

ТЕМА НОМЕРА



Яндекс банк

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ АПТЕКИ: КТО ДАСТ ИМ НОВУЮ ЖИЗНЬ?

Сегодня в центре внимания регуляторов и фармсообщества — экстенпоральное изготовление препаратов. Ведь и в третьем тысячелетии часто случается так, что лекарство заводского выпуска помочь пациенту не в состоянии: какими бы ни были времена и технологии, физиология остается прежней. А на фармакокинетику и фармакодинамику влияют те же условия — включая, например, особенности возраста или определенные хронические заболевания.

АНОНС



ОБ АДАПТАЦИИ ФАРМРЫНКА ЕАЭС К НОВЫМ РЕАЛИЯМ

2023 год ознаменовался сложными геополитическими и экономическими событиями, повлиявшими на мировую экономику. Многие компании столкнулись с беспрецедентным ростом себестоимости продукции в связи с логистическими и финансовыми проблемами. Вот и в проблематике фармацевтического рынка ЕАЭС на первый план вышли вопросы их адаптации к новым реалиям.



ЦИФРОВИЗАЦИЯ НЕ ДОЛЖНА ВНЕДРЯТЬСЯ РАДИ НЕЕ САМОЙ

IT-технологии в современном мире существенно облегчают работу компаний. Однако из многообразия цифровых решений стоит выбирать те, которые благотворно повлияют на бизнес-процессы и не потребуют существенных затрат. А в современных условиях важна и их независимость от импорта. Как показывает практика, найти оптимальные варианты вполне под силу.

ТЕМА НОМЕРА



**ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ
АПТЕКИ: КТО ДАСТ ИМ
НОВУЮ ЖИЗНЬ?**

3

АПТЕКА



**ЮЖНОЕ ТУШИНО:
ГЛАВНОЕ — АССОРТИ-
МЕНТ И ДОСТУПНЫЕ
ЦЕНЫ**

28



**О.А. Марчук: ОТ РАБОТЫ
МЫ ПОЛУЧАЕМ ЦЕЛИ-
ТЕЛЬНЫЙ ЭФФЕКТ**

37



**УПРАВЛЕНИЕ АПТЕЧ-
НОЙ СЕТЬЮ: СОСТАВ-
ЛЯЕМ АССОРТИМЕНТ-
НЫЙ ПЛАН**

42



**ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ
В ЛЕЧЕНИИ ТРОМБО-
ЗОВ И ТРОМБОЭМБО-
ЛИИ**

44



**ВОПРОС — ОТВЕТ
СПЕЦИАЛИСТОВ**

48

ФАРМРЫНОК



**ОБ АДАПТАЦИИ ФАРМ-
РЫНКА ЕАЭС К НОВЫМ
РЕАЛИЯМ**

53



**РЕГУЛЯТОРНЫЙ
МОМЕНТ: ДОСТУП-
НОСТЬ ЛЕКАРСТВЕН-
НОЙ ПОМОЩИ**

57



**ЕАЭС: ФАРМАЦЕВТИЧЕ-
СКИЙ «КЛИМАТ»
И ДОСТУПНОСТЬ
ЛЕКАРСТВ**

61



**ОТКРЫВАЕМ ОКНО
ВОЗМОЖНОСТЕЙ:
МАРКЕТИНГ НАМ
ПОМОЖЕТ**

65



**ЭФФЕКТИВНЫЙ
МАРКЕТИНГ — ЗАЛОГ
УСПЕХА БРЕНДА**

69



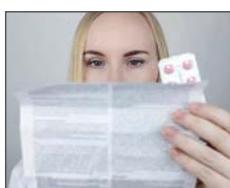
**ЦИФРОВИЗАЦИЯ
НЕ ДОЛЖНА
ВНЕДРЯТЬСЯ РАДИ
НЕЕ**

72



**СУВЕРЕНИЗАЦИЯ
ФАРМАЦИИ —
ПЛЮСЫ И МИНУСЫ**

76



**ИНСТРУКЦИИ
СТРЕМЯТСЯ К УДЛИ-
НЕНИЮ ФОРМАТА**

82



**ЗДОРОВЬЕ — ВСЕГДА
ЦЕННОСТЬ: ИТОГИ
«ПЛАТИНОВОЙ
УНЦИИ»**

84

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



**ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛО-
ГИИ В ЗДРАВООХРА-
НЕНИИ: КАК ДОБИТЬ-
СЯ РЕЗУЛЬТАТА**

88



**В ТЕРАПИИ БОЛЕЗНИ
ПАРКИНСОНА
ВАЖНА РАННЯЯ
ДИАГНОСТИКА**

93

ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ



**ЧЕМ ОПАСНЫ КЛЕЩИ
И КАК ОТ НИХ
УБЕРЕЧЬСЯ?**

97



**ОЖИРЕНИЕ —
НЕ ПРОБЛЕМА,
А ЕЕ МАРКЕР**

100





ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ АПТЕКИ: КТО ДАСТ ИМ НОВУЮ ЖИЗНЬ?

Сегодня в центре внимания регуляторов и фармсообщества — экстемпоральное изготовление препаратов. Ведь и в третьем тысячелетии часто случается так, что лекарство заводского выпуска помочь пациенту не в состоянии: какими бы ни были времена и технологии, физиология остается прежней. А на фармакокинетику и фармакодинамику влияют те же условия — включая, например, особенности возраста или определенные хронические заболевания.

В подобных ситуациях жизнь больного может спасти производственная аптека. Хорошо, если она доступна. Ведь сегодня, по экспертным данным, РПО продолжают функционировать только в менее 1% аптечных учреждений нашей страны, и значительная часть из них находится на грани закрытия. Критический характер ситуации уже отмечен профильным комитетом Госдумы.

Как восстановить систему производственных аптек? Какие шаги необходимы для этого?

Слово нашим экспертам-аналитикам, представителям профессиональных аптечных ассоциаций и учебных центров.

ПРАВОВАЯ БАЗА АПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Принятие Закона №502-ФЗ (данный правовой акт вступает в силу с 1 сентября с.г.) действительно очень важно: совсем скоро РПО смогут применять готовые лекформы. Таким образом, снят один из основных барьеров, препятствующих полноценной работе производственной аптеки.

Один, но, к сожалению, не единственный. Например, и фармсообщество, и пациент до последнего надеялись, что аптеки будут вправе изготавливать лекарства, которые уже зарегистрированы в госреестре как препараты промышленного выпуска. В ситуациях дефектуры эта мера была бы целесообразна и для национального здравоохранения, и для национальной экономики. А отсутствие такой возможности для аптечных учреждений, напротив, содержит серьезные риски — причем независимо от внешних обстоятельств.

Возможно, часть актуальных задач будет решена в процессе детальной проработки нормативной базы, регулирующей деятельность аптечных РПО. Так, в настоящее время готовится новый документ, призванный прийти на смену приказу Минздрава от 26.10.2015№751н, изучается возможность дополнения правил НАП разделом об экстемпоральном изготовлении и ставится вопрос о кадровом обеспечении выпуска аптечных препаратов. В данной работе вместе с регуляторами участвуют представители ряда

профессиональных фармацевтических объединений.

