19 затронет не только все лекарства из перечня жизненно важных, но и почти всех субъектов обращения лекарственных средств...

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ДЕФЕКТУРУ УСТАНОВЛЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ АПТЕК

Спиридонова Алина

Юрист компании Dentons



Действующим законодательством не предусмотрена ответственность за отказ от производства (поставки) препарата, включенного в перечень ЖНВЛП. Для такого отказа установлен уведомительный порядок.

В соответствии с ч. 6 ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, не менее чем за 1 год до планируемых приостановления или прекращения производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию обязаны уведомить об этом:

- федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения;
- федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по лицензированию производства лекарственных средств.

Данные требования вступили в силу с 28.11.18.

В соответствии с ч. 8 указанной статьи ответственность для производителей лекарственных средств и организаций, осуществляющих ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, наступает за непредставление или несвоевременное представление таких сведений.

Статьей 19.7 КоАП РФ установлена ответственность за непредставление или несвоевременное представление в государственный орган (должностному лицу) сведений (информации), представление которых предусмотрено законом и необходимо для осуществления этим органом (должностным лицом) его законной деятельности, либо представление таких сведений (информации) в неполном объеме или в искаженном виде.

Подобное нарушение повлечет предупреждение или наложение административного штрафа:

- на граждан в размере от 100 до 300 руб.;
- на должностных лиц — от 300 до 500 руб.;
- на юридических лиц — от 3000 до 5000 руб.

За непредставление или несвоевременное представление сведений (информации) в Росздравнадзор, его территориальный орган, либо представление заведомо недостоверных сведений ответственность установлена специальной нормой — ст. 19.7.8 КоАП РФ. В виде наложения административного штрафа: на должностных лиц в размере от 10 000 до 15 000 руб. и на юридических лиц — в размере от 30 000 до 70 000 руб.

Недавним примером такого отказа является японская компания ООО «Такеда Фармасьютикалс», прекратившая с апреля 2019 г. поставки в Российскую Федерацию трех лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП. Такое решение компания пояснила глобальным пересмотром продуктового портфеля и необходимостью переоснащения производства для выпуска других препаратов.

Что касается ответственности аптеки за отсутствие тех или иных лекарственных препаратов... Согласно п. 5 Постановления Правительства РФ от 22.12.11 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения для осуществления фармацевтической деятельности, обязан, помимо прочего, соблюдать требования ч. 6 ст. 55 Федерального закона от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и п. 38 Правил надлежащей аптекной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с указанными положениями аптечные организации (руководители аптечных организаций) и ИП, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации минимальный ассортимент

лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Таким образом, обеспечение наличия минимального ассортимента лекарственных препаратов в аптеке — лицензионное требование. И невыполнение его расценивается как грубое нарушение лицензионных требований.

Ответственность за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), установлена ст. 14.1 КоАП РФ. Она предусматривает наложение административного штрафа:

- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от 4000 до 8000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;
- на должностных лиц — от 5000 до 10 000 руб.;
- на юридических лиц — от 100 000 до 200 000 руб. или опять же административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Также в соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 21 Федерального закона от 04.05.11 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в случае назначения лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований лицензирующим органом приостанавливается действие лицензии.

Например, Верховный Суд Российской Федерации в Постановлении от 18.07.17 №47-АД17-4 подтвердил правомерность административного штрафа, назначенного заведующему аптекой за грубое нарушение лицензионных требований (ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ). Нарушение выразилось в отсутствии одного из препаратов, включенных в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

В отношении же дистрибуторов подобные требования по обеспечению определенного ассортимента лекарственных препаратов не установлены.

Так, к примеру, написано, что работник аптеки должен не только обладать высокой квалификацией, но и быть коммуникабельным и уметь предотвращать конфликты. А руководитель должен внедрять системы качества и постоянно информировать персонал обо всем, что происходит,

— от изменений в законодательстве до содержания жалоб покупателей-пациентов.

Очень важный аспект — ответственность аптечных работников за качество отпускаемых товаров, информационных и консультационных услуг. Не всегда удается донести до сотрудников, что именно они несут ответственность за качество лекарственных средств, что, в свою очередь, влечет ответственность за прием и введение в электронную систему доставленных лекарственных средств и товаров.

Для этого в нашей аптеке введена должность работника склада, который проверяет качество принятых позиций и их соответствие заявленным параметрам.

На мой взгляд, для обеспечения НАП уровень образованности специалистов аптечных организаций должен постоянно повышаться. Для этого в нашей организации сейчас разрабатывается и внедряется система управления знаниями персонала.

В рамках реализации НАП необходимо учесть и еще один момент: чтобы фармацевтические работники участвовали в решении вопросов по применению лекарственных средств и владели необходимой медицинской и фармацевтической информацией. Для этого важно следить за актуальной информацией, участвовать в web-семинарах. Здесь нам очень помогает сотрудничество с ассоциацией «СоюзФарма».

Кроме того, на качество НАП влияют возможности (способности) фармацевтов и провизоров по созданию терапевтического партнерства с врачами на основе взаимного доверия и конфиденциальности. Эта работа только начинается, но нельзя недооценивать ее значение.

Для реализации стандарта необходимы два главных компонента: объективные нормы и достаточно высокий уровень нравственной компетентности специалистов, занятых аптечной практикой. И все это — во имя целесообразности, заключающейся в обеспечении благополучия пациента через предоставление ему качественной лекарственной помощи.

Каждый сотрудник, будь то уборщица, фармацевт или генеральный менеджер, должен чувствовать сопричастность к общему делу. Это серьезный системный труд. И специалистов нужно найти, воспитать и заинтересовать. Что сделать сложно, но возможно.

НАЦЕНКА СТАНЕТ ВЫШЕ... А КАЧЕСТВО?

Елыкомов Валерий

Депутат Государственной Думы, член Комитета по охране здоровья



Ценообразование на лекарства — в особенности на лекарства из перечня жизненно необходимых и важнейших — один из наиболее болезненных вопросов. Любая неточность, любая недоработка в этой области серьезно сказываются и на пациенте, и на

аптеке, и на фармацевтических предприятиях, производящих препараты.

Сейчас спор о ценах начинается вновь. Вступил в силу закон 134-ФЗ, устанавливающий требования об обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на препараты из Перечня ЖНВЛП. Он поднимает вопрос о доступности лекарственного препарата для пациента и в то же время заставляет вспомнить о рентабельности аптечной организации и необходимости разработки мер поддержки розницы фармрынка. Так появилось, например, предложение установить фиксированную наценку, не зависящую от ценовой категории препарата.

Все, что связано с возможностью наценки на лекарственные средства, — многолетний дискуссионный вопрос. С одной стороны, государство заботится о том, чтобы у производителей

был интерес к выпуску в т.ч. дешевых лекарственных средств. Отсюда и возникло предложение сделать одинаковую наценку для всей линейки препаратов. В этом случае сегмент, связанный с производством самых доступных по цене лекарственных средств, получит существенную подпитку, а значит будет мотивирован на производство.

Однако другая сторона вопроса связана с потребительским фармацевтическим рынком (к сожалению, я вынужден оперировать такими терминами). К примеру, ранее дешевый условный препарат стоил 25 руб., теперь будет стоить 75-00. То есть его цена выросла в 3 раза, а качество? А качество при этом не изменилось.

Конечно, необходимо просчитать последствия каждого шага для того, чтобы вернуть производителю интерес к его деятельности. Но нельзя сбрасывать со счетов и то, как население отреагирует на такое увеличение цены на «копеечные» препараты. Возможно, потребуются разъяснения. Возможно, в некоторых случаях будет выгоднее покупать более дорогие, но более современные лекарственные средства. Однако это — исключительно врачебная постановка вопроса.

Нам же нужно учитывать, что мы можем получить вопросы от граждан нашей страны. Точнее, вопрос будет один: почему выросла цена лекарств из дешевого сегмента?

МЕХАНИЗМ ИНДЕКСАЦИИ ЦЕН НУЖДАЕТСЯ В ДОРАБОТКЕ ?

Колесников Андрей

Старший директор по взаимодействию с государственными органами и обеспечению доступа на рынки Teva Россия и Евразия



Нельзя однозначно утверждать, полезно ли компании нахождение препаратов в перечне ЖНВЛП, — ведь это напрямую зависит от ряда факторов. Прежде всего, от самого продукта и канала продаж.

Включение инновационного жизнеспасющего препарата

в список ЖНВЛП (и прочие ограничительные перечни) — логичный и социально ответственный шаг со стороны производителя. Попадание препарата в систему государственного обеспечения означает более широкую доступность лекарственной терапии для пациентов: продление или спасение человеческих жизней. При этом компания фиксирует свою отпускную цену, делая стоимость понятной и предсказуемой для процесса государственного планирования и обеспечения.

В то же время перечень содержит ОТС-препараты, которые обращаются преимущественно в розничном канале: их покупает за собственные деньги сам пациент. Имеет ли смысл этим лекарственным средствам находиться в ограничительном перечне?

Нет. Также есть рецептурные препараты, имеющие минимальную долю в сегменте государственных закупок — они тоже в основном приобретаются за счет личных средств граждан. Это чаще всего старые молекулы, у которых много генериков. В этом случае все, что дает перечень, — это искусственный, очень жесткий контроль цены.

В продуктовом портфеле нашей компании порядка 100 торговых наименований лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП. С учетом различных дозировок — это около 300 цен, которые мы будем перерегистрировать в 2019–2020 гг. Сроки абсолютно

реалистичны, для этих целей Минздраву и ФАС отводится практически 200 рабочих дней.

Более того, процесс упростит автоматический режим уменьшения цены генерических препаратов на понижающий коэффициент без подачи заявлений производителями. ФАС и Минздрав будут автоматически снижать цену генерических препаратов, исходя из цены референтного лекарственного средства.

134-ФЗ определенно повлияет и на фармацевтическую отрасль, и на рынок. Если рассматривать влияние только разовой перерегистрации цен, то в меньшей степени изменения коснутся лекарств, которые вошли в перечень с 2017 г. На более старые препараты, зарегистрированные в соответствии с нормами, действовавшими на тот момент, производители будут обязаны понизить свои предельные отпускные цены.

Следом за референтными препаратами понизится цена и на воспроизведенные. Это, скорее всего, приведет к тому, что производители будут вынуждены пересмотреть свои планы и продуктовые портфели — уже с учетом новых цен.

Можно предположить, что ряд привычных нам торговых наименований покинет российский рынок, уменьшится количество лекарственных форм и дозировок. Если же рассмотреть влияние новых правил с точки зрения постоянного снижения цены вслед за изменением ее в референтных странах, то, с одной стороны, аргументы «за» и понятны. С другой стороны, возникают сложности в реализации новых норм как внутри компании, так и субъектами рынка. Например, для воспроизведенных локальных препаратов, которые полностью зависят теперь от цены референтных лекарств, процессы планирования сильно усложнятся — никто не сможет предсказать, как изменится стоимость оригинального средства в других странах.

Действующие механизмы расчета предельных отпускных цен соответствуют современным подходам к ценообразованию и эволюционируют вместе с системой лекарственного

обеспечения. Однако по-прежнему есть области, которые требуют доработки. Одна из них — индексация. На текущий момент ее величина ограничена планируемым уровнем инфляции (при условии соблюдения прочих требований). Но все чаще мы наблюдаем случаи, когда индексации на 3–4% в год недостаточно для того, чтобы и обеспечивать людей жизненно необходимыми препаратами, и оставаться рентабельными.

Так, если производитель фармсубстанции в одностороннем порядке повышает ее стоимость, действующая методика не дает возможности производителям разово индексировать цену на соответствующий уровень. Даже если в мире произошла оптимизация цен, в России мы будем ограничены инфляцией. Это значит,

у компаний есть два варианта: быть нерентабельными или пересматривать продуктовые портфели.

Например, у нас есть препарат «Купренил» (из перечня ЖНВЛП). С 1 января 2019 г. существенно возросла цена на фармсубстанцию купренила, и сегодня себестоимость препарата значительно превышает зарегистрированную в России цену. Стоит отметить, что прецедентов по решению данной проблемы нет — из-за отсутствия такой возможности в существующем законодательстве. Однако, как социально ответственная компания, которая заботится о своих пациентах, пока мы продолжаем поставлять препарат себе в убыток.

В 2019 г. БЫЛА СОРВАНА ЧЕТВЕРТЬ ТЕНДЕРОВ НА ЛЕКАРСТВА

Семенов Александр

Президент АО «Активный компонент»



Перемены в ценообразовании на жизненно необходимые препараты — это серьезный вопрос и серьезная проблема. К сожалению, законодатель вместо того, чтобы идти путем стимулирования бизнеса, выбирает запретительные меры.

К чему это ведет?

Все больше и больше производителей лекарственных препаратов приходят к нам с предложением — разработать синтез активных фармсубстанций для тех лекарств, которые не входят в список ЖНВЛП. Производители предлагают разрабатывать синтез субстанций в коммерческом сегменте. Они просто не стремятся сейчас в сегмент жизненно необходимых и важнейших препаратов. И те ограничения, которые сейчас создаются законодательно, — как ни странно, сильнее всего бьют по пациенту.

Вы, наверное, знаете: по результатам I полугодия 2019 г. не состоялось 25% государственных

тендеров. Просто вдумайтесь в эту цифру: такого не было никогда в истории Российской Федерации. Почему так происходит?

Дело в основном принципе — цены в госторгах изначально устанавливаются на минимальной отметке. До 2019 г. по итогам проведенного ФАС мониторинга цен выбиралось средневзвешенное значение. Теперь же за базовое значение берется самая низкая цена из обнаруженных в 30 референтных странах. И именно она заявляется как стартовая. Дальше цена может быть только ниже.

Такой подход лишает смысла участие фармацевтических предприятий в тендере. К тому же, цены на субстанции во всем мире растут в долларах. Представьте себе положение производителя лекарств: с одной стороны, растет цена АФИ в долларах, т.е. себестоимость производства, с другой — он обязан реализовать препараты по самой низкой цене в списке референтных стран. Невыгодно не то что участие в тендерах, а и само производство. Вот и идут предприятия на коммерческий рынок, где нет таких ограничений.

А сейчас в Госдуме разрабатывается новый закон — об ограничении наценки уже в аптеках.

Законопроект должны представить в осенней сессии, но то, что говорится сегодня, вызывает много вопросов. Например, предлагается уравнивать наценку на дорогостоящие и дешевые препараты одного МНН. Понятно, что в такой ситуации аптека будет заинтересована отпустить дорогое лекарство.

Меры по отношению к производству или аптечной организации можно установить сколь угодно жесткие, но лекарства от этого не появятся. Все, что происходит сейчас, приведет к вымыванию препаратов — в особенности, наиболее социально значимых. И в первую очередь, области фармацевтической помощи пациентам из социально незащищенных слоев населения.

25% тендеров, которые не состоялись, это огромная цифра. Тысячи сорванных аукционов — как в региональном, так и в федеральном масштабе. И по итогам года этот процент с большой вероятностью будет увеличен.

Сегодня, на мой взгляд, задача Минздрава и Федеральной антимонопольной службы России — провести круглые столы, обсудить на них с фармбизнесом создавшуюся ситуацию и найти компромиссный вариант. Такой, который позволит, с одной стороны, государству системно управлять изменением цен на препараты перечня ЖНВЛП и контролировать такие изменения, а с другой — оставит производителям мотивацию принимать участие в данных тендерах.

ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ МАРКИРОВКА + ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ СНИЖЕНИЕ ЦЕН = ?

Редзюк Ирина

Вице-президент по регуляторным вопросам и новым разработкам «Акрихин»



Полезно ли производителю нахождение препаратов в Перечне? Скорее не «полезно», а «приходится». Необходимо находиться в Перечне, т.к. в государственных закупках могут участвовать только те лекарства, которые включены в него.

К сожалению, нам уже приходилось снимать с производства препараты из-за их нерентабельности. Увы, проиндексировать цену соответствующим образом действующая методика ценообразования не позволяет.

А различные варианты государственной поддержки обсуждаются годами — как со стороны производителей, так и со стороны регуляторов...

Сейчас у нас подлежат перерегистрации 177 цен. Из них 23 — цены на референтные ЛП. Подготовить и подать документы на референтные препараты предлагается в течение 2 месяцев.

Это крайне сжатые сроки.

Поправки, которые вносит 134-ФЗ, не могут не повлиять на фармотрасль. Слишком чувствительный вопрос для всех, кто работает с лекарственными средствами. И, возможно, последствия июньских изменений в законодательстве будут негативными.

Обязательная маркировка сама по себе ведет к удорожанию производства лекарственных препаратов. А вместе с обязательным снижением цен — может привести к «вымыванию» ряда медикаментов...

ЕДИНСТВЕННЫЙ ВЫХОД — ЛЕКАРСТВЕННОЕ СТРАХОВАНИЕ

Кузин Александр

Генеральный директор компании «НоваМедика»



Сейчас, в условиях ужесточения ценового регулирования, о либерализации ценообразования речь навряд ли может идти. Хотя этот шаг и выглядит самым правильным. Поэтому сейчас единственный выход для всех — это лекарственное страхование, в результате которого рынок значительно увеличится. И тогда, даже несмотря на достаточно жесткое ценорегулирование, если будет увеличиваться сбыт, — производство препаратов станет выгодным. Увеличение объемов реализации сделает возможным снижение цен на препараты.

Но сейчас лекарственный рынок не то, что не растет, а, по утверждению аналитиков, даже уменьшается. И в этой ситуации уменьшение цен на лекарства — невозможно. Издержки-то не снижаются — бензин дорожает, зарплаты — те же, к тому же, есть валютные составляющие: субстанции, оборудование и т.д. В этой ситуации нужны меры господдержки, и они должны оказываться в пользу населения — я говорю о лекарственном страховании. Важно, что внедрение этой меры позитивно повлияет на всех участников рынка: и на производителей, и на аптеки... Это их поддержит, потому что в текущих условиях либерализация ценообразования выглядит утопично.



СКИДКИ НЕ ГЛАВНОЕ. В АПТЕКУ ИДУТ ЗА КОНКРЕТНЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Богородское и Метрогородок — два соседних района в составе ВАО Москвы, которые соединяет Открытое шоссе. Метрогородок является крупнейшим по площади районом столицы (2757 га), хотя стоит отметить, что большую часть его территории занимает Национальный парк «Лосиный остров». Площадь Богородского — 1024 га. Всего в районах проживают немногим меньше 150 тыс. человек (Метрогородок — 39 тыс. чел., Богородское — 110 тыс. чел.).

Первые официальные сведения о поселении, находившемся на территории нынешнего Богородского, встречаются в середине XVI в. В Переписной книге за 1550 г. оно именовалось Алымовым, вотчиной князя Лыкова-Оболенского. Непродолжительное время селом владел и сам Иван Грозный, но в 1568 г. он подписал Грамоту о пожаловании этих земель Чудову монастырю. К концу XVII в. на церковном кладбище была построена деревянная часовня в честь Успения Святой Богородицы (не сохранилась), с тех пор за селением прочно закрепилось название Богородицкого или Богородского. В эпоху Петра I здесь зародилось первое в стране бумажное производство.

В отличие от Богородского территория Метрогородка в давние времена была покрыта густыми лесами, среди которых некогда стояли две небольшие деревушки. В 30-е гг. советского периода в связи с началом строительства Московского метро здесь появилась автобаза «Метростроя», а рядом с ней — 2- и 3-этажные дома, где жили строители метрополитена.

Исследовано 32 аптечных предприятия (Метрогородок — 6, Богородское — 24):

ООО «Аптека-А.В.Е.»: АС «ГорЗдрав» — АП №1044 (Краснобогатырская ул., д. 31, корп. 2), АП №1303 (бульв. Маршала Рокоссовского, д. 39/22), АП №171 (Ивантеевская ул., д. 23), АП №1604 (бульв. Маршала Рокоссовского, д. 31), АП №1958 (Открытое ш., д. 9, стр. 1а); АП АС «А5» (Краснобогатырская ул., д. 13);

АС «Аптеки «Столички»: ООО «Нео-фарм» — АП №506 (Открытое ш., д. 25, корп. 1), АП №376 (бульв. Маршала Рокоссовского, д. 30), ООО «Социальная сеть аптек «Столички» — АП №654 (Краснобогатырская ул., д. 75, корп. 1);

ООО «Аптечная сеть 03»: АС «Живика» — аптека №1025 (Краснобогатырская ул., д. 27), АП №1364 (Открытое ш., д. 21, корп. 4); АС «Ригла» — аптека №1028 (Миллионная ул., д. 11, корп. 1); АС «Будь здоров» — №1196 (Открытое ш., д. 5, корп. 6);

АС «Планета здоровья»: аптека ООО «Парацельс» (Открытое ш., д. 5, корп. 13), аптека ООО «Аджента» (Погонный пр-д., д. 3а);

аптека АС «Трика» ООО «Аптека в Люблино» (Краснобогатырская ул., д. 23), аптека АС «Диалог» ООО «Диалог Запад» (Открытое ш., д. 17, стр. 13), аптека АС «Авиценна» ООО «Авиценна фарма №4» (Краснобогатырская ул., д. 79), аптека ООО «Аптека 5+» (Открытое ш., д. 21, корп. 13), аптека ООО «Фармалюкс» (Открытое ш., д. 17, корп. 1), аптека ООО «ВиТ Фарм» (Открытое ш., д. 24, корп. 11), аптека «Салютем» ООО «Система» (Погонный пр-д, д. 14), аптека ООО «Осман» (Ивантеевская ул., д. 19), аптека ООО «Эскулап ЮВАО» (Краснобогатырская ул., д. 9), аптека ООО «Советская аптека» (Открытое ш., д. 9, стр. 14а), аптека АС «Хорошая аптека» ГК «Эркафарм» (Бойцовая ул., д. 2/30);

АП АС «Век живи» ООО «Здравико» (Ивантеевская ул., д. 25а), АП АС «Столетник»

ООО «Мелодия здоровья 2» (Краснобогатырская ул., д. 75, корп. 1), АП АС «Золотой доктор» ООО «Старый доктор» (бульв. Маршала Рокоссовского, д. 31), АП ООО «МК-Аптека» (бульв. Маршала Рокоссовского, д. 6), АП ООО «Соцздрав» (Ивантеевская ул., д. 32, корп. 3), АП ООО «Смарт-мед» (Миллионная ул., д. 11, корп. 2).

В исследовании приняли участие 270 человек, из них 75% — это местные жители (женщины составляют 60%). Возрастные категории разделились так: представители группы от 55 и старше — 35%, среднего возраста — 15%, молодежи до 27 лет — 15%.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий

МЕСТОРАСПОЛОЖЕНИЕ

Важно для 85 человек.

На территории района Богородское расположена ст. м. «Бульвар Рокоссовского» Сокольнической линии и одноименная станция Московского центрального кольца (МЦК). Основными транспортными магистралями являются Открытое ш., бульв. Маршала Рокоссовского, ул. Краснобогатырская, Ивантеевская, Миллионная, Бойцовая, Погонный проезд.

В целом наиболее доступными для жителей оказались аптеки Метрогородка. Жилые дома в районе компактно расположены вдоль Открытого ш. и трамвайной линии. Аптеку здесь можно встретить везде, где есть универсам или другой более-менее крупный объект розничной инфраструктуры.

В Богородском все намного разнообразнее. Есть аптечные организации, которые ловят покупателей в самых проходных местах — возле станции метро и МЦК, в крупных торговых центрах, рядом с универсамами или внутри них.

Сначала отметим, что в районе Богородское много торговых центров, в каждом есть аптечная организация, это радует не только местное население, но и клерков из многочисленных офисов, и гостей района — любителей шопинга. В торговом центре «Славич» нашли себе место сразу два предприятия аптечной розницы: АП №1604 АС «ГорЗдрав» и АП АС «Золотой доктор», в ТЦ «Подсолнухи» — АП №1958 АС «ГорЗдрав»

и «Советская аптека». В ТЦ «Сапфир» работает АП АС «А5». АП АС «Век живи» облюбовал для себя ТЦ «Фабрика», аптека ООО «ВиТ Фарм» заняла рабочее место рядом с универсамом «Авоська» в ТЦ.

В универсаме Billa работает АП №1044 АС «ГорЗдрав», а аптека «Трика» — слева от универсама. В универсамах «Дикси» работают «Аптека 5+» и АП «Столетник», рядом с «Дикси» — АП АС «Аптеки «Столички». «Хорошая аптека» — хорошо себя проявляет рядом с супермаркетом «Ашан», рядом с любимой местными жителями «Пятерочкой» функционирует и аптека АС «Планета здоровья» ООО «Аджента». Удачным можно назвать и месторасположение АП №506 АС «Аптеки «Столички» рядом с Почтой России, аптеки «Авиценна» — рядом с большим магазином «Рыболов», а аптеки АС «Диалог» — со Сбербанком.

Есть и небольшие аптеки, притаившиеся в глубине жилых кварталов и поджидающие там своего покупателя. Например, «Эскулап ЮВАО» (неподалеку от управы и Совета депутатов района Богородское), «Салютем» (на 1-м этаже жилой многоэтажки), «Смарт-мед» (в местной «Пятерочке»).

АССОРТИМЕНТ

Важен для 43 человек.

Много небольших аптечных предприятий расположены в глубине жилых кварталов, где проходимость средняя, поэтому подбирают свой ассортимент согласно запросам местных жителей. Это, конечно, самые популярные, ходовые или часто рекламируемые в СМИ препараты: болеутоляющие, противовоспалительные, от простуды и гриппа, желудочно-кишечные средства, средства гигиены, косметика.

Основу ассортимента в аптеках исследуемых районов составляют импортные препараты, однако заметное место на полках все больше начинают занимать отечественные лекарства разных производителей. Как показывает опрос, доверие к российским производителям растет. Люди видят в них разумную альтернативу дорогим препаратам из-за рубежа. Среди посетителей аптек почти треть составляют пенсионеры, и некоторые аптеки учли это при формировании ассортимента, когда можно приобрести трости, ходунки, средства по уходу за лежачими больными, а в аптеке «Авиценна фарма» можно

выбрать даже инвалидную коляску. В ассортименте аптеки «Осман» представлены товары ортопедии, включая и компрессионный трикотаж, и бандажи. Многие аптеки часть своего ассортимента резервируют под недорогие популярные препараты: аспирин, анальгин, цитрамон, пустырник, корвалол, валидол и др.

К сожалению, в районах нет ни одной аптеки, имеющей производственный отдел, и это тоже отмечали респонденты как отрицательный момент.

Валентина Николаевна, 57 лет, служащая: *«Я для лечения и профилактики различных заболеваний пользуюсь гомеопатией, лекарственными травяными сборами. Раньше заказывала мази и порошки в производственных аптеках, покупала пиявки. К сожалению, в нашем районе таких аптек не осталось. В «Хорошей аптеке» покупаю травяные чаи, а за пиявками и мазями езжу к дочери к метро «Кожуховская». Хотелось бы, чтобы и у нас появилась хотя бы одна производственная аптека».*

ЦЕНЫ

Важны для 61 человека.

Если сравнивать общий уровень цен в аптеках двух районов, то следует констатировать тот факт, что чем меньше аптека, тем выше в ней цены. В одиночку, без опоры на сеть, поддерживать низкие цены на препараты и одновременно обеспечивать оборот архитрудно. В лидерах, как и прежде, сеть аптек «Столички», а также «Живика». Вполне доступными и выгодными можно назвать цены на лекарственные препараты в следующих небольших сетях: «Трика», «Диалог», «Золотой доктор», «Авиценна», «Столетник». «ГорЗдрав», на удивление, оказался на вершине ценовой пирамиды, прошло то время, когда в аптеки этой сети приезжали со списком и закупали препараты по самым низким ценам в Москве.

Почти в каждой аптеке можно встретить ассортимент, реализуемый со скидками от производителей или по специальным ценам. Реализация таких препаратов и товаров для здоровья осуществляется, как правило, под лозунгами «Товар дня», «Товар месяца», «Летние цены», «Все для отпуска» и т.п. В аптеках под них отведены специальные полки, часть стеллажа или витрины, а сам товар отмечен специальными цветными ценниками. Однако пока не довелось встретить ни одного посетителя, кто изучал бы

содержимое этих полок. Все же в аптеку люди идут не за скидками и специальными ценами, а за конкретными препаратами. Хорошо, если запросы клиентов и встречные предложения совпадают.

СКИДКИ

Важны для 14 человек.

В отличие от немногочисленных независимых аптек, предприятия аптечных сетей в изобилии предлагают разнообразные скидки и акционный товар по сниженным ценам или с подарками. Их количество настолько велико, что посетители слабо в них ориентируются, чаще всего, даже не обращают внимания на рекламные плакаты, баннеры, флаеры и прочую рекламную продукцию, размещенную в аптеке. Доходит до смешного — например, в аптеке «Диалог» при покупке экстрагеля «Пенталгин» предлагается в подарок терка для чеснока. Сразу вспомнилась крылатая фраза из знаменитой комедии: «Кто возьмет билетов пачку, тот получит водочапку!»

Социальная карта москвича по-прежнему принимается в большинстве аптек. Скидка по ней, как правило, составляет 3–5%. В некоторых аптеках она распространяется на весь ассортимент, включая ЖНВЛП. Лишь аптеки-дискаунтеры и небольшие аптечные пункты отказываются от скидок по СКМ, мотивируя это тем, что цены в них значительно ниже средних рыночных. Однако часто слова расходятся с реальностью. Например, в аптеках сети «Будь здоров» цены низкими не назовешь, но скидку по СКМ там не дождешься.

Почти все сетевые аптеки давно предлагают своим постоянным клиентам фирменные дисконтные карты, ставшие альтернативой или дополнением к СКМ. Такие карты можно получить в аптеках «Ригла», «Будь здоров», «ГорЗдрав», «Столички», «Золотой доктор», «МК-аптека», «Столетник» и др.

«У меня в кошельке уже нет места для дисконтных карточек. Я являюсь клиентом трех аптечных сетей и нескольких сетевых универсамов. Хочется сэкономить, если есть возможность, хотя подозреваю, что, скорее всего, все эти скидки уже заложены в цену препарата. Но все же продолжаю экономить», — говорит Матвей, программист крупного IT-предприятия, 41 год.

Табл.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Аптека	Цена на лекарственный препарат, руб.		
	Амиксин, тб., №10, 60 мг (ОАО «Фармстан- дарт Лексред- ства», Россия)	Кудесан, капли 3%, фл. 20 мл, (ООО «Внешторг фарма», Россия)	Лизобакт, тб. д/расс., №30 («Босналек», Босния и Герцего- вина)
АП №506 АС «Аптеки «Столички»	559-00	356-00	255-00
АП №654 АС «Аптеки «Столички»	579-00	–	–
АП №376 АС «Аптеки «Столички»	569-50	356-00	255-00
Аптека №1025 АС «Живика»	577-00	315-00	237-00
Аптека АС «Диалог»	–	320-00	233-00
АП АС «Столетник»	581-00	318-00	276-00
Аптека АС «Трика» ООО «Аптека в Люблино»	588-00	350-00	290-00
АП ООО «Смарт-мед»	591-00	–	303-00
АП АС «Золотой доктор»	597-00	439-00	285-00
Аптека АС «Авиценна»	599-00	329-00	299-00
Аптека «Салютем»	601-50	406-50	330-00
АП ООО «МК-Аптека»	601-00	421-00	–
Аптека ООО «Аптека 5+»	600-00	433-00	319-00
Аптека ООО «ВиТ Фарм»	602-00	429-00	369-00
Аптека ООО «Советская аптека»	603-00	343-00	291-00
Аптека АС «Планета здоровья» ООО «Аджента»	607-00	–	328-00
Аптека АС «Планета здоровья» ООО «Парацельс»	612-00	390-00	338-00
Аптека ООО «Эскулап ЮВАО»	616-00	355-00	293-00
АП ООО «Соцздрав»	618-00	540-00	–
АП АС «Век живи» ООО «Здравико»	622-00	414-00	286-00
Аптека ООО «Фармалюкс»	617-00	433-00	330-00
Аптека №1028 АС «Ригла»	640-00	455-00	321-00
Аптека ООО «Осман»	676-00	–	355-00
АП №АС «А5»	691-00	–	399-00
Аптека АС «Хорошая аптека»	693-00	534-00	251-00
Аптека №1196 АС «Будь здоров»	699-00	367-00	279-00
АП №1958 АС «ГорЗдрав»	676-00	390-00	284-00
АП №1303 АС «ГорЗдрав»	715-00	385-00	298-00

ПРОФЕССИОНАЛИЗМ РАБОТНИКОВ АПТЕКИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛУГИ

Важны для 39 человек.

Процесс освоения аптечным бизнесом интернет-пространства практически завершен. Трудно встретить аптечное предприятие, которое на «вы» с глобальной паутиной. Все без исключения аптечные сети давно поняли выгоду электронной торговли и активно развивают интернет-аптеки. Это касается не только представленных в районе крупных сетей, таких как «ГорЗдрав», «Столички», «Ригла», или сетей поменьше («Диалог», «Планета здоровья», «Живика»), но и ряда независимых аптек, например, «МК-аптека».