«ТРИ КИТА» ВОССТАНОВЛЕНИЯ РПО

Участники темы номера отметили множество факторов, которые «перекрывают кислород» производственным аптекам и нуждающимся в экстемпоральных препаратах пациентам. Несмотря на обширность приведенного списка, он может быть четко структурирован: в своей работе РПО ежедневно сталкиваются с тремя группами барьеров.

Первую из них представляют собой различные ограничения самого процесса внутриаптечного изготовления. Это, в частности, уже упоминавшийся запрет на создание в аптеке лекарств, аналогичных зарегистрированным заводским, «промышленная» фасовка субстанций при отсутствии небольшой «аптечной», малое количество контрольно-аналитических лабораторий. Нередко такой лаборатории может не быть в регионе, где расположена производственная аптека, и единственным вариантом становится обращение в соседний субъект. Также важен вопрос о сроках годности экстемпоральных форм (он активно обсуждается и сегодня, при подготовке проекта новых правил деятельности РПО).

Вторая группа — факторы экономического характера. Только различные коммунальные затраты, поддержание технологического оборудования в рабочем состоянии, дезинфекция и еще несколько параметров составляют 16 расходных статей, замечает **Михаил Степанов**, руководитель производственной аптеки в одном из регионов Центральной России. В своем комментарии эксперт представил подробный анализ структуры обязательных затрат аптеки с РПО — как существующих, так и вероятных при планируемом изменении правовой базы. Отметим также, что и высокие тарифы на «коммуналку» и другие необходимые услуги, и низкий уровень заработной платы провизора-технолога, провизора-аналитика и других сотрудников аптечного производственного отдела — в данном случае не причина, а следствие. При высоком уровне затрат на свою основную деятельность производственная аптека не имеет ни льгот, ни субсидий, ни каких-либо иных мер поддержки.

Факторы третьей группы — кадровые. На приток и отток специалистов влияет не только уровень заработной платы: чтобы получить профессию провизора-технолога или провизора-аналитика, выпускник фармфакультета обязан пройти двухлетнее обучение в ординатуре. Между тем, опыт советской эпохи многократно подтвердил явную избыточность такого требования: для работы на провизорских должностях в РПО достаточно вузовских знаний и нескольких недель соответствующей практики.

В решении названных проблем — огромный потенциал для реального восстановления производственных аптек и существенного повышения доступности лекарственной помощи. Однако и они сами по себе не являются первопричинами сложившейся к настоящему моменту ситуации.

ПОДВОДНАЯ ЧАСТЬ АЙСБЕРГА: ОТКУДА ВЗЯЛСЯ ВОПРОС О РЕНТАБЕЛЬНОСТИ?

*«Рентабельность и кадры — вот острые вопросы аптек с РПО дня сегодняшнего, — подчеркивает **Светлана Воскобойник**, заместитель директора по юридическим вопросам СРО «Ассоциация независимых аптек». — Чтобы решить первый, необходимо ввести налоговые льготы, субсидии на переоборудование, на оплату ЖКХ, вывоз отходов и т.п. Это позволит классическим аптекам с РПО переоснастить, увеличить производственные мощности и заново заявить о себе. Отсюда и значительная часть решения второй насущной проблемы — увеличение зарплаты сотрудников и привлечение новых кадров, которых сейчас не хватает».*

*«Даже аптеки ГЛФ зачастую вынуждены выводить из ассортимента все самые недорогие препараты, так как их отпуск ведет доходность организации «в минус», — комментирует **Татьяна Ходанович**, гендиректор Pharmedu.ru. — А это является серьезным риском для продолжения фармдеятельности в сегодняшних коммерческих условиях. Такую модель, сложившуюся за три последних десятилетия, необходимо реформатировать полностью. И без поддержки госрегуляторов здесь не обойтись!»*

В первую очередь, аптечную деятельность нужно вернуть из торговой сферы в социальную, с соответствующими бюджетными выплатами для специалистов».

Значительную часть острых вопросов производственной аптеки, несмотря даже на различия в их содержании, может решить небольшое уточнение в классификаторе ОКВЭД и приведение данного документа в соответствие с положениями ФЗ-61 «Об основах охраны здоровья граждан...». Кроме того, благодаря такому шагу восстанавливается ряд важных взаимосвязей в системе здравоохранения. И речь не только о статусе фармации.

О ВЗАИМОДЕЙСТВИИ АПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ВРАЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Необходимо восстановить диалог между производственной аптекой и врачом, обращает внимание **Анна Ивашкив**, заведующая РПО «Власьевской аптеки» ООО «Яринвест Медикал» из Ярославля. Сегодня это взаимодействие в значительной степени нарушено, что также становится препятствием для полноценного развития экстенпоральной фармпомощи.

«Аптечные организации должны находиться в тесном взаимодействии с врачами, — продолжает Ивашкив. — Конечно, проще выписать больному гормональную мазь, чем дать рецепт на изготовление в аптеке сложной лекарственной прописи. Но если взять во внимание большое количество побочных эффектов от гормональной мази, становится очевидным, что хороший лечебный эффект (при этом в более безопасном варианте) можно получить, приготовив в аптеке мазь по индивидуальной рецептуре из более щадящих компонентов».

Молодой врач может просто-напросто не знать, как выписывается индивидуальный рецепт, и масштаб данной проблемы сегодня переоценить сложно. Однако этот вопрос решаем, и решается он в организационно-правовом пространстве.

«Чтобы потребность пациентов в индивидуальной фармакотерапии могла обрести в т.ч. форму спроса, экстенпоральные лекарства должны входить в стандарты медпомощи и клинические рекомендации, утвержденные

Минздравом, — рекомендует Светлана Воскобойник. — Одновременно с этим врачам придется вспомнить выписку рецептов на внутриаптечное изготовление (или научиться ей заново). Лечение препаратами, созданными в аптеке, должно быть включено и в программу ОМС, — а это также проработка документов. В целом необходимо изменение подходов к лекарственной терапии: аптечное изготовление должно занять достойное место во врачебной практике».

Стратегический взгляд на ситуацию в производственных аптеках важно дополнить еще рядом оперативных решений.

И СНОВА О СУБСТАНЦИИ

«Основной адресат выпуска фармсубстанций — производство готовых лекформ, т.е. промышленность. А ведь даже для небольших заводов фасовка АФИ является достаточно крупной — от 25 кг, — напоминает Елена Ватутина, гендиректор портала Pharmznanie.ru. — В качестве примера приведу случай в одной аптечной сети. В дефектуре оказались глазные капли «пилокарпин», входившие на момент происхождения в минимальный ассортимент. За их отсутствие грозил немалый штраф. Администрация аптечной сети писала запросы производителям этого препарата, но в ответ получала только «ждите, планируем возобновить производство». А пациенты ждать не могли... В структуре аптечной сети находилось несколько аптек с РПО, поэтому было решено начать собственное изготовление. Однако заводская упаковка субстанции была такого объема, что хватило бы лет на десять производства капель. Срок годности сырья, разумеется, гораздо меньше. Капли аптечного изготовления оказались бы очень дорогими, либо РПО понесли бы убыток. Грустная история. А если бы производители фармсубстанций выпускали маленькие фасовки, такого бы не произошло».

У вопроса о фармсубстанциях для аптечного изготовления лекарств есть и другие составляющие: официальный перечень активных ингредиентов и вспомогательных компонентов для экстенпоральных лекарств нуждается в скорейшем расширении.

СРОКИ ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ РАБОТЫ

При подготовке документа, призванного сменить приказ Минздрава №751н от 26.10.2015, у провизоров в самых разных регионах нашей страны возникла серия вопросов о сроках годности «аптечных» лекарственных форм — как отдельных наименований, так и внутриаптечных препаратов в целом. Как считают фармацевты, велик риск неясностей в прочтении и трактовки данных положений, поэтому очень важны уточнения.

«В качестве дополнения в одном из приложений можно расширить список препаратов, имеющих определенные сроки годности (особенно стерильных), — ведь в практике РПО их может быть значительно больше, чем в подготавливаемом перечне! — замечает Анна Ивашкив. — Еще хотелось бы уточнить вопрос о сроках годности в 14 и 10 суток. Срок годности 14 суток — новый, ранее его не было, при этом в проекте документа оставлена запись «для отдельных лекарственных форм — 10 суток». К сожалению, из данной формулировки пока неясно, о каких именно лекформах идет речь».

*«Сроки годности нашей продукции стоит пересмотреть в большую сторону. Самостоятельно сделать это аптека не сможет. Организовать у себя аккредитованную лабораторию аптечному учреждению не по карману, а возить в лабораторию весь ассортимент и проверять его на стабильность — значит, существенно увеличить себестоимость препаратов, — обращает внимание **Зинаида Кулешова**, гендиректор Центральной аптеки города Сургут Тюменской обл. — Ближайшая к нашему городу лаборатория, например, находится в... Екатеринбурге. Решить данную задачу по силам только Минздраву: у него для этого есть все возможности. Почему бы ведомству не провести все анализы, установить сроки годности и опубликовать их в приказе, которым руководствовались бы все производственные аптеки нашей страны? Ведь это нужно в первую очередь пациентам, а не фармацевтам и провизорам. Например, мы готовим детям пропранолол (в нашем регионе этот препарат востребован): срок годности субстанции — год, но после смешивания порошка с глюкозой он уменьшается до 10 дней.*

Но за этим лекарством к нам приезжают из Ноябрьска, а это 1000 км пути. Что может стать с порошком? Почему нельзя сделать срок годности хотя бы месяц?»

Аптеки обращают внимание и на те условия, в которых должны проходить рабочие процессы по изготовлению препаратов. *«Не получили необходимых обновлений методические указания №99/144 от 12.12.1999 по обработке аптечной посуды и укупорочных средств, — комментирует **Виктория Преснякова**, директор СРО «Ассоциация независимых аптек», глава Альянса фармацевтических ассоциаций. — Привычную инструкцию по санитарному режиму аптек (приказ №309 от 21.10.1997), возможно, не стоило отменять, а внести некоторые корректировки, согласующиеся с сегодняшним днем. И в целом обратить внимание на те документы, которые применялись раньше, поскольку они имели четкую, понятную структуру, удобную в использовании, и внести уточнения, действительно необходимые сегодня».*

ПОДНЯТЬ ПАРАМЕТРЫ РЕНТАБЕЛЬНОСТИ

Острый вопрос об экономической стороне выживания производственной аптеки также решается с организационно-правовой точки зрения. Наши собеседники предлагают следующие меры поддержки для производственных аптек:

- установить налоговые льготы для таких аптечных организаций;
- приравнять к нулю НДС для экстемпоральных препаратов;
- снизить страховые взносы аптек с РПО до 7%;
- ввести для таких полнофункциональных аптечных организаций льготные ставки коммунальных платежей (либо субсидии на коммунальные услуги);
- разработать механизм по компенсации арендных платежей для производственной аптеки;
- субсидировать обновление материальных активов производственных аптек и промышленные технологии автоматизации рабочих процессов в данных аптечных учреждениях;
- смягчить требования к технологическому оборудованию в новом проекте приказа о правилах аптечного изготовления препаратов

(к сожалению, предложенные в сегодняшней редакции нормы практически равносильны закрытию полнофункциональных аптечных организаций).

Каждая из таких мер способна существенно увеличить доходность работы РПО и тем самым дать аптеке возможность продолжить свою деятельность и пересмотреть размеры заработной платы сотрудников, сделав их, по крайней мере, приемлемыми.

КАЖДЫЙ СОТРУДНИК — НА ВЕС ЗОЛОТА

Кадровая проблема производственной аптеки сегодня также в центре внимания. Однако проект документа, корректирующего квалификационные требования к мед- и фармработникам, пока еще требует уточнений. Предложение исключить профессию «провизор-технолог» — вопрос спорный, замечает Виктория Преснякова. Частичное дублирование с должностью провизора при таком подходе, конечно, исключается. Однако изготавливать экстемпоральные препараты могут только фармацевты под руководством провизоров-технологов. Как в таком случае обойтись без нужных специалистов?

Сегодня вопрос — скорее, в процедуре подготовки кадров, и острее всего ситуация с провизором-аналитиком, считает **Елена Гладкова**, глава Самарской областной фармассоциации. *«Этот специалист в большом дефиците не только в нашем регионе — в остальных тоже. Ведь сейчас для присвоения данной квалификации требуется двухлетнее обучение в ординатуре. Даже если учебу оплатит аптечная организация, сложно найти сотрудника, готового провести в статусе учащегося еще два года, если у него уже есть квалификация, позволяющая работать по специальности и строить карьеру, —* отмечает эксперт. *— На мой взгляд, вузы в рамках пятилетнего обучения могут в полном объеме обучить будущих провизоров необходимыми методами контроля и анализа лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке. И такой подход успешно применялся не одно десятилетие. Та же ситуация с ординатурой для провизора-технолога. На сегодня она нецелесообразна и затраты на нее (со стороны студентов или государства) вряд ли обоснованы».*

Решать вопрос нужно и в оперативном ключе. *«В аптеке трудятся порядка 13 человек, и сегодня каждый из них на вес золота. Ведь это действительно подвижники... — с болью говорит Зинаида Кулешова. — Мы не требуем прямых субсидий и иных затратных мер поддержки. Если нам хотя бы снизят налоговую нагрузку, то мы сможем немного поднять заработные платы сотрудникам. У нас большой коллектив — иначе просто нельзя. Например, над одним флакончиком детского препарата трудятся сразу пять специалистов: фасовщик, санитарка-мойщица, провизор-технолог, провизор-аналитик и рецептар. Если кто-то из них уйдет, производство встанет».*

СЕРДЦЕ АПТЕКИ В «ЛАЙТ-ВЕРСИИ»: ПРОГНОЗ ВПОЛНЕ РЕАЛИСТИЧЕН

Решение накопленных проблем может показаться слишком сложным. Однако при запущенных заболеваниях симптоматическим лечением ограничиваться нельзя: ценой даже небольшой ошибки могут стать жизнь или здоровье пациента. Так и с производственными аптеками — подход к их восстановлению нужен комплексный, а не точечный. Иначе восстановление «функционала» РПО рискует остаться только частичным.