Большинство аптек активно сотрудничают со справочно-информационными системами поиска лекарств, например, «Инфолек» («Век живи») или порталами-агрегаторами типа apteka.py («Столетник» и «Соцздрав»), дают данные по ассортименту и на AptekaMos.ru

Говоря о профессионализме первостольников, следует отметить, что большинство жалоб посетителей связаны с тем, что фармацевт предлагает более дорогостоящий препарат, зная, что в ассортименте есть менее дорогие аналоги. Как ни крути, но в российском аптечном бизнесе все еще силен принцип «Хочешь заработать больше, продавай более дорогостоящий товар». Но есть и исключения не вполне типичные. Например, много теплых слов довелось услышать в адрес молодого фармацевта из аптеки АС «Планета здоровья» ООО «Аджента» **Дмитрия Пешко**. Людям импонируют его чуткость к запросам клиентов, вежливость, профессиональные консультации, искреннее желание помочь.

С дополнительными услугами дела обстоят куда хуже. Лишь в двух аптечных организациях района Богородское посетители могут бесплатно проверить свое артериальное давление — в аптеке «Авиценна» и АП №1044 «ГорЗдрав». Полностью лишены этой опции жители района Метрогородок.

Большинство аптечных предприятий предлагают предварительный заказ лекарственных средств с дальнейшим получением его в конкретно выбранной аптеке. По мнению самих посетителей, это оптимальный пока вариант приобретения препаратов, которых нет в наличии. При условии, конечно, что лекарство не требуется срочно. Доставка препаратов на дом всеми

признается очень удобной услугой, но одновременно в ней еще много нерешенных вопросов, которые смущают почти всех опрошенных.

В АП №506 АС «Аптеки «Столички» в помощь и работникам первого стола, и посетителям, работает электронная очередь.

ИНТЕРЬЕР

Важен для 13 человек.

Уже не в первый раз сказать об интерьере аптек практически нечего. Видимо, безвозвратно прошли те времена, когда покупателей заманивали роскошным или оригинальным внутренним убранством торгового зала. В то же время техническое состояние аптечных помещений и торгового оборудования вполне соответствует времени — с точки зрения санитарных норм никаких претензий нет — все чисто и светло. Однако внутри аптек находится лишь то, что непосредственно связано с выполнением главной функции аптеки — никаких аквариумов, искусственных фонтанов, детских уголков и т.п. Как же скучно все-таки!

Исключение нашлось только одно — запомнилось оформление витрины аптеки «МК-аптека». За стеклом со стороны улицы оборудован кабинет аптекаря, где за рабочим столом удобно расположился манекен фармацевта в белоснежном халате. Выглядит очень оригинально. Почти все из респондентов оценили такую изобретательность.

В большинстве торговых залов стоит стол и стул для отдыха или по отдельности: только стол, только стул.

ГРАФИК РАБОТЫ

Важен для 15 человек.

Опираясь на результаты исследования, можно смело утверждать, что в целом жители района обеспечены круглосуточной лекарственной помощью. Это в равной степени касается как района Богородское, так и района Метрогородок. Круглосуточный график работы имеют: аптека №1028 АС «Ригла» (Миллионная ул., д. 11, корп. 1), аптека ООО «Аптека 5+» (Открытое ш., д. 21, корп. 13), аптека ООО «ВиТ Фарм» (Открытое ш., д. 24, корп. 11), аптека ООО «Осман» (Ивантеевская ул., д. 19), аптека АС «Планета здоровья» ООО «Парацельс» (Открытое ш., д. 5, корп. 13), аптека АС «Авиценна» ООО «Авиценна фарма №4» (Краснобогатырская ул., д. 79).

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор успеха	Кол-во набранных голосов
1.	Месторасположение	85
2.	Цена	61
3.	Ассортимент	43
4.	Профессионализм, доброжелательность работников аптеки, дополнительные услуги	39
5.	График работы	15
6.	Скидки	14
7.	Интерьер	13

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ
аптечных предприятий**Аптека ООО «Осман»** 4

Аптека занимает небольшое помещение на 1-м этаже пятиэтажки, стоящей в 500 м от выхода ст. метро, и двери ее открыты для посетителей круглосуточно. Вход не оборудован пандусом, поэтому пожилые пенсионеры и клиенты с ограниченными физическими возможностями испытывают серьезные трудности. Отпуск ведется через одно окно. В ассортименте помимо традиционного ассортимента присутствуют товары ортопедии (стельки, компрессионное белье, бандажи), занимающие отдельный стеллаж. Скидок для владельцев СКМ нет.

Аптека «Салютем» 4

Аптека также занимает помещение под торговый зал на 1-м этаже уже многоэтажного жилого дома, а вход пандусом оборудован. Скидка по СКМ — 5%. Форма торговли закрытая. В зале обращают на себя внимание два стенда: один — с очками, другой — с тростями и ходунками.

Аптека ООО «Эскулап ЮВАО» 4

Аптечный павильон оборудован на 1-м этаже многоэтажного жилого дома, неподалеку от управы и Совета депутатов района Богородское. Впрочем, данное соседство никаких бонусов аптеке не прибавляет, проходимость средняя, и та только благодаря пунктам выдачи заказов нескольких интернет-магазинов поблизости. Цены в аптеке чуть выше среднего, в ассортименте — только самые ходовые препараты.

Возможно, что пенсионеров привлечет скидка по СКМ — 3%.

Аптека №1196 АС «Будь здоров» 4

Аптека занимает небольшое помещение с отдельным входом в доме, стоящем на перекрестке Ивантеевской ул. и Открытого ш., рядом со ст. метро. При закрытой форме торговли, отпуск производится через 2 окна. Аптека позиционирует себя как «эконом-класс», но цены низкими не назовешь, хотя ассортимент хороший и разнообразный. От переплаты по некоторым позициям не спасают даже 5% скидки по СКМ и бонусы по картам постоянного покупателя сети.

АП АС «А5» 5

Аптечный пункт занимает помещение в ТЦ «Сапфир» рядом с магазином автозапчастей, имея отдельный вход с улицы. В центре торгового зала установлен открытый стеллаж с акционными препаратами и средствами гигиены. В аптеку часто заходят работники расположенного поблизости делового центра и других окрестных учреждений, наверное, именно на их спрос и соответствующий кошелек рассчитан ассортимент, в котором преобладают самые ходовые импортные препараты, а также дорогие лекарства российских производителей. Цены в сети «А5» высоки, может, владельцев СКМ порадует скидка — 3%.

Аптека АС «Хорошая аптека» 5

Аптека занимает помещение на 1-м этаже жилого дома рядом с универсамом «Ашан». При закрытой форме торговли, посетителей обслуживают через 2 окна. Цены в аптеке довольно

высокие, что отчасти компенсируется хорошим месторасположением и отличным ассортиментом. Скидка по СКМ составляет 3%. В торговом зале установлен стеллаж с лекарственными травами и стул для отдыха уставших посетителей.

Аптека №1028 АС «Ригла» 5

Аптека расположена на 1-м этаже жилого дома, вход со стороны проезжей части. Форма торговли открытая, посетителей обслуживают на 2 кассах через открытый прилавок. При входе на столике размещены папки с перечнем жизненно важных препаратов. Цены в аптеке высоковаты, однако это отличительная черта данной аптечной сети. Отчасти дороговизна компенсируется отличным ассортиментом, многочисленными скидками, акциями и спецпредложениями. Скидка по СКМ составляет 5%.

АП №1604 АС «ГорЗдрав» 5

Аптечный пункт занимает помещение в торговом зале универсама «Пятерочка», который в свою очередь расположился в ТЦ «Славич». Вывеска с крупными буквами видна издалека, поэтому искать аптеку среди полок и стеллажей с продуктами не приходится. Посетителей обслуживает 1 фармацевт. Форма торговли закрытая, полки и витрины ломятся от препаратов и других товаров для здоровья, поэтому консультация первостольника все же потребуется. Скидка по СКМ — символическая в 1%.

АП №1958 АС «ГорЗдрав» 5

Аптечный пункт выбрал для себя ТЦ «Подсолнухи», имея просторное помещение под торговый зал с отдельным входом. В центре зала установлены открытые стеллажи с акционными и сопутствующими товарами. При закрытой форме торговли отпуск ведется на 3 кассах, еще одна касса отдана для отпуска в отделе медицинской техники. Удивили цены — они были непривычно высокими, все привыкли к другим в этой популярной сети.

АП №1303 АС «ГорЗдрав» 5

Аптечный пункт занимает небольшое помещение на 1-м этаже жилого дома, имея вход со стороны 1-й Мясниковской ул. Работает 1 фармацевт. Помимо символической скидки по СКМ (1%), аптека начисляет баллы на накопительную карту сети.

Аптека ООО «Фармалюкс» 5

Аптека занимает помещение с отдельным входом на 1-м этаже жилого дома — рядом с входом в подъезд; к сожалению, вход в аптеку не оборудован пандусом. Она хорошо знакома в основном жителям близлежащих домов, а летом вывеска практически полностью скрыта кронами деревьев, поэтому с проезжей части ее не видно. Проходимость невысокая. Торговый зал небольшой, но чистый и светлый, внутри поставлен и столик. При закрытой форме торговли посетителей обслуживает одна женщина-фармацевт. Правда, консультации она дает не охотно, с таким видом, как будто делает одолжение, потому что ее отрывают от более важных дел. Цены чуть выше среднего, предоставляется и 5%-ная скидка по СКМ.

АП №1044 АС «ГорЗдрав» 6

Аптечный пункт расположен в торговом центре с универсамом «Билла», имея отдельный павильон со своим входом. При закрытой форме торговли отпуск производится через 2 окна. Скидка по СКМ минимальная — 1%, помимо нее можно приобрести накопительную карту сети и пользоваться бонусами. В аптеке можно бесплатно измерить артериальное давление.

АП №171 АС «ГорЗдрав» 6

Аптечный пункт занимает помещение в торце жилой 5-этажки, расположенной рядом со ст. метро; здесь же в помещении нашлось место для копировального салона «Копирка». Существенный недостаток — отсутствие пандуса на достаточно крутых ступеньках, ведущих в аптеку. При закрытой форме торговли фармацевты обслуживают покупателей через 2 кассы за открытым прилавком.

Аптека ООО «ВиТ Фарм» 7

Аптека расположена в торговом центре рядом с универсамом «Авоська», в помещении с отдельным входом с улицы. Торговый зал аптеки небольшой, но место нашлось и для стенда с тростями и ходунками, и для отдела оптики с рабочим местом мастера-консультанта. Посетителей обслуживают через 2 окна. По ценам аптека находится в середнячках, а вот скидка по СКМ — 7% (кроме ЖНВЛП) — является одной из самых больших по районам. Одно из несомненных преимуществ — круглосуточный график работы.

Аптека №1025 АС «Живика» 7

Аптека запоминается, прежде всего, своей невероятной площадью торгового зала. При желании здесь могло бы уместиться много десятков людей. При закрытой форме торговли отпуск ведется через 5 кассовых окон. Скидок по СКМ не предоставляют, но цена на препараты и так низкая, а ассортимент — один из лучших в районе. Кроме того, здесь можно получить оформленный в интернет-аптеке заказ.

Аптека ООО «Аптека 5+» 7

Небольшой аптечный пункт располагается в павильоне с отдельным входом в прикассовой зоне универсама «Дикси» и работает круглосуточно. Форма торговли закрытая, отпуск ведет один фармацевт через открытый прилавок. В ассортименте самые ходовые препараты. Цены устраивают большинство посетителей универсама. При этом аптека предоставляет 7% скидки владельцам СКМ.

**Аптека АС «Планета здоровья»
ООО «Парацельс» 7**

Аптека нашла для себя удобное помещение на 1-м этаже 5-этажного жилого дома, стоящего вблизи ст. метро (вход со стороны 7-го пр-да Подбельского). К сожалению, вход в аптеку, как и в другие находящиеся рядом предприятия розницы, пандусом не оборудован. При закрытой форме торговли отпуск ведется через 3 кассовых окна. Цены в аптеке чуть выше среднего, и скидок по СКМ не предоставляют, есть одно из главных преимуществ — круглосуточный график работы.

Аптека ООО «Советская аптека» 7

Аптека расположилась в ТЦ «Подсолнухи», что в непосредственной близости от станции МЦК, занимая отдельное помещение в торговом павильоне. Под вывеской «Аптека» красуется неоновая надпись «Табак, сигариллы». Подобное соседство выглядит нелогичным. В аптеке закрытая выкладка, покупателей обслуживают через 2 окна. Цены на уровне средних по району, а основу ассортимента составляют препараты, пользующиеся постоянным спросом. Скидка по СКМ — 5%.

АП АС «Столетник» 7

Небольшой аптечный пункт занимает отдельный павильон в прикассовой зоне универсама «Дикси». При входе установлен платежный терминал и размещена разрешительно-лицензионная информация. Отпуск ведет 1 фармацевт за открытым прилавком. Цены в аптеке ниже среднего уровня по району, в ассортименте в основном самые востребованные препараты. При покупке предоставляется скидка в размере 5% как для владельцев СКМ, так и по картам постоянного покупателя. Здесь можно получить заказ, оформленный на anmeka.py.

АП ООО «МК-Аптека» 7

Аптека занимает небольшое изолированное помещение на 1-м этаже торгового дома «Хард-Вуд-99». При закрытой форме торговли отпуск ведет 1 фармацевт. Цены на среднем уровне по району, в ассортименте широкий выбор ходовых препаратов, однако некоторых из перечня ЖНВЛП не было в наличии на момент исследования. Аптека начисляет бонусы владельцам карт постоянного покупателя сети — 3–7%. Карту можно получить бесплатно при единовременной покупке на сумму свыше 599 руб.

АП ООО «Соцздрав» 8

Аптечный пункт занимает скромное помещение в торце жилой 5-этажки, неподалеку от станции метро. Интерьер не является сильной стороной предприятия, цены, несмотря на название, чуть выше среднего по району. Среди преимуществ — удобное расположение, 5% скидки по СКМ и возможность самовывоза заказа, оформленного на сайте anmeka.py

АП ООО «Смарт-мед» 8

Аптечный пункт занимает отдельное изолированное помещение в универсаме «Пятерочка» — справа от входа около касс и пользуется популярностью у местных жителей. Торговый зал небольшой, выкладка закрытая, обслуживает посетителей один фармацевт через закрытое окно. Аптека относительно недорогая, в ассортименте преобладают пользующиеся спросом препараты от простуды, различных инфекций, желудочно-кишечных расстройств, болеутоляющие, витамины и т.п. Скидок по СКМ здесь не предоставляют, поскольку цены и так невысокие.

АП АС «Век живи» ООО «Здравико» 8

Аптечный пункт удачно расположился в ТЦ «Фабрика» в павильоне на 1-м этаже, имея два входа/выхода. Активно сотрудничает с информационно-поисковым сервисом «Инфолек», это помогает в увеличении рентабельности самой аптеке, а респонденты отмечают удобство заказа в Интернете. При закрытой форме торговли отпуск ведется через 1 окно.

АП АС «Золотой доктор» 9

Вход в пользующийся популярностью аптечный пункт — в левом торце здания ТЦ «Славич». Аптечная организация успешно конкурирует с аптечным пунктом «ГорЗдрав», функционирующим в этом же торговом центре: и ассортимент достойный, и цены невысокие. При закрытой форме торговли посетителей обслуживают через 3 окна. Кроме того, здесь ежедневно можно получить скидки по СКМ (3%), а по выходным и праздничным дням по карте покупателя сети скидка доходит до 7%. В торговом зале установлен столик для рекламных листовок.

Аптека АС «Авиценна» 9

Аптека занимает просторное помещение на 1-м этаже жилого дома, рядом с супермаркетом «Рыболов». При закрытой форме торговли отпуск ведется через 3 окна. В торговом зале на стендах обращает на себя внимание наличие в ассортименте товаров ортопедии: трости, ходунки, даже инвалидные коляски. Есть в зале и правильно оформленные стеллажи с лечебной косметикой и очками. Нашлось здесь и место для столика с тонометром для бесплатного измерения АД. Цены в аптеке невысокие, это, в первую очередь, делает ее популярной не только у местных жителей, но и у работников расположенных поблизости организаций и учреждений.

**Аптека АС «Планета здоровья»
ООО «Аджента» 9**

Аптека занимает небольшое помещение с отдельным входом рядом с универсамом «Пятерочка». Этой сети присуще большое количество аптечного ассортимента. Скидка по СКМ составляет 3%. Выкладка товара закрытая, обслуживает посетителей один фармацевт через открытый прилавок.

АП №506 АС «Аптеки «Столички» 9

Аптечный пункт расположился в пристройке к 9-этажному жилому дому, рядом с отделением Почты России. Вход оборудован пандусом, в торговом зале нашлось место для столика и стульев. Отпуск ведется через 4 окна, в помощь фармацевтам — электронная очередь. Основной контингент аптеки — местные жители, которые отмечают удобство расположения, невысокие цены и отличный ассортимент.

**Аптека АС «Диалог»
ООО «Диалог Запад» 9**

Аптека расположена в пристройке к 9-этажному жилому дому, рядом с отделением Сбербанка. Вход оборудован удобным пандусом. При закрытой форме торговли отпуск ведется через 3 окна. Пенсионеры могут немного перевести дух, разместившись на мягких пуфиках. Скидки по СКМ отсутствуют, но о них не вспоминают, потому что цены на препараты низкие.

Аптека АС «Трика» 9

Аптека расположена в помещении слева от универсама «Билла», вход оборудован пандусом. Для обслуживания клиентов оборудованы 3 кассовых окна. В торговом зале размещены стенды с тростями и ходунками, стеллажи с гигиеной и медицинскими приборами, стоит и столик, правда, без рекламных листовок. Скидки по СКМ не предоставляются.

АП №654 АС «Аптеки «Столички» 9

Небольшая аптека расположилась на 1-м этаже левого корпуса большого кирпичного жилого дома. Неподалеку находится универсам «Дикси». Место бойкое, проходное, среди посетителей как местные жители, так и работники близлежащих офисов. Цены в аптеке вполне оправдывают ее социальное предназначение. В аптеке дают скидки по картам постоянного покупателя и выдают интернет-заказы.

АП №1364 АС «Живика» 10

Аптечный пункт расположен в торговой пристройке к жилому дому. При закрытой форме торговли для обслуживания посетителей предусмотрены 4 окна, работали, правда, 2. Наверное, не сезон — проходимость падает. Уровень цен полностью соответствует той нише эконом-аптек, какой себя позиционирует аптечная

сеть. Кроме того, если делать заказ медикаментов через интернет-аптеку, — выгода будет еще больше. Для владельцев карт постоянного покупателя действуют дополнительные скидки и бонусные программы.

АП №376 АС «Столиčky»**10**

Одна из самых популярных аптечных организаций района Богородское. Под торговый зал выделено просторное помещение, в котором все продумано для удобства посетителей:

3 кассовых окна отпуска, стулья и столик, чтобы отдохнуть. Минус небольшой есть — перед входом расположена обувная мастерская, и запах резины и старых подметок попадает и сюда, и портит впечатление от посещения аптеки, как замечали некоторые респонденты. В остальном все хорошо — отличный ассортимент по низкой цене, скидки и специальный ассортимент по карте постоянного покупателя.

Елена САВЧЕНКО



Людмила ЛАПШИНА: «МЫ НАХОДИМСЯ НА ЭТАПЕ ЗРЕЛОСТИ»

Аптечный пункт ООО «Будь здоров», расположенный на Щелковском шоссе, удален от станции метро. Тем не менее он функционирует здесь уже десять лет и, пережив сложные времена, занимает свою нишу среди аптечных предприятий столичного района Гольяново. О том, как грамотно организовать работу и завоевать авторитет среди населения, рассказывает заведующая аптекой **Людмила Федоровна Лапшина**.

Людмила Федоровна, понятен посыл в названии «Будь здоров». Расскажите, пожалуйста, а как все начиналось?



Давайте сразу договоримся, я буду называть нас аптекой, просто так удобнее, чем аптечный пункт, — по типу организации. На мой взгляд, место для аптеки было выбрано удачно, несмотря на удаленность от метро. Мы расположены в доме возле шоссе, рядом

универсам, кафе и салон красоты. За все эти годы в непосредственной близости от нас открывалось много аптек, в т.ч. и сетевых. Тем не менее многих из них уже и след простыл, а мы продолжаем работать. Безусловно, за это время мы заработали определенную репутацию, и именно это для нас невероятно важно, постоянные посетители остались с нами.

Наверное, у каждого аптечного предприятия есть определенный цикл развития. Времена бурного роста уже позади. И сейчас мы находимся на этапе зрелости — ситуация у нас стабильная, но, конечно же, хотелось бы расти дальше. Вокруг нас находится много пятиэтажных домов, которые вошли в программу реновации. Может быть, когда-то здесь вырастет новый микрорайон, и количество посетителей увеличится. Так что, мы не только всем нашим посетителям говорим своим названием «Будь здоров», но и себе, своей аптеке желаем здравствовать.

Кто они — постоянные посетители? Часто ли обращаются за консультацией?

Понятно, что, в первую очередь, наши клиенты — это жители района всех возрастных категорий. Хочу отметить, что в аптеку очень удобный вход, — без труда могут войти и пенсионеры, и мамы с колясками. Все они приходят не просто приобрести необходимое лекарство, но и за консультацией.

Постоянным спросом (вне зависимости от сезонности) пользуются противогриппозные препараты, лекарства для лечения сердечно-сосудистой системы, сахарного диабета, обезболивающие. Всего у нас представлено порядка 5 тыс. наименований. И наша главная задача — создать лояльного покупателя.

У нас нет плана продаж определенных производителей, мы советуем только те препараты, в которых уверены, и стараемся по-человечески относиться к людям. В случае необходимости можем дать грамотный совет по лечению простудных заболеваний, небольших проблем в области ЖКТ. Но если понимаем, что проблема серьезная, настоятельно рекомендуем обратиться к врачу. Даже с синдромом «острого живота» нужно сразу обращаться к специалистам, т.к. любой препарат будет «смазывать» клиническую картину, затруднит постановку диагноза. Такая же ситуация и с теми случаями, когда нас просят «подобрать лекарства от давления».

А в каких случаях может фармацевт рекомендовать какой-либо препарат?

Во-первых, только безрецептурный препарат. Во-вторых, препарат эффективный и качественный. Мы рекомендуем только те препараты,

которым можно доверять. По моему мнению, не всем дженерикам можно доверять. Чтобы лекарство было дешевым, нужно купить дешевую субстанцию, вот ее и закупают в основном в Индии и Китае не у самых продвинутых производителей, реже — в Европе, и уж совсем редко бывает субстанция отечественного производства. Очень важно, чтобы субстанция была хорошо очищена, т.к. это химическое производство и примеси все равно попадают. Если мы понимаем, что у человека нет средств на приобретение оригинального препарата, стараемся подобрать дженерик хорошего производителя.

Бывает и так (нечасто, но бывает), люди нам жалуются, что приобрели дешевое лекарство, а оно не помогает. Думают, что купили фальсификат. А на самом деле это не подделка, просто качество данного препарата более низкое. В США, например, фармацевты пользуются справочником аналогов по биоэквивалентности препаратов, так называемой «оранжевой книгой». Не стоит забывать о том, что некоторые дженерики полностью аналогичны оригинальным лекарственным средствам, а некоторые уступают им в биодоступности. К сожалению, в России практики таких исследований и ведения учета эффективности дженериков нет, потому что это будет приводить к удорожанию лекарств, а у нас наоборот все стараются удешевить, забывая подчас, что все хорошо в меру.

Насколько помогает месторасположение рядом с универсамом «Фасоль»?

Раньше на месте универсама был большой магазин, и у него не было конкурентов



в непосредственной близости. Но когда рядом стали открываться крупные сетевые ритейлеры, поток покупателей переместился туда. Сейчас он открылся под брендом «Фасоль», и мне кажется, людей стало меньше. Небольшим плюсом для нас является салон красоты, расположенный в соседнем доме, в котором принимает врач-дерматолог. Там проводят самые различные процедуры, даже самые простые — удаляют бородавки, например, и часто люди заходят в аптеку за препаратами или лечебной косметикой, рекомендованной врачом.

Вы готовитесь к обязательной маркировке с 1 января 2020 г? Трудно?

На данный момент мы уже зарегистрировались в системе «Честный знак» и работаем в этом направлении, закупаем оборудование. Конечно, маркировка требует определенных затрат, но пока мне кажется, все это вполне терпимо для аптеки.

Что Вы скажете о законопроекте №720839-7, принятом Госдумой в первом чтении, по внесению поправок в Налоговый кодекс РФ, в котором содержится, в частности, положение об отмене ЕНВД и патентной системы при реализации маркированных товаров? Так, еще и за каждый промаркированный препарат придется платить государству 50 коп.

Я так понимаю, что не аптека будет платить 50 коп. с каждой упаковки препарата, а у производителя в силу предстоящих расходов на приобретение оборудования возрастут расходы. Конечно, мы это не приветствуем, т.к. все это определенно повлечет за собой рост цен. Как аптека, так и производитель не могут работать в убыток.

Я давно заметила, что есть категория препаратов, по которой посетители оценивают, «дешевая аптека» или нет. Как правило, цены на такие препараты мы всегда стараемся держать на одном уровне. Но иногда наступает предел, и мы вынуждены поднять цену, иначе аптека будет работать в убыток. Когда закупка дорожает, к сожалению, цены приходится повышать. Но мы не можем на все это влиять, в жизни происходят изменения — остается приспосабливаться, анализировать и искать пути решения.

«СоюзФарма» подготовила и направила в профильные комитеты Госдумы и руководителям политических фракций письмо с обоснованием необходимости выведения лекарственных препаратов из законопроекта №720839-7. Вы согласны с позицией уважаемой Ассоциации?

Безусловно. У профессиональных сообществ возникает очень много здравых мыслей и предложений, но вопрос в том, насколько к ним прислушиваются законодатели. К сожалению, ситуация в регулировании отрасли, как правило колеблется из крайности в крайность — от полной вседозволенности до «драконовских» мер и «закручивания гаек». Но здесь всегда стоит помнить о социальной составляющей нашей деятельности и очень тщательно взвешивать все решения

Я слышала и еще об одной инициативе — ограничении наценки на препараты. На данный момент государство регламентирует наценку на препараты перечня ЖНВЛП. Но на остальные препараты производители, дистрибуторы, аптеки ставят свои наценки, именно поэтому цены в аптеках, бывает, разнятся на сотни рублей. К сожалению, сейчас много бизнесменов занимаются аптечной деятельностью. Забывается, что аптека в большей степени это учреждение здравоохранения. И стандартные подходы торговли здесь не всегда уместны.

Во многих западных странах есть разграничения. Есть аптеки, в которых продают только лекарства, и супермаркеты, где можно приобрести БАД и сопутствующую продукцию. За границей все это может осуществляться, т.к. там развита страховая медицина, за счет которой могут существовать и аптеки. Ну а мы пока развиваемся, пробуем разные формы. Тем не менее аптека и бизнес, как извлечение прибыли любой ценой — эти понятия несочетаемые.

Сложно ли конкурировать с аптеками, которые находятся рядом? Что можно противопоставить дисконту?

Сейчас в непосредственной близости от нас нет аптек, поэтому и прямой конкуренции нет. Тем не менее люди посещают сетевые дисконт-аптеки, сравнивают цены. Как я уже говорила, у нас есть свои постоянные покупатели; наш плюс — это грамотные, квалифицированные

консультации и индивидуальное отношение к каждому посетителю. Люди возвращаются, т.к. доверяют нам.

А в вашей аптеке существуют скидки?

Цены у нас средние по району. По дисконтной накопительной карте можно получить скидку в размере 5% в будние дни, и 7% — в выходные. А для социальных работников, которые приходят со списками и покупают лекарства для своих подопечных, скидка в любой день составляет 7%. Также мы предоставляем скидку в размере 10% на любую следующую покупку при приобретении препаратов на сумму от 2 тыс. руб. Кстати, скидка у нас честная, она распространяется на все, ведь иногда аптеки лукавят, и, декларируя скидку, оговаривают, что она распространяется не на все виды товаров в чеке.

Аптечная организация должна реагировать на спрос, но кто формирует его в большей степени — реклама или медицина?

Я думаю, и то и другое. Люди обращают внимание на рекламу, смотрят передачи, например, «Жить здорово» с Еленой Малышевой и сразу приходят с вопросами к нам. Иногда, заинтересовавшись разрекламированным препаратом и узнав цену на него, отказываются от покупки и берут более бюджетные средства, которые, замечу, есть не в каждой аптеке, особенно сетевой.

Мы стараемся быстро реагировать на запросы населения, если чего-то нет в наличии, стараемся сразу заказать. Иногда и врачи назначают препарат-новинку, и мы его оставляем в ассортименте, т.к. он начинает пользоваться спросом.



Сложно сейчас работать с дистрибуторами? Дают отсрочки?

Несмотря на то, что мы не сетевая аптека, изначально было принято решение — не брать отсрочек. Когда аптека получает отсрочку, цена на препарат возрастает, а это не в наших интересах. Я считаю, что отсрочка платежа ведет к затовариванию и неэффективному использованию средств. Думаю, это грамотная политика, т.к. за счет этого на многие препараты у нас более низкие цены.

В Интернете прочитала отзывы о работе вашей аптеки. Вы сами этим интересуетесь?

Некоторое время назад я видела отзывы о нашем аптечном пункте на Яндекс, но не могу сказать, что мы как-то внимательно следим за этим. Самый лучший отзыв для нас тот, который мы слышим от наших посетителей у окошка отпуска. Они благодарят, говорят теплые слова в адрес работников первого стола и возвращаются к нам вновь и вновь.

Да, люди отмечают замечательных провизоров, очень квалифицированный персонал. Познакомьте с этим замечательными специалистами.

Коллектив у нас небольшой, текучки кадров нет. В небольшой аптеке совсем другая атмосфера, я бы сказала, более теплая, душевная. Мы как одна семья. У нас работают прекрасные, опытные фармацевты — **Надежда Валерьевна Шустова, Ольга Павловна Гудым, Ольга Николаевна Кузьминская и Марина Вадимовна Шпекторова**. У каждой из них от 15 до 30 лет стажа работы.



Каких критериев придерживались при приеме на работу специалистов?

Первый и самый важный критерий — наличие образования. Также обращаем внимание на опыт работы. Далее мы приглашаем специалиста на стажировку, объясняем какие-то технические моменты и наблюдаем, как он общается с покупателем. В нашем деле важен профессионализм, доскональное знание препаратов и грамотное общение с посетителем.

Людмила Федоровна, как Вы сами пришли в фармацию?

Мои родители мечтали, чтобы я связала свою судьбу с фармацией, а я была не против такого выбора. По счастливому стечению обстоятельств оказалось, что это мое, и я никогда не пожалела о выбранной специальности. Фармация стоит на стыке наук — медицины, торговли, маркетинговых исследований, психологии. Это очень интересная работа, которая дает возможность развиваться в разных направлениях.

В 1995 г. я окончила ММА им. И.М. Сеченова. Начиная с третьего курса подрабатывала фармацевтом за первым столом. Затем трудилась в аналитической компании DSM Group, в аптечной сети «Ригла» — сначала стояла за первым столом, затем меня пригласили на должность заместителя заведующей и впоследствии заведующей аптекой. А 7 лет назад пришла сюда — в аптечный пункт «Будь здоров». Я очень люблю свою работу, здесь многое зависит от меня. На мне большая ответственность — сама заказываю товар, устанавливаю наценки, набираю персонал. И мне невероятно комфортно работать в небольшой аптеке, где я могу полностью реализовать себя, при этом имея определенную свободу.

Сейчас многие предпочитают делать заказ в Интернете. Как Вы к этому относитесь?

На данный момент мы не представлены в Интернете. Когда-то мы сотрудничали с apteka.py, но отпускная цена интернет-аптеки была выше нашей. Как результат, маржинальность резко уменьшалась, и мы посчитали, что для нас это элементарно не выгодно. Много вопросов было связано с возвратом, что тоже требовало времени. По нашему мнению, создавать свой сайт или выкладывать информацию о нашей аптеке в Интернете не имеет смысла, наш круг посетителей

давно сформировался. Люди в районе знают, что, как правило, у нас есть практически все необходимые им препараты по приемлемым ценам.

Тем не менее сама идея продажи препаратов через Интернет, на мой взгляд, очень перспективна. Но следует учитывать тот факт, что многие препараты очень серьезные, рецептурные, и это тоже нужно учесть. Вопрос самолечения у населения стоит очень серьезно, его нельзя назвать ответственным. Поэтому, по моему мнению, нужно ограничить круг препаратов, которые можно продавать через Интернет.

Многие препараты требуют консультации специалиста. Иногда работник первого стола, замечая у посетителя отечность либо чрезмерную бледность, может обратить на это внимание и порекомендовать обратиться к врачу. Иногда мы замечаем ошибки в выписанных врачами рецептах, стараемся их скорректировать. Разговор со специалистом всегда несет дополнительные плюсы. Лекарства — это тоже товар, но очень специфический, который требует пристального внимания. Не всегда итогом диалога с фармацевтом становится продажа, иногда это настоятельная рекомендация обратиться к врачу.

Много говорится о разрешении дистанционной торговли, доставки лекарств населению. Что Вы об этом думаете?