«В аптеках будет разрешено изготавливать лекарства из лекформ, произведенных в промышленном масштабе, т.е. фактически становится возможной адаптация формы к состоянию или потребностям конкретного пациента. Теоретически это действительно должно помочь РПО расширить спектр производимых препаратов и увеличить объемы оказываемой помощи. Но такой шаг вряд ли повлияет на рост количества производственных аптек в целом по стране, — прогнозирует Николай Беспалов, директор по развитию аналитической компании RNC Pharma. — В лучшем случае он позволит повысить финансовые показатели действующих организаций (а их осталось немного, несколько сотен на всю страну). К тому же, закон вступает в силу только в сентябре нынешнего года. Вполне возможно, что при крупных аптеках появятся отделы, которые будут оказывать «доуслуги РПО», скажем так,

в упрощенном формате. Например, человек покупает таблетки, а ему делают из них порошки или покрывают их сладкой оболочкой и т.д. Скорее всего, направление экстремпоральных препаратов пойдет именно по такому пути». Что, конечно, полезно, но явно недостаточно. При таких обстоятельствах многие пациенты необходимой помощи не получают.

ТРУДНОСТИ — НЕ ВСЕГДА АРГУМЕНТ

Многочисленность барьеров еще не означает отсутствия перспектив. Довольно часто бывает наоборот: когда жизненно важные идеи начинают претворяться в жизнь, перед ними возникает множество препятствий. По всей видимости, так складывается ситуация и с восстановлением РПО.

«Работать в производственной аптеке хотели бы почти 60% провизоров и фармацевтов, участвовавших в опросах, — констатирует Елена Ватутина. — То есть, это потенциальные кадры — они есть!»

Даже закрытие производственной аптеки нередко может быть никак не обусловленным результативностью ее деятельности. *«Год назад эталонная межбольничная аптека, проработавшая более 30 лет в типовом, добротном помещении на территории областной больницы, была закрыта. «Неперспективной» она вовсе не являлась: только в этом уникальном, построенном по строительным нормам и правилам для производственных аптек еще в советское время, здании обеспечивались изготовление и реализация 500 единиц фармпродукции ежедневно, и даже было намечено увеличение объемов. На базе аптеки должна была стартовать аккредитация тренировочной площадки для регионального этапа конкурса «Молодые профессионалы»*

(«Ворлдскиллс») по фармацевтическому направлению, — рассказывает Наталия Елисеева, глава Ассоциации фармработников Сахалинской обл. — Кроме того, организация могла стать единственной в области площадкой для студенческой практики и обучения будущих специалистов курсам фармхимии и фармтехнологии. А медико-фармацевтических вузов в нашем регионе нет».

P.S. МЕЖДУНАРОДНЫЙ ТРЕНД И ПЕРСПЕКТИВА БУДУЩЕГО

«Национальное здравоохранение должно быть обеспечено немалым количеством производственных аптек, и это доказано международным опытом. По экспертным данным, в Евросоюзе почти каждое десятое лекарство — препарат аптечного изготовления. И такие лекформы можно заказать в большинстве аптек, — подводит итог в дискуссии Настасья Иванова, директор ООО «Интер-С Групп». — В Германии, например, рецептурно-производственный отдел обязан быть в каждом аптечном учреждении. А в другой части света, в США, ежегодно по рецептам врачей изготавливается до сорока миллионов медикаментов. Может быть, в нынешних условиях в России и нет необходимости создавать РПО практически в каждой аптеке (хотя так и было в советское время), но хотя бы 1-2 аптекам в районе такая функция нужна. Все государственные и муниципальные фарморганизации точно должны стать производственными».

Как видим, многие советские разработки возвращаются сегодня под видом зарубежных ноу-хау. Однако их ценность от этого не меняется.

ДЛЯ РАЗВИТИЯ АПТЕЧНЫХ РПО ТЕКУЩИХ КОРРЕКТИРОВОК НЕДОСТАТОЧНО

Беспалов Николай

Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma



Беспалов Н.

В 2010 г. были приняты изменения в закон об обращении лекарственных средств. Эти поправки предполагали ряд запретов для производственных аптек. В частности, им было запрещено изготавливать препараты, если аналогичные наименования выпускаются в промышленных масштабах, применять незарегистрированные фармвещества. В результате ассортимент производственных аптек значительно сократился и рентабельность их деятельности сильно упала. Последствия этого известны.

Через двенадцать лет — в конце 2022-го — был принят документ, также вносящий в деятельность производственных аптек ряд поправок. Однако направленность данного правового акта оказалась уже иная. Например, в аптеках будет разрешено изготавливать лекарства из лекарственных форм, произведенных в промышленном масштабе, т.е. фактически становится возможной адаптация формы к состоянию или потребностям конкретного пациента. Теоретически это действительно должно помочь РПО расширить спектр производимых препаратов и увеличить объемы оказываемой помощи. Но такой шаг вряд ли повлияет на рост количества производственных аптек в целом по стране. В лучшем случае он позволит улучшить финансовые показатели действующих организаций (а их осталось немного, несколько сотен на всю страну). К тому же, закон вступает в силу только в сентябре нынешнего года.

Вполне возможно, что при крупных аптеках появятся отделы, которые будут оказывать «дополнительные РПО», скажем так, в упрощенном формате. Например, человек покупает таблетки, а ему делают из них порошки или покрывают их сладкой оболочкой и т.д. Скорее всего, направление

экстемпоральных препаратов пойдет именно по такому пути. А полноценные производственные аптеки, если и будут открываться, то это будет совершенно «штучная история». Хотя, может быть, в данном случае и не надо ориентироваться на количество: подход должен быть взвешенным. Для изготовления специальных лекарственных форм, которые не выпускает промышленность, достаточно иметь несколько аптек на регион (но эти несколько аптек должны быть!). А мини-отделы с ограниченным функционалом — сделать порошок из таблетки и т.д. — вполне могут открываться почти при каждой крупной аптеке.

Но остается еще ряд проблем.

Во-первых, вопрос доступности сырья в необходимом количестве: аптеки не могут закупать промышленные фасовки по десять, двадцать и тем более пятьдесят килограммов.

Во-вторых, есть сложности и с рецептурами. Так называемыми «прописями». Многие из них технически и морально устарели и требуют адаптации к современным техническим возможностям и потребностям здравоохранения.

В-третьих, разумеется, нельзя обойти стороной кадровый вопрос: в большинстве своем специалисты, обладающие достаточным опытом работы в РПО, либо уже на пенсии, либо давно работают с ГЛФ. А возобновить интерес студентов к профессиям провизора-аналитика и провизора-технолога можно только одним способом — обеспечить достойную заработную плату и возможность работать по полученной специальности. Других путей нет.

Поэтому для развития производственных аптек необходимо будет возрождать культуру соответствующей деятельности в самом широком смысле этого слова.

Сегодняшние уточнения в законодательстве — скорее, про частные аптеки. Они могут позволить себе вложить средства в организацию предоставления дополнительных услуг для посетителей, обеспечить необходимую материально-техническую базу и т.д. Но здесь едва ли будет идти речь о полноформатной производственной

аптеке. Государственные аптеки тоже могут пойти по такому пути, хотя я все же сильно сомневаюсь, что количество полноценных РПО вырастет

ощутимо. В лучшем случае это будут десятки организаций.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ АПТЕКИ НУЖДАЮТСЯ В ГРАНТАХ И СУБСИДИЯХ

Степанов Михаил

Руководитель производственной аптеки

Современная производственная аптека — это комплекс помещений площадью 200–300 м², включающий торговый зал, материальную, мочную, ассистентскую, асептический/стерилизационный/автоклавный блок и другие административно-бытовые комнаты.

Я не зря обозначаю квадратуру, ведь все эти объекты нужно содержать и обслуживать. Отсюда бремя затрат (преимущественно коммунальных) по следующим статьям:

- аренда;
- управляющая компания;
- фонд капремонта;
- вывоз ТБО;
- отопление;
- водоснабжение;
- водоотведение;
- электроэнергия;
- пожарная и специализированная охрана + сигнализация;
- расходы на санобработку помещений;
- расходы на общедомовое имущество.

В аптечных помещениях располагается еще и технологическое оборудование. Вся эта аппаратура требует профилактического сервиса в специализированной аккредитованной организации, а это: техобслуживание, инструментарное обслуживание, метрология-поверка-калибровка и валидация.

Не забываем и про климатические и микроклиматические системы — кондиционирование, приточно-вытяжную вентиляцию, системы дезинфекции и очистки воздуха, что тоже требует периодического сервиса.

Заметьте, мы еще не начали говорить непосредственно об изготовлении лекарственных препаратов, а уже накопились целых шестнадцать обязательных платежей, напрямую влияющих на рентабельность производственной аптеки.

Собственно же экстемпоральное изготовление — это, в первую очередь, непомерно высокие стоимости проведения анализов в аккредитованных лабораториях. Сюда же закладываем затраты на доставку и получение проб, так как зачастую лаборатории находятся только в крупных городах. И получается так, что изготовленный лекарственный препарат имеет себестоимость в 100–300 рублей, но из-за цены анализов и транспортных расходов будет стоить 2 тысячи. Ну и кому он будет нужен при таких условиях?

Это я плавно «строю мостик» к новому проекту документа, который должен заменить приказ Минздрава №751н. Так, в сегодняшней его версии предполагается, что *«сроки годности внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, не вошедших в Приложение 15, определяются согласно ОФС.1.1.0009.18 и не должны превышать 90 суток»*. Т.е. производственные аптеки обязывают проводить испытания и исследования изготовленных лекарств. Но мы же не лаборатория, это аптека! Как можно относить к нам данные функции?

Приведу пример из ближайшего будущего: вам выписали индивидуальный рецепт на простейшую мазь, не вошедшую в данные приложения. Производственная аптека теперь будет должна изготовить ее в нескольких экземплярах и отправить в аккредитованную лабораторию, дожидаться положительного протокола исследования, оплатить их услугу, здесь же не забываем про транспортные расходы... И только после всего этого приступить к коммерческому изготовлению по индивидуальному рецепту.

Представляете, какой будет стоимость такого экстемпорального препарата? А сколько времени уйдет на означенную процедуру? Минимум месяц. А лекарство нужно сегодня!

Значит, проще зайти в «соседнюю дверь» и купить там готовую лекформу с похожим составом

за пятьсот рублей и не ждать столько времени. В то же время аптечный препарат стоил бы 100-300 рублей и не имел бы такого количества побочных эффектов.

Еще одна цитата из готовящегося приказа: «...*технологическое оборудование должно быть разрешено к использованию в установленном порядке для использования в производстве и (или) изготовлении лекарственных средств*». Но подавляющее большинство единиц такой аппаратуры было произведено еще до 1990-х гг.! Так о каком оборудовании идет речь? Какими документами руководствоваться? Кем установлен порядок разрешения применения тех или иных аппаратов в производстве либо изготовлении лекарств?

Представим абстрактную ситуацию — проект документа приняли в данной трактовке. Имеющимся оборудованием пользоваться нельзя, так как нет разрешительной документации. Соответственно, производственная аптека будет вынуждена утилизировать свою старую аппаратуру (платно!) и «готовить кошелек», чтобы потратить энное количество миллионов рублей на закупку нового оборудования, либо вскоре прекратить свою деятельность.

Приведу расценки для минимального базового оснащения производственной аптеки:

- система водоподготовки — ±500 т.р.;
 - аквадистиллятор — ±75 т.р. (их нужно не менее двух, итого 150 т.р.);
 - стерилизатор паровой автоматический — ±500 т.р. (стерилизаторов тоже не должно быть меньше двух, значит, расходы по этой статье составят не менее миллиона);
 - сушильный шкаф — ±300 т.р. (шкафов требуется опять же два, т.е. затраты составят от 600 т.р.);
 - рефрактометр — ±120 т.р. (рефрактометров должно быть также не менее двух, сумма расходов — от 240 т.р.);
- и прочее по списку...

Выводы следующие.

Для добросовестного исполнения нового приказа производственные аптеки остро нуждаются в грантах и субсидиях:

- на обновления материальных активов;
- на промышленные технологии автоматизации рабочих процессов.

Также необходим пересмотр проекта приказа в части смягчения требований к технологическому оборудованию.

А теперь обратим внимание на ст. 56 закона об обращении лекарственных средств: «*Не допускается изготовление аптечными организациями... лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ*».

Производственные аптеки всегда изготавливали детские и взрослые капли для носа «протаргол», но на сегодня есть регистрация производителя. Значит, теперь мы не можем изготавливать данный препарат. За один календарный год производственная аптека в среднем выпускала 3 тысячи флаконов протаргола, это примерно 450 тыс. руб. выручки, а теперь у нас просто отняли и работу, и доход. Плюс вознаграждение за труд в РПО зачастую сдельное: меньше работы у сотрудника — меньше зарплата... Откуда взять «выпавшие» средства, чтобы сохранить и фармпомощь, и приемлемые условия для персонала?

А если завтра «списками» будут регистрировать лекарственные препараты, «пересекающиеся» с экстемпоральными? О какой поддержке в таких условиях может идти речь?

Сегодня исключительно необходимо внести во вторую часть 56-й статьи названного ФЗ следующие поправки: «...*Не допускается изготовление аптечными организациями... лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ, за исключением Приложений к «Правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения...», утв. приказом Министерства здравоохранения РФ*»...

НУЖНО ВОССТАНОВИТЬ ДИАЛОГ МЕЖДУ ВРАЧАМИ И ПРОВИЗОРАМИ

Воскобойник Светлана

Заместитель директора по юридическим вопросам СРО «Ассоциация независимых аптек»



Воскобойник С.

— это невозвратные инвестиции и неминуемый убыток.

Рентабельность и кадры — вот острые вопросы аптек с РПО дня сегодняшнего. Чтобы решить первый, необходимо ввести налоговые льготы, субсидии на переоборудование, на оплату ЖКХ, вывоз отходов и т.п. Это позволит классическим аптекам с РПО переоснастить, увеличить производственные мощности и заново заявить о себе. Отсюда и значительная часть решения второй насущной проблемы — увеличение зарплаты сотрудников и привлечение новых кадров, которых сейчас не хватает.