Я думаю, эта услуга должна оплачиваться отдельно. Если ее включить в стоимость лекарства, рентабельность резко понизится. Либо это должна быть доставка от большой суммы. Опять же, нужно учитывать специфику, доставлять препараты должен только фармацевт, который в случае необходимости сможет дать грамотную консультацию. Вопрос в том, наберется ли

достаточное количество фармацевтов, которые будут согласны на такую работу? Тем более, согласится ли сам специалист с образованием быть курьером? Может быть, нужно подключать интернет-технологии, чтобы человек мог выйти в скайп или мессенджер и получить консультацию провизора. Наверное, в будущем этот вопрос как-то решится. Нужно учесть и тот момент, что лекарства не подлежат возврату в аптеку. Когда человек приобретает препарат в аптеке, мы можем на месте уточнить много вопросов. Так что, нюансов много, сам факт продажи зависит от многих факторов, и все их надо учесть.

Тем не менее данная услуга будет очень востребована, вопрос только в технических деталях. Многие люди не могут выйти на улицу. Социальные работники приходят раз в день, а лекарства могут потребоваться круглосуточно. Люди сейчас много всего заказывают в Интернете, и доставка препаратов для них также актуальна.

В будущее смотрите с оптимизмом? Или готовитесь к трудностям?

Всегда только с оптимизмом! Помню, несколько лет назад грянул кризис, лекарства резко подорожали, но потом ситуация как-то выправилась. Да и до этого у нас уже было столько трудностей, но мы с ними справлялись. Когда ты честно на совесть выполняешь свою работу, бояться нечего. Делай, что должен, и будь, что будет! Да, могут возникать непредвиденные ситуации, но мы будем приспосабливаться. Конечно, хотелось бы остаться в профессии, т.к. много десятилетий посвящено этому. Богатый опыт и желание работать с лекарствами и людьми помогают преодолеть любые трудности!

Елена ПИГАРЕВА



Елена ЛАЗАРЕВА: ПРИШЛО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕН!

Из чего состоят сложности аптечной организации? Во многом — из тех вопросов «зачем?», «как?» и «почему?», на которые не получили ответа ее сотрудники. Иногда решений и разгадок нет даже в нормативных документах или те ответы, которые даны, частично противоречат друг другу... Чем больше таких пробелов и нестыковок и чем они серьезнее — тем значительнее число проблем, которые почему-то считаются проблемами персонала. В чем же сегодня главные сложности в работе аптечных организаций с точки зрения сотрудников аптек?

Этот вопрос МА задали директору учебного центра «Доктрина» *Елене Лазаревой*.

Елена, как в целом оцениваете положение дел в современной аптеке?

Сейчас аптечный ритейл проходит очень непростой период своего развития. Период изменения модели фармацевтического рынка. Эти изменения болезненны, но однозначно приведут к новому витку. Может быть, этот виток приведет к обновлению, к совершенствованию?

Будем надеяться. Но сейчас аптеки находятся на очень сложном этапе изменений! И каждая аптечная организация старается удержаться и выжить, составляя собственные бизнес-модели, придумывая свои пути, которые ей представляются наиболее эффективными. И здесь — первый источник противоречий, способных порой парализовать работу аптеки.

Почему?

Аптечные сети стремятся к тому, чтобы первостольник разговаривал с посетителем, рассказывал, какие новинки есть в ассортименте, предлагал сопутствующие, необходимые для данного посетителя товары, грамотно работал в рамках МНН. Все это кажется очевидным и понятным. Ведь разобраться самостоятельно в ассортименте аптеки, в необходимой группе средств далеко не каждый посетитель может. Но когда структурные подразделения компании не идут рука об руку, а работают, никак не соприкасаясь друг с другом, в голове у первостольника возникает конфликт задач.

По отдельности все механизмы и методы могут быть очень эффективны, но будучи

рассогласованными, они камнями обрушиваются на голову первостольника. Как поступит любой здравомыслящий человек, получив подобный конфликт?

Не будет ничего делать. Ведь любой из сценариев может оказаться неблагоприятным. Зачем же тогда проявлять активность?

Аптечные сети сейчас активно работают с ассортиментом, с ценообразованием, с маркетинговыми акциями. И главное в этом процессе — аналитика потребности клиента, его ценовых предпочтений, долгосрочное планирование, продуманность решений, согласованность реализации. Непродуманные пробные варианты нельзя обрушивать на голову первостольников. Он тогда не сможет понять: куда бежать, что делать?

Фармацевт или провизор не может так быстро адаптироваться к меняющимся ситуациям и не видит основной задачи, которая кажется очевидной сотрудникам центрального офиса. Для полного понимания картины — представьте себе человека, которому дали в руки одновременно и лопату, и грабли, и семена для посадки, и банку для варенья. Как ему определиться?

Но ведь считается, что подобными навыками должен обладать едва ли не каждый первостольник...

Фармацевтов и провизоров не учили психологии продаж, поведению в конфликтных ситуациях. Таких предметов раньше не было ни

в среднем, ни в высшем учебном заведении. А ведь коммуникации — это целая наука, которая подразумевает и изучение теории, иработку особых навыков взаимодействия с людьми. Тогда как же можно заставлять человека делать то, чего он не умеет?

Кстати, обучение в этой области особенно востребовано аптеками. Мы создали ряд тренажеров, которые моделируют ситуацию взаимодействия двух людей — первостольника и посетителя — с учетом настроения клиента, его психотипа, некоторых особенностей взаимодействия (связанных, например, с опытом применения препарата или списком назначений, или просто с тем, что у человека болит зуб и он вообще не готов разговаривать).

Помимо техники коммуникаций, психологии и знания продукта, программа-тренажер может отслеживать и корректировать темп речи, правильность подобранных слов, эмпатию, эмоциональную окрашенность разговора. Это тоже очень важно.

Одну и ту же фразу можно сказать по-разному. И восприниматься она будет по-разному. А от того, как я говорю, громко или тихо, быстро или медленно, заинтересованно или равнодушно, зависит, как посетитель реагирует, какие действия он совершает. И насколько у него формируется (или не формируется) лояльность к нашей аптеке.

А если у аптечной организации нет сложностей со слаженностью действия структурных подразделений? Какая еще проблема может стать серьезной?

Очень болезненный вопрос — это вопрос о стандартных операционных процедурах (СОП), которые последние два года активно внедряются в фармритейл.

С одной стороны, написание собственных стандартов стало поводом для внутренней ревизии. Те аптечные организации, которые подошли к задаче ответственно и включились в процесс разработки документов, столкнулись со следующим: некоторые принятые алгоритмы не совсем совпадают с пониманием сотрудников аптек. Обнаружились и такие ситуации, когда фармацевты и провизоры не знают, как поступить.

И оказалось: вопросов намного больше, чем ответов. Что само по себе хорошо! Если



поставлены задачи — значит, человек найдет и решения. А ведь раньше вопросы не возникали, и каким-то образом аптеки работали... Пришло время перемен!

Сделать внутреннюю ревизию знаний сотрудников и своего понимания как руководителя, на мой взгляд, очень полезно. Но в сегодняшней ситуации есть и свои минусы.

В чем они заключаются?

Стали появляться доморощенные «стандарты». Мало того — в Интернете такие «документы» выставляют на продажу... Кто и насколько верно их составил? Большой вопрос. Но руководитель аптеки может воспринять их как одобренные и правильно разработанные (особенно если предприимчивые «остапы бендеры» в качестве автора «инструкций для фармацевтов» указали контролирующий орган). А ведь некоторые такие документы — не просто непроработанные, они входят в противоречие с действующим законодательством.

Какие шаги необходимо предпринять, чтобы грамотно решить проблему?

Первое — разработать общие для всех аптек СОПы, в основе которых будут лежать государственные нормативные документы. Такие, где четко обозначены все закрепленные законом алгоритмы действий. Получив этот «фундамент», аптечная организация сможет «выстроить» на нем определенные операционные процедуры, особую систему контроля мероприятий или обучения фармацевтов.

На Ваш взгляд, почему Надлежащая аптечная практика и обязанность составлять СОПы вызвали такое множество вопросов?

Вопросы вызывает любое нововведение! Это хорошо! Но на них надо отвечать! Например,

фармспециалисты спрашивают: «Как быть, если при приемке лекарства не читается маркировка?»

Особенности, связанные с конкретной аптекой, ее оборудованием и пространством, конечно, могут регламентироваться самой организацией. Но основная схема СОП должна отвечать на вопросы, возникающие у большинства специалистов. И должна быть утверждена как норматив для всех аптечных учреждений.

Еще один распространенный вопрос: «Что делать, если холодильники выйдут из строя»? Высококачественное холодильное оборудование, сохраняющее нужную температуру долгое время после отключения, есть не во всех аптечных организациях. Специалисты догадываются, что нужно предупредить руководство, но у них нет полного алгоритма действий.

Сегодня перед нами — отличный пример внутренней ревизии, которая требует определенной информационной поддержки со стороны государства, нуждается в определенных алгоритмах и схемах. Например, на материале созданных аптеками документов возможно создать единую информационную фармацевтическую среду. Взять все идеи, все предложения и заготовки, изучить их, откорректировать и дать обязательные общие рекомендации для тех или иных аптечных организаций (с учетом размещения, количества аптек и других особенностей).

Без этого не обойтись. Главное — прекратить процесс распространения доморощенных «документов», да еще за деньги. Это необходимо сделать как можно быстрее.

Есть такая грустная шутка: оплатил СОП — оплати и штраф...

Если каждой аптеке дано на откуп написание СОП, то что ляжет в основу проверок контрольно-надзорных органов?

Ведь должен быть разработан определенный механизм проверочного мероприятия. А это значит, на основании чек-листов и алгоритмов проверки необходимо дать аптекам четкие разъяснения: что, как и на основании чего будут проверять?

А сегодня получается — аптечная организация составила СОП в меру своего знания закона и времени, которое было отпущено, но проверять ее могут совсем по другим критериям.

Аптеки должны быть готовы к проверке. Ведь задача контролирующего мероприятия — вовсе не в том, чтобы выписать штраф. А в том, чтобы соблюдались определенные правила приемки, хранения, отпуска товаров аптечного ассортимента, которые обеспечивают качество продукции и качество обслуживания.

Даже внутреннюю аттестацию персонала нельзя проводить, не обучив людей всему тому, что собираешься аттестовывать. Руководителю кажется, все элементарно. А у человека, который сдает аттестацию, может быть собственное мнение и свой накопленный опыт (примером может являться просьба заведующей к новому сотруднику — с опытом работы — выложить витрину. Поверьте, результат непредсказуем...). Когда аптека не понимает, что, как и зачем, то и проверка не является возможностью поднять деятельность организации на должный уровень.

Как относиться к такой точке зрения: у аптечного работника достаточно навыков для составления стандартной операционной процедуры?

В должностные обязанности фармацевта разработка СОПа входить не должна. Если у большой аптечной сети есть отдел фармконтроля и юридический отдел, которые могут изучать изменения нормативной базы, — это, конечно, здорово. Но если речь о единичной аптеке или малой сети из 3–10 аптек? Кто тогда проанализирует такое обилие документов, и как все будет сформулировано?

Фармспециалисты занимаются реализацией товаров аптечного ассортимента. А в это понятие входит огромное количество задач и действий — от приемки до отчетов. Да и среди заведующих аптеками разработать СОП готов не каждый.



А есть ли вопросы, где степень неопределенности еще выше?

Если СОПы часто присылают в наш учебный центр, чтобы мы их откорректировали, проверили, то в ожидании маркировки специалисты попросту в растерянности. Как все будет происходить?

Теоретически может быть ясно: маркировка — важный шаг к усилению контроля над оборотом лекарственных препаратов. Но на практике у аптеки четкого понимания, как это будет происходить в деталях, пока нет.

Какие вопросы маркировки вызывают наибольшие опасения фармацевтов и провизоров?

Наверное, один из первых — **нечитаемый штрихкод**. Что с ним делать и как не оставить пациента без помощи? Как поступить с пересортом при инвентаризации? Как действовать с внутренним перемещением, списаниями? Как работать с разукomплектованными упаковками? И наконец — что делать, если отключилось электричество?

Помните, как в 2005 г. в Подмосковье в результате урагана была повреждена электросеть? Тогда в огромных продуктовых магазинах нельзя было купить ни хлеб, ни воду. Выручали маленькие палатки. В случае с системой МДЛП в аптеках не будет и этого. А есть целая группа товаров аптечного ассортимента, которые нужны человеку экстренно.

На мой взгляд, к маркировке нужно очень серьезно подготовиться. И опять же — как и в случае с СОП, до мелочей прописать, что делать и как быть. А все неоднозначные моменты постараться объяснить аптекам, чтобы они были

готовы к нововведениям и маркировка не парализовала их деятельность.

Сначала нужно обучить, и только потом давать в руки инструмент... Безусловно, аптеки боятся. Они боятся, что не успеют узнать, как все будет, и подготовиться.

И будет ли сама аптека... Подобные опасения звучат и насчет онлайн-торговли. Как оцениваете возможность дистанционного отпуска лекарств?

Аптеке быть! Но остановить процесс онлайн-торговли, на мой взгляд, уже очень сложно. Телега уже запущена, и она катится с горы. Однако возникают вопросы. И первый из них: должны ли курьеры быть фармацевтами? Именно этот вопрос активно обсуждается первостольниками. Считаю такое предложение, по меньшей мере, странным для фармспециалиста. К тому же, это не обеспечивает качества доставки. Безусловно, логистическая компания должна быть аккредитована и иметь возможность создавать нужные условия, чтобы доставлять пациенту лекарство с учетом всех регламентирующих его перевозку правил. Но нужен ли здесь фармацевт? Вряд ли.

Все вопросы выбора решаются на этапе, когда клиент определяется с товаром, т.е. на уровне колл-центров интернет-площадок. Именно в этот момент и необходима консультация. А колл-центру — без которого дистанционный отпуск невозможен — нужны грамотные специалисты. И провизоры, и фармацевты, и медицинские работники. Порой только обращение к врачу поможет понять: нужно ли бежать в аптеку, оформлять доставку медикаментов или срочно звонить в скорую помощь!

Но когда уже привезли запаянный пакет, стоит ли выяснять у курьера, тот ли препарат был нужен (и если появились сомнения, требовать заменить на другое средство)? Если вдруг будет подобная возможность — никакая курьерская служба не выдержит.

Это точно...

Никто не отменял и социальную значимость профессии. И особое самоощущение специалиста, обладающего знаниями о здоровье и лекарственных средствах. Не думаю, что большинство фармацевтов будут готовы работать курьерами. Конечно, кто-то от безысходности может согласиться... Но не абсурд ли это?





Человека учили 4 года в колледже, потом еще 6 лет в институте, чтобы сделать из него курьера?

Если я приобретаю книгу кандидата наук — есть ли необходимость в том, чтобы ее привез непременно специалист с ученой степенью и публикациями в ВАКовских журналах?

Как считаете, насколько поможет развернувшаяся дискуссия о вышесказанном в публичном пространстве?

Сейчас в публичном пространстве обсуждаются многие вопросы. И мне кажется, к этим

обсуждениям надо прислушиваться. И хочется верить, что некоторые идеи будут реализованы в процессе тех или иных изменений в государственном регулировании фармацевтической деятельности.

Даже если кто-то неправ, даже если чье-то мнение может кому-то показаться смешным или заявленная проблема уже решенной, — пусть лучше это мнение будет высказано. Если выслушать вовремя — можно избежать многих проблем, которые на начальном этапе кажутся абсурдными.

Сейчас время слушать. В отрасли предполагаются серьезные изменения. Может быть, перед тем, как «схватить шашку» и начать движение, стоит прислушаться к тому, о чем говорит фармацевтическое сообщество? К тому, чего оно боится и о чем предупреждает?

И только потом внедрять интересные и масштабные идеи, не превращая их из-за непродуманности в негативные перемены...

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ

Основной задачей на современном этапе, которая стоит перед контролирующими органами, является создание механизма прозрачных контрольных мероприятий, основанных на совершенствовании правовой базы, принципах межведомственного и внутриведомственного взаимодействия, с использованием автоматизации процесса проведения проверок*.

В 2018 г. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) был внедрен риск-ориентированный подход к проведению контрольных мероприятий, который позволил сформировать ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с выбором интенсивности, формы продолжительности и периодичности проведения мероприятий по контролю, основанных на категории риска конкретного подконтрольного субъекта.

Отнесение подконтрольных субъектов к определенной категории риска осуществлено Росздравнадзором с учетом тяжести негативных потенциальных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а также с учетом оценки вероятности соблюдения соответствующих обязательных требований. В основе проверок положен перечень обязательных требований, предъявляемых подконтрольным субъектам. В целях их актуализации Службой на протяжении всего года проводилась работа, позволившая сформировать исчерпывающие перечни нормативных и правовых актов, регламентирующих деятельность медицинских и фармацевтических организаций.

Это послужило основой разработанных и применяемых проверочных листов для плановых проверок в сфере охраны здоровья граждан РФ.

В основе каждой проверки контролирующим органом, прежде всего, лежит презумпция невиновности проверяемой организации и доказанная база совершенных правонарушений. При этом периодичность плановых контрольных мероприятий пропорциональна категории риска

подконтрольного субъекта, с учетом возможности причинения вреда жизни и здоровью граждан, при осуществлении деятельности, в случае несоблюдения обязательных требований. В сфере государственного надзора за обращением лекарственных средств находятся все подконтрольные субъекты, имеющие конкретную категорию риска, будь то медицинские организации, производители лекарственных средств, организации оптовой и розничной торговли разных типов. Росздравнадзором при формировании ежегодного плана проверок основной вектор проверок сделан по отношению организаций значительного и среднего риска. По результатам контрольно-плановых мероприятий, проводимых в 2018 г., в отношении оптовых и аптечных организаций нашли свое подтверждение верность подхода в определении критериев отнесения организаций к конкретной категории риска, вероятности нарушения ими обязательных требований и, как следствие, причинение или создание условий для причинения вреда жизни или здоровью граждан.

Большую озабоченность на сегодня вызывают организации, отнесенные системой ранжирования к низкой категории, в отношении которых плановые проверки не проводятся. Представленная статистика свидетельствует, что данные организации допускают серьезные нарушения, которые были выявлены при проведении внеплановых проверок на основании рассмотрения обращений в Росздравнадзор граждан и юридических лиц.

Каждый из подконтрольных субъектов может подсчитать свою степень риска на сайте Службы и в электронных серверах, используя калькулятор категории риска. Условия повышения

и понижения категории риска определены постановлением Правительства РФ от 31.07.17 №907.

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ УСЛОВИЕ — ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ

Особого внимания заслуживает новое направление в контрольной деятельности — применение при проведении плановых проверок проверочных листов (перечень вопросов), в настоящее время это является обязательным условием. При проведении внеплановых проверок Федеральным законом №294 не предусмотрено использование проверочных листов. Вопросы сформулированы так, что на них можно ответить только «да» или «нет». Это помогает избежать различных толкований. Формы проверочных листов утверждены приказом Минздрава России от 09.11.17 №9438 (приложения №1–39 в зависимости от субъекта проверки). Например, хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли (прил. 1), хранение... в аптеке готовых форм (прил. 3), хранение... в аптечном пункте, и т.п.

В приказе о проведении проверки указываются реквизиты проверочного листа, проверка осуществляется только по вопросам, изложенным в проверочном листе. В случае если в проверочном листе ставится отметка «нет», свидетельствующая о несоблюдении обязательного требования, то соответствующие пояснения по вопросу несоблюдения обязательного требования указываются в акте по результатам проверки.

В течение 2018 г. Росздравнадзором и его территориальными органами с предъявлением проверочных листов по контролю за обращением лекарственных препаратов выявлено более 65 тыс. нарушений.

Лидирующие позиции в нарушениях занимают (в % от общего количества нарушений):

- нарушения правил хранения лекарственных препаратов — 51%;
- нарушения правил отпуска лекарственных препаратов — 37%.

Медицинские и аптечные организации чаще других допускают нарушения по хранению лекарственных препаратов. В части нарушения

правил отпуска лекарственных препаратов лидеры — аптечные организации (79%). Анализ нарушений по проверочным листам, таких как система менеджмента качества, наличие специалистов с фармацевтическим образованием, соблюдение правил оформления документов по сопровождению лекарственных препаратов показал, что, если рассматривать категории риска, к которым относятся нарушители, то оптовые организации значительной и средней категории риска чаще нарушают обязательные требования. Среди аптечных организаций иная картина, в нарушители выбились аптечные организации средней и умеренной категории риска.

В целях формирования единого подхода при оценке правонарушений и определении административной ответственности контрольно-надзорными органами распределены по группам риска возможности несоблюдения их в соответствии влияния на жизнь и здоровье граждан. К значительному риску относятся такие правонарушения, как:

- отсутствие оборудования, которое позволяет соблюдать температурный режим хранения лекарственных препаратов;
- показатели температуры и влажности на момент проведения проверки;
- реализация лекарственных препаратов из рецептурной группы отпуска без рецептов.

Что необходимо знать подконтрольным организациям для того, чтобы избежать недопущения нарушений и что необходимо сделать для соблюдения административных требований?

Прежде всего, предпринять заранее меры для создания оптимальных условий хранения лекарственных препаратов, указанных производителем на упаковке и в инструкции. Требуется



своевременно изымать из оборота лекарственные препараты с истекшим сроком годности. Не допускать отпуск рецептурных препаратов без рецептов. Немаловажным аспектом является и факт знания действующего законодательства специалистами аптечных и медицинских организаций, а также умение реализовать их в практической деятельности.

ЭЛЕМЕНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

Одной из возникших в 2018 г. задач являлась переориентация контрольной деятельности Росздравнадзора России, исключительно для решения задач выявления уже причиненного вреда и наказания виновных лиц, на предупреждение нарушения обязательных требований причинения вреда, повышение информированности и компетентности подконтрольного субъекта посредством формирования сервисно-компьютерного взаимодействия. Росздравнадзором выполнена методическая работа с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

1. Проведено общественное обсуждение перечня правовых актов и отдельных частей, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю, в рамках отдельного вида госконтроля, в т.ч. на наличие в нем нормативно-правовых актов, требующих исключения по причине наличия устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований.

2. Прошло более 300 публичных обсуждений по результатам правоприменительной практики к руководству соблюдения обязательных требований, статистики типовых и массовых их нарушений.

Росздравнадзором подается предостережение о недопустимости нарушений обязательных требований при наличии у органа государственного контроля сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований, полученных в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, либо содержащихся в поступивших обращениях и заявлениях, что способствует снижению правонарушений в контролируемой сфере и позволяет при его получении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями принять управленческие решения по организации деятельности в целях дальнейшего соблюдения обязательных требований.

Следует особо отметить, что Росздравнадзором (его территориальными органами) активно внедряется практика выдачи предостережений. На сегодняшний день выдано более 2 тыс. предостережений юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям в целях защиты прав граждан при одновременном снижении административного давления. Запланировано внедрение системы «электронный инспектор» с возможностью заполнения проверочных листов субъектами обращения лекарственных средств самостоятельно в электронном виде на официальном сайте Росздравнадзора. В случае выявления нарушений, субъекту сначала надо будет выполнить рекомендации по их устранению, санкции на этом этапе применяться не будут. Подводя итог, хочется пожелать: избегайте нарушений, и у вас останется больше времени для того, чтобы еще лучше выполнять свою работу.

* Подготовлено на основе выступления Н.И. Чеботаревой, начальника отдела обращения лекарственных средств территориального органа Росздравнадзора по Москве и Московской обл. на секции в рамках XXI Всероссийской конференции «Фарм-МедОбращение 2019».

Ольга ДАНЧЕНКО



ЭЛЕКТРОННЫЙ РЕЦЕПТ ИЛИ БУМАЖНЫЙ: ПОКА ВЫБОР ЗА ПАЦИЕНТОМ

С 7 апреля 2019 г. вступил в силу новый приказ Министерства здравоохранения РФ 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».

Приказ утверждает:

- Прил. 1 — Порядок назначения лекарственных препаратов;
- Прил. 2 — Форма рецептурного бланка №107-1/у;
- Прил. 3 — Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения.

Специалисты сходятся в одном: никаких революционных изменений данный норматив не содержит. Во многом он повторяет нормы старого порядка, утвержденного приказом Минздрава России от 20.12.12 №175н. Однако некоторые изменения в процесс назначения и выписки рецептов все же внесены, и о них пойдет речь ниже.

Заметим, что ранее действовавшие рецептурные бланки должны быть упрозднены и выведены из сферы применения медицинскими учреждениями в течение определенного срока, когда они еще будут в обращении наряду с бланками, утвержденными приказом №4н, включая электронный формат.

Как уже было отмечено, приказ утверждает порядок назначения лекарственных препаратов пациентам.

При этом отдельно определяются правила назначения препаратов при оказании медицинской помощи:

- в стационарных условиях;
- первичной медико-социальной помощи, а также скорой и паллиативной помощи;
- первичной медпомощи определенным льготным категориям гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов.

ВВЕДЕНИЕ НОВОГО ВИДА РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ

Приказом №4н утверждаются формы рецептурных бланков. Их существует три — для разных групп лекарственных препаратов. При этом внесены изменения в наименование граф форм рецептурных бланков, вместо полного указания фамилии, имени, отчества пациента и лечащего врача теперь требуется указывать фамилию и инициалы имени, отчества пациента, вместо его возраста — дату рождения.

Регламентируется новый порядок оформления рецептурных бланков, их учета и хранения. Учитывая необходимость проведения

субъектами РФ организационных мероприятий по изготовлению новых рецептурных бланков на лекарственные препараты и наличия в некоторых регионах значительных остатков ранее изготовленных рецептурных бланков, разрешено использование последних до конца 2019 г. (до 31 декабря включительно).

В связи с многочисленными обращениями органов исполнительной власти, субъектов РФ и аптечных организаций, на официальном сайте Минздрава России www.regulashion.gov.ru в разделе «Департамент» размещено письмо, в котором указано, что аптечным организациям не запрещено отпускать лекарственные препараты по рецептам, оформленным на рецептурных бланках старого образца, с учетом их срока действия.

Одно из главных нововведений приказа №4н, это, конечно, установление возможности оформления рецептов в электронном виде. Цифровизация рецептов — часть общей политики внедрения информационных технологий в российскую медицину. Возможность использования компьютеров при выписке рецептов была предусмотрена уже в Федеральном законе от 29.07.17 №242 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», вступившем в силу в январе 2018 г. Однако для перехода на электронный вариант рецепта требуется получение согласия пациента или его законного представителя.

Глава Минздрава России Вероника Скворцова уверена, что за электронными рецептами будущее. Тем не менее и значительная часть медицинских работников, и большинство граждан пока относятся к идее оформления рецептов в электронном виде с некоторым предубеждением.

Из утвержденного Порядка оформления и назначения новой формы рецепта не совсем ясно, как будет работать система цифровизации. Министр дала разъяснение: бумажный вариант выдаваться на руки не будет, сам рецепт поместят в единую электронную базу, а пациента направят в ближайшую аптеку, где будет произведен отпуск выписанного лекарственного препарата.

Но это в будущем. Пока же рецепт по желанию пациента может быть выписан как на



бумажном носителе, так и в электронном виде. Рецепт в данном случае подписывается при помощи усиленной квалифицированной электронной подписи лечащего врача или фельдшера-акушерки (в ФАП), на которую возложены функции лечащего врача. Допустимость использования электронного варианта поставлена в зависимость от решения уполномоченных органов субъекта РФ, т.е. необходимо соответствие нормативного документа, принятого на местном уровне, от возможности использования электронного документа наряду с бумажным. В настоящее время решение о возможности использования электронной формы рецепта принято лишь в некоторых субъектах РФ.

КАКИХ ЖДАТЬ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

Минздравом России была начата разработка приказа о внесении изменений в приказ ведомства №403н. Учитывая возникшие сложности, Минздравом подготовлен и размещен на официальном сайте www.regulashion.gov.ru проект приказа о внесении изменений в приложение к приказу №4н. Данный проект приказа предполагает изменение формы рецептурного бланка №48-04(л), на лицевой стороне которого будет закреплено место для нанесения штрихкода.

Некоторые изменения внесены в порядок оформления рецепта, а именно:

- расширен перечень допустимых сокращений на латыни за счет включения в него строго трансдермальных, терапевтических систем;
- установлена допустимость использования указания дозировки готового лекарства в соответствии с данными, указанными в инструкции по применению;

- отныне только для выписки препаратов индивидуального изготовления допускается пропись субстанции в граммах, миллилитрах, каплях;
- установлено ограничение количества выписываемых лекарств на одном рецептурном бланке формы №107/1-у, введено правило «один препарат — один рецепт» для препаратов, имеющих следующие коды: АТХ N05A, N05B, N05C, N06A и не подлежащих предметно-количественному учету. Для остальных лекарств на данной форме бланка установлены менее жесткие ограничения — не более трех.

На бланке нового образца будут уточняться особенности оформления, назначения лекарственных препаратов для пациентов с хроническими заболеваниями (пункты 23 и 25 Порядка назначения лекарственных препаратов). Для лечения хронических заболеваний отдельным категориям граждан будет разрешено назначать лекарственные препараты на курс лечения до 180 дней. В случае оформления рецептов на производные *барбитуровой кислоты*, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин, иные лекарственные препараты, подлежащие ПКУ, обладающие анаболической активностью, в соответствии с основным фармакологическим действием, отметка по специальному назначению, заверенная подписью медицинского работника и печатью организации для рецептов, будет производиться тогда, когда курс лечения превышает более 30 дней.

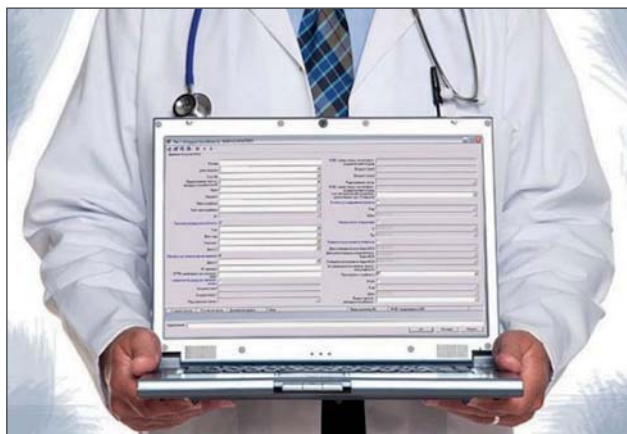
В 2018 г. приказом Минздрава России РФ от 05.04.18 №149н были внесены изменения в приказы №30н, №183н и №378н, которые в основном носили правовой и технический характер и вместе с тем устанавливали новые требования к номенклатуре лекарственных средств,

подлежащих ПКУ, а также действиям юридических лиц, индивидуальным предпринимателям по осуществлению учета.

В то же время приказом №149н был дополнен приказ №30н положением, предусматривающим возможность превентивного включения любого зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата в перечень ПКУ, в случае если с такой инициативой выступает держатель или владелец зарегистрированного удостоверения. С учетом вышеуказанных изменений 14 июля 2018 г. межведомственной комиссией было рассмотрено и представлено АО «Нижефарм» предложение о включении лекарственного препарата «Тапентадол» (*Tapentadol*) в перечень ПКУ. На основании принятого комиссией решения о включении данного лекарственного препарата в ПКУ был издан приказ №471н.

На состоявшемся заседании комиссии было поддержано предложение МВД России о включении позиции «Тапентадол» в список сильнодействующих веществ. С учетом предложения Главного Управления по контролю за оборотом наркотиков МВД России, Минздравом России в настоящее время разработан проект постановления о внесении изменений в постановление Правительства РФ №964. Проектом постановления дополняется список сильнодействующих веществ для серии ст. 234 и др. статьей УК РФ препаратами «Прегабалин», «Тапентадол», «Тропикамид» и вносятся соответствующие изменения в пункт хранения сильнодействующих веществ на основании ст. 234 УК РФ. За незаконное приобретение, хранение, перевозку или пересылку в целях сбыта, а также незаконную реализацию сильнодействующих веществ предусмотрена уголовная ответственность. В целях недопущения остановки производства лекарственных препаратов в связи с необходимостью переоформления лицензии проектом постановления предусмотрено отсроченное вступление в силу ответственности за нарушения с учетом новых изменений с 1 декабря 2019 г.

Проект постановления был внесен на рассмотрение Правительства РФ, указанные лекарственные препараты не находятся под международным контролем, поэтому в соответствии с п. 69 «Правил хранения лекарственных средств», утвержденных приказом



Минздравсоцразвития РФ от 23.08.10 №706н, сильнодействующие средства, не подлежащие международному контролю, должны храниться в опечатанных металлических шкафах. В рамках исполнения плана мероприятий дорожной картой развития конкуренции здравоохранения, утвержденной распоряжением Правительства РФ от 12.01.18 №9н, разработан проект, определяющий правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденный приказом Минздрава России №646н и правила НАП хранения лекарственных препаратов, утвержденный приказом Минздрава России РФ №647н.

Изменения, вводимые в НАП, затрагивают требования к правилам хранения лекарственных препаратов и оборудования для контроля температуры, а также приводят отдельные положения в соответствие с требованиями приказа Минздравсоцразвития РФ №706н.