Законопроект о снятии ряда ограничений для экстемпорального изготовления, который ждал своего часа в Госдуме более трех лет, вступает в силу с 1 сентября. Он был принят в двух чтениях только в ноябре (и подписан главой государства уже в декабре) прошлого года. Но так называемого «возрождения производственных аптек» не произойдет, если не будет принят еще целый ряд поправок в федеральное законодательство и множество подзаконных актов.

Пока аптекам разрешили готовить препараты на основе зарегистрированных лекарств. Но этого мало. Необходимо пересмотреть сроки годности порошков, мазей, капель и микстур в сторону увеличения и закрепить это приказом Минздрава. Возлагать же на аптеки подтверждение стабильности изготовленного препарата в целях увеличения сроков нецелесообразно: такая практика существенно затрунит их

деятельность и снизит доступность фармпомощи. При этом сегодняшняя ситуация часто препятствует применению препаратов по назначению, например, в медицинских организациях — необходимо учитывать время доставки, приемки, постановки на учет и т.п. Также обязательно нужно расширить официальный перечень субстанций и вспомогательных веществ, которые можно использовать при производстве в аптеке.

Чтобы потребность пациентов в индивидуальной фармакотерапии могла обрести в т.ч. форму спроса, экстемпоральные лекарства должны входить в стандарты медпомощи и клинические рекомендации, утвержденные Минздравом. Одновременно с этим врачам придется вспомнить выписку рецептов на внутриаптечное изготовление (или научиться ей заново). Лечение препаратами, созданными в аптеке, должно быть включено и в программу ОМС, — а это также проработка документов.

В целом необходимо изменение подходов к лекарственной терапии: аптечное изготовление должно занять достойное место во врачебной практике. В развитии данного направления помогут и коррективы в госзакупках.

Сегодня выписка рецептов на индивидуальное изготовление — редкость, чаще пациенты получают бумажку с назначением готовых лекарственных форм. Молодые медицинские работники элементарно не умеют составлять экстемпоральные прописи. И на самом деле очень грустно и обидно, что взаимопонимание между врачами и провизорами оказалось утеряно. Ведь бывают такие ситуации, когда препарат, например, ребенку, нужно дать в дозировке «1/12». Смогут ли родители рассчитать такую дозу самостоятельно? И не огромен ли риск в случае малейшей неточности? Для таких ситуаций — весьма распространенных в повседневной жизни — и необходим специалист РПО.

Определенная переподготовка потребуется и самим провизорам: фармацевтические технологии и правила меняются, поэтому даже

опытным специалистам нужно обучение. А в условиях дефицита кадров на должность провизора-аналитика можно также привлекать химиков — опять же с учетом специфики данного направления и необходимости приобретения недостающих «аптечных знаний». Подготовка сотрудников для РПО, безусловно, должна проводиться на бюджетной основе, безвозмездно. Только в этом случае появится возможность в приемлемые сроки (а они уже достаточно малы) наполнить отрасль недостающими кадрами.

И еще один момент, тесно связанный с первой из двух ключевых проблем классической аптеки: молодых специалистов необходимо обеспечить интересной, перспективной работой

и создать материальные условия (конкурентоспособное вознаграждение за труд). Не стоит забывать: зарплата сотрудников РПО низкая, а ответственность при этом — очень большая.

Пациенты, особенно маленькие, нуждаются в производственных аптеках. Это жизненная необходимость для них. Фармотрасль готова вкладываться в развитие данного направления, а для этого важно прояснить всю регламентацию, собрать все «за» и «против», грамотно оформив все правила с правовой точки зрения. Только при таком взвешенном и внимательном регулировании можно будет говорить о возрождении производственных аптек и развитии персонифицированного подхода в лечении пациентов.

СТОИЛО ЛИ ЗАКРЫВАТЬ УНИКАЛЬНУЮ МЕЖБОЛЬНИЧНУЮ АПТЕКУ?

Елисеева Наталия

Председатель правления Ассоциации фармацевтических работников Сахалинской области, член Альянса фармацевтических ассоциаций



Елисеева Н.

До двухтысячных годов производственный отдел был почти в каждой районной аптеке или ЦРБ, т.е. практически в каждом райцентре Сахалинской области. Но по ряду причин (а особенно после введения законов за номерами 44 и 223) аптечные производства

стали постепенно закрываться. Последние лет десять у нас работали только две аптеки с РПО, причем одна из них была межбольничная.

Но год назад эталонная межбольничная аптека, проработавшая более 30 лет в типовом, добротном помещении на территории областной больницы, была закрыта. «Неперспективной» она вовсе не являлась: только в этом уникальном, построенном по строительным нормам и правилам для производственных аптек еще в советское время, здании обеспечивались изготовление и реализация 500 единиц фармпродукции ежедневно, и даже было намечено увеличение объемов. На базе аптеки должна была стартовать аккредитация тренировочной площадки для регионального этапа конкурса «Молодые профессионалы» («Ворлдскиллс») по фармацевтическому направлению.

Кроме того, организация могла стать единственной в области площадкой для студенческой практики и обучения будущих специалистов курсам фармхимии и фармтехнологии. А медико-фармацевтических вузов в нашем регионе нет...

В конце 2021-го АФРСО обратилась к главе региона с просьбой сохранить эту уникальную

межбольничную аптеку. Но ответа мы, к сожалению, так и не получили (копия письма в распоряжении редакции). И количество аптечных предприятий государственной формы сократилось до одного.

Да, в структуре последнего работает производственная аптека. Но она ограничена отсутствием областной контрольно-аналитической лаборатории, дефицитом субстанций, невозможностью изготовления экстемпоральных препаратов из готовых лекформ. И это еще не весь список барьеров.

Участники Альянса фармассоциаций приняли участие в работе над новым проектом приказа по аптечному изготовлению и постарались внести в готовящийся документ варианты решения всех сегодняшних проблем. Как они будут отражены в итоговой редакции, покажет время.

При этом не решен «краеугольный» вопрос: при переводе аптек с единого налога на УСН и ОСНО мы обращались в различные структуры по поддержке небольших предприятий и в ответах нам сообщалось, что аптечная организация является субъектом торговли. Допустим ли такой подход к производственной аптеке?

Много лет назад продвигалась идея создания межбольничных аптек с большой степенью механизации и автоматизации. Но из этого мало что вышло. Можно было бы подумать о создании таких мини-фабрик для нескольких крупных медицинских организаций, однако на сегодня не решены вопросы об удлинении сроков хранения лекформ аптечного изготовления, о создании службы контроля качества изготовления и апирогенности (что никак не может стать прибыльным). Это значит, что и с кадрами для таких аптек будет по-прежнему сложно.

ПОНЯТИЮ ВНУТРИАПТЕЧНОЙ ЗАГОТОВКИ НУЖНО ПРАВОВОЕ ЗАКРЕПЛЕНИЕ

Исаева Наталья

Заместитель генерального директора по организационно-фармацевтической деятельности МУП «Краснодарское городское аптечное управление»

Твардек Наталья

Заведующая РПО аптеки №505 МУП «КГАУ»

В регламентации работы производственных аптек сегодня есть ряд острых вопросов, прямо влияющих на сами процессы внутриаптечного изготовления, на рентабельность РПО и возможность продолжения их функционирования. При этом разрешить данные вопросы можно также в регуляторном аспекте.