Одновременно в НАП вносятся изменения в части требования установки оборудования, а именно исключается требование о расстоянии не менее 0,5 м от стены или другого оборудования, за исключением информации о товарах аптечного ассортимента, уточняются положения о фармацевтическом консультировании, а также вводятся требования к фармацевтическому работнику об информировании покупателя в диапазоне стоимости имеющихся в наличии и в аптечной организации взаимозаменяемых лекарственных препаратов в рамках одного наименования, а при реализации медицинского изделия — об имеющихся в наличии медицинских изделиях, в зависимости от названия, запрошенного покупателем, с учетом диапазона их стоимости.

Подготовлено по материалам секции в рамках XXI Всероссийской конференции «ФармМедОбращение 2019»

Ольга ДАНЧЕНКО



ЭМОЦИОНАЛЬНОГО ВЫГОРАНИЯ МОЖНО ИЗБЕЖАТЬ

Как не поддаваться эмоциям и не позволить себе эмоционально выгореть? Возможно ли это в принципе, если работа связана с большим потоком людей?

На эти вопросы ответила Людмила Головачева, к.м.н., консультант, бизнес-тренер на вебинаре, организованном «Катрен Стил».

Что мы знаем о таком понятии, как синдром эмоционального выгорания (СЭВ)? Какие профессии подвержены этому синдрому (прежде всего те, где специалист работает с большим количеством людей)? Как проявляется синдром физически, эмоционально, поведенчески, как меняется интеллект? Какие возможны изменения в состоянии здоровья (сердечно-сосудистые риски, снижение качества жизни)? И что со всем этим делать?



Еще 50 лет назад никто о таком синдроме не говорил. Не было такого понятия — выгорание. Этот термин ввел в психологию в 1974 г. американский психиатр Герберт Фрейденбергер, который сначала обозначил это состояние как эмоциональное истощение (часто встречавшееся в его практике).

Работникам розничного фармацевтического рынка надо знать симптомы СЭВ, чтобы

избежать его, а в случае если мы оказались в подобном состоянии, знать, как из него выйти.

Выгорание — это состояние эмоционального безразличия, можно сказать, даже отупения. У человека нет эмоций, они выгорели.

Синдром эмоционального выгорания, по общепринятому определению, это состояние эмоционального, психического, физического истощения, развивающееся в результате хронического неразрешенного стресса на рабочем месте.

Подвержены СЭВ специалисты, чья работа связана с помощью людям, интенсивным общением с ними: медицинские работники, учителя, психологи, социальные работники, спасатели, пожарные, правоохранители (у трех последних профессий добавляется еще фактор экстремальности).

Если у человека крепкая нервная система, СЭВ ему не грозит.

Какие факторы приводят к развитию синдрома эмоционального выгорания?

Прежде всего, стресс на рабочем месте: конфликт между личностью и теми требованиями, которые к ней предъявляются на работе.

Организационные факторы, которые ведут к выгоранию, это высокая рабочая нагрузка (у первостольника обычно 12–14-часовой рабочий день, такая продолжительность сама по себе стресс); недостаточное вознаграждение за работу (это очень важный демотивирующий момент); монотонная, бесперспективная работа; недостаток поддержки со стороны коллег и начальства; отсутствие выходных, отпусков, а также хобби; постоянный риск штрафных санкций, выговоров и увольнений.

Кто подвержен прежде всего СЭВ? Это трудоголики; люди, не умеющие абстрагироваться от чужих проблем; гиперответственные; переоценивающие свою роль в работе коллектива; не умеющие переключаться на другие виды деятельности; страдающие перфекционизмом; не умеющие делегировать полномочия; склонные к повышенному эмоциональному участию.

Что происходит на эмоциональном уровне с человеком, подвергшимся СЭВ? Он становится черствым, у него появляются усталость, агрессивность, неспособность сосредоточиться, пессимизм, цинизм, он утрачивает идеалы, надежды и перспективы, становится тревожным и критичным. И страдает при этом качество его жизни.

На поведенческом уровне человек, чувствующий себя эмоционально опустошенным, начинает злоупотреблять табаком (больше одной пачки в день), алкоголем, таблетками, становится равнодушным к еде.

На интеллектуальном уровне у человека с СЭВ появляются скука, апатия, тоска, потеря интереса к идеям, всему новому, своему окружению, цинизм, сарказм, он отказывается участвовать в общественных мероприятиях.



Крайне важно иметь нормальные отношения на работе между начальником и подчиненными. На эту тему проводятся исследования (например, команда ученых опросила 400 тыс. человек в США), пишутся статьи. Взаимопонимание и доверие на работе помогают снизить сердечно-сосудистый риск и у руководителей, и у подчиненных.

Как отличить СЭВ от других состояний? Часто синдром путают с усталостью, симптомы которой схожи с выгоранием, но не столь глубоки по воздействию по сравнению с СЭВ. Человек обычно восстанавливается после отдыха или отпуска. То есть если вы отдохнули и быстро восстановились, то это усталость. А вот если после отдыха состояние не улучшилось, это уже эмоциональное выгорание.

Есть еще одно грозное состояние, которое может развиваться на фоне стресса на работе, — депрессия, которая проявляется триадой: нарушением двигательной, когнитивной сфер, эмоционального восприятия. При депрессии человеку безразлично все вокруг. Такая депрессия нуждается в профессиональной коррекции (постановка верного диагноза и назначение адекватной терапии).

Эмоциональное выгорание лечится легче, без антидепрессантов. Другими приемами.

С чем же сталкиваются работники аптек, почему работа так на них влияет?

Прежде всего, это большое количество людей. Подавляющее число клиентов аптеки — это люди с различными заболеваниями. У них нарушено критическое восприятие реальности. Им хочется сочувствия, они ждут его. Не получая его, становятся агрессивными, раздраженными. В нашем обществе не умеют общаться друг с другом. Таковы наши покупатели-пациенты, и можно изменить только свое отношение к ситуации.

Можно ли оставаться невозмутимым работнику аптеки? Не всем это под силу, но это возможно, если отдавать себе отчет в том, что вы здоровы, а клиент болен, если спокойно воспринимать чужую точку зрения, даже ошибочную.

Как минимизировать возникновение СЭВ? Надо бережно относиться к себе любимым: высыпаться, отдыхать, общаться. Мы работаем в системе бизнеса. Там, где она есть, делается акцент на прибыль. Наше окружение — это больные люди. Мы ничего не можем поделать

с окружением, но можем задуматься о своем режиме труда и отдыха. Ложиться спать и вставать в одно и то же время, по возможности. Добирать недостаток сна в выходные. Во время сна восстанавливаются нервные процессы в организме.

Как профилактическую меру предлагаю перестать думать о себе, как о всемогущем сотруднике организации, не брать на себя непосильную ношу. Если вас вынуждают быть в конкурентной среде, относитесь к этому, как к игре.

Если вы руководитель, доверяйте часть работы своим коллегам. Если вы будете это делать, вы покажете, что работаете в команде. Умейте расслабляться вне работы. Меняйте умственный труд на физический. Если работаете со множеством людей, тогда выбирайте для отдыха уединенные места.

Мощный инструмент борьбы со стрессом — движение (от пешей прогулки до плавания и фитнеса). А также творчество. Немаловажный момент — рациональное питание. Изменяя питание, мы изменяем свое настроение. В организм должен поступать строительный материал: белок, мясо или фасолевого, бобовые. Употребляйте продукты ярких цветов (оранжевого, желтого, зеленого) — они помогают улучшить настроение. Используйте острые приправы и продукты (горчица, перец и пр.), в достаточном количестве ешьте овощей и фруктов.

Недостаток витамина Д имеет схожие проявления с СЭВ. Этот недостаток испытывают 80% россиян. Его необходимо восполнять в т.ч. лекарственными препаратами.

Психологическая профилактика СЭВ может состоять из маленьких приятностей, которые можно сделать самому себе: не мыть по вечерам посуду, например, побаловать себя.

Медитация не очень привычна для россиян, но весьма полезна для восстановления клеток



мозга. Ароматерапия. Снятие мышечного напряжения.

Европейцы относятся к СЭВ значительно серьезнее, чем мы. У них обращают большое внимание на переработку: больше 220 час. в год переработки запрещены законом и наказываются штрафами для работодателя.

В прошлом году ВОЗ признала синдром эмоционального выгорания болезнью и внесла в Международный классификатор болезней. Это значит, что врач может выдать больничный лист и назначить определенную терапию. Но... только в Европе.

Эксперты ВОЗ отмечают три аспекта этого заболевания: чувство истощения, усиление психической отрешенности, негативное отношение к своей работе или снижение производительности труда. ВОЗ указывает, что термин «выгорание» нужно использовать только в профессиональном контексте.

Повышение качества нашей жизни зависит от нас самих. Пересмотрите свое отношение к работе, возьмите за правило соблюдать баланс труда и отдыха, найдите себе любимое занятие.

Анна ГОНЧАРОВА



СЕЛЕКТИВНЫЕ НЕСТЕРОИДНЫЕ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Окончание, начало в МА №7/19

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.

Показаниями к применению НПВС группы «Оксикамы» (преимущественно селективные обратимые ингибиторы ЦОГ-2) являются ревматоидный артрит, болевой синдром при радикулитах, остеоартрозах.

Мелоксикам (*Meloxicam*) — ТН «Амелотекс», «Мовалис», «Мирлокс», «Мелокс», «Артрозан» и др. — тиазольное производное *бензотиазин-карбоксамиды*. Препарат обладает выраженным противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим эффектами действия. Основной механизм действия связан с подавлением синтеза простагландинов, вовлеченных в воспаление, клеточную пролиферацию и деструкцию. В очаге воспаления в значительно большей степени снижает синтез простагландинов, чем в желудке и в почках. При его применении угнетается перекисное окисление липидов и образование свободных радикалов, понижается активность протеаз (коллагеназы, эластазы). Снижается образование гистамина и др. медиаторов воспаления, фактора активации тромбоцитов, фактора некроза опухоли-альфа.

Хорошая переносимость и отсутствие риска развития отрицательных осложнений позволяет принимать препарат длительно. Препарат позволяет в кратчайшие сроки купировать болевой синдром, дает возможность продлить время, когда больной не ощущает боли, снижает тяжесть возможных осложнений болезни. У пациентов с выраженным болевым синдромом отмечается быстрота и степень снижения боли как в покое (особенно выраженный эффект наблюдается ночью), так и при движении или после физической нагрузки.

Больные крепче спят, меньше просыпаются, что позволяет полноценно отдохнуть. Воспалительный процесс снижается, припухлость в области пораженного участка уменьшается и в целом улучшается самочувствие. Высокая эффективность и минимальный риск побочных эффектов позволил включить препарат в федеральную программу ДЛО.

Препарат принимают внутрь во время приема пищи 1 раз в сутки, доза устанавливается врачом в зависимости от состояния больного и формы заболевания, но не должна превышать 15 мг.

Важно! У пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов, у лиц с почечной недостаточностью тяжелой степени, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки. С осторожностью следует принимать препарат пациентам, получающим антикоагулянты. Противопоказаниями для приема препарата являются беременность, кормление грудью, детский возраст до 15 лет, гиперчувствительность к компонентам препарата, активная фаза язвы желудка или 12-перстной кишки.

Выпускается в форме: р-р д/инъекц. в/м введения 10 мг/мл (15 мг/1,5 мл), табл. 7,5 мг и 15 мг, суппозитории ректал. 7,5 мг и 15 мг. ТН «Амелотекс» выпускается также в форме геля 1% 30 г и 50 г.

Мелоксикам входит в состав комбинированного препарата «Терафлекс + Хондрокрем Форте» (крем 1% + 5%, 50 г и 100 г).

Эффективность курсового лечения Мелоксикамом значительно определяет его фармакоэкономическую выгоду по сравнению с другими препаратами этой подгруппы. Несомненный

выбор в пользу данного НПВС определяет также оптимальное соотношение цены и качество препарата и минимальное проявление нежелательных побочных эффектов.

Нимесулид (*Nimesulide*) — ТН «Найз», «Нимулид» — является производным *метансульфон-амида*. Препарат обладает не только противовоспалительным, но и обезболивающим действием; проявляет антиоксидантные свойства, благодаря которым ингибирует вещества, разрушающие хрящевые ткани и коллагеновые волокна. Анальгетический эффект проявляется очень быстро — как правило, пациент чувствует облегчение в течение 20 мин. после приема препарата. Оказывает выраженное противовоспалительное и в меньшей степени жаропонижающее действие. Подавляет синтез простагландинов в области воспаления в большей степени, чем в слизистой желудка или почках, что обусловлено ингибированием преимущественно ЦОГ-2. Кроме того, в механизме противовоспалительного действия нимесулида имеет значение его способность подавлять образование свободных кислородных радикалов (без влияния на гемостаз и фагоцитоз) и угнетать высвобождение фермента миелопероксидазы.

Максимальная суточная доза для взрослых — 400 мг, для детей старше 12 лет — 5 мг/кг в 2–3 приема (допустимая — 200 мг). Препарат выпускается в виде табл. 50 мг, 100 мг, которые принимают с достаточным количеством воды, предпочтительно после еды, в гранулах д/приг. суспензии д/перорального прим., 100 мг 2 г.

Под ТН «Нимулид» также выпускаются табл. д/рассас., 100 мг и суспензия 50 мг/5 мл. Применяется Нимесулид и наружно в форме геля 1% (20 г, 30 г). Приблизительно 3 см геля наносят на пораженный участок и слегка втирают, повторяя

процедуру 3–4 раза в сутки. Не следует втирать гель интенсивно или использовать повязки. Продолжительность терапии определяется индивидуально. Эффективность лечения рекомендуется оценивать через 4 недели.

Важно! Возможно побочное действие со стороны пищеварительной системы: изжога, тошнота, боли в желудке. Со стороны ЦНС очень редко возникают головные боли, головокружение, сонливость. С осторожностью следует применять препарат внутри пациентам с нарушениями функции почек, при артериальной гипертензии, при нарушениях деятельности сердца, нарушениях зрения, а также людям, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций. Не рекомендуется длительный прием препарата для хронических состояний, таких как артрит, что связано с повышенным риском гепатотоксичности.

Средство не разрешено к приему беременным женщинам и детям до 12 лет.

Селективные препараты нового поколения позволяют при любых патологиях подобрать наилучшее и более эффективное средство. Однако следует помнить, что данные лекарства не способны полностью излечить больного от недуга. Они оказывают только противовоспалительный и болеутоляющий эффекты. Данные препараты вводятся в основном однократно в сутки, т.к. они длительно создают терапевтические концентрации в крови и отлично переносятся пациентами. Однако перед применением необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией к препарату и использовать данную информацию только после консультации с лечащим врачом!



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Облагаются ли страховыми взносами компенсации организацией (применяет систему налогообложения в виде ЕНВД) работникам при прохождении ими обязательных медицинских осмотров (работники являются фармацевтами в аптеке)?

По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:

Возмещение сотрудникам стоимости прохождения медицинского осмотра работников аптечной сети, выполняющих работы, связанные с изготовлением, расфасовкой и реализацией лекарственных средств, является компенсационной выплатой, которая не подлежит обложению страховыми взносами. Этот подход находит подтверждение в судебной практике.

Однако Минфин России и ФНС России считают, что возмещаемые сотрудникам расходы по оплате медицинских осмотров должны облагаться страховыми взносами. Таким образом, вопрос относится к категории спорных.

ОБОСНОВАНИЕ ПОЗИЦИИ:

В соответствии со ст. 212 ТК РФ работодатель обязан в случаях, предусмотренных трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, организовывать проведение за счет собственных средств обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических (в течение трудовой деятельности) медицинских осмотров, других обязательных медицинских осмотров, обязательных психиатрических освидетельствований работников, внеочередных медицинских осмотров.

Работодатели обязаны обеспечивать условия для прохождения работниками медицинских осмотров и диспансеризации, а также беспрепятственно отпускать работников для их прохождения (часть 5 ст. 24 Федерального закона от 21.11.11 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»).

Порядок и периодичность проведения медицинских осмотров утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.11 №302н (далее — Порядок №302н). В Приложении 2 к Порядку №302н приведен Перечень работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медосмотры работников (далее — Перечень). Согласно п. 24 Перечня медосмотр обязаны

проходить работники аптечной сети, которые выполняют работы, связанные с изготовлением, расфасовкой и реализацией лекарственных средств. Кроме того, в п. 15 Перечня поименованы работы в организациях торговли, к которым можно отнести аптечные организации. При этом обязанности по организации проведения предварительных и периодических осмотров работников возлагаются на работодателя (п. 6 Порядка №302н, п. 6.1 приказа Минздрава России от 21.10.97 №309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»).

В соответствии с пп. 1 п. 1 ст. 420 НК РФ объектом обложения страховыми взносами для организаций и ИП, если иное не предусмотрено ст. 420 НК РФ, признаются выплаты и иные вознаграждения в пользу физических лиц, подлежащих обязательному социальному страхованию в соответствии с федеральными законами о конкретных видах обязательного социального страхования (за исключением вознаграждений, выплачиваемых лицам, указанным в пп. 2 п. 1 ст. 419 НК РФ) в рамках, в частности, трудовых отношений.

Согласно п. 1 ст. 421 НК РФ база для исчисления страховых взносов для плательщиков, указанных в абзацах 2 и 3 пп. 1 п. 1 ст. 419 НК РФ, определяется по истечении каждого

календарного месяца как сумма выплат и иных вознаграждений, предусмотренных п. 1 ст. 420 НК РФ, начисленных отдельно в отношении каждого физического лица с начала расчетного периода нарастающим итогом, за исключением сумм, указанных в ст. 422 НК РФ.

В пп. 2 п. 1 ст. 422 НК РФ приведен перечень видов компенсационных выплат, установленных законодательством РФ, законодательными актами субъектов РФ, решениями представительных органов местного самоуправления компенсационных выплат (в пределах норм, установленных в соответствии с законодательством РФ), к которым относятся в т.ч. компенсации, связанные с выполнением физическим лицом трудовых обязанностей (абзац 10 пп. 2 п. 1 ст. 422 НК РФ).

На наш взгляд, суммы, оплаченные за прохождение периодических медицинских осмотров (обследований) работниками, для которых эти медицинские осмотры являются обязательными в соответствии с требованиями трудового законодательства, возмещаемые работодателем, который обязан организовать проведение этих медосмотров за счет собственных средств, не подлежат обложению страховыми взносами, поскольку носят компенсационный характер. Следует добавить, что если имеют место трудовые отношения между работодателем и его сотрудниками, то необязательно все выплаты в пользу работников будут являться оплатой их труда.

Поскольку возмещать расходы на медицинские осмотры нужно независимо от квалификации работников, сложности, качества, количества, условий выполнения работы, то подобная выплата не входит в систему оплаты труда и объект налогообложения взносами отсутствует. Такая позиция отражена в судебной практике, которая сложилась до вступления в силу гл. 34 НК РФ (смотрите постановления АС Уральского округа от 02.02.16 №Ф09-11480/15 по делу №А47-2495/2015 (определением Верховного Суда РФ от 27.05.16 №309-КГ16-4485 отказано в передаче кассационной жалобы для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации), АС Западно-Сибирского округа от 19.12.2016 №Ф04-5931/16, от 26.08.16 №Ф04-3258/16, постановления АС Восточно-Сибирского округа от 09.08.16 №Ф02-3901/16, АС Уральского округа от 23.09.2014

№Ф09-6044/14, Семнадцатого ААС от 14.02.2018 №17АП-20042/17).

В постановлении АС Уральского округа от 06.06.18 №Ф09-2988/18 по делу №А50-32874/2017 указывалось, что если работник оплатил прохождение медицинского осмотра за счет собственных денежных средств, то в силу ст. 213 ТК РФ оплата работником стоимости прохождения медосмотра подлежит компенсации (возмещению) со стороны работодателя. Данные выплаты не подлежат обложению страховыми взносами, носят разовый характер и социальную направленность, выплачиваются работнику организации для личных нужд и не являются оплатой труда за фактически отработанное время. Подобные выводы отражены в постановлении АС Северо-Кавказского округа от 03.05.18 №Ф08-3152/18 по делу №А53-20349/2017, постановлениях Четвертого ААС от 19.11.18 №04АП-5929/18, Двенадцатого ААС от 20.12.18 №12АП-16157/18. Выводы судов построены на нормах утратившего силу Федерального закона от 24.07.09 №212-ФЗ «О страховых взносах...» (Закон №212-ФЗ).

Вместе с тем гл. 34 НК РФ включает в себя схожие положения. Но ФНС России в своих разъяснениях указывает, что судебная практика по делам с аналогичными фактическими обстоятельствами, принятая на основании норм Закона №212-ФЗ, утратившего силу с 01.01.17, применению налоговыми органами не подлежит (см. письма ФНС России от 23.08.17 №БС-4-11/16742@, от 14.09.17 №БС-4-11/18312).

При этом судебная практика применительно к положениям гл. 34 НК РФ еще не сложилась.

В настоящий момент представители контролирующих органов придерживаются иной позиции, чем та, которая сложилась в судебной практике применительно к отношениям, регулировавшимся Законом №212-ФЗ. Так, в письме Минфина России от 08.02.18 №03-15-06/752 представители финансового ведомства указали: возмещаемые организацией суммы расходов работников на оплату медосмотров не являются компенсационными выплатами, предусмотренными ТК РФ. Таким образом, из письма следует, что суммы возмещения работникам расходов на прохождение обязательных медицинских осмотров подлежат обложению страховыми взносами. При этом затраты самого работодателя на проведение медицинских осмотров работников

в соответствии с положениями ст. 213 ТК РФ являются производственными расходами организации, необходимыми для осуществления ее деятельности, и не являются объектом обложения страховыми взносами.

Аналогичную точку зрения высказала ФНС России в письме от 03.09.18 №БС-4-11/16963@, где уплата взносов в связи с прохождением работниками медосмотров также поставлена в зависимость от того, как оформлена их оплата (оплачивает работодатель, заключив договор с медицинской организацией, или работник с последующей компенсацией).

Таким образом, вопрос не имеет однозначного ответа. Поэтому, если организация решит не начислять страховые взносы с возмещения сотрудникам расходов по прохождению медицинского осмотра, не исключаем вероятность возникновения споров с налоговыми органами и их судебного разрешения.

Исходя из изложенного, в дальнейшем во избежание претензий по вопросу обложения рассматриваемых выплат страховыми взносами организации целесообразно заключать договоры с медицинскими организациями на проведение предварительных медосмотров.

Эксперт службы Правового консалтинга ГАРАНТ

Олег ГРАФКИН

В бюджетном учреждении есть аптечный пункт (продажа лекарственных средств) и аптечный склад (распределение лекарственных средств на процедуры, не перепродажа).

По какой подстатье КОСГУ отражаются лекарственные средства, предназначенные для перепродажи? Какими бухгалтерскими записями оформляется перемещение лекарственных средств с аптечного склада в аптечный пункт?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Операции по поступлению/выбытию лекарственных средств, предназначенных для дальнейшей перепродажи, могут быть отражены с применением как подстатей 341 «Увеличение стоимости лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях»/441 «Уменьшение стоимости лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях», так и 346 «Увеличение стоимости прочих оборотных запасов (материалов)»/446 «Уменьшение стоимости прочих оборотных запасов (материалов)». Порядок отражения товаров, предназначенных для перепродажи, рекомендуем согласовать с учредителем и закрепить положениями учетной политики. Перевод лекарственных средств из состава товаров в состав материальных запасов отражается по дебету и кредиту соответствующих счетов аналитического учета счета 0 105 00 000 «Материальные запасы».

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

С 1 января 2019 г. действует новый порядок применения классификации операций сектора государственного управления, утвержденный приказом Минфина России от 29.11.17 №209н (далее — Порядок №209н). Методические рекомендации по применению Порядка №209н доведены письмом Минфина России от 29.06.18 №02-05-10/45153 (далее — Методические рекомендации).

Согласно пп. 11.4 п. 11 Порядка 209н ст. 340 «Увеличение стоимости материальных запасов» КОСГУ детализирована подстатьями 341-349 КОСГУ, отражающими увеличение стоимости материальных запасов по объектам.

При этом отнесение приобретения отдельных объектов материальных запасов осуществляется в т.ч. согласно Общероссийскому

классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014 (КПЕС 2008), утвержденному приказом Росстандарта от 31.01.14 №14-ст (п. 3 раздела II Методических рекомендаций). Согласно ОК 034-2014 (КПЕС 2008) лекарственные средства относятся к группе 21.20 «Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях» класса 21 «Средства лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях».

То есть лекарственные средства являются медицинскими изделиями и, соответственно, могут быть отнесены к материалам, применяемым в медицинских целях. Следовательно, расходы на их приобретение относятся на подстатью 341 «Увеличение стоимости лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях» КОСГУ.

В рассматриваемой ситуации лекарственные средства приобретаются как для собственных нужд (учитываются на складе), так и для целей перепродажи (учитываются в аптечном пункте).

В положениях Порядка №209н товары, предназначенные для дальнейшей перепродажи, не поименованы.

С одной стороны, лекарственные средства, приобретенные для перепродажи, также являются медицинскими изделиями и, соответственно, могут быть отражены по подстатьям 341/441 КОСГУ.

С другой стороны, при отнесении расходов, связанных с приобретением материальных запасов, на ту или иную подстатью КОСГУ значение имеет правовой статус объектов имущества, а также характер его использования непосредственно субъектом учета. Так, в частности, независимо от вида материальных запасов расходы на приобретение их для включения в состав имущества казны, в т.ч. входящих в государственный материальный резерв (независимо от их номенклатуры), относятся на подстатью 346 КОСГУ. Также, к примеру, расходы на приобретение бутилированной питьевой воды в зависимости от конкретных обстоятельств, обуславливающих такие расходы, могут быть отнесены на подстатью 342 КОСГУ либо на подстатью 349 КОСГУ. Расходы по оплате договоров на приобретение (изготовление) прочих объектов, относящихся к материальным запасам, отражаются по подстатье 346 «Увеличение стоимости прочих оборотных запасов (материалов)» КОСГУ (пп. 11.4.6 п. 11 Порядка №209н). Перечень таких материальных запасов исчерпывающим не является. По нашему мнению, товары, реализуемые учреждением в рамках приносящей доход деятельности, также могут учитываться с применением подстатей 346/446 КОСГУ.

Ввиду неурегулированности данного вопроса порядок отражения товаров, предназначенных для перепродажи, рекомендуем согласовать с учредителем и закрепить положениями учетной политики.

Для учета материальных запасов предназначен счет 0 105 00 000 «Материальные запасы» (п. 98 Инструкции, утвержденной приказом Минфина России от 01.12.10 №157н (далее — Инструкция №157н)).

Согласно п. 118 Инструкции №157н на счете 0 105 01 000 «Медикаменты и перевязочные

средства» учитываются медикаменты, компоненты, эндопротезы, бактериальные препараты, сыворотки, вакцины, кровь и перевязочные средства и тому подобное. В свою очередь, материальные ценности, приобретенные учреждением для продажи, учитываются на счете 0 105 38 000 «Товары — иное движимое имущество учреждения» (п. 124 Инструкции №157н, п. 46 Инструкции №174н).

Операции по переводу товаров для перепродажи в состав материальных запасов, используемых для нужд учреждения, Инструкцией №174н не предусмотрены.

В соответствии с п. 41 Инструкции №174н внутреннее перемещение готовой продукции в целях ее использования для нужд учреждения в состав материальных запасов отражается по дебету соответствующих счетов аналитического учета счета 010500000 «Материальные запасы» (010521340-010529340, 010531340-010539340) и кредиту соответствующих счетов аналитического учета счета 0 105 00 000 «Материальные запасы» (010527440, 010537440).

Полагаем, что аналогично может быть отражена передача лекарственных средств с аптечного склада в аптечный пункт.

Таким образом, в зависимости от выбранной подстатьи КОСГУ для отражения товаров для перепродажи, перемещение лекарственных средств с аптечного склада в аптечный пункт может оформляться следующими записями.

1. Если учреждением будет принято решение отражать лекарственные средства, предназначенные для перепродажи, по подстатьям 341/441 КОСГУ:

Дебет 105 38 341 Кредит 105 31 441

- отражено перемещение лекарственных средств с аптечного склада в аптечный пункт.

2. Если принято решение отражать лекарственные средства, предназначенные для перепродажи, по подстатьям 346/446 КОСГУ:

Дебет 105 38 346 Кредит 105 31 441

- отражено перемещение лекарственных средств с аптечного склада в аптечный пункт.

Эксперт службы Правового консалтинга ГАРАНТ, бухгалтер

Татьяна ТОЛМАЧЕВА





ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВ: НАРУШЕНИЯ ПОВТОРЯЮТСЯ ИЗО ДНЯ В ДЕНЬ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения России (Росздравнадзор) осуществляет свою деятельность по контролю в сфере оборота лекарственных средств благодаря действиям непосредственно центрального аппарата и территориальных органов*.

Постановлением Правительства РФ от 24.10.11 №861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)» был утвержден единый ресурс федерального реестра государственных и муниципальных услуг с целью решения следующих задач:

- улучшение регулирования со стороны государства;
- повышение качества госуслуг;
- увеличение эффективности деятельности контролирующих органов.

Росздравнадзором России и его территориальными органами согласно данному реестру реализуются контрольные функции, с которыми можно ознакомиться на сайте www.roszdravnadzor.ru

Внедрена и успешно работает реформа контрольно-надзорной деятельности, приоритеты которой закреплены в основных направлениях деятельности Правительства РФ до 2024 г. К конкретно осуществленным мерам относятся:

- применение риск-ориентированного подхода;

- комплексное обновление обязательных требований;
- развитие профилактики нарушений обязательных требований;
- направление систематизации сокращения количества и актуализации обязательных требований по контролируемым видам деятельности.

Проверки проводятся с использованием проверочных листов, утвержденных приказом Росздравнадзора. За 2018 г. территориальными органами Росздравнадзора были проведены 153 плановые проверки по осуществлению деятельности, на 248 адресатов были составлены проверочные листы. По состоянию на 1 мая 2019 г. было проведено 39 плановых проверок, на 83 адресата по осуществлению деятельности были заполнены чек-листы.

Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности основывается на статистических показателях при отнесении объекта контроля к категории риска, в зависимости от уровня причинения вреда жизни и здоровью граждан. При осуществлении фармацевтической деятельности учитываются те виды работ и услуг, которые заявили лицензиаты при оформлении

документов. Перечень выполняемых работ и услуг, составляющих фармдеятельность, определяется постановлением Правительства от 22.12.11 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности». Естественно, наиболее высокие риски причинения вреда жизни и здоровью граждан при осуществлении фармдеятельности имеет изготовление лекарственных препаратов. В 2018 г. проверено 16 юридических лиц на предмет выполнения требований лицензирования на изготовление лекарственных средств. В 100% случаев выявлено нарушение лицензионных требований, выданы предписания, составлены протоколы как на юридические, так и на должностные лица. В 2019 г. ситуация, увы, не меняется. Пока проверены три юридических лиц с аналогично заявленным в лицензии видом фармдеятельности. Во всех случаях имеются нарушения, по которым составлено 6 протоколов. По данным проверок, фактически в обход действующему законодательству аптечными организациями медицинских учреждений продолжается серийное изготовление зарегистрированных лекарственных препаратов или незначительно отличающихся по объему от зарегистрированных лекарственных препаратов.

Выявлены грубые нарушения основных требований, предъявляемых к санитарному режиму, нарушение приказа Минздрава России от 26.10.15 №751н «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»: нарушение технологических процессов, отсутствие у лицензиатов сертификатов фармацевтической химии и фармакогнозии у специалистов, осуществляющих

контроль качества изготовленных лекарственных препаратов, использование в отечественном производстве незарегистрированных фармацевтических субстанций. Весь этот перечень упомянутых нарушений чаще всего выявляется при осуществлении контрольно-надзорной деятельности. Также встречаются нарушения правил уничтожения лекарственных препаратов на территории Москвы и МО — 1%, в частности, в медицинских организациях — нет лицензии на данный вид деятельности или оформленных актов о проведенной процедуре уничтожения лекарственных препаратов.

ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В 2018 г. из 567 составленных протоколов 70% были по статье 14.43 КоАП. В 2019 г. эта тенденция сохраняется, из 85 выявленных нарушений 54 фиксируются по части хранения лекарственных средств. Несмотря на то, что требования, предъявляемые на сегодняшний день, понятны, прозрачны, доступны для самоконтроля субъекта обращения лекарственных средств на основании проверочных листов, нарушения повторяются изо дня в день.

В 2018 г. Службой было выписано 313 штрафов на сумму 12 млн 661 руб. по ст. 14.43. В 2019 г. за I кв. были выписаны 54 штрафа на сумму 666 тыс. руб.

ПЕРЕВОЗКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Анализ проверочных листов показал, что в 3% случаев в 2018 г. имелись нарушения именно в сфере перевозки лекарственных средств. Указанный вид нарушений чаще всего встречается в аптечных сетях, осуществляющих переброску лекарственных препаратов с ограниченными сроками годности между своими аптечными точками в условиях отсутствия соответствующего транспорта.

Из типичных нарушений в сфере перевозки лекарственных препаратов стоит обратить внимание на отсутствие:

- специализированного оборудования;
- средств измерения;
- сопроводительной документации.



ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Нарушения в упомянутой сфере составляют 10% от всех выявленных в 2018 г. нарушений. По материалам контрольных закупок составляются протоколы, где самым распространенным нарушением является бесконтрольный отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ). Необходимо усиление мер ответственности за ненадлежащий отпуск лекарственных препаратов.

ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В 2018 г. проверено 43 организации, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами, в текущем году — 12 субъектов. Проверки проведены как плановые, так и внеплановые, в половине случаев составлены протоколы по грубым нарушениям лицензионных требований. Такую массовую долю (50%) нарушений дают недобросовестные участники фармацевтического рынка, осуществляющие продажу фальсифицированных лекарственных средств.

Кроме того, часто при проверке выявляется физическое отсутствие склада по адресу, указанному в лицензии у недобросовестных участников рынка. Обычно склады у них исчезают, как только появляется возможность торговли с колес.

В прошлом году выявлено нарушение Федерального закона №61-ФЗ в части ст. 57 «Запрещение и продажа фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств», составлено 6 протоколов по ст. 6.33, в 2019 г. составлено 3 протокола.

Инструментами воздействия по результатам госконтроля является выдача предостережений, так в 2018 г. субъектам направлено

102 предостережения о недопустимости нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств. В 2019 г. (по состоянию на 1 мая) субъектам было направлено 14 предостережений. Следующим этапом является выдача предписаний об устранении нарушения, наличие административного наказания в виде штрафа, приостановление или аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

В 2018 г. было аннулировано 3 лицензии, в 2019 г. прекращено действие лицензии 4 юридических лиц, которые осуществляли розничную торговлю препаратами ПКУ.

Эффективность реформы контрольно-надзорной деятельности прослеживается в снижении доли субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих деятельность с нарушениями, посредством комплексной профилактики нарушений: в 2016 г. выявлено 72%, в 2017 г. — 56%, в 2018 г. — 51%.

Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований включает совместные публичные обсуждения прав применительно к практике в сфере здравоохранения. Территориальные органы Росздравнадзора России организовывали балансовые совещания в рамках реализации распоряжений Правительства РФ. За два года проведения указанных мероприятий стало понятно, что интерес участников рынка фармацевтических и медицинских услуг стал постепенно угасать, поэтому территориальными органами Росздравнадзора России по Москве и Московской обл. было принято решение об организации тематического, балансового совещания для целевой аудитории. Уже 14 мая 2019 г. было организовано запланированное балансовое совещание, повестка дня которого содержала вопросы маркировки ЛС,



рассматривались актуальные вопросы надзора и контроля в сфере обращения ЛС, наркотических средств и психотропных веществ, контроля качества, организации и контроля ПКУ. Обсуждение на совещании вызвало большой интерес, а внесенные предложения не останутся без внимания.

Продолжается работа в рамках участия сотрудников территориальных органов в научно-практических семинарах, учебных программах, проводимых во Всероссийском учебно-научно-методическом центре Минздрава России, Московском городском университете управления правительства Москвы и ААУ «СоюзФарма». Продолжается работа по размещению социальной рекламы и подготовки к распространению

в средствах массовой информации итогов контрольно-надзорных мероприятий и мониторинга рынка медицинских услуг и продукции. Идет разработка дизайн-макета изготовления и распространения информационных брошюр о рисках медицинского и фармацевтического рынков. Нас всех впереди ждет большая работа, с общими целями и задачами, и оттого, как слаженно мы возьмемся за нее, будет зависеть успех задуманного.

* Подготовлено на основе выступления И.А. Гуськовой, заместителя начальника Управления лицензирования и контроля за соблюдением обязательных требований Росздравнадзора на секции в рамках XXI Всероссийской конференции «ФармМед-Обращение 2019».

Ольга ДАНЧЕНКО ■



Захар ГОЛАНТ: «ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ — ЭТО ДРАЙВЕР РАЗВИТИЯ»

В мае 2018 г. состоялось подписание Соглашения об осуществлении технико-внедренческой деятельности между правительством Санкт-Петербурга, компанией «Балтфарма» и АО «Особая экономическая зона «Санкт-Петербург» о строительстве нового производственного комплекса в ОЭЗ «Новоорловская». На заводе будет выпускаться широкий спектр активных веществ и фармацевтических субстанций. Сегодня потребности отечественного рынка в фармсубстанциях российские производители обеспечивают только на 7–8%.

В интервью МА генеральный директор ООО «Балтфарма» **Захар Голант** рассказал о новом этапе развития проекта, о сотрудничестве с СПХФУ, а также дал оценку экспортным возможностям российских фармпроизводителей.

Захар Михайлович, прошел год со дня подписания соглашения, как развивается компания? По плану? Срок запуска завода остается прежним — 2021 год?



Проект развивается. За все время работы в отрасли я еще никогда не видел, чтобы осуществлялось все то, что задумывалось первоначально. Рынок не стоит на месте, за время реализации проекта совершенно нормально, когда вносятся коррективы по многим

разным причинам: благодаря изменению конъюнктуры рынка, действиям государства, изменениям в системе лекарственного обеспечения, иногда изменения происходят под влиянием партнеров.

Очередным большим этапом для компании стал выход 31 мая 2019 г. на Экспертный совет Санкт-Петербурга, перед членами которого мы защитили бизнес-план реализации проекта. Город в лице Экспертного совета и Администрации Особой экономической зоны (ОЭЗ) «Санкт-Петербург» нас поддержали, расширив земельный участок до 3,2 га площади и приняв нашу коррекцию бизнес-плана и проекта с увеличением объема инвестиций до 2 с лишним

миллиардов рублей и до 11,5 тыс. кв. м площади основного корпуса. Это развитие по сравнению с изначально заявленными параметрами. Мы также существенно расширили номенклатуру производимой продукции по видам и по количеству. Сегодня это не просто бизнес-план, он полностью соответствует той проектной документации, которая в настоящий момент готовится для подачи на экспертизу для получения разрешения на строительство. Выход на площадку планируется либо до конца этого года, либо в начале следующего, 2020 года.

С точки зрения продуктов мы выбираем мало- и среднетоннажные, потому что одна из стратегических тенденций в системе лекарственного обеспечения говорит о том, что традиционные базовые схемы лекарственной терапии замещаются за счет расширения номенклатуры продукции (больше таргетности и конкретизации показаний). Это приводит к тому, что несколько десятков схем базовой терапии, которые применялись раньше, замещаются сотнями продуктов с более узкими показаниями, поэтому требования к производству субстанций и готовых форм также должны следовать этой тенденции — увеличение номенклатуры, большая диверсификация, уменьшение количества производимой продукции по отдельным наименованиям. Если раньше было достаточно производить 10–20 субстанций в большом объеме по относительно невысокой цене, то сейчас портфель

должен составлять 40, 50 и более позиций и производиться в меньшем объеме по более высокой цене. Соответственно, производственные возможности должны быть более гибкими.

Производитель должен заранее ориентироваться на малотоннажный выпуск десятков субстанций, 30–50 продуктов и на способности производственного комплекса перенастраиваться на постоянную смену и выпуск более широкой номенклатуры продукции. Это влияет на выбор технологического оборудования, количество производственных участков, на регуляторные требования (невозможность на одних и тех же участках выпускать несочетающиеся между собой виды продукции), в связи со всем этим были связаны изменения, внесенные в проект.

Сейчас я могу сказать, что в начале этого года мы полностью утвердили концепцию проекта: полный набор технологических участков, все виды продукции, которые планируем производить, и в настоящий момент активно ведем работу с нашими партнерами — заводами готовых лекарственных форм — по согласованию номенклатуры продукции. Напомню, что фармацевтические субстанции, по определению Федерального закона №61-ФЗ, это лекарственные средства, а потребителями субстанций являются заводы-производители готовых лекарственных форм. В аптеке вы не сможете купить фарм субстанцию. Но среди потребителей есть и производственные аптеки, которые изготавливают экстенпоральную рецептуру, которая в РФ еще сохраняется, и хотя этот сегмент отрасли не получил серьезного развития, очень надеюсь, что эта тенденция изменится, и мы, наконец, начнем соответствовать международному уровню, ведь в этом сегменте происходит много изменений. У нашей компании есть определенные планы на этот счет.

С начала 2019 г. мы приступили к серьезному и значимому процессу фармацевтической разработки, поскольку выпуск и обращение такой продукции связаны со всеми законодательными требованиями, предъявляемыми к лекарственному препарату. Фармразработка субстанции — это достаточно трудоемкий, регламентированный процесс, который должен укладываться в пределах одного года. Наши продукты мы пытаемся уложить в диапазон 9–10 месяцев разработки и по более сложным — до года-полутора.

Вы начинали проект еще при прежнем губернаторе Санкт-Петербурга. Сейчас ожидаются выборы нового. Думаю, Вы не будете отрицать, что бизнес чувствителен к таким моментам, как смена руководства города. Административные перемены как-то отразились на вашем проекте?

Я проработал в правительстве Санкт-Петербурга в течение 8 лет, в основном под руководством Валентины Ивановны Матвиенко. До сих пор считаю это одним из самых значимых профессиональных опытов в своей жизни. В качестве заместителя председателя Комитета по здравоохранению города смог получить опыт в организации системы лекарственного обеспечения. Санкт-Петербург — это город федерального значения, второй по объему и один из самых значимых региональных рынков в РФ (на первом месте Москва и Московская обл.). Я хорошо понимаю изнутри все внутренние потребности, механизмы и проблемы в этой сфере.

Еще один бесценный для меня опыт, применимый и сейчас для реализации проекта, — это работа заместителем председателя Комитета по экономическому развитию, в мои обязанности в т.ч. входило развитие фармацевтической промышленности. Благодаря последовательной промышленной политике в городе появилась новая экономика, целый пул новых заводов, высокотехнологичных, квалифицированных и высокооплачиваемых рабочих мест. Это самое яркое за последние 10 лет развитие отраслей в РФ и в Санкт-Петербурге непосредственно.

Сейчас в городе реализуются два крупных проекта компаний «Активный компонент» и «Балтфарма» по производству фармацевтических субстанций.

Санкт-Петербург в этом плане очень сильно отличается от всей страны в сегменте фармацевтики, потому что с точки зрения технологической сложности город представляет наибольшее количество проектов, а это связанные с этим рабочие места для аналитиков, разработчиков. Тренд, который был задан в 2008–2009 гг., полностью себя окупил с точки зрения текущих результатов.

Например, город вовремя начал инфраструктурную подготовку Восточной зоны «Пушкинская», в итоге уже запущен завод «Герофарм», строится активно завод «Самсон Мед», там будет

строить свой новый завод компания «Биокад». Всем европейским стандартам соответствует и площадка в ОЭЗ «Новоорловская». Там тоже активно идет строительство фармзаводов. Это реальные проекты, которые вовремя были обеспечены землей, всеми ресурсами, точками подключения, налоговыми преференциями. Частично такие гарантии обеспечиваются на уровне федерального и регионального законодательства, как в случае с особыми экономическими зонами, а могут закрепляться гарантиями в рамках специальных инвестиционных контрактов.

Нам очень сильно повезло, потому что смена губернаторов никак не повлияла ни на один проект именно в отношении фармацевтики. О других отраслях не буду говорить. И нынешняя, и предыдущая администрация продолжили тенденцию полной поддержки отрасли, чтобы она давала и дальше городу возможность занимать лидирующее положение в плане ввода новых заводов, создания новых рабочих мест и объема инвестиций. Три администрации показали в этом вопросе полную преемственность. Удивительно? Наверное... Будем считать это исключением из общей практики управления и развития других отраслей, но это факт.

Расскажите, пожалуйста, о сотрудничестве с Санкт-Петербургским химико-фармацевтическим университетом.

Я не просто сотрудничаю с университетом, в течение 5 лет был проректором, заведующим кафедрой, т.е. непосредственно вовлечен в организацию процесса обучения. Этот опыт тоже крайне значим для политики развития фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге. Как и работа в правительстве, такой опыт в системе высшего профильного образования позволяет более правильно оценивать тенденции в развитии отрасли и реализовывать долгосрочные и сложные проекты.

Одно из самых значимых для нас ежегодных событий — организация и проведение партнеринг-форума Life Sciences Invest. В этом году форум состоится 7–8 ноября и будет совмещен с празднованием столетия СПХФУ. За последние 10 лет сделан огромный шаг вперед. Сегодня в состав университета входят новый доклинический центр, центр контроля качества, аккредитованный Минздравом РФ, GMP тренинг-центр, аналога которому нет в России (по сути, это

полностью учебный завод, который воспроизводит все основные участки фармацевтического производства и используется для подготовки инженеров-технологов по базовым программам, а также по программам профессионального образования и повышения квалификации).

Подготовка кадров для фармацевтической отрасли — это достаточно дорогой образовательный процесс. И понятно, что приток молодых специалистов — это хорошо, но без соответствующего уровня наставников и культуры производства, которая в фарме невероятно сложная, ни одной компании не сформировать дееспособный коллектив. Велика длительность процессов: разработка нового препарата занимает 7–10 лет, внедрение продукта — от 1,5 до 3 лет, в каждом проекте задействованы десятки разных специалистов, большой объем инвестиций. Возникает много рисков. Вопрос персонала — один из ключевых. Честно скажу, специалистов приходится собирать со всей страны. При этом Санкт-Петербург — город, где фарм-компании могут найти профильных специалистов. И это не диссонанс, когда я говорю, что для нашего проекта мы собираем команду со всей страны. Во-первых, в Петербург едут с удовольствием. Если сравнить переезд из российских регионов в Москву, то жизнь в столице дороже, обеспечение достойного уровня жизни специалисту и его семье — для компании это большая нагрузка по деньгам. Наш город в этом плане более привлекателен, переезд на новую работу воспринимается как качественный карьерный рост. Мы можем быть конкурентоспособными как с точки зрения уровня зарплат, так и расходов на ключевой персонал.

Сочетание специалистов с подтвержденным опытом в фармотрасли и молодых ребят-бакалавров, магистров и аспирантов позволяет обеспечить костяк, который решает поставленные задачи, что должно дополняться постоянным притоком молодых амбициозных кандидатов. Вообще, фармацевтика — это драйвер, в фарм-промышленности изменения происходят раньше, чем, например, в таких смежных отраслях, как парфюмерно-косметическая, пищевая промышленность (они похожи по параметрам разработки продукции, контролю качества, регулированию рынка, по взаимоотношениям между участниками рынка и государством).

Понимание фармотрасли дает некое предвидение, какие изменения будут происходить в этих двух отраслях. Фарма когда-то насытится, предприятия и компании наберут для себя персонал. И уже сейчас в университете мы задумываемся, каким образом готовить инженеров-технологов для смежных отраслей. Мы готовы к качественному шагу в развитии университета.

В частности, одно из направлений деятельности Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век», председателем правления которого я являюсь, — это профориентация абитуриентов и молодых специалистов. Одни из ключевых наших партнеров — Академия цифровых технологий и инженерно-технический лицей №777 в Приморском районе Санкт-Петербурга. Профориентация — это огромный пласт работы, который нужно поднимать.

Мы потратили несколько лет на выбор эффективных механизмов взаимодействия со школами в рамках программ профориентации, поскольку далеко не очевидно, что в этом направлении нужно делать, что принесет результат и не отнимет избыточного количества времени персонала и финансовых ресурсов. Слишком малый результат по сравнению с затратами времени и денег является основной причиной остановки подобных проектов. Очень хорошие результаты, например, получены от организации городской олимпиады по химии, в которой принимают участие несколько тысяч школьников, и это лучшая выборка перспективных абитуриентов со всего города. Мы планируем расширить проект за счет других профильных олимпиад для фармацевтической отрасли, например, по биологии, физике, математике.

Хочу отметить, что организовать эффективный некоммерческий проект не легче, чем построить завод. Для всех понятно, что коммерческий проект должен быть рентабельным, а почему то же самое не относится к некоммерческим проектам? Они тоже должны быть рентабельными. Если проект не нацелен на извлечение прибыли, это не означает, что он не должен быть правильно организован, с экономикой, бюджетом, персоналом.

Наоборот, к некоммерческим проектам по сравнению с коммерческими требования даже выше. Если ты создал проект, он должен жить как минимум 10–15 лет.

Портфель компании будет готов еще до пуска производства. Получается, что после открытия завода его производственные мощности сразу будут загружены?

Да. Уже на сегодняшний момент полностью вся необходимая структура с точки зрения персонала сформирована. Все основные направления в штате закрыты квалифицированным персоналом. Потом будет происходить линейное увеличение количества вакансий. По-другому мы не могли бы заниматься той же фармразработкой и реализовывать проект такой сложности. Невозможно строить-строить, а потом начать набирать необходимый персонал, в первую очередь нужно собрать работоспособную команду, а потом реализовывать проект.

Мы должны соответствовать всем международным стандартам. Продукция должна быть конкурентоспособна и абсолютно сопоставима по всем параметрам.

Сколько новых рабочих мест даст городу завод «Балтфармы»?

Порядка 140 (химические, аналитические лаборатории, производственные потребности). Это не тысячи, конечно, но и не рядового уровня рабочие места. Вопрос не только в количестве людей и размере зарплат, но и в том, что делают люди. Если в Петербурге 5–7 производителей субстанций, то это определенный пул специалистов, который потом с их компетенциями позволит развивать новые компании и производства. Германия и Италия, например, стали лидерами в медицинской технике благодаря тому, что после вывода предприятий тяжелого машиностроения в Китай, оставшиеся инженеры ушли работать в другие отрасли.

Отраслевые СМИ писали, что на производственном комплексе будут синтезироваться сложные химические молекулы, в основном те, что вышли или вскоре выйдут из-под патентной защиты. Потенциальными клиентами «Балтфармы» могут стать заводы, производящие дженерики. Могли бы Вы прокомментировать эту информацию?

Если проанализировать 10 лет развития фармацевтической отрасли в России, то подавляющее число построенных заводов производят лекарственные препараты для реализации в государственном сегменте (ЖНВЛП).

Потенциально каждый из этих заводов (а их 56–58, согласно данным Минпромторга РФ) является нашим партнером. Для нас принципиально выстраивать именно партнерские отношения: как только мы попытаемся занять сегмент готовых форм, мы станем для всех очередным конкурентом. Мы пытаемся не переходить эту грань. Те продукты, которые нами разрабатываются, локальные субстанции, которые производятся, потенциально может потреблять любой завод. Например, для пяти разных заводов производить свой набор продукции и обеспечивать их производственный цикл локальной субстанцией, которая соответствовала бы всем требованиям GMP и качеству фармпродукции.

Мы могли бы за год или полтора-два хоть со всеми этими заводами заключить соглашения, но существуют объективные ограничения по срокам разработки (мы ориентируемся на 11–12 месяцев, это полноценный срок разработки фармсубстанции), параллельно мы можем разрабатывать не более десятка продуктов. Ограничения по количеству соглашений и объему выпускаемой продукции связаны не с неспособностью рынка их воспринимать, а со сроками фармразработки, регистрации и возможностью одновременной работы над несколькими продуктами. Фармразработка, подача регистрационного досье зависит от количества специалистов в отделе R&D и количества аналитического оборудования. Невозможно на двух хроматографах делать параллельно 15 продуктов. Если ты разгоняешься и увеличиваешь количество специалистов и парк оборудования, можно 10–15 продуктов делать одновременно, но не 50. Это и есть предел.

Предприятие будет выпускать активные вещества, как для обеспечения российского рынка, так и с учетом перспективы экспорта высокотехнологичной продукции. Что касается экспорта, на какие страны или регионы нацелена компания?

Задачи, которые стоят перед всеми системами здравоохранения мира, на самом деле одинаковы. Не надо нам пытаться решать проблемы на развитых рынках Европы или США. Свои проблемы они решили уже сами. Но если мы идем в Юго-Восточную Азию, Африку,

Латинскую Америку, то мы знаем, что в экономиках этих стран очень много схожих процессов происходит. Если бы люди знали особенности промышленного развития и особенности государственного регулирования экономики и промышленности, то понимали бы, что это не местечковое понятие конкуренции между российскими и глобальными компаниями, знали бы, какой объем средств в том же Китае и Индии выделяется государством на поддержку фармпромышленности и экспорта субстанций, нам было бы проще. А сейчас наша и ряд других отечественных компаний вынуждены противостоять в одиночку десятилетиями складывающимся системам поддержки огромных государств.

За 15 лет существования ФАС в России до сих пор бытует инфантильное понимание международной конкуренции как на уровне федеральных служб и министерств, так и среди участников рынка, врачей и пациентов. Почему-то считается, что наша страна должна быть открыта всем ветрам, что именно это и называется конкуренцией.

Конкурируют не компании, а системы. Основная поддержка отрасли должна происходить по линии ограничения импорта и развития собственных технологических компетенций, именно локальный рынок нужно защищать в первую очередь. А с точки зрения экспорта, все сходные с нами рынки по уровню экономического и промышленного развития, обладая таким же набором проблем, готовы воспринимать нашу фармацевтическую продукцию. Но не нужно нам туда идти с совсем открытым забралом.

Сегодня развитие экспорта будет напрямую зависеть от успешного выбора локальных партнеров на каждом экспортном направлении. Не надо самому на 100% рисковать и вторгаться на экспортные рынки. Самое главное — найти там подходящего партнера, предоставить свои компетенции для вывода собственных продуктов на чужие рынки. Думаю, должен быть очень серьезный фильтр для государственных программ поддержки экспорта. Иначе государство берет на себя неконтролируемые риски. Вероятность того, что экспортный проект не реализуется, намного больше, чем внутри страны. Но это не означает невозможность выхода на другие рынки.

Анна ШАРАФАНОВИЧ



ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ФОРМАТЕ ЕАЭС

Всем участникам фармацевтического рынка нужно знать, кто и в каком формате инициирует введение норм и правил по взаимозаменяемости лекарственных препаратов и каковы возможные последствия в ближайшей перспективе. Всем представителям фармацевтического рынка и здравоохранения **Елена Захарочкина**, к.фарм.н., доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, убедительно советует внимательно следить за ходом обсуждения этой темы.

И ПРОЦЕСС ПОШЕЛ...



Понятие взаимозаменяемости лекарственных препаратов появилось в России 1 июля 2015 г. благодаря поправкам, внесенным Федеральным законом от 22.12.14 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Закон №429-ФЗ). После этого появились и другие правоприменительные документы:

- Постановление Правительства РФ от 28.10.15 №1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» (ПП №1154).

- Распоряжение Правительства России от 12.01.18 №9-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») — «Развитие конкуренции в здравоохранении» (п. 2. Обеспечение функционирования института взаимозаменяемости лекарственных препаратов — 12 мероприятий 2018–2019) — далее РП №9-р.
- Приказ Минздрава России от 08.02.18 №57 «Об утверждении плана-графика реализации плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие конкуренции в здравоохранении», утвержденное распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 января 2018 г. №9-р.
- Решение Совета ЕЭК от 03.11.16 №92 «Об отдельных вопросах обращения лекарственных препаратов» (пока не вступило в силу).

Так как окончательного решения, касающегося взаимозаменяемости лекарственных препаратов, еще не было принято, всем участникам фармацевтического рынка весьма полезно знать, как же развивались и продолжают

развиваться события в этом вопросе. Итак, вот хронология, касающаяся регулирования взаимозаменяемости лекарственных препаратов: 20 июня 2018 г. Президент России утвердил перечень поручений по итогам совещания с членами правительства. Правительству РФ поручено обеспечить внесение в национальное законодательство изменений, направленных на уточнение порядка определения взаимозаменяемости в отношении различных групп таких препаратов.

В связи с этим Минздраву России поручено разработать при участии Федеральной антимонопольной службы России и утвердить план мероприятий по определению взаимозаменяемости на 2018–2021 гг. с указанием этапов, сроков и целевых показателей выполнения этих мероприятий в отношении различных групп лекарственных препаратов. Но уже сейчас эти сроки отодвинуты... ориентировочно до 2025 г. Однако ситуация может измениться как в одну, так и в другую сторону.

ЧТО ВСЕ ЭТО ЗНАЧИТ В ФОРМАТЕ ЕАЭС?

Уполномоченные органы государства — члена ЕАЭС вправе проводить процедуру определения взаимозаменяемости в соответствии с законодательством данного государства. Решение действует на территории государства-члена, в соответствии с законодательством, которое им принято. При этом решение уполномоченного органа государства-члена о выдаче регистрационного удостоверения действительно на всей территории ЕАЭС и принимается без учета результатов определения взаимозаменяемости. А определение взаимозаменяемости не влияет на дальнейшее обращение в рамках ЕАЭС.

Уполномоченные органы государств-членов вправе вести реестр (перечень) взаимозаменяемых лекарственных препаратов, обращающихся на территории государства-члена, в установленном национальным законодательством порядке, с использованием сведений Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в т.ч. для информирования субъектов обращения. А Российская Федерация должна обобщить данные по итогам определения взаимозаменяемости в России.

Между тем все участники фармацевтического рынка РФ ждут внесения изменений в ФЗ-61. Законопроект для этого был разработан еще 17.05.2018 г. Но он до сих пор не принят.

РОЛЬ ФАС РОССИИ

ФАС придерживается мнения, что основным документом, определяющим тенденцию в вопросе взаимозаменяемости лекарственных препаратов, является «Дорожная карта», утвержденная правительством РФ 12.01.18 №9-р. Представители ФАС уверены, что именно этот документ стимулирует развитие конкурентности в здравоохранении. В «дорожной карте» есть так называемый «второй блок». Он посвящен формированию института взаимозаменяемости лекарственных препаратов. *«На основании этого документа предполагается провести 12 мероприятий. На самом же деле их гораздо больше. Между тем «дорожная карта» была внесена в законопроект, который предполагается принять в плане дополнения к 61 ФЗ»,* — говорит Елена Захарочкина. Пока же согласно ст. 4 Закона №61-ФЗ взаимозаменяемый лекарственный препарат — это препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью, имеющий эквивалентные качественный и количественный составы действующих и вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения в отношении референтного препарата, т.е. препарата, который впервые зарегистрирован в России, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических и клинических исследований. По сути, взаимозаменяемый препарат — это препарат с теми же действующими веществами, что и у сравнимого препарата, и обладающий тем же эффектом.

ВОПРОСЫ ОСТАЮТСЯ...

Сложность в оценке регулирующего воздействия общих нормативных документов приводят к отсутствию сформулированной и обязательной к исполнению государственной политики в области антимонопольного законодательства и в области охраны и защиты прав на интеллектуальную собственность. Одним из наиболее дискуссионных вопросов при гармонизации

нормативных документов стал вопрос о взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Вторым подобным противоречием явилось исключение из российского законодательства понятия оригинального препарата и замена этого понятия на «референтный». На самом деле «оригинальным» препаратом является тот, что был первым разработан. А «референтным» тот, что был первым зарегистрирован на основании собственных доклинических и клинических исследований.

Обсуждение вопроса по взаимозаменяемости имеет существенные последствия для фармрынка (прежде всего системы госзакупок) и затрагивает интересы всех участников рынка во всех значимых нишах и нозологиях. Сведения о невзаимозаменяемости могут привести к возврату практики закупки по торговым наименованиям, что вернет сегмент государственных закупок к зависимости от брендов и бюджетов на их продвижение, аналогично с ситуацией на коммерческом рынке. Терапевтическая взаимозаменяемость может быть доказана или опровергнута в результате сравнительных клинических испытаний.

С административной позиции с 2008 г. была принята точка зрения, что все зарегистрированные препараты в рамках одного МНН признаются взаимозаменяемыми по результатам процедуры регистрации, пока не доказано обратное. А как может быть доказано обратное, если лекарственный препарат зарегистрирован? Естественно, здесь вступают в силу результаты данных фармаконадзора, т.е. маркетинговые исследования после выхода препарата на фармацевтический рынок. Это имело важную роль во внедрении единственного способа закупки

лекарственных средств в виде аукциона, который должен проводиться по принципу «один МНН, один лот». Многочисленные нарушения в действиях госзаказчиков не делают эту норму стопроцентной в правоприменительной практике, но данная норма явилась главным фактором возможности изменения структуры фармрынка в сегменте госзакупок в части ухода от практики закупок по торговым наименованиям.

Весь этот алгоритм действий пока так нечетко выстроен, что вызывает частичное или полное непонимание практически всех участников фармацевтического рынка. Многие из них вносят предложение оставить термин «терапевтический эквивалент» и убрать «биологический эквивалент». Это связано с тем, что у нас развивается рынок биологических лекарственных препаратов. Просто потому, что с химическими формулами и простыми молекулами все достаточно понятно, т.е. действительно легко определить эквивалентность. А вот с биологическими препаратами весьма затруднительно определить эквивалентность — очень сложные формулы, составы...

В октябре 2018 г. прошла межведомственная конференция «Применение норм законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок. Обзор нововведений и лучших практик, рассмотрение типовых нарушений, мнение регуляторов». Тогда же заместитель начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России заявил, что в настоящее время 84% всех обращаемых в России лекарств не признаны Минздравом России взаимозаменяемыми. Более того, до сих пор не установлена эквивалентность лекарственных форм для лекарственных препаратов.

В настоящее время ФАС согласовала поправки в Закон №61-ФЗ, разработанные Минздравом при участии Службы. План мероприятий содержит конкретные сроки и целевые показатели в отношении различных групп лекарственных препаратов, в т.ч. приоритетные сроки установления взаимозаменяемости для препаратов перечня ЖНВЛП и до 31 декабря 2020 г. предполагается установить взаимозаменяемость для 80% лекарственных препаратов. В отношении оставшихся препаратов (20%) планируется предоставление дополнительного срока установления взаимозаменяемости, а именно



до 31 декабря 2021 г. Это сделано с тем, чтобы производители смогли провести все необходимые дополнительные исследования.

ФОРМИРОВАНИЕ СПИСКА РЕФЕРЕНТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Согласно РП №9-р формирование списка референтных лекарственных препаратов приведет к тому, что произойдет:

- совершенствование порядка формирования перечней в части исключения из них наименований лекарственных форм и включения способов введения (создание равных условий обращения эквивалентных лекарственных форм);
- установление требования о предоставлении комиссией Минздрава России по формированию перечней информации обо всех лекарственных препаратах, включенных в перечень ЖНВЛП, имеющих эквивалентные показания к применению, при рассмотрении вопроса о включении препарата в перечень ЖНВЛП.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛЯЖЕТ И НА ВРАЧЕЙ, И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ!

Уже сейчас ведется проработка вопроса об установлении профессиональной ответственности медицинских работников за нарушение требований законодательства РФ об обращении лекарственных препаратов в сфере охраны здоровья. Прорабатывается и вопрос о мерах, направленных на информирование врачебного сообщества и пациентов о взаимозаменяемых лекарственных препаратах.

Рассматривается введение мер административной ответственности производителей за включение в инструкцию недостоверной информации, а также за невключение актуальной информации относительно свойств и характеристик лекарственного препарата.

Планируется ввести в обязанность совершенствование порядка внесения изменений в инструкции препаратов, зарегистрированных в рамках одного МНН. В частности, установления

требования об обязательном внесении изменений во все инструкции при изменении данных о противопоказаниях и побочных эффектах одного из лекарственных препаратов и проработка вопроса об административной ответственности держателей или владельцев регистрационных удостоверений за невыполнение указанных требований.

АПТЕКИ! ПРЕДЛАГАЙТЕ ДЕШЕВОЕ!

Особенно интересно предложение, касающееся введения требования к аптечным организациям об информировании покупателей о наличии более дешевых аналогов приобретаемых препаратов и о ценах на них. Авторы Проекта изменений, вносимых в приказ Минздрава России от 31.08.16 №647н «Об утверждении Правил Надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (п. 54) уверены, что «при реализации лекарственных препаратов, фармацевтический работник должен информировать покупателя о диапазоне стоимости имеющихся в наличии в аптечной организации взаимозаменяемых лекарственных препаратов в рамках одного МНН относительно запрошенному лекарственному препарату». Трудно себе представить, когда покупатель просит фармацевта продать ему лекарственный препарат «Х», а работник первого стола начинает уговаривать клиента купить препарат «У» или «Z», объясняя при этом: «Берите! Это дешевле!»

Интересно, а что нужно будет делать аптеке с более дорогими аналогами? Да и кто будет контролировать диалог фармацевта с клиентом?



Будут ли применяться какие-то меры по отношению к первостольнику, забывшему предложить покупателю более дешевый «взаимозаменяемый» препарат?

Будет ли нести за это ответственность аптечная организация, в которой фармацевт, ведущий отпуск, не предложил более дешевый препарат? И если будет, то какую именно? Ждать штрафы? Пока ответов нет. Но со временем они могут появиться.

ЧТО УБРАТЬ, А ЧТО ОСТАВИТЬ?

До сих пор не установлена эквивалентность лекарственной формы, т.к. присутствует некоторое смешение понятий. Например, путаются «назначения», «применение», «дозировка». Эквивалентна ли лекарственная форма? Скажем, таблетка и капсула. А капли для перорального применения? Наблюдается сложность и с подменой понятий. Например, назначения и формой применения. Видимо поэтому ФАС настаивает на том, чтобы вообще убрать понятие «лекарственная форма». И оставить только «способ введения».