Например, в проекте приказа Минздрава, как и в ФЗ-61 (ст. 56), указано, что не допускается изготовление аптечными организациями препаратов, зарегистрированных в РФ. Это приводит к падению объемов изготавливаемых лекарств, снижению рентабельности аптек и доступности фармпомощи. Ведь к запрещенным для аптечного изготовления препаратам можно отнести растворы:

- хлоргексидина 0,02%, 0,05%;
- фурацилина 0,02%;
- перекиси водорода 3%;
- натрия хлорида 0,9% для инфузий;
- натрия гидрокарбоната 4% для инфузий и т.д.

А они исключительно необходимы и востребованы медучреждениями.

Другой пример: в двух названных правовых актах отмечено, что при изготовлении лекарств аптечными организациями применяются фарм-субстанции, включенные соответственно в ГРЛС и Единый реестр лекарственных средств ЕАЭС. Это означает, что аптеки не имеют права закупать субстанцию в фасовке, отличной от заводской. Остается печальная альтернатива:

- приобретать фарм-субстанцию большой фасовки, которую зарегистрировал производитель, а по окончании срока годности уничтожать остатки (как правило, немалые) за счет аптеки;
- либо отказаться от закупки субстанции большой фасовки и изготовления из нее препаратов.

В обоих случаях получаем снижение доступности фармпомощи для пациента, а положение

самой аптеки становится также менее стабильным.

Почему невозможен какой-либо третий вариант? Если субстанция зарегистрирована с весом 25 кг, то при расфасовке по килограмму она будет считаться уже незарегистрированной. Вопрос обеспечения производственных аптек небольшими объемами фасовок фарм-субстанций необходимо решить в срочном порядке!

Кроме того, из-за отсутствия зарегистрированных субстанций приходится отказываться от изготовления лекформ, в состав которых входят: серебро азотнокислое, метиленовый синий, меди сульфат, цинка сульфат и т.д. Это также снижает доступность лекарственной помощи для пациента.

Еще один важный нормативный вопрос — отсутствие понятия «внутриаптечная заготовка». Сегодня, согласно тому же ФЗ-61, аптеки ведут изготовление лекарств по рецептам и требованиям медорганизаций. Однако внутриаптечная заготовка тоже исключительно востребована и данную возможность следует восстановить, указав ее в отраслевом федеральном законодательстве.

Нельзя обойти и экономический аспект: сегодня «зашкаливают» размеры тарифов на коммунальные услуги (такие, как электроэнергия, водоснабжение и т.д.), особенно с учетом площадей, необходимых для производственной аптеки. Уменьшение ставки таких платежей поможет увеличить рентабельность РПО, а в ряде случаев — предупредить закрытие.

Крупными расходными статьями являются также приобретение производственного оборудования (аквадистилляторов, стерилизаторов паровых (автоклавы)), его ремонт и техобслуживание. Необходимы субсидии, гранты на развитие и обновление такой аппаратуры для производственных аптек. Это без преувеличения жизненно важно.

Часть вопросов следует адресовать законодателям по уже готовящимся правовым актам, а именно — по проекту приказа Минздрава РФ о правилах изготовления и отпуска экстемпоральных препаратов.

В пункте 99 этого проекта отмечено, что оценка качества инъекционных и инфузионных растворов после стерилизации проводится по таким показателям, как стерильность, пирогенность или содержание бактериальных эндотоксинов. Однако в 93-м пункте указано, что они же должны выдерживать испытания на пирогенность. При этом бактериальные токсины не упоминаются. Т.е. нужно снять разночтение.

В проекте в части требований к маркировке изготовленных в аптеке лекарств указано (на сегодня), что *«текст этикеток должен быть напечатан типографским способом на русском языке»*. Казалось бы, вполне логично, но... в каждой аптеке есть компьютер и принтер и напечатать такие этикетки (в том числе цветные) можно самостоятельно, не обращаясь в типографию или копировальный центр. Это позволит избежать роста себестоимости экстемпоральных препаратов. Поэтому предлагаем изложить данное предложение в следующей редакции: *«Текст этикеток должен быть напечатан типографским способом или с использованием компьютерных технологий на русском языке»*.

Может вызвать разночтения при применении и положение о сроках годности лекарств, не вошедших в таблицы с первой по пятую и, согласно проектируемому документу, утверждаемых самими аптечными организациями по результатам соответствующих испытаний и исследований на стабильность. При этом в готовящемся приказе установлены максимальные сроки годности для отдельных видов лекформ. Также отмечено, что прописи для внутриаптечной заготовки (отмеченной пока только в проекте приказа, но

не в отраслевом ФЗ), не включенные в 15-е приложение, утверждаются руководителем аптеки, а сроки их годности определяются также, но не могут превышать 90 суток. Сроки годности порошков, фасуемых из фармсубстанций при асептических условиях, должны соответствовать срокам годности для этих субстанций.

Поэтому хотели бы предложить следующую редакцию:

«Сроки годности лекарственных препаратов, не вошедших в таблицы №1, №2, №3, №4 и №5:

- *для нестерильных порошков, мазей, линиментов — 14 суток;*
- *для нестерильных жидких лекарственных форм — 14 суток;*
- *для глазных капель — не более 2 суток;*
- *для настоев, отваров, слизей — не более 2 суток;*
- *для инъекционных растворов и инфузий — не более 2 суток;*
- *для эмульсий, суспензий с использованием стабилизаторов — не более 7 суток, без стабилизаторов — 2 суток;*
- *для остальных лекарственных форм — не более 10 суток.*

Аптечные организации могут устанавливать свои сроки годности на лекарственные препараты, не вошедших в таблицы №1, №2, №3, №4 и №5, которые должны подтверждаться соответствующими испытаниями и исследованиями на стабильность в соответствии с ОФС.1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств».

Сроки годности лекарственных препаратов, изготавливаемых путем расфасовки фармацевтических субстанций в асептических условиях, должны соответствовать срокам годности данных фармацевтических субстанций».

НУЖНО РЕШАТЬ ТЕ ПРОБЛЕМЫ, КОТОРЫЕ ЕСТЬ СЕГОДНЯ

Кулешова Зинаида

Генеральный директор Центральной аптеки (г. Сургут Тюменской обл.)

Сегодня самый острый вопрос, который стоит перед производственной аптекой — это рентабельность. Из нее вытекает все остальное. И пока никаких действий в данном направлении не видно, хотя и говорятся отличные слова о подготовке кадров. Только как их привлечь на работу и сохранить? Молчание...

Казалось бы, прекрасное предложение — готовить бесплатно провизоров-аналитиков, но... Сколько зарабатывает этот специалист? Согласится ли (и сможет ли) молодежь работать за такие деньги? Студенты приходят к нам на практику и глаза у них горят ровно до того момента, когда становится известным уровень заработной платы. Тот же самый провизор-аналитик в условиях Севера получает 30-35 тысяч рублей. К сожалению, больше мы платить не можем. И за то, что человек остается у нас, ему можно ставить памятник. Потому что это энтузиаст — романтик профессии. Сегодня сотрудники производственных аптек служат фармации почти так же, как монахи несут служение в монастыре. И тот факт, что пока ни одна коммерческая структура не заинтересовалась открытием РПО, говорит сам за себя.