ПРОЕКТ МНОГОЕ ОБЪЯСНЯЕТ

Проект о внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» дает некоторые ответы на возникающие у представителей фармрынка вопросы. Итак, взаимозаменяемый лекарственный препарат — это лекарственный препарат, взаимозаменяемость которого определена в соответствии со ст. 27.1 настоящего ФЗ-61.

Лекарственные препараты, определенные как взаимозаменяемые референтному лекарственному препарату, взаимозаменяемые между собой (*взаимозаменяемый ЛП — ЛП с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного ЛП, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения*).

Определение взаимозаменяемости не распространяется на референтные лекарственные

препараты, лекарственные растительные препараты, гомеопатические лекарственные препараты, разрешенные для медицинского применения в России более 20 лет.

На данный момент существует проект относительно лекарственных препаратов, в отношении которых невозможно проведение исследования их биоэквивалентности. Например, в нем взаимозаменяемость определяется:

- в процессе государственной регистрации;
- на основании сравнения с референтным по определенным параметрам;
- при проведении экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения.

При отсутствии в обращении референтного лекарственного препарата к референтным приравниваются впервые зарегистрированные в России лекарственные препараты на основании проведенных собственных доклинических исследований лекарственных средств и собственных клинических исследований лекарственных препаратов и находящиеся в обращении на территории Российской Федерации.

Референтный лекарственный препарат — препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований и клинических исследований ЛП, проведенных в соответствии с требованиями ч. 6 и 7 ст. 18 ФЗ-61 в отношении лекарственных средств для медицинского применения, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата, в рамках одного международного непатентованного, или группировочного, или химического наименования лекарственного средства, — подлежит включению в Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) с 1 января 2018 г. С этого же срока допускается использование результатов определения взаимозаменяемости.

Важно отметить, что не является препятствием для определения взаимозаменяемости отсутствие в инструкции по медицинскому применению показаний к применению, указанных

в инструкции по медицинскому применению референтного ЛП и защищенных действующим патентом.

Важно! Под эквивалентными понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми, фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивают также достижение необходимого клинического эффекта.

НОВЫЙ ВЗГЛЯД НА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

Важно, что Проект о внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» предполагается учитывать и эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ. Различия состава вспомогательных веществ не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности. При различии состава вспомогательных веществ взаимозаменяемость может определяться с указанием на исключение отдельных групп пациентов.

Эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ (различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения). Не секрет, что часто именно вспомогательные вещества вызывают у пациентов различные побочные или нежелательные эффекты.

Конечно, использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других производных одного и того же действующего вещества — для фармацевтических субстанций, а также различия лекарственных форм и различия состава вспомогательных веществ не являются препятствием для взаимозаменяемости. Но только, если:

- при проведении исследования биоэквивалентности ЛП доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и/или

- при проведении исследования терапевтической эквивалентности доказано отсутствие клинически значимых различий безопасности и эффективности ЛП (в случае невозможности проведения исследования биоэквивалентности).

ЧТО ЭТО ДАСТ?

Полным ходом идет проработка вопроса о целесообразности внесения изменений в ст. 18 в части установления запрета на регистрацию воспроизведенных лекарственных препаратов в дозировках, отличающихся от дозировок референтных лекарств, а также инструкции которых отличаются от инструкций референтных препаратов (устранение возможности государственной регистрации ЛП с терапевтически необоснованными дозировками, прекращение практики недобросовестного использования сведений инструкций при проведении закупок).

Установление эквивалентности лекарственных форм для препаратов, зарегистрированных до утверждения приказом Минздрава России от 27.07.16 №538н перечня наименований лекарственных форм, предусматривает:

- формирование реестра типовых инструкций по применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов;
- проверка документов регистрационных досье на импортные лекарственные препараты на соответствие регистрационным досье на эти же препараты, зарегистрированные за рубежом, а также проверку на соответствие регистрационных досье на референтные и воспроизведенные лекарства, зарегистрированные в России.

12 ноября 2018 г. на совещании Президента РФ с членами правительства министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова сказала: *«С 1 января 2019 г. вступает в работу обновленная версия информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере государственных закупок лекарственных препаратов, учитывающая дополнительные поля, такие как эквивалентные лекарственные формы и эквивалентные единицы измерений дозировок лекарств и, кроме того, взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Введение понятия «взаимозаменяемость» в систему позволяет разукрупнять однородные группы и, таким образом, дает дополнительную возможность*

конкурентному снижению цены на взаимозаменяемые лекарства. На сегодняшний день в соответствии с действующим законодательством только 16% лекарств могут быть признаны взаимозаменяемыми. Минздрав РФ совместно с ФАС разработали законопроект, который расширяет понятие «взаимозаменяемости».

Этот законопроект согласован всеми ведомствами и внесен в Правительство. Кроме того, нами утвержден план по определению взаимозаменяемости лекарств до 2021 г., который позволит довести процент взаимозаменяемости максимум до 60–70% с учетом наличия международного опыта. И, таким образом, уже с 2019 г. мы поэтапно начнем вводить референтные цены для взаимозаменяемых лекарственных препаратов. Это — дополнительная возможность по снижению цены. Предварительные данные показывают, что по целому ряду однородных групп лекарств мы снижаем уже сейчас цену на 10–15%. Но расширение перечня взаимозаменяемых препаратов позволит, как нам

представляется, снизить более существенно. И поэтому основной декремент цены мы увидим в 2019 г. по мере расширения взаимозаменяемых лекарственных препаратов».

Итак, вся работа по взаимозаменяемости лекарственных препаратов имеет вполне понятный и реалистичный посыл — **снизить цены на лекарственные препараты**.

Институт взаимозаменяемости лекарственных препаратов важен по целому ряду причин — он служит цели надлежащего лекарственного обеспечения населения, способствует корректировке ценовой политики на лекарства, что в свою очередь может благоприятно повлиять и на лекарственное обеспечение при снижении стоимости препаратов. Кроме того, этот институт влияет на конкуренцию на фармацевтическом рынке.

По материалам VIII Всероссийского конгресса «Фармацевтическая деятельность в России и ЕАЭС: нормативно-правовое регулирование. 2019. Лето»

Марина МАСЛЯЕВА



ИННОВАЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ. СПОРЫ ПРОДОЛЖАЮТСЯ...

По статистике, более 90% всей медицинской помощи включает в себя использование лекарственных препаратов. Не удивительно, что появление на рынке нового, тем более инновационного лекарства, вселяет надежду и на новые возможности в системе здравоохранения.

ДЛЯ ЧЕГО НУЖНО БЫТЬ «В ЗАКОНЕ»?

В странах ЕС и США под инновационным лекарственным препаратом понимают новую активную субстанцию либо уже известную субстанцию, применяемую по новым показаниям, в другой дозе либо иным путем введения. Что касается России, то на сегодняшний день многообещающий термин «инновационный» применительно к лекарственным препаратам не имеет никакой правоприменительной основы. Более того, это понятие вызывает оживленную дискуссию. Казалось бы, есть инновационным препаратам официальное определение или его нет, какая разница? Для потребителей это действительно не так уж и важно, лишь бы получить адекватное заболеванию эффективное лечение. Но в том-то и штука, что без инноваций в фармацевтической промышленности целый ряд болезней будет либо плохо поддаваться лечению, либо вообще не лечиться. И тут многое зависит от фармкомпаний. Но вот им, чтобы создавать прорывные, т.е. инновационные препараты, нужно вкладывать существенные финансовые средства в разработку лекарств, их

доклинические и клинические испытания, регистрацию, производство, продвижение. А без законодательно закрепленного термина, дающего право на государственное участие, здесь не обойтись. Оно может иметь разные формы: прямое финансирование, послабление в налогообложении, льготное кредитование, корректировку ценообразования препаратов, входящих в ЖНВЛП.

ДА НЕ ДО ИННОВАЦИЙ НАМ!

Что же говорят по поводу введения термина «инновационные лекарственные препараты» представители законодательной и исполнительной власти? *«Систему оценки инновационности вводить необходимо, и работа в этом направлении ведется. Но, прежде всего, надо понять, для каких целей это будет использоваться»*, — задается вопросом заместитель начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России **Надежда Шаравская**. Пока, по ее мнению, этот термин часто является исключительно маркетинговым приемом, отвечающим коммерческим целям фармацевтических компаний.

Генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России **Виталий Омельяновский** уверен в своевременности рассмотрения вопроса разработки и внедрения инновационных лекарственных препаратов. Он считает, что необходимо законодательно закрепить такие понятия, как «инновационные лекарственные препараты» и «прорывные технологии», во избежание популистских спекуляций этими терминами.

Председатель подкомитета по обращению лекарственных средств, развитию фармацевтической и медицинской промышленности Комитета Государственной Думы РФ по охране здоровья **Александр Петров** предположил, что понятие «инновационный лекарственный препарат» настолько серьезно, что требует детального и неторопливого разбирательства на самом высоком законодательном уровне. Да и то после решения других, более важных и насущных проблем. *«Практически ежемесячно мы принимаем и базовые законопроекты, и поправки в законодательство, касающиеся лекарственного обеспечения и производства лекарственных препаратов. Мы как ведущая страна в мире должны ставить во главу угла обязанность по обеспечению населения лекарствами. Это задача номер один. Второй вопрос — за какие деньги. Поэтому законодательство сейчас нацелено на ценообразование лекарств. Тем более, мы видим — спор вокруг методики референтных цен не прекращается. Если уж так необходимо ввести термин «инновационные лекарственные препараты», то, на мой взгляд, если появилось лекарство от болезни, которую раньше вылечить не могли, значит, такое лекарство точно можно назвать инновационным»,* — описал свое видение проблемы Александр Петров.

Если говорить о приоритетах, то правительство всегда говорит о необходимости экономить бюджетные деньги. И это, по мнению Александра Петрова, правильно. Но когда оно видит, во что иногда выливается экономия финансовых средств бюджета, то буквально приходит в ужас. Особенно законодателя и его коллег возмущают несостоявшиеся конкурсы. Например, недавно сорвался федеральный тендер по обеспечению лекарственными препаратами ВИЧ-инфицированных больных, притом что сумма,

выставленная на конкурс, весьма солидная — 300 млн руб. *«Производители уже просто говорят: «Мы не согласны». Они голосуют ногами. Значит, мы вместе с правительством что-то не доделали. Это особо касается так называемых инновационных лекарственных препаратов. Можно вести теоретическую дискуссию, что можно отнести к инновационным лекарствам, а что нет. Но это полемика, которую сегодня лучше оставить «за бортом»,* — полагает депутат. Он убежден, что инновациями обязаны заниматься сами заинтересованные в этом производители. Государство же может лишь поддерживать программы инновационного производства, если они того стоят. Это должны быть не «красивые бизнес-проекты», а те производства, которые уже начали строиться или же находятся в состоянии строительства. Уже стартовало финансирование доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов на условиях ссуды и софинансирования. Будут помогать фармацевтам и бесплатные гранты на разработку лекарств. Но выделять эти гранты следует лишь тогда, когда государство само будет выписывать техническое задание на выполнение конкретной задачи, т.е. на конкретное лекарство, которое может победить определенное заболевание. *«Вообще такие задачи мы должны ставить перед Российской академией наук. Поэтому, когда мы говорим об инновационных лекарственных препаратах, а голос этой уважаемой организации и его членов не слышим, это очень печально»,* — резюмировал Александр Петров.

НУЖНЫ СТАНДАРТЫ!

«Для выработки регуляторных норм при создании инновационных препаратов важно, в первую очередь, воссоздать отраслевые стандарты качества лекарственных препаратов», — такое мнение высказал заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России по экспертизе лекарственных средств **Вадим Меркулов**. *«Производство инновационных лекарственных средств и технологий — это значимое направление отрасли, которую курирует Минпромторг. Но надо поддерживать и развивать финансированием и другие важнейшие направления. В нашей стране со времен Советского Союза, к сожалению, практически*

полностью разрушена система стандартных образцов. Между тем роль стандартных образцов в современном фармацевтическом анализе постоянно растет. Стандартный образец — это жизненно необходимый инструмент проведения контроля качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Сегодня отрасль и мы как экспертная организация вынуждены покупать стандартные фармацевтические образцы у зарубежных фармакопей. А без создания внутренних стандартов качества невозможно развитие отрасли», — считает представитель НЦЭСМП.

Много споров вызывает и методика регистрации лекарственных препаратов. И, если ввести термин «инновационные лекарства», то тут еще нужна и своя методика регистрации. «В 2019-м году порядок регистрации лекарств, скорее всего, претерпит существенные изменения. Мы видим, что невозможно все лекарственные препараты всех видов оформлять по одному закону. Это разные группы», — уверен депутат Александр Петров. Что ж, изменения сразу же повлекут за собой ряд определенных административных действий. Прежде всего, усиление фармаконадзора с одной стороны и определенного контроля над производством — с другой.

ИЛИ ЖНВЛП, ИЛИ ИННОВАЦИИ

Не секрет, что новые препараты на пустом месте не создашь. Для этого нужно уже работающее производство. Причем такое, которое приносило бы доход. Хорошо, что это не только понимают, но и признают наши законодатели. «Недавно пришел к нам один крупный фармпроизводитель и говорит: «Мне надо закрываться».



Он еще раз посчитал цены (а у него большой список лекарств, входящих в ЖНВЛП) и понял, что у него просто нет прибыли, чтобы вкладываться в так называемые инновации», — поделился информацией Александр Петров. Чтобы создавать инновационные лекарственные препараты, необходимо уже иметь производство, которое приносит доход.

Есть мнение, что инновационные лекарственные препараты должны выходить на рынок в приоритетном порядке. При условии готовности людей платить за эти препараты. «Пока я в Думе категорически буду против поддержки такого условия. Каждый гражданин и в Конституции это записано, имеет право на лечение. При этом есть такие заболевания, лечение которых стоит очень серьезных денег. А то, что ж получается, фармацевтическая промышленность будет выпускать инновационные препараты только для богатых. Что прикажете остальным делать? Сегодня есть такие примеры в регионах, когда субъекты Федерации отказываются от лечения граждан, потому что, с их слов, один пациент обойдется им в 156 млн руб. Что ж, пациент должен умереть?! Лечение граждан — в приоритете. Да, мы можем иногда расписаться в бессилии, но если мы можем вылечить, и есть такая технология, есть такие лекарства, — мы должны их использовать, потому что мы социальная страна», — заявил Александр Петров. Он уверяет, что государство не только это декларирует, но и финансирует. Деньги на лекарственное обеспечение увеличены значительно, хотя их все еще недостаточно.

Между тем представители не только фармацевтического бизнеса, но и медицинского сообщества уверены, что будущее все-таки за инновационными лекарствами, которые не могут быть дешевыми, это должны быть таргетные препараты. Применяя дженерики, не добиться, чтобы была эффективность, а побочные эффекты были сведены к минимуму.

РАЗРАБОТКИ ЕСТЬ, А ЛЕКАРСТВ НЕТ!

В функции ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России входит и разработка новых инновационных лекарственных препаратов по плану госзакупок от

Минздрава России. И сотрудники Центра выдают на-гора немало интересных и эффективных предложений. Но вот механизма их внедрения и коммерциализации (а без этого никуда!) не существует. *«Та форма государственно-частного партнерства, которая действует, не позволяет коммерциализировать ввод производства лекарственных препаратов на основе наших разработок. Просто нет механизма передачи инноваций, созданных на государственные средства, частным организациям. Мы проводили опрос тех институтов, с которыми сотрудничаем. У них всех есть инновационные разработки, которые лежат и устаревают. Вместо того, чтобы приносить пользу людям. С этим нужно что-то делать»*, — убежден заместитель директора по научной и инновационной работе — и.о. заведующего урологическим отделением НИИ клинической онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, проф. **Всеволод Матвеев**.

ВРАЧИ НЕ В КУРСЕ, ПАЦИЕНТЫ ТОЖЕ!

Олеся Полянская, директор по коммуникациям Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО), высказала точку зрения членов организации: *«Дело не только в наличии инновационных лекарственных препаратов, а в правильном выстраивании той логистической цепочки, конечным звеном которой является врач. К сожалению, приходится констатировать, что врачи не получают нужной информации о новых лекарствах. Особенно остро проблема осведомленности стоит в регионах»*. С предложением разработать и внедрить в практику программу информированности врачей СПФО обращалась и в Госдуму РФ, и в Минздрав. Организация берется внести свой вклад. В частности, для многих врачей первичного звена ничего не говорит само понятие «биологическая терапия», а ведь это лечение с помощью эффективных инновационных препаратов, созданных методом геной инженерии биологически активных молекул (например, антител) — уже активно применяемая в медицинской практике. Например, при лечении такого распространенного дерматологического заболевания, как псориаз.

Колоссальна востребованность новых технологий, в т.ч. инновационных лекарственных препаратов, и среди онкологических больных. *«Должна быть доступная для пациентских сообществ база лекарств»*, — призывает президент Ассоциации онкологических пациентов «Здравствуй!» **Ирина Боровая**. ФАС говорит о том, что нужно называть МНН, а не торговые наименования лекарственных препаратов, делая тем рекламу. В связи с этим Ассоциация постоянно ведет с ними споры, потому что тратится много сил на выяснение действительно эффективных и оригинальных препаратов. Ситуацию, по мнению пациентов, нужно менять.

ЭКСПОРТНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ — ДРАЙВЕР ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФАРМИНДУСТРИИ

Практически все заинтересованные в инновационном развитии фармацевтического рынка считают, что драйвером внедрения инноваций в практическое здравоохранение являются партнерства российских и зарубежных компаний в области исследований, разработок и производства лекарственных средств, трансфера инновационных технологий и внедрения их в клиническую практику. Для дальнейшей успешной разработки инновационных препаратов в России с их последующим выводом на международный рынок требуется консолидация усилий бизнеса и государства. В этом тандеме необходимо развитие отраслевых площадок для приведения доклинических исследований, центров I фазы, производственных площадок. Не менее важно привлечение квалифицированных кадровых ресурсов, в т.ч. международных консультантов, специалистов из смежных областей. Всяческое повышение доверия к российским исследованиям и документам на общем мировом репутационном уровне — еще одно условие для улучшения качества экспертизы.

ЖДЕМ СЕНТЯБРЯ!

Конечно, для продвижения инноваций в области фарминдустрии нужны и государственные гарантии. В мировой практике существуют

институты, занимающиеся оценкой технологии здоровья. Они признаны быть определенным «мостиком» между плательщиком и экспертом. Еще один важный момент заключается в переходе медицинской эффективности в денежное выражение. Возможности ОМС тут весьма и весьма ограничены. *«Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи разработал методику, которая на основании приоритетов пациентов, врачей, фармпроизводителей и чиновников будет стимулировать разработку и*

продвижение инновационных технологий. Думаем, в четко сформированном виде представить ее на рассмотрение всех заинтересованных участников рынка в сентябре 2019 г. После этого планируем обсудить эту методику на правоприменительной комиссии Минздрава России. А затем внедрять новый подход в практику», — пообещал Виталий Омеляновский.

По материалам круглого стола «Терапия прорыва в России. Возможности производства и применения инновационных лекарств и методов лечения»

Марина МАСЛЯЕВА



ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ УШИБОВ

Ушиб (лат. *contusio*) — закрытое повреждение тканей и органов без существенного нарушения их структуры.

Первые несколько часов после ушиба пострадавшее место лечат холодом и покоем. Холод уменьшает боль и быстрее снимает кровоизлияние. Можно приложить к области ушиба смоченное в ледяной воде полотенце или пузырь со льдом, или бутылку с ледяной водой. Через 3 часа после получения ушиба на ушиб накладывают давящую (но не слишком тугую, чтобы не нарушала кровотока) повязку.

Признаками расположенной под кожей гематомы являются:

- болевые ощущения в месте образования синяка;
- опухоль (припухлость) или отек в месте локализации травмы;
- изменение оттенка кожных покровов (от багрово-синего до желто-зеленого цвета);
- повышение температуры на месте травмы (на ощупь кажется, что кожные покровы горячие).

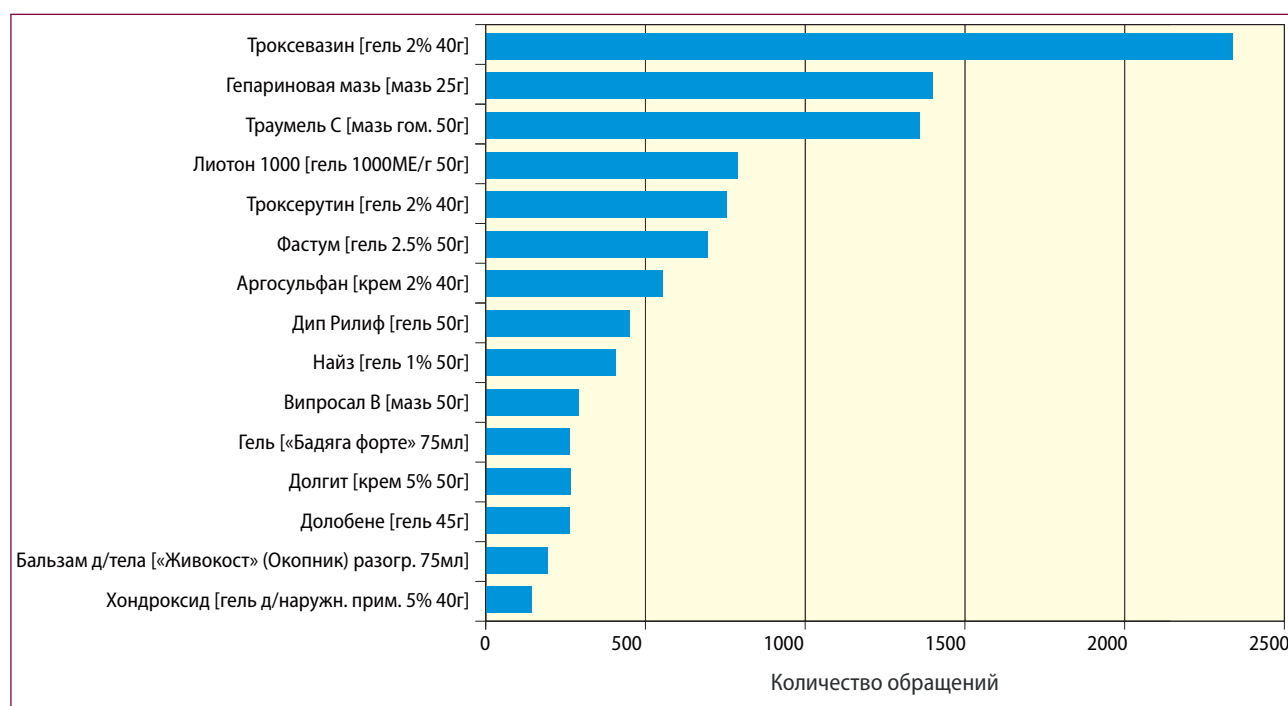
Терапевтическое действие препаратов, которые помогут быстро устранить следы ушиба

на мягких тканях, основано на подавлении воспалительного процесса и болевого синдрома. Помимо этого, средство от ушибов и гематом должно рассасывать кровь под кожей за счет ускорения регенерации клеток.

Для мониторингового исследования спроса были использованы данные, основанные на статистике обращений на сайт AptekaMos.ru

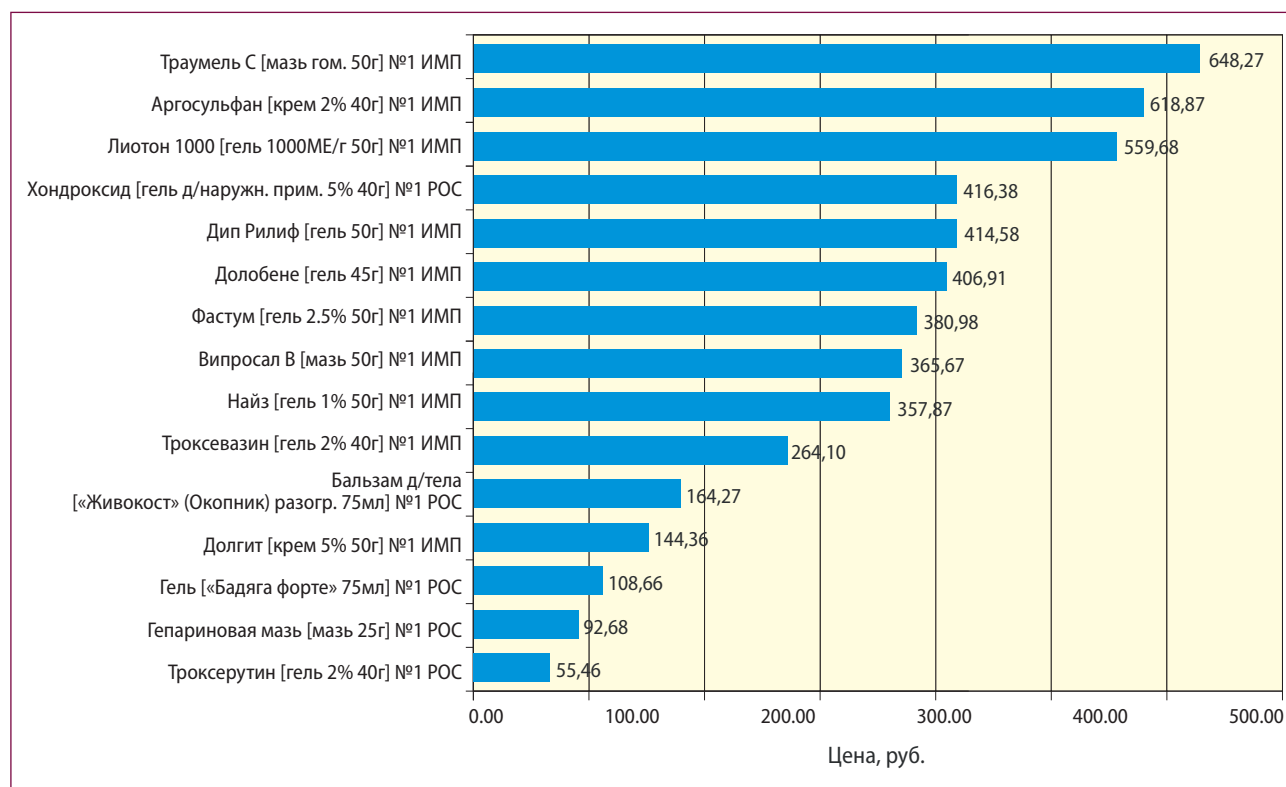
На [рис. 1](#) представлен спрос на препараты данной группы в июле 2019 г. Лидером спроса является **Троксевазин**.

Рис. 1 НАИБОЛЬШИЙ СПРОС НА ЛС ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ УШИБОВ В ИЮЛЕ 2019 г.



На [рис. 2](#) представлены средние розничные цены на средства от ушибов в июле 2019 г.

Рис. 2 СРЕДНЯЯ СТОИМОСТЬ ЛС ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ УШИБОВ В ИЮЛЕ 2019 г.



ООО «АСофт XXI»



XXI ВЕК: НОВАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РЕАЛЬНОСТЬ

Гандель Виктор Генрихович

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

СИТУАЦИЯ VIII. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНТАЛИТЕТ: ПАЦИЕНТ, ОБЩЕСТВО, СТРАНА — В ПРИОРИТЕТЕ

«Нельзя произвести революцию, не изменив язык и прежний словарь. Так как именно это подготавливает или не подготавливает умы к изменениям в менталитете».

Энциклопедия относительного и абсолютного знания (Бернар Вербер)

Фармацевтический менталитет, формировавшийся веками, создал и подарил человечеству удивительный мир лекарств, обеспечив каждого гражданина планеты Земля незаменимым инструментом борьбы с заболеваниями и их профилактикой. Врачи получили в свое распоряжение феноменальный набор средств фармакотерапии, арсенал которого насчитывает тысячи активных субстанций и десятки тысяч их разнообразных комбинаций, сочетаний и комплексов, позволяющих выстраивать и реализовывать эффективную стратегию и тактику лечения в зависимости от персональных особенностей пациента.

Реализовалась заветная мечта современных эскулапов: иметь широкую возможность выбора лекарственных препаратов — надежных, доступных и предсказуемых с учетом возможных отдаленных последствий их применения, гарантирующих исход лечения в соответствии с замыслом. А выбор — это атрибут свободы, как ни крути.

Возникла и непрерывно совершенствуется фармпромышленность, вобравшая в себя новейшие достижения дизайнерской мысли, науки, технологий, труд и судьбу множества людей на всех континентах планеты.

Представляет непреходящий интерес проследить, как этот наш с вами креативный по своей природе менталитет развивался в историческом контексте, а также понять, что мы получили в результате, как наряду с менталитетом истинным

возникли менталитеты лжефармацевтические, псевдофармацевтические и якобы фармацевтические — суррогаты, принесшие много негативного в одно из важнейших направлений мирового здравоохранения и глобальной экономики. Но обо всем по порядку.

Итак, **менталитет** — это устойчивая интегральная система специфического мировосприятия, характерная для больших групп людей (этносов, наций, социальных или профессиональных слоев), обуславливающая алгоритмы их реагирования на феномены окружающей действительности.

Профессиональный менталитет — коллективно-личностное отношение к феноменам окружающей действительности в рамках избранного рода деятельности (профессии), основанное на воспитании, образовании и трудовом опыте, отражающее социокультурное состояние общества на определенном этапе его существования (развития или упадка).

Другими словами, менталитет представляет собой специфический образ мышления, общую духовную настроенность человека, группы, социума на соответствующие ценностно-нормативные ориентации^[1]. Это стереотип и привычки сознания, заложенные общественным бытием и культурными традициями, присущие не только отдельной личности, но и социально-культурной общности или сословию.

Французский толковый словарь Le Petit Robert (2000) датирует появление

термина 1877-м г., а словарь Le Robert (1989) даже 1495-м^[2]. Менталитету и ментальности в целом посвящена обширнейшая литература, менталитету медицинскому — достаточное количество трудов, менталитету фармацевтическому — совсем немного^[3,4].

Фармацевтический менталитет, или, точнее, фармацевтическое мышление (вначале скорее как **осмысливание**), возникло неопределенно давно, возможно, даже до возникновения медицины, хотя историки не без основания датируют их совместное проявление в человеческом сознании на ранней, древнейшей стадии его существования, на заре зарождения человеческой культуры, когда помощь при ранениях и родовспоможении приобрели «осязаемый» характер.

Не буду настаивать в газетной публикации на примате (первичности) фармации, хотя очевидно, что инстинкт самосохранения (выживания) первобытного человека заставлял его обращаться за помощью к окружающей среде, прежде всего, к ее растительной компоненте, пригодной в пищу. Помогали ему в приобретении подобного опыта наблюдения за поведением животных, которые «научились» различать ядовитое, лечебное или нейтральное действие растений после их поедания. Лишь позже подобный опыт распространился на пищу животную, а затем и на иные творения природы.

Одними из первых растений были признаны болеутоляющие, прежде всего, пасленовые; за ними последовали представители растительного мира, оказывающие раздражающее действие на пищеварительный тракт. Далее стали известны возбуждающие свойства кустарника «кока», наркотические свойства мака, табака, гашиша. Именно эти первичные лечебные навыки (рефлексы) зародились задолго до появления диагностики, которую впоследствии называли знаниями медицинскими. На этом пока и остановимся.

Знаменитый русский и советский ученый Иван Павлов, физиолог, создатель науки о высшей нервной деятельности, лауреат Нобелевской премии по физиологии и медицине 1904 г., писал: *«Деятельность врачей — ровесница первого человека. Было бы несправедливо считать историю медицины с письменного ее периода»*. Примем к сведению, что это может быть отнесено и к фармации, с учетом того, что веками

медицинская и фармацевтическая деятельность концентрировалась преимущественно в одной и той же голове.

Однако медицинское и фармацевтическое мышление отнюдь не одно и то же: со временем они покинули одну голову и разместились в разных головах, постепенно отдаляясь одно от другого, приобретая черты специфических профессиональных менталитетов.

Исчерпывающие сведения о менталитете медицинском изложены в известных трудах Гуго Гляйзера — видного австрийского ученого и общественного деятеля, профессора, обладателя почетного диплома доктора медицинских наук ММИ им. И.М. Сеченова (в н/в — Первый МГМУ им. И.М. Сеченова — Сеченовский университет), бессменного на протяжении более 20 лет президента Австро-Советского общества дружбы, награжденного советским правительством в честь 85-летия и многолетней плодотворной деятельности по укреплению дружественных связей между нашими странами (сохраняющимися и сегодня!) орденом Трудового Красного Знамени. Его главный труд — «О мышлении в медицине»^[5] в свое время подвинул на изучение того же феномена в фармации. Но начать придется все-таки с медицины, как это укоренилось в историческом сознании, да и в литературе.

В древних культурах — вавилонской, египетской, иудейской, персидской, индийской, греческой, китайской — способность человека мыслить врачебными категориями свидетельствовала о его «божественной» избранности и определяла элитное, как правило, жреческое положение в обществе. В то время лечебное (лекарское) и фармацевтическое (приготовление лекарств) дело были практически неразделимы. С постепенным накоплением медицинского опыта (прежде всего, диагностического), усложнением приемов поиска, изготовления и применения снадобий, совмещение в одном лице компетенций врача и фармацевта стало сначала нецелесообразным, а по мере углубления соответствующих знаний — невозможным.

История фармации относит это размежевание (разграничение сфер деятельности или компетенций) примерно к II в. до н.э., времени появления профессиональных эскулапов.

У истоков фармацевтического и медицинского менталитетов расположились два колосса

античности — Гиппократ и Гален, родоначальники философских основ этих уникальных направлений человеческой мысли. С этого момента на протяжении веков с разной исторической скоростью эволюционировали представления о роли и месте диагностики и лечения в развитии человеческой цивилизации.

Не углубляясь в историю фармации, как это изящно сделал Гляйзер с историей медицины, попробую выделить то ценностное или, как сегодня говорят специалисты, этико-аксиологическое, что сопровождало и продолжает сопровождать фармацевтическое мышление на всем его долгом историческом пути. Но, прежде всего, приведем общепринятые соответствующие дефиниции (семантические поля) используемых терминов.

О менталитете, практическом синониме ментальности^[6], сказано выше. Мышление, по оценкам психологов и историков, — это способность человека к познанию, рассуждению и коммуникациям, представляющая собой процесс отражения объективной (или воображаемой) действительности в представлениях, суждениях, понятиях, образах, оценках, заключениях, выводах^[7]. Мышление реализуется через поток мыслей, мощност, разнообразност, полезност и созидательност которого определяется личностю индивидуума, формирующейс, в свою очередь, под влиянием окружающей среды, воспитания, наследственност, образования и пр. Мышление — это навык, который можно (и нужно!) развивать.

Таким образом, фармацевтический менталитет — это устойчивый, непрерывно обновляемый профессиональный навык, потенциал развития которого имманентно присущ фармацевтическому делу, постоянно пополняемому

потоком мировой лекарствоведческой информации: научной, практической, познавательной и пр. И если определенный фармацевтический индивид в силу тех или иных причин субъективно не особо стремится к пополнению своих знаний (что, поверьте, редкост), последние, в конечном счете, объективно обновляются в его сознании через коммуникации с коллегами, профессиональной и общественной средой, СМИ и пр., т.е. «апгрейдятся», как сегодня говорят «айтишники».

Важнейшей компонентой фармацевтического менталитета всегда являлась компетентност, определяемая признанным авторитетом в данном вопросе, почетным профессором Эдинбургского университета Джоном Равеном, как специфическая способност эффективно выполнять конкретное действие в конкретной предметной области, опирающаяся на узкоспециальные знания, особого рода предметные навыки, способы мышления, а также (и это главное!) **понимание ответственности за свои действия или рекомендации**^[8].

Продолжение в МА №9/19

^[1] https://superinf.ru/view_helpstud.php?id=4172

^[2] http://vmede.org/sait/?id=Filosofija_u4_xrustalev_2009&menu=Filosofija_u4_xrustalev_2009&page=13

^[3] Профессиональное мышление провизора : монография / И. М. Раздорская, Г. Н. Шустова, С. П. Щавелев, Е. Ю. Конорева; Курский гос. мед. ун-т. — Курск : КГМУ, 1999. 102 с.

^[4] Философия науки и медицины: учебник. Ю. М. Хрусталёв, 2009. 784 с.

^[5] <https://readli.net/o-myishlenii-v-meditsine/>

^[6] Гершунский Б. С. Россия и США на пороге третьего тысячелетия: экспертное исследование российского и американского менталитетов/Москва : Флинта, 1999. 602 с.

^[7] <http://www.myshared.ru/slide/1162879/>

^[8] <https://libking.ru/books/sci-/sci-culture/365199-dzhon-raven-kompetentnost-v-sovremennom-obshchestve.html>



ЧТО СОЦЗАЩИТА НАМ ГОТОВИТ?

Председатель Комитета Совета Федерации по социальной политике **Валерий Рязанский** подвел итоги работы комитета за период весенней сессии 2019 г. Сенаторами сделано многое, теперь дело за практиками, региональной исполнительной властью в плане проведения законодательных инициатив в жизнь. Главное — улучшение жизни россиян, нуждающихся в социальной защите со стороны государства.

И ДЕТЯМ, И ПЕНСИОНЕРАМ



Как сообщил сенатор, внесены изменения в Федеральный закон «О ежемесячных выплатах семьям, имеющим детей». Теперь изменяется критерий нуждаемости семей при установлении ежемесячной выплаты с 1,5-кратной на 2-кратную величину прожиточного минимума трудоспособного населения,

установленного в конкретном субъекте Российской Федерации. Наряду с этим с 1 января 2020 г. увеличивается период ежемесячной выплаты по уходу за ребенком с полутора до трех лет. Эти нововведения не только повысят уровень доходов в семьях с детьми, но и станут дополнительным стимулом для рождения первых и последующих детей.

Не остались без внимания и пенсионеры. В связи с этим Валерий Рязанский сообщил, что в результате принятия соответствующего закона

социальная доплата к пенсии неработающим пенсионерам устанавливается в размере, необходимом для доведения общей суммы материального обеспечения до уровня прожиточного минимума в регионе. Затем будет осуществляться индексация пенсии и единовременной денежной выплаты. *«Таким образом, материальное обеспечение неработающего пенсионера будет превышать уровень прожиточного минимума на сумму индексации пенсии текущего года. До 1 июля все перерасчеты должны были быть сделаны для 4 млн человек. В размере 25,5% (это ~1 тыс. руб.) произведены доплаты пенсионерам, проживающим в сельской местности. Продолжается настройка пенсионной системы в Республике Крым»,* — отметил Валерий Рязанский.

ПАЛЛИАТИВНЫЕ УСЛУГИ СТАНУТ ДОСТУПНЕЕ

По оценке специалистов, работающих в органах здравоохранения, в паллиативной медицинской помощи нуждается около 300 тыс. россиян. Однако по данным общественных организаций их число приближается к 800 тыс. Несмотря на

расхождения в этих данных, Валерий Рязанский заверил, что вопросы оказания паллиативной медицинской помощи урегулированы. *«Теперь неизлечимые больные смогут рассчитывать на паллиативную помощь и в больнице, и в условиях дневного стационара, и на дому. При этом государство гарантирует таким пациентам право на качественное обезболивание, где бы они ни находились. Согласно этой стратегии Министерство здравоохранения РФ разработало типовые рекомендации для регионов по оказанию паллиативной помощи. Но и субъекты Федерации со своей стороны должны разработать и принять программы по оказанию паллиативной помощи. Мы же намерены контролировать и то, как оказывается паллиативная помощь не по месту регистрации, а по месту фактического пребывания».*

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПОМОЩЬ ИНВАЛИДАМ И НЕ ТОЛЬКО

Пересмотрен вопрос о сроках проведения медико-социальной экспертизы, дающей право на получение инвалидности людям с ампутированными конечностями. И, если раньше процесс растягивался на несколько месяцев, то теперь он ограничен тремя днями. Более того, теперь таких инвалидов избавляют от обязанности «ходить» по инстанциям. Вся информация о них будет передаваться в электронном виде прямо из больницы, где была проведена медицинская ампутация.

Открываются бесплатные специализированные пункты проката технических средств и медицинской техники, облегчающей жизнь таким инвалидам.

Многие инвалиды хотят и могут работать. Теперь им станет проще осуществить свои желания. Ведь со слов сенатора, возглавляемый им комитет рассмотрел ряд законов, направленных на обеспечение защиты прав инвалидов, совершенствование трудовых отношений.

Вопрос об обеспечении лекарственными препаратами больных с орфанными (редкими) заболеваниями остается острым. Понятно, что бюджетам подавляющего большинства субъектов Российской Федерации не по карману закупки препаратов, необходимых для лечения

орфанных заболеваний. Позиция Совета Федерации такова: расходы на их закупку должен нести федеральный бюджет. В связи с этим в 2019 г. обеспечение лекарствами по 5 орфанным нозологиям переданы на федеральный уровень. Из бюджета государства на это выделено около 11 млрд руб. В 2020–2021 гг. будет продолжена передача на федеральное обеспечение и ряда других больных орфанными заболеваниями в плане их обеспечения необходимыми и бесплатными лекарственными препаратами на сумму 12–14 млрд руб.

Хорошая новость для родственников больных людей. Законодательно утверждено: членам семьи и другим родственникам теперь можно будет посещать своих родных — пациентов в отделениях интенсивной терапии и реанимации; медицинские организации обязаны будут предоставлять такую возможность.

ПЕРВИЧНОМУ ЗВЕНУ — ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД

Ситуация с оказанием первичной медицинской помощи в сельской местности и отдаленных населенных пунктах стоит особенно остро. В связи с этим Валерий Рязанский советует руководителям региональных министерств и департаментов здравоохранения обратить внимание на позитивный опыт коллег. В частности, на опыт Белгородской области, где третий год уже реализуется проект по совершенствованию медико-санитарной помощи на всей территории региона, включая сельскую местность, где проживает 40% населения области.

Местные руководители пришли к логичному выводу: одной модели медицинского обслуживания не достаточно. В результате врачи-терапевты были направлены на переподготовку по программе «Семейный врач». Это позволило сократить радиус обслуживания населения с нескольких десятков километров до 12–15 км. Ведь раньше, например, педиатр при норме обслуживания 800 детей вынужден был объезжать огромные территории. А «взрослый» доктор при этом разъезжал гораздо меньше, т.к. детский контингент не так велик. Теперь есть «семейный» врач, обслуживающий всех членов семьи.

Такой подход стал и более эффективным для пациентов, и более привлекательным для

медицинских работников. Уже есть положительная динамика. Дефицит врачей практически свели к 5%. А смертность населения в сельской местности Белгородской обл. в 2018 г. сократилась на 2,4%. Но и это не все. Семейный врач становится настоящим семейным психологом. Часто именно после общения с ним налаживаются отношения в семьях, в результате — формируется стремление к многодетности. Таким образом, решается и демографическая задача.

Конечно, очень помогает на селе и федеральная программа «Земский доктор», в рамках которой осуществляется финансовая поддержка врачей в виде разовых выплат, предоставления служебного жилья, денежной компенсации на оплату арендуемой жилплощади, трудоустройство супругов и т.д.

Развивается в Белгородской обл. и телемедицина. Многие медицинские учреждения оснащены новым диагностическим оборудованием, но специалистов, интерпретирующих полученные данные и назначающих лечение, не хватает. Вот и помогают налаженные виртуальные контакты с врачами из региональных центров, куда все данные — анализы, обследования на КТ, УЗИ, МРТ, ЭКГ — поступают в электронном виде.

В городах Белгородчины тоже наладили партнерство детских и взрослых медицинских учреждений.

И СНОВА ПЬЯНСТВУ — БОЙ!

Сенаторы разработали законопроект об организации в субъектах Федерации специализированных учреждений для вытрезвления граждан. Инициатива уже нашла поддержку у ряда правительственных чиновников и депутатов Госдумы. И поводов для открытия существовавших в сравнительно недалеком прошлом «вытрезвителей» достаточно. Цена вопроса — 50 тыс. жизней. Именно столько россиян, по словам Валерия Рязанского, ежегодно погибает из-за злоупотребления алкоголем, из них около 8 тыс. просто замерзают на улице. Спасать их — дело работников вытрезвителей!

«Но вот проблема, ни одно ведомство не хочет взять эти учреждения под свою ответственность. Представители МВД говорят, что от них вытрезвители уже забрали в прежние времена. Минздрав РФ считает, что врачи оказывают медицинскую помощь, а пьяные

в ней, как правило, не нуждаются. Социальные службы утверждают, что в их обязанности входит оказание социальных услуг, причем в том случае, если гражданин сам придет в учреждение соцзащиты и заключит с ним договор», — сетует Валерий Рязанский. Между тем он уверен, что в каждом городе с населением около 100 тыс. человек и больше вытрезвители обязательно нужно организовать. И практика такая уже имеет место в 73 регионах страны. Особенно удачным сенатор называет опыт Татарстана. Там работают 14 медвытрезвителей (именно так они там называются). Это обходится бюджету в 45 млн руб. «Деньги сравнительно небольшие. Но многие уверены, что и это — убыток для налогоплательщиков. Что ж, можно подумать о том, чтобы сделать время пребывания и получение услуг в вытрезвителях платными. Если у любителя «выпить» нет денег, пусть отработывает на общественных работах. Они всегда найдутся», — считает Рязанский. Кстати, в Татарстане в медвытрезвителях к бесплатным услугам относится санитарно-гигиеническая обработка клиента, предоставление ему спального места и временное хранение его вещей.

«Ну а тех, кто зачистит в вытрезвители, участковые должны будут взять на особый учет, т.к. они — потенциально опасны», — полагает председатель Комитета Совета Федерации по социальной политике.

КТО СПОРТОМ ЗАНИМАЕТСЯ, ТОТ СИЛЫ НАБИРАЕТСЯ!

В повестке дня заседаний комитета были и вопросы развития физической культуры и спорта в разных «возрастных» форматах, которые были в дальнейшем вынесены на рассмотрение Совета Федерации. В частности, подведена правовая платформа для организации деятельности фитнес-центров. По словам Валерия Рязанского, с просьбой об этом обратились сами руководители фитнес-объединений. Теперь их включили в перечень организаций физической культуры и спорта. Это будет способствовать обеспечению безопасности фитнес-индустрии и ее правового регулирования. В обязанности фитнес-центров теперь входит создание условий для граждан по занятиям физической подготовкой, физическому развитию, обеспечение

безопасности услуг, а также проведение дополнительного профессионального образования работников этих центров и направление их на прохождение независимой оценки квалификации. Кроме того, вхождение в перечень организаций физической культуры и спорта обязывает фитнес-центры пропагандировать физкультуру и дает им право проводить соревнования, а также готовить граждан к сдаче ГТО.

«Согласно Национальному проекту к 2024 г. 54% россиян на постоянной основе будут

заниматься физической культурой и спортом. Важно, что этим движением должны быть охвачены практически все возрастные группы населения, в т.ч. и пенсионного возраста. В этом направлении уже многое делается. Так, 24–26 августа в Уфе состоится уже 6-я Спартакиада пенсионеров», — отметил Валерий Рязанский. На состязания приедут представители порядка 70 регионов страны — 700 пенсионеров, ведущих активный образ жизни.

Марина МАСЛЯЕВА



ФЕЙКОВАЯ МЕДИЦИНА: КТО ВИНОВАТ, И ЧТО ДЕЛАТЬ?

Фейковые, т.е. поддельные, лживые медицинские услуги в лучшем случае приводят к финансовым потерям, а в худшем наносят порой непоправимый вред здоровью человека. В связи со сложившейся ситуацией на площадке Комитета гражданских инициатив прошел круглый стол на тему «Фейковая медицина. Как защитить права пациента», организованный Общероссийским гражданским форумом и Ассоциацией юристов России.

В работе круглого стола приняли участие представители медицинского сообщества, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Росздравнадзор), Общества специалистов доказательной медицины, Всероссийского союза пациентов, представители адвокатских образований, юридических и правозащитных организаций.

СТРАННО, НО ЛЮДИ ПОКУПАЮТСЯ НА ФЕЙК

Действительно, каких только продуктов не предлагают лжецелители в качестве чудодейственного лекарственного средства на просторах Интернета — от топленого жира медведя, норки и т.п. в изящно упакованных бутылочках со списком «показаний» от всех болезней — до чудо-трусов, испускающих ультразвуковые исцеляющие волны...

Особенно возмутительными и опасными являются заявления типа «Устали пить таблетки, купите наш прибор, и здоровье вернется без

лекарств». Или «Наши препараты мы не продаем в аптеках, чтобы избежать подделок». Извините, но только в аптечных учреждениях можно купить действительно проверенное и эффективное лекарственное средство, прошедшее не одно клиническое испытание и официально зарегистрированное на территории РФ. Все остальное — не только не полезно, но и опасно!

Работают целые клиники так называемой альтернативной медицины, ставят всевозможные «диагнозы» с помощью непонятных домашних приборов или по одному анализу крови. И конечно, тут же предлагают лечение, которое нужно немедленно пройти исключительно в этой же клинике.

Наряду с манипулированием сознанием обескураженного больного представители фейковой медицины пользуются негативным отношением или недоверием граждан к медицине официальной. Если, например, в официальной клинике предлагают операцию, а в альтернативной обещают вылечить без нее, выбор часто бывает в пользу последней. К тому же там используют «натуральные» средства, которые многими

считаются менее опасными. Очень часто клиентов еще приманивают обещаниями бесплатной консультации, диагностики или пробного лечебного сеанса.

Фейковые клиники можно разделить на три вида. *Первый вид*, самый незаконный, не имеет лицензии на оказание каких-либо медицинских услуг. *Второй* — формально «в законе», т.к. лицензирован, и в нем действительно работают врачи. Но, как правило, лицензия эта выдана на один определенный вид врачебной деятельности, например, на терапевтический прием. А прием там ведут по самым разным направлениям. Причем первую скрипку там играют не медицинские специалисты, а менеджеры, которые и «раскручивают» доверчивых пациентов на целый ряд дорогостоящих диагностических и лечебных процедур. Часто в формате кредита. *Третий вид* представляет собой смешанный вариант: есть лицензия, и числится по договору найма один доктор. Но он там практически не бывает, а является лишь «ширмой». Все контакты с пациентами — в руках менеджеров, которые представляются врачами.

Опасность таких клиник заключается не только и не столько в том, что лечение там не приносит никакой пользы пациенту и опустошает его кошелек. А еще в том, что подчас больной теряет драгоценное время, необходимое для действительно эффективного лечения. И в результате такой пациент попадает уже к настоящим врачам с сильно запущенным заболеванием.

И люди ведутся на подобные предложения!

«Стать жертвой обмана может любой человек, независимо от уровня образования и социальной адаптированности. Дело в том, что люди, которые нуждаются в медицинской помощи, находятся в уязвимом состоянии. Возлагать на них обязанности компетентного покупателя услуг невозможно, —



отметил президент Общества специалистов доказательной медицины, проф., д.м.н. Василий Власов. — Именно поэтому нужна

качественная система национального здравоохранения, доступной медицинской помощи».

НЕ СФОРМИРОВАНЫ КРИТЕРИИ ВРАЧЕБНОГО ПРОФЕССИОНАЛИЗМА

Конечно, к официальной медицине тоже есть претензии.

Вот пример, отражающий состояние «законной» медицины: массовые заболевания кишечной инфекцией в 2018 г. в Москве. По словам проф. Власова, ситуация ужасает тем, что медицинские учреждения и Роспотребнадзор оказались неспособны провести объективный анализ и своевременно признать факт массовой заболеваемости. *«Такого рода действия самой системы здравоохранения значительно вреднее, чем действия продавцов «змеиного жира». Это является главной причиной отсутствия доверия к системе здравоохранения. А если люди не верят системе здравоохранения, они пойдут покупать «змеиный жир», не будут выполнять рекомендации врача и будут со смехом относиться к призывам пройти диспансеризацию. Отсутствие доверия — это самое страшное, что может произойти с системой медицинской помощи»,* — убежден Василий Власов.

В связи с этим Василий Власов настаивает на том, что оценивать качество медицинской помощи можно только с точки зрения корректности действий врача. Под корректными действиями при этом понимается применение методик и лекарственных препаратов, эффективность которых доказана клиническими испытаниями. Между тем сомнения зачастую вызывает качество самой экспертизы таких методик и лекарств.

Кроме этого, важнейшим аспектом проблемы отсутствия доверия к медицине Василий Власов назвал то, что врачи не осознают себя как профессиональную группу, не способны выражать коллективное мнение, вследствие чего в России не сформированы критерии врачебного профессионализма, экспертиза, требовательность.

Казус, позволяющий процветать фейковой медицине, это еще и разногласия в медицинском сообществе относительно некоторых методов лечения. Во врачебной классификации действительно нет таких профессий, как «гомеопат»,

«гирудотерапевт», «фитотерапевт», а вот в альтернативных учреждениях именно такие врачи чаще всего ведут прием. Но сейчас во всем мире врачи включают в практику методы интегративной медицины: гомеопатию, рефлексотерапию, гирудотерапию, фитотерапию и т.п. У нас же к этому врачи в большинстве своем относятся весьма осторожно, несмотря на то, что в вузах открываются кафедры по интегративной медицине, со стороны студентов имеется явный интерес к предмету. Например, есть такая кафедра в Первом МГМУ им. И.М. Сеченова (зав. кафедрой, акад. РАН, проф. Вадим Зилов), на которой проводится внеплановая, внебюджетная программа обучения. В ее формате ведутся занятия по гомеопатии, рефлексотерапии. Работает кафедра интегративной и восточной медицины в составе филиала Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова в Санкт-Петербурге (зав. кафедрой, академик РАЕН, проф. Александр Щегольков). Ведется обучение и на кафедре традиционной медицины и гомеопатии Санкт-Петербургской ГМА им. И.И. Мечникова. Возглавляет кафедру вице-президент Российского гомеопатического общества, д.м.н. Светлана Песонина. Кафедра гомеопатии и электропунктурной медицины работает и в Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, ею руководит к.м.н. Татьяна Волошина. Обучают на этих кафедрах гирудотерапии, фитотерапии, электропунктурной диагностики и мануальной терапии для использования в дальнейшей врачебной практике, правда, заметим, исключительно в формате факультатива.

КАК ЗАЩИТИТЬ ГРАЖДАН ОТ ПСЕВДОМЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Однозначной статистики по фейковым медицинским услугам нет, однако эксперты склонны говорить о десятках тысяч пострадавших от мошеннических псевдомедицинских схем. Руководитель Комиссии по определению размеров компенсации морального вреда Ассоциации юристов России, адвокат **Ирина Фаст** считает, что ущерб обществу и людям от врачебных ошибок несоизмеримо меньше, чем ущерб от нечестности и откровенной преступности в сфере «медицинских» услуг. *«Когда граждане*



становятся жертвами мошенников в других сферах деятельности, они теряют только материальные ценности, тогда как в медицине последствия могут быть значительно серьезнее, потому что речь идет о здоровье, а иногда и жизни человека. Ситуация слжмедициной не только причиняет ущерб простым людям, но и бросает тень на все медицинское общество, вызывая недоверие и агрессию в отношении врачей, имеющих квалификацию, опыт и соблюдающих все профессиональные и этические правила», — утверждает юрист.

Адвокат НКА «Фемида» **Дмитрий Мороз** дал такое определение «псевдомедицине»: *«Если деятельность клиники направлена, в первую очередь, не на помощь пациенту, а на получение денег, то можно говорить о фейковой клинике, псевдоклинике, мошеннической клинике»*. Но это весьма условное определение, т.к. ни один врач, где бы он ни трудился, не делает это бесплатно, а получает за свою работу деньги. К сожалению, пока нет и четкого алгоритма действий для граждан, которые пострадали от псевдомедицинских услуг. Адвокат на основании анализа своего опыта и опыта своих коллег убедился, что обманутые пациенты не могут добиться результата через судебную систему, т.к. у клиник достаточно ресурсов, чтобы составить документы таким образом, чтобы предъявить претензии было практически невозможно. Поэтому необходимо обратить внимание государства на эту проблему и создать институты для проверки таких учреждений.

Второй путь, более простой для пациента — обращение в правоохранительные органы. Если заявлений наберется достаточное количество, полиция может установить факт мошенничества — получения денег обманным путем. К сожалению, этот механизм пока не совсем рабочий: есть уголовные дела по факту отсутствия в клинике врачей, но нет дел, в которых бы рассматривались ситуации, когда у клиники есть лицензия и врачи, но деятельность построена на обмане пациента для получения прибыли.

Начальник Управления федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей Роспотребнадзора **Олег Прусаков**



сожалеет о том, что закрепленные законодательством формы контрольно-надзорной деятельности не всегда позволяют инициировать внеплановые проверки на основании обращений граждан. Из норм гражданского законодательства следует один алгоритм

действий пострадавших от псевдомедицинских услуг — это обращение в суд. Со своей стороны Роспотребнадзор оказывает помощь в таких судебных делах, т.к. платные медицинские услуги по общему правилу попадают под закон о защите прав потребителей. Однако Олег Прусаков признает, что доказать свои права в суде потребителю сложно. Пока доля удовлетворенных исков, связанных со сферой медицинских услуг, ниже (в 2018 г. — 65%), чем в целом (81,2%). По искам, где участвовал Роспотребнадзор, доля решений в пользу потребителя немного выше. Одной из проблем представитель контролирующего ведомства считает низкую объективность экспертизы медицинских услуг при подготовке заключения по делу, а также отсутствие юридической значимости такой экспертизы.

У ПРОФЕССИОНАЛОВ ЕСТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Были обозначены две основные проблемы в этой сфере:

1. Слабость государственного регулирования и контроля за данной сферой, в результате чего лжемедицина законно существует, лицензируется и беспрепятственно действует на рынке медицинских услуг.

2. Отсутствие эффективного механизма защиты пострадавших в уголовной и в гражданско-правовой сфере, что делает практически невозможной либо очень сложно реализуемой защиту прав пострадавших.

Гражданское судопроизводство также не является эффективным способом защиты прав

при таких нарушениях: суды формально подходят к разрешению споров, основывая свои выводы на документах, которые всегда оформлены в интересах «клиники», перекладывая бремя доказывания на пострадавшего потребителя. Роспотребнадзор обладает достаточно широким кругом инструментов для проверки организаций на предмет качества услуг, однако такая деятельность строго регламентирована, связана с заявительным характером, ограничена сроками и недостаточными полномочиями. Особенности юридических норм и сроков дают мошенникам возможность при возникновении проблем оперативно реорганизовать или ликвидировать юридическое лицо.

По итогам обсуждения в рамках круглого стола участники приняли решение о необходимости принятия конкретных мер по совершенствованию системы защиты прав пострадавших от нечестной медицины. В целях урегулирования данной сферы было предложено:

1. Верховному Суду РФ в рамках регулярных совещаний либо информационных писем обратиться к судам, обозначив имеющуюся проблему обмана большого количества населения, сложностей защиты прав граждан при рассмотрении гражданских дел данной категории, призвав судей к более внимательному рассмотрению и активному реагированию в рамках предоставленных им полномочий в соответствии со ст. 226 ГПК РФ. Также обратить внимание судов на то, что повышение размеров компенсации морального вреда по данной категории дел послужит дополнительной мотивацией для соблюдения законодательства при оказании услуг потребителю.

2. Разработать единый стандарт проверки таких учреждений и регламент расследований преступлений в данной сфере. В качестве альтернативы участники круглого стола видят создание специального следственного подразделения для расследования данной категории преступлений по аналогии с подразделением для борьбы с врачебными ошибками.

3. Создать единый орган защиты пациента по системе «одного окна». Также участники обратили внимание на необходимость консолидации врачебного, экспертного и юридического сообщества в целях совместной работы и своевременного реагирования на ставшие известными

случаи мошенничества и необходимость специализации частнопрактикующих юристов или юридических клиник для комплексного ведения дел по защите прав пострадавших от нечестной медицины.

Данную резолюцию участники круглого стола полагают необходимым направить в адрес Верховного Суда Российской Федерации,

Президента РФ, Государственной Думы РФ, Совета Федерации РФ, Правительства РФ, Следственного комитета РФ, МВД и Минздрава РФ, а также довести ее до широкого круга общественности. Сами же они предпримут все возможные усилия в рамках своих полномочий для достижения поставленных целей.

Марина МАСЛЯЕВА



ДОКАЗАТЕЛЬСТВО ОТ ОБРАТНОГО

Профессиональное медицинское сообщество бьет тревогу: онкозаболеваемость «молодеет» по всему миру. В частности, диагноз «рак желудка» все чаще ставят людям, не достигшим 45 лет. В этой ситуации специалисты задаются вопросом, как добиться выявления злокачественных новообразований на ранних стадиях.

Профессор Московского государственного медико-стоматологического университета (МГМСУ) им. А.И. Евдокимова, д.м.н. **Леонид Лазебник** полагает, что своевременная диагностика рака желудка



зависит от четкого алгоритма ведения больных начиная с этапа первичной медико-санитарной помощи. А на этом этапе у таких пациентов, как правило, отмечаются симптомы функциональной диспепсии (ФД), у которой на сегодняшний день

существует много различных определений. В этой связи около 100 отечественных специалистов-гастроэнтерологов провели работу по формулированию понятия «диспепсия», которое будет единым для всей России. Цель — сократить трактовку до минимума симптомов в различных сочетаниях: боль и чувство жжения (не изжога!) в эпигастрии, чувство переполнения после еды в эпигастрии, раннее насыщение, а также, возможно, тошнота и отрыжка.

Дорожная карта ведения пациентов с ФД определена приказами МЗ РФ и должна лежать на столе у каждого врача. Как только данный диагноз установлен, назначается терапия в виде симптоматических препаратов: омепразол или рабепразол в комбинации с прокинетиком — на то время, пока больной будет проходить исследования, включающие эндоскопию верхних отделов ЖКТ.

Однако при ведении пациентов с ФД важно не пропустить тревожные признаки онконастороженности. А если таковые имеются, проводятся дополнительные диагностические исследования: УЗИ, КТ, МРТ, применяются обычные рентгеноскопические методы. Выявляется органическая патология — ставится диагноз «вторичная диспепсия» как осложнение основного заболевания.

Неосложненные формы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) и язвенной болезни, эрозии желудка, хронического гастрита (морфологически подтвержденного), дискинезии желчного пузыря и т.п. лечат участковые терапевты, педиатры, врачи общей практики, не передавая их узкому специалисту. Главное — не пропустить характерные симптомы

рака желудка, включая совпадающие с симптомами ФД.

ПРЕРВАТЬ КАСКАД

Елена Лялюкова, д.м.н., профессор Омского государственного медицинского университе-



та (ОмГМУ) иллюстрирует тот факт, что рак (и рак желудка в т.ч.) значительно «помолодел», историями болезни двух женщин — 44 и 36 лет. Обе пациентки пришли на первичный прием с симптомами диспепсии, обеим был поставлен диагноз «хронический гастрит»,

и для обеих спустя несколько лет лечение закончилось гастрэктомией. При разборе этих клинических случаев возникает ряд вопросов. Можно ли было предотвратить гастрэктомию? Какие ошибки были допущены при ведении пациентов? Какие подходы к ранней диагностике видят онкологи, эндоскописты?

Специалистам очень хорошо известен каскад Корреа, который в 2008 г. был дополнен классификационными подходами, отраженными в системе OLGA. Этот путь от нормальной неизменной слизистой оболочки с развитием сначала хронического поверхностного гастрита, затем атрофического гастрита до аденокарциномы пациент не проходит за год, два или три. Это очень длительный процесс, который протекает на протяжении 20–30 и более лет. А значит и у терапевта, и у гастроэнтеролога есть время для того, чтобы прервать опасный каскад на любой из стадий еще до формирования аденокарциномы. Положение в Киотском консенсусе 2015 г. в первую очередь от врачей первичного звена требует стратификации гастрита с учетом его морфологической и гистологической картины. Очень важно классифицировать этот гастрит согласно системе OLGA.

Часто в амбулаторных картах указывается диагноз «хронический гастрит — обострение», которому приписываются все имеющиеся у пациента симптомы. Однако диспепсия, которая его сопровождает, может не иметь к нему никакого

отношения, если это хеликобактер-негативная форма. Поэтому согласно системе OLGA в таких случаях необходимо брать биопсию по стандарту — в 5 точках. Формулируя диагноз «гастрит», важно указывать не обострение, а стадию атрофии. Ведь 3–4-я стадия гастрита говорит о том, что у пациента имеется облигатная форма предракового заболевания. Риск рака при этой стадии гастрита повышен в 5–6 раз, а пациенту необходимо повышенное внимание.

Европейские рекомендации по мониторингу предраковых изменений в желудке предписывают сопровождать ведение этого пациента контрольными эндоскопическими исследованиями и обязательным взятием биопсии через 6 месяцев в течение первого года наблюдения. Практически во всех регионах страны сегодня есть эндоскопические методы, позволяющие максимально оценить состояние слизистой не только с использованием биопсии по стандарту, но и с возможностью визуализации. Очень важно оценить, на каком фоне возникает новообразование или язвенный дефект, и задуматься о том, правомочна ли агрессивная консервативная терапия в случае выявления у пациентов элементов дисплазии эпителия. Тем более что противоязвенные средства эпителизируют любой язвенный дефект, в т.ч. и язвенную форму рака.

Существуют тревожные признаки, которые заставят взглянуть на пациента совершенно по-другому и определить другой маршрут больного. Эти тревожные признаки очень важно отражать в амбулаторных картах больного при каждом визите, а именно:

- возраст пациента (по европейским рекомендациям, достигая 45 лет, мы вступаем на первую ступеньку онкологического риска);
- постоянная эпигастральная боль;
- сопутствующая дисфагия (кардиальная форма расположения рака очень часто сопровождается симптомом дисфагии);
- рвота с кровью, повторная рвота;
- любые признаки кровотечения из ЖКТ (от явной крови до микроскопических признаков в иммунохимическом тесте);
- лихорадка;
- необъяснимое снижение массы тела;
- наличие ночной симптоматики, вызывающей пробуждение;

- появление симптомов без очевидной причины;
- короткий анамнез заболевания;
- семейный анамнез по онкологическим заболеваниям;
- любые изменения, выявленные при непосредственном обследовании больного при рутинных исследованиях.

К слову, семейный онкологический анамнез — один из наиболее тревожных признаков, однако проведенный в 2014 г. анализ клинических наблюдений показал, что отражают его в амбулаторных картах лишь 26% врачей, причем не только в России, но и в Европе.

Не стоит недооценивать и рутинные исследования, прописанные Российской гастроэнтерологической ассоциацией в 2015 г. Любое выявленное ими отклонение требует полного комплексного обследования, включая проведение МРТ, КТ и колоноскопии.

Тем временем специалисты задаются вопросом, нужно ли всем пациентам, имеющим диспепсические жалобы, проводить эзофагогастродуоденоскопию (ЭГДС) независимо от того, есть у них тревожные признаки или нет? Согласно Римским критериям, делать это нужно с 45–50 лет, по американским критериям — с 60. Между тем рак желудка в структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями занимает у женщин 5-е место, у мужчин — 4-е место. Средний возраст, когда у мужчин выявляется рак желудка, — 65,7 лет, у женщин — 68,9. Мужчины живут при этом диагнозе 0,9 лет, женщины — 1 год и 7 мес.

Благодаря усилиям научного общества гастроэнтерологов России разработан алгоритм, предлагающий вместо диагноза «хронический гастрит» всем первичным больным, имеющим синдром диспепсии, выставлять диагноз «диспепсия неуточненная» и проводить им ЭГДС независимо от возраста. При этом наличие тревожных признаков должно определять лишь срочность данного эндоскопического исследования.

Внимания требует также то обстоятельство, что большинство терапевтов ассоциируют диспепсию с ФД. Действительно, 75% гастроэнтерологических заболеваний сопровождается синдромом диспепсии, однако на долю ФД приходится лишь 5–15% из них.

НЕОБХОДИМА КОМАНДНАЯ РАБОТА

Взгляд эндоскописта представляет профессор отделения эндоскопических методов исследования Медицинского центра Банка России, д.м.н. **Галина Белова**. В клинических рекомендациях, утвержденных ассоциацией онкологов России в 2014 г., дано следующее определение рака желудка: «злокачественная опухоль, развивающаяся из эпителия слизистой оболочки желудка и являющаяся одной из самых распространенных злокачественных опухолей, уступая место раку легкого у мужчин и раку молочной железы у женщин». В сравнении с 2014 г. статистика несколько изменилась, но тем не менее значимость этой патологии остается крайне важной.

Медицинский стандарт гласит, что одними из основных методов обследования являются инструментальные методы и первый среди них — ЭГДС. В чем задача эндоскопического исследования? Прежде всего, выявление поверхностных эпителиальных образований, а также их прецизионная диагностика. Дальнейшее — выбор способа его удаления: эндоскопический, внутрисветный, эндохирургический или же хирургический. Или же передача пациента химиотерапевтам.

МЕТОДЫ ЭНДСКОПИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ

- **Первичная.** Осмотр в белом свете — это золотой стандарт, все регионы должны располагать этой аппаратурой, имеющей высокое разрешение, чтобы прицельно осмотреть всю слизистую.
- **Уточняющая.** Если что-то обнаружено, необходимо определить, в каком месте прицельно взять биопсию. В самом простом случае это хромоэндоскопия с индигокармином, которая дает рельеф.
- Затем подключаются **высокотехнологические методы** эндоскопической диагностики: узкоспектральная эндоскопия, увеличительная эндоскопия, комбинированные методики. Существует также эндоскопический ультразвук, с помощью которого можно определить глубину поражения тканей.

Все эти методы существуют давно, при этом технический прогресс в медицине не останавливается. И сегодня, кроме узкоспектральной и увеличительной эндоскопии, применяется эндомикроскопия, позволяющая рассмотреть и витально определить поражение. Появилось даже такое понятие, как виртуальная биопсия. Хотя юридически подтвержденным, конечно же, является морфологический диагноз.

Рак желудка подразделяется на два основных типа. *Первый* — интестинальный, когда в результате медленного процесса, известного как каскад Корреа, развивается аденокарцинома. *Второй* — диффузный, чаще встречается у молодых людей. Это перстневидноклеточный рак, который развивается очень быстро и не виден на слизистой, потому что растет на собственной пластинке СОЖ, в чем его особое коварство.

Цель уточняющих диагностических методик — осмотр, сбор данных морфологического исследования, определение диффузного или очагового характера поражения, наличия эрозивно-язвенных изменений. Следующий этап — уточняющая прицельная биопсия, УЗИ, КТ, МРТ, позволяющие провести стадирование процесса. И обязательный консилиум для определения тактики, который должен включать хирурга-онколога, радиолога, интервенционного эндоскописта, морфолога (это минимальный международный стандарт).

Чтобы избежать ошибок, от эндоскописта требуются строгое соблюдение технологии и обязательная командная работа с клиницистами и морфологами под лозунгом: доказать не то, что рак есть, а то, что рака нет.

НАЦПРОЕКТ В ПОМОЩЬ

Точкой зрения морфолога делится профессор Омского государственного медицинского университета, д.м.н. **Виктор Косенок**.

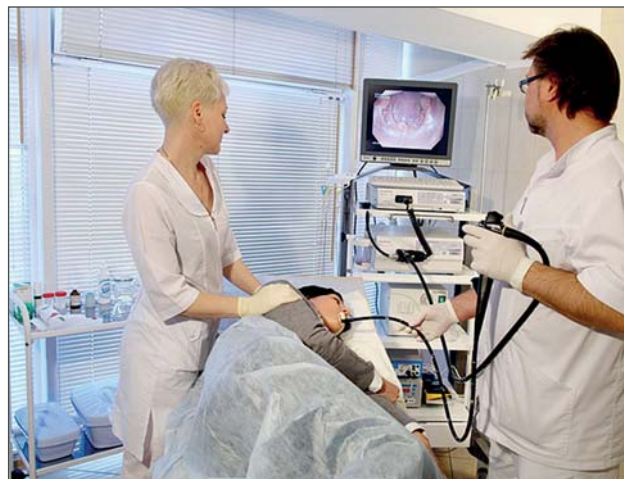
Сегодня наша страна живет национальными проектами, и самые серьезные из них в здравоохранении, в т.ч. в сфере оказания онкологической помощи. Обозначены индикаторные показатели, которые должны быть достигнуты к 2024 г. Добиться этого возможно только путем ранней диагностики и своевременного лечения. Исходить следует из того, что снизить заболеваемость раком маловероятно, она и в России, и во всем мире будет прогрессировать, в то время

как на снижение смертности от онкологических заболеваний повлиять можно и нужно.

Первый аналогичный нацпроект осуществлялся в 2009–2013 гг., и в нем участвовали 11 регионов. В настоящем участвуют все регионы, и на его реализацию из федерального бюджета выделяется 965 млрд руб. Естественно, за такие большие деньги будет и соответствующий спрос.

В рамках национального проекта меняется структура онкологической службы. В частности, создаются центры амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП), из расчета 4 онколога на 100 тыс. населения, которые будут помогать первичному медицинскому звену. В этих центрах будет оказываться консультативная, диагностическая и лечебная помощь, включающая различные виды противоопухолевой лекарственной терапии и восстановительного лечения. Следующее звено — онкодиспансер, однако при необходимости ЦАОПы смогут направлять пациентов непосредственно в федеральные медицинские центры для оказания высокотехнологичной медицинской помощи. Уже известно, что в Омской обл. будет 4 центра амбулаторной онкологической помощи: 3 в городе и 1 — на селе.

Если говорить конкретно о раке желудка, то в настоящее время он отстывает (еще недавно занимал третье место среди онкологических заболеваний, сейчас — 7-е). За 15 лет заболеваемость у мужчин и у женщин снизилась на 16–17%. Но радоваться преждевременно, потому что по ранней диагностике рака Россия имеет не лучшие показатели. Еще 10 лет назад 3–4-я стадия составляли 70%. После первого нацпроекта ситуация стала улучшаться, новый нацпроект



придаст этой тенденции дополнительный импульс.

Активное выявление рака желудка — то, чем должно заниматься первичное звено. В ходе профилактического осмотра и диспансеризации можно выявить заболевание, когда больной не предъявляет никаких жалоб. Но что настораживает? Статистика показывает, что 65% рака выявляется на 3–4-й стадиях, а на 1–2-й — лишь 35%. А ведь, казалось бы, в диагностику вкладываются немалые средства, доступны все виды эндоскопии. Отсюда вывод: нужно четко отработать алгоритм, маршрутизацию пациентов, чтобы выявлять рак на доклинических стадиях развития.

Смертность от рака пропорциональна заболеваемости и тоже идет на убыль (оба пола — минус 20% за 15 лет). Опять же позитивный показатель, однако картину портит годовичная летальность. А это уже говорит о качестве

организации онкологической помощи, маршрутизации и преемственности. Если иметь в виду каскад Корреа, то раньше считалось, что период перехода неинвазивной карциномы в инвазивную составляет 8–10 лет. Сейчас эта дистанция растягивается на 30–40 лет — более чем достаточный срок. Главное — наблюдать за такими пациентами, брать их на диспансерный учет, чтобы своевременно заметить, когда появятся первые тревожные признаки.

Что касается анамнеза, то, не умаляя значения эндоскопических исследований, не стоит забывать об информации, которую можно получить от пациента (а это 30% диагноза), потому что в каждой пятой российской семье сегодня имеется онкобольной.

По материалам симпозиума в рамках XXVI Российского Национального конгресса «Человек и лекарство»

Елена ЯКОВЛЕВА



ПРОБИОТИКИ И ПРЕБИОТИКИ — «НЕ РАЗЛЕЙ ВОДА»

Сегодня эти слова у многих на слуху — без них невозможно нормальное функционирование желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), эти вещества являются важными составляющими повседневного рациона, а также комплексных пищевых добавок.

ПОЧЕМУ В ОРГАНИЗМЕ ПРОИСХОДИТ СБОЙ?

В организме человека при оптимальном соотношении — полезных бактерий 85% и патогенных микроорганизмов 15%. За счет этого поддерживается равновесие микрофлоры. Если баланс нарушается и увеличивается количество вредных бактерий, то развивается дисбактериоз с характерными признаками: не только нарушение стула, но и общее недомогание, слабость, тяжесть в животе.

Как показывает медицинская практика, дисбаланс между микроорганизмами происходит в следующих случаях:

- Проводимая лекарственная антибиотикотерапия (особенно частая, нерациональная и необоснованная).
- Употребление препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту.
- Прием слабительных препаратов, адсорбентов и других лекарственных средств при самолечении.
- Негативно отражается на работе ЖКТ неполноценное и нерациональное питание с преобладанием какого-либо вещества (постоянные

диеты, голодание, частое употребление фастфуда и продуктов с низким содержанием пищевых волокон, витаминов и минеральных веществ).

- Происходит сбой вследствие нарушения режима питания, злоупотребления алкоголем.
- Наносят вред перенесенные кишечные инфекции, частые депрессии, нервные срывы, смена климата.
- Заболевания, связанные с врожденным или приобретенным недостатком тех или иных ферментов, непереносимостью определенных продуктов.
- Хронические заболевания ЖКТ, мочеполовой системы, перенесенные оперативные вмешательства на органах пищеварения, нарушения в иммунной системе, плохая экология, радиация.
- Отрицательным образом сказывается искусственное вскармливание детей неадаптированными смесями.

Любой из неблагоприятных факторов может стать причиной в нарушении микрофлоры кишечника с характерным ростом количества патогенных микроорганизмов и уменьшением лактобактерий и бифидобактерий.

Однако дисбактериоз является всегда вторичным состоянием, поэтому лечение должно начинаться с основного заболевания и устранения неблагоприятных причин, вызывающих нарушение микрофлоры.

Подход в лечении дисбактериоза включает ряд комплексных мер: лекарственную терапию и соблюдение определенных диетических рекомендаций.

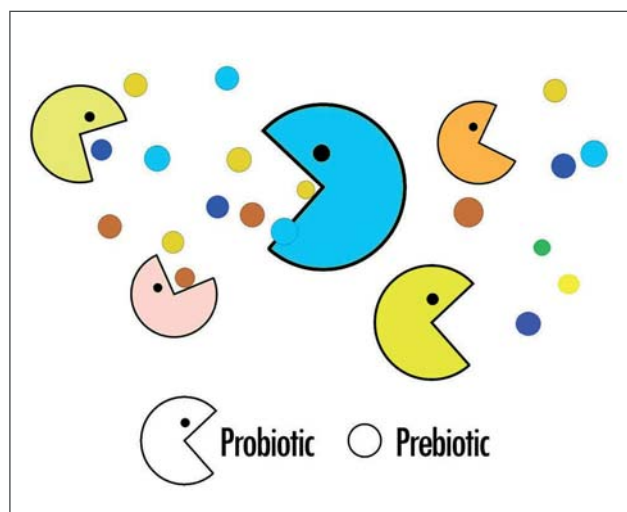
ПРО- И ПРЕБИОТИКИ, В ЧЕМ РАЗНИЦА?

Для восстановления нарушенной микрофлоры кишечника применяют, как правило, лекарственные препараты или БАД на основе пробиотиков и пребиотиков, а в отдельных случаях возможно применение антибиотиков.

Разница между пробиотиками и пребиотиками заключается в том, что **пробиотики** — это вещества микробного или другого происхождения, а также живые микроорганизмы, продукты или биологически активные добавки их содержащие, которые при естественном введении в организм нормализуют состав микрофлоры.

А **пребиотики** — это пищевые волокна, неперевариваемые компоненты пищи, которые увеличивают рост представителей нормальной микрофлоры кишечника (бифидобактерии, лактобактерии).

Итак, пробиотики — это полезные микроорганизмы, способные оказывать благоприятное воздействие на организм в целом и на кишечник в частности. Аналогично именуются продукты и биологически активные добавки с содержанием этих микроорганизмов.



Основоположником по изучению пробиотиков в России стал ученый Илья Мечников. Он заметил, что болгарские крестьяне, регулярно употреблявшие в пищу йогурт, отличаются завидным долголетием.

Ему же принадлежат обоснованные выводы о том, что молочнокислые микроорганизмы в кишечнике способны тормозить развитие гнилостных бактерий. Позднее Мечников предложил специально заселять кишечник молочнокислыми бактериями. И, хотя термин «пробиотики» появился лишь в 1980-х, сегодня на прилавках магазинов и аптек можно встретить продукты с пометкой «мечниковские».

В нашей стране пробиотики регулируются специальными стандартами и классифицируются как функциональные пищевые ингредиенты, польза которых имеет научное подтверждение.

К пробиотикам относятся: лактобациллы, бифидобактерии, пропионовокислые бактерии, стрептококки вида *Streptococcus thermophilus*, бактерии рода *Lactococcus*.

Данные вещества могут быть введены в продукт искусственным путем или изначально входить в его состав. Например, кисломолочные бактерии уже присутствуют в йогурте и кефире.

Лекарственные пробиотические формы представляют собой лиофильно высушенные, сохранившие способность размножаться в пищеварительном тракте, специальные штаммы молочнокислых и других микроорганизмов, а также производные витаминов B₁, B₂, B₆, B₁₂, A, E, C, микроэлементы железа, кальция, магния и ряд других компонентов. Столь комплексный состав оказывает общее укрепляющее воздействие на организм человека, локализует такие негативные явления, как гастрит, холецистит, панкреатит, дисбактериоз, колит, аллергия и др.

Наиболее действенной считается **капсулированная форма пробиотиков**, поскольку она повышает скорость воздействия на проблемное состояние микрофлоры (направляет компоненты капсулы непосредственно в кишечник и осуществляет быструю коррекцию).

Пробиотики успешно борются со следующими состояниями организма:

- острый и хронический гастрит;
- дисбактериоз, панкреатит, холецистит, энтерит;
- колит;

- диарея;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- изжога и боли в эпигастрии;
- острая кишечная инфекция в детской патологии;
- во время беременности и лактации и др.

А также эффективны:

- при выходе из поста для налаживания работы ЖКТ в традиционном режиме;
- при гастропротекции во время и после лечения препаратами, обладающими раздражающим действием на ЖКТ;
- после прохождения интенсивного курса антибиотикотерапии;
- при лечении больных в период предоперационной подготовки и после хирургических операций на кишечнике, поджелудочной железе, печени;
- для восстановления состава кишечной микрофлоры;
- для восстановления после пищевого отравления;
- для нормализации нарушенных функций ЖКТ;
- для общего увеличения сопротивляемости организма человека.

Пребиотики являются компонентами пищи, которые стимулируют рост или активность полезных микроорганизмов в микрофлоре кишечника и создают для них питательную среду.

К пребиотикам относятся сахара, пептиды, ферменты, жирные и аминокислоты. Таким образом, чтобы разбудить полезную микрофлору в кишечнике, желательно включить в рацион молочные продукты, клетчатку, фрукты, овощи, ягоды, орехи.

Полезное воздействие пребиотиков не только активизирует пробиотики, но и блокирует

рост патогенной микрофлоры. Хотя слишком сильное увлечение продуктами с пребиотиками нередко оборачивается вздутием живота.

Пробиотики и пребиотики находятся в тесном взаимодействии друг с другом — без пребиотиков пробиотики не смогут размножиться, без пробиотиков пребиотикам некого будет питать.

ИЩЕМ ПРОБИОТИКИ И ПРЕБИОТИКИ В ПРОДУКТАХ

Пробиотики и пребиотики давно используются не только в медицинских целях. Они нашли широкое применение в пищевой промышленности. В чем польза продуктов, содержащих пребиотики и пробиотики?

Если лекарственные препараты, содержащие их, должны употребляться по согласованию с лечащим врачом, то определенные продукты питания не нанесут вреда организму.

Наиболее распространенными и доступными продуктами, способствующими восстановлению микрофлоры и подавлению условно-патогенной среды, являются кисломолочные продукты.

Самые распространенные из них, где присутствуют и пробиотики, и пребиотики:

- Кефир — молочнокислые бактерии и кефирные «грибки» (симбиоз молочнокислых стрептококков и палочек, уксусно-кислых бактерий и дрожжей).
- Простокваша — повышает уровень лактобактерий.
- Натуральный йогурт — стимулирует рост бифидобактерий в кишечнике.
- Бифидрут — сочетает в себе комплексные добавки пребиотика и пробиотика, которыми дополняется готовый продукт на заключительном этапе производства.
- Ацидофилин — молоко, ферментированное молочнокислыми и ацидофильными бактериями.
- Биокефир и бифидок — кефир, в производстве которого используют термофильные и мезофильные молочнокислые стрептококки, ацидофильные палочки.

Важно! Бифидобактерии и ацидофильные палочки, содержащиеся в молочных продуктах, более полезны, не разрушаются кислой средой



желудочного сока и целиком попадают в кишечник.

Из кисломолочных продуктов наиболее сильным пробиотическим эффектом обладают продукты, приготовленные в домашних условиях, с использованием сухой закваски. В результате заквашивания молока особыми штаммами можно получить кефир, простоквашу, йогурт, творог, ацидофилин и др. полезные кисломолочные продукты, которые увеличивают рост бифидумбактерий, лактобактерий и пр.

Кроме того, важные для организма молочнокислые бактерии присутствуют в соленых огурцах, квашеной капусте, моченых яблоках.

Изобилуют пробиотиками соевые продукты, такие как Мисо-суп — ферментированная паста из соевых бобов, в которой содержится более 160 штаммов бактерий. А также хорошими источниками пробиотиков являются соевый сыр и соевый соус (улучшают пищеварение).

Пребиотики (агар, пектин и инулин) содержатся во многих овощах и фруктах. Инулином богат топинамбур (земляная груша). Помимо пребиотического действия инулин также снижает уровень сахара в крови и показан пациентам с сахарным диабетом.

Пектины — растительные волокна, увеличивающие рост нормальной микрофлоры; сорбируют и выводят из организма токсины и излишки холестерина; нормализуют работу кишечника. Агар-агар — продукт, получаемый из водорослей.

Употребление в пищу продуктов, содержащих пробиотики и пребиотики, является эффективным способом профилактики и хорошим дополнением медикаментозного лечения дисбактериоза. Отлично впишутся в рацион крупы, кисломолочные продукты, овощи и фрукты.

Однако очень трудно определить, сколько полезных компонентов находится в одной порции, удастся ли им сохранить свою ценность, добираясь до кишечника.

БАД ИДЕТ НА ПОМОЩЬ

Современные комплексные биологически активные пищевые добавки — симбиотики — содержат несколько видов лактобактерий, бифидобактерий и пребиотиков (полисахаридов:



инулина и лактулозы). Капсулированная форма данных средств позволяет избежать воздействия агрессивной среды желудка и доставить их непосредственно в кишечник для нормализации работы всех его отделов.

В результате восстановления собственной микрофлоры как в тонком, так и в толстом кишечнике исчезают симптомы многих заболеваний, повышается неспецифическая резистентность организма, нормализуется белковый и жировой обмен, синтезируются необходимые витамины, снижается уровень холестерина в крови, происходит детоксикация организма, сравнимая по силе с действием печени.

Полисахариды инулин и лактулоза не усваиваются организмом человека, но способствуют усиленному росту бифидо- и лактобактерий, улучшают усвоение кальция, железа, повышают перистальтику кишечника, снижают уровень глюкозы в крови.

В результате курсового приема симбиотика можно добиться:

- восстановления состава кишечной микрофлоры и ее нормализации;
- повышения резистентности организма;
- снижения уровня холестерина и глюкозы в крови, вывода токсинов;
- улучшения физической работоспособности и выносливости.

Таким образом, пересмотрев рацион питания и принимая курсами БАД данной группы (после консультации врача), можно значительно улучшить качество жизни и предупредить возникновение хронических заболеваний.

Софья МИЛОВАНОВА



СКАНДИНАВСКАЯ ХОДЬБА — ПОМОЩЬ В КАРДИОРЕАБИЛИТАЦИИ

Скандинавская ходьба — динамично развивающееся в России направление физической культуры — имеет огромный потенциал в области профилактики заболеваний и реабилитации после перенесенных операций. Однако у значительного числа наших соотечественников наблюдается к ней несколько скептическое отношение. Почему?

НЕ ВСЕ ТАК ПРОСТО

Так, одни считают, что палки просто занимают руки и поэтому даже мешают ходьбе. Другие уверены, что такой способ передвижения нужен тем, кто самостоятельно не может крепко держаться на ногах. На самом деле скандинавская ходьба — это уникальный формат физической активности. *«Научные данные подтверждают, что упражнения, связанные с ходьбой и другими видами аэробной нагрузки, повышают функциональную выносливость и физическое состояние как у здоровых людей, так и у пациентов с различными хроническими заболеваниями. Важно, что скандинавская ходьба проста в обучении и позволяет продолжить занятия самостоятельно, что экономически выгодно и для медицинского учреждения, и для самого пациента. При этом данный вид физической*



активности может быть использован как альтернативный подход в первичной и вторичной профилактике», — утверждает Евгений Ачкасов, д.м.н., проф., заведующий кафедрой спортивной медицины и медицинской реабилитации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. Он добавляет, что медики давно признали скандинавскую ходьбу лучшей профилактикой сердечно-сосудистых заболеваний и сахарного диабета. Ее эффективность доказана при таких нозологиях, как перенесенный инфаркт миокарда, сахарный диабет II типа, ожирение, боль в спине, психические расстройства. Палки снижают давление на суставы, а заодно тренируют руки и ноги. В результате нагрузки на организм щадящие, а эффект — положительный и очень существенный.

С 2017 г. в Подмосковье работает несколько школ скандинавской ходьбы для людей с сахарным диабетом. Проект реализуется при поддержке минздрава Московской обл. при научном сопровождении МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, в рамках общественной инициативы добровольного физкультурного союза «Мы в спорте», нацеленного на создание условий для полного и эффективного участия людей

с ограниченными возможностями в занятиях физической культурой и спортом. Интересно, что руководит этим проектом чемпионка мира и Европы, призер Олимпийских игр по фигурному катанию, депутат Московской областной думы **Ирина Слуцкая**.



«Люди с диагнозом «сахарный диабет» могут и должны найти себя в данном спортивном увлечении — скандинавской ходьбе. Это поможет им не только контролировать заболевание, но и улучшить качество жизни», — убеждена известная спортсменка. Она сама стала заниматься скан-

динавской ходьбой после перенесенного тяжелого заболевания, когда потребовались реабилитационные мероприятия. *«Удивительно, но на следующее утро после первого дня занятий у меня, тренированной спортсменки, болело все тело. И я поняла, что нагрузка на весь мышечный аппарат, задействованный в процессе скандинавской ходьбы, действительно очень серьезная»,* — делится собственными впечатлениями Ирина Слуцкая. И она стала учить этому оздоровительному виду физической активности других людей. Сначала было удивление — фигуристка обучает скандинавской ходьбе! Потом появилось большое доверие — когда узнавали, как этот вид физической активности помог Ирине справиться с тяжелым заболеванием. Теперь Ирина показывает мастер-классы для взрослых и детей не только в Подмосковье, но и в других регионах страны.

НА НАУЧНОЙ ОСНОВЕ

Врач ЛФК и спортивной медицины отделения реабилитации ГНИЦ профилактической медицины Минздрава России **Кристина Володина** в формате подготовки кандидатской диссертации на базе кафедры спортивной медицины и медицинской реабилитации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова по специальности «Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия» (тема диссертации «Кардиореабилитация пациентов после инфаркта миокарда методом

скандинавской ходьбы») впервые в российской практике смогла объединить медицинский и спортивный аспект, в совокупности с личным опытом занятий профессиональным спортом и тренерской деятельностью. Она разработала уникальные методики тренировок и обучения скандинавской ходьбе. Более того, ею был проведен сравнительный анализ результатов реабилитации двух групп пациентов с кардиологическими заболеваниями. Первая группа занималась на кардиотренажерах, а вторая восстанавливала свое здоровье с помощью скандинавской ходьбы.

Кристина Володина сформировала группу из пациентов, перенесших острый коронарный



синдром без подъема сегмента ST (*сегмент ST — это отрезок кривой ЭКГ, который соответствует периоду сердечного цикла, когда оба желудочка полностью охвачены возбуждением*) с чрескожным коронарным вмешательством на инфаркт-связанной артерии.

Было получено согласие для участия в исследовании 35 пациентов (78% мужчин и 22% — женщин), средний возраст которых составил 58 лет — с неосложненным течением послеоперационного периода. Срок занятий группы составлял 12 недель. На 1-й и 12-й неделе программы кардиореабилитации с помощью скандинавской ходьбы пациентам была проведена функциональная (ЭхоКГ, ЭКГ, нагрузочное тестирование) и лабораторная диагностика (липидный и биохимический профиль).

У участников группы, проходившей реабилитацию по методу скандинавской ходьбы, после 1-й, 2-й, 4-й, 8-й и 12-й недели проводили оценку их качества жизни. Для этого участники заполняли специально разработанные анкеты и проходили проверку с помощью УЗИ, холтеровского мониторирования (оно позволяет проследить деятельность сердца без перерывов на протяжении суток и более длительного времени), монитора артериального давления, нагрузочных тестов и ЭКГ. После проведения полного 12-недельного курса

занятий скандинавской ходьбой у пациентов отмечено:

- достоверное снижение величины общего холестерина, уровня липопротеидов низкой плотности (так называемого «плохого» холестерина, приводящего к заболеваниям сердечно-сосудистой системы);
- увеличение уровня липопротеидов высокой плотности («хорошего» холестерина);
- снижение средней величины частоты сердечных сокращений (ЧСС) покоя;
- снижение среднего времени восстановления ЧСС и артериального давления после нагрузочного тестирования. Наряду с этим зафиксировано увеличение толерантности к физической нагрузке и времени прохождения нагрузочной пробы.

«Занятия скандинавской ходьбой проходили под контролем медиков и инструкторов на протяжении 12 недель — 3 раза в неделю по 60 мин. Они включали в себя разминку, собственно ходьбу и заключительный блок — игры или растяжку. Результаты мониторинга состояния здоровья пациентов, проходивших реабилитацию с помощью скандинавской ходьбы, были не хуже тех, которые были получены у группы пациентов, проходивших реабилитацию на кардиотренажерах. Более того, занятия на открытом воздухе в режиме прогулки в формате скандинавской ходьбы позитивно сказались на общем состоянии здоровья пациентов и их психологическом настроении, повысили их функциональную выносливость и физическое состояние», — заключила Кристина Володина.

Тем не менее далеко не все пациенты, перенесшие острый коронарный синдром без

подъема сегмента ST, согласились принять участие в реабилитации с помощью скандинавской ходьбы. Судите сами. Такое предложение было сделано 200 пациентам, в свою очередь получившим «добро» на такую реабилитацию от своих лечащих врачей, но только 35 из них дали согласие. Все мероприятия, начиная с диагностики, скандинавская ходьба, мониторинг состояния после нее проводились под руководством сертифицированных тренеров и врачей Первого МГМУ им. И.М. Сеченова и (что немаловажно) были бесплатными.

ВСЕ ПО ПОРЯДКУ!

Опыт показывает, чтобы добиться максимально позитивных результатов от скандинавской ходьбы, нужно пройти обучение. *Первая фаза* — «Теория и методика скандинавской ходьбы», когда у слушателя формируется представление о комплексном влиянии физической нагрузки на организм человека, закладываются основы базовой техники шага и упражнений по скандинавской ходьбе, аспекты физической реабилитации у пациентов с различными заболеваниями. Подробно рассматриваются и вопросы первичной профилактики заболеваний сердца, сосудов, суставов, нарушения эндокринного аппарата и занятия с пожилыми людьми. *Во второй фазе* идет практическое освоение метода — это и правила подбора палок с учетом индивидуальных особенностей человека, и выбор наконечников к ним, и детальный разбор базовой техники скандинавского шага.

«И пациенты должны знать, что при любой физической нагрузке, в т.ч. и во время скандинавской ходьбы, необходимо контролировать состояние своего здоровья. Очень простой и удобный способ контролировать нагрузки на занятиях — мониторинг частоты сердечных сокращений (ЧСС). Делать это можно с помощью различных пульсометров и гаджетов с кардиодатчиками, которые определяют разные параметры нагрузки, в т.ч. и ЧСС. Но надо учитывать, что точность нагрудных кардиодатчиков в разы выше, чем у наручных пульсометров, потому что они снимают показания сокращений с брюшной аорты, которая крупнее лучевой артерии, расположенной на запястье человека. Когда первые два-три месяца тренировок идут на низком пульсе, происходит так



называемая «экономизация работы миокарда». Ударный объем увеличивается, а ЧСС сокращается. Таким образом, тренировки на низком пульсе обязательны и необходимы всем новичкам для развития сердечно-сосудистой системы, что в итоге приведет к развитию общей выносливости организма», — уточняет Володина. Она утверждает, что скандинавская ходьба является хорошей альтернативой любым

другим видам физической активности, т.к. при той же интенсивности занятия, что и во время обычной ходьбы, у тренирующихся работает больше групп мышц. А сердце «прокачивает» больше крови, чтобы и руки, и ноги получили необходимое количество кислорода и питательных веществ для эффективной работы.

Подготовлено по материалам симпозиума в рамках XXVI Российского национального конгресса «Человек и лекарство»

Марина МАСЛЯЕВА



IV ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ с международным участием

23-25 СЕНТЯБРЯ 2019

СВЕТЛОГОРСК, КАЛИНИНГРАДСКАЯ ОБЛАСТЬ

Генеральный партнер



Стратегические партнеры



Официальные партнеры



Региональные партнеры

МИРАМИСТИН

ЭКОБАЛТИК

Трехдневный Саммит PHARMASTRATEGIES 2020



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



9-11
октября
2019

ИНДУСТРИЯ ЗДОРОВЬЯ. КАЗАНЬ

XXIV

Международная специализированная выставка высокотехнологичной медицинской техники и оборудования, изделий медицинского назначения и расходных материалов, лекарственных препаратов.



Тел/факс: (843) 202-29-03,
E-mail: expo-kazan@mail.ru

www.volgazdravexpo.ru

12+

РЕК

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

РЕК



**IX ЕЖЕГОДНЫЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ПАРТНЕРИНГ-ФОРУМ
«LIFE SCIENCES INVEST. PARTNERING RUSSIA»**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
7-8 НОЯБРЯ

800+
специалистов
в области Life Sciences

40+
мероприятий в рамках
деловой программы

100+
докладов
и презентаций

Министерство экономического развития РФ | Министерство здравоохранения Российской Федерации | МИНПРОМТОРГ РОССИИ | ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР | ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР | ОТРАСЛЕВОЙ ПАРТНЕР

Новости GMP | Фармацевтический вестник | ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

регистрация на форум
www.lsipr.ru

РЕК

**V Ежегодная Международная Конференция
«Стандарты качества фармацевтической логистики»
Quality PharmLog-2019**

7/11
2019

Москва, Марриотт Гранд

Организатор 

Контакты:
Тел:
+7 499 372 7872
+7 917 589 4880
E-mail:
linafilippova@gmail.com
flv@justlog.ru

Стратегические партнеры

Новости GMP |  |  | **Аптечный союз**

Официальный спонсор

 **СТАБФАРМ**

Информпартнер

 **МОСКОВСКИЕ Аннеку**
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТАБЛЕТА

pharm.just-education.ru

РЕК

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