Центральная производственная аптека в Сургуте работает более сорока лет. Предприятие сохранило специалистов, уникальное оборудование и технологию аптечного изготовления. В аптеке трудятся порядка 13 человек, и сегодня каждый из них на вес золота. Ведь это действительно подвижники... Мы не требуем прямых субсидий и иных затратных мер поддержки. Если нам хотя бы снизят налоговую нагрузку, то мы сможем немного поднять заработные платы сотрудникам. У нас большой коллектив — иначе просто нельзя. Например, над одним флакончиком детского препарата трудятся сразу пять специалистов: фасовщик, санитарка-мойщица, провизор-технолог, провизор-аналитик и рецептар. Если кто-то из них уйдет, производство встанет.

Сейчас регуляторы ломают голову над тем, как формировать спрос на нашу продукцию. Но я считаю, что потребность была, есть

и будет. Ситуация и в нашей стране, и в мире в целом складывается так, что при любых перебомах в логистике и иных причинах дефектуры на помощь приходят производственные аптеки. Конечно, если какой-то субстанции нет ни в одном из регионов России, то и у нас она не появится. Но приготовить из имеющейся в наличии дозировки ту, которая нужна пациенту, выполнимо. И, как показывает практика, чтобы справиться с потоком рецептов и своевременно обеспечить каждого человека лекарством, нужен соразмерный штат: сегодня даже десятипроцентный рост спроса будет для нас проблематичен, ведь это нагрузка на фонд заработной платы. Нужны дополнительные рабочие руки.

СМИ пестрят новостями о миллионной поддержке фармацевтических компаний. Получается, что производитель 25-го дженерика ибупрофена может рассчитывать на помощь государства, а производственные аптеки — нет. А нас на всю страну 600!

Складывается впечатление, что те аптечные учреждения, которые работают сегодня, надо «похоронить», и только после возродить что-то новое. Пока подготовят врачей, которые будут знать экстенпоральные прописи, ассистентов, изготавливающих препараты по этим прописям, внесут рецептуры в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации Минздрава и т.д., мы потихоньку вырем. А нужно решать проблемы, которые есть сегодня.

Необходимо:

- *во-первых*, предоставить производственным аптекам налоговые льготы;
- *во-вторых*, отменить НДС для экстенпоральных препаратов;
- *в-третьих*, снизить страховые взносы с 35% до 7%, как это было сделано для ресторанов и производителей;
- *в-четвертых*, ввести субсидии или льготы по оплате ЖКХ.

Еще раз подчеркну, что самая большая проблема производственных аптек — рентабель-

ность. Когда будет найден выход из этого вопроса, все остальные тоже решатся.

А пока мы нужны только нашим пациентам. Ради них и выживаем. Наши препараты заменить нечем. Все, что было можно, давно заместила промышленность. За последнее десятилетие ассортимент производственных аптек снизился до минимума, но вот этот самый минимум очень востребован. Поликлиники бы и рады заказывать больше, но страховые компании такой возможности не дают. Чтобы она появилась, экстремальные лекарства нужно внести в стандарты лечения.

Да и сроки годности нашей продукции стоит пересмотреть в большую сторону. Самостоятельно сделать это аптека не сможет. Организовать у себя аккредитованную лабораторию аптечному учреждению не по карману, а возить в лабораторию весь ассортимент и проверять его на стабильность — значит, существенно увеличить себестоимость препаратов. Ближайшая

к Сургуту лаборатория, например, находится в... Екатеринбурге.

Решить данную задачу по силам только Минздраву: у него для этого есть все возможности. Почему бы ведомству не провести все анализы, установить сроки годности и опубликовать их в приказе, которым руководствовались бы все производственные аптеки нашей страны? Ведь это нужно в первую очередь пациентам, а не фармацевтам и провизорам. Например, мы готовим детям пропранолол (в нашем регионе этот препарат востребован): срок годности субстанции — год, но после смешивания порошка с глюкозой он уменьшается до 10 дней. Но за этим лекарством к нам приезжают из Ноябрьска, а это 1000 км пути. Что может стать с порошком? Почему нельзя сделать срок годности хотя бы месяц?

Пока вопросов больше, чем ответов. Но, как всегда, надеемся на лучшее и готовимся к худшему. До 1 сентября время есть.

НЕОБХОДИМО ОТНЕСТИ АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ К СОЦИАЛЬНОЙ СФЕРЕ

Гладкова Елена

Генеральный директор аптечной сети «Аптека 245 — Дежурная аптека» (г. Тольятти), президент Самарской областной фармассоциации, участник Альянса фармацевтических ассоциаций



Гладкова Е.

Стимулом для развития производственных отделов в аптеках может послужить рост спроса на экстемпоральные формы. А он создается в том числе медицинским сообществом, когда врач назначает внутриаптечную заготовку и выписывает рецепт на индивидуальные рецептурные прописи. Чтобы такая практика вновь стала распространенной, препараты аптечного изготовления должны войти в стандарты лечения и/или методические рекомендации.

Однако и этого недостаточно. Те изменения, которые недавно были внесены в ФЗ «Об обращении лекарственных средств», решают одну из многих проблем: изготовление малых дозировок лекарственных форм, используемых в основном в педиатрической практике. Остальные вопросы деятельности РПО по-прежнему остаются острыми.

Чтобы по-настоящему возродить экстемпоральное направление, нужно снять оставшиеся ограничения, отнести аптечное изготовление к социально значимым видам деятельности и предусмотреть специальные меры господдержки. Это могут быть налоговые льготы, меньшие размеры страховых взносов с ФОТ для тех сотрудников, которые заняты в данном виде деятельности, и любые другие преференции, способные снизить экономическую нагрузку производственной аптеки в современных условиях.

Не могу не сказать и о кадровом вопросе. В производственных аптеках он сильнее всего затрагивает провизора-аналитика: этот специалист в большом дефиците не только в нашем регионе — в остальных тоже. Ведь сейчас для присвоения данной квалификации требуется

двухлетнее обучение в ординатуре. Даже если учебу оплатит аптечная организация, сложно найти сотрудника, готового провести в статусе учащегося еще два года, если у него уже есть квалификация, позволяющая работать по специальности и строить карьеру. На мой взгляд, вузы в рамках пятилетнего обучения могут в полном объеме обучить будущих провизоров необходимым методам контроля и анализа лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке. И такой подход успешно применялся не одно десятилетие.

Та же ситуация с ординатурой для провизора-технолога. На сегодня она нецелесообразна и затраты на нее (со стороны студентов или государства) вряд ли обоснованы. Чем провизор-технолог в действительности отличается от «обыкновенного» провизора? Что в его компетенции есть такого, чего нет у других фармацевтов (провизора и фармацевта)?

Системная проблематика, о которой я сказала выше, может сохраниться и в готовящихся правовых актах по регулированию деятельности РПО (пусть и в несколько ином виде). Чтобы избежать этого, важно понимать, что нет необходимости дублировать правовые нормы, регулирующие одни и те же процессы (например, вводить в НАП специальные положения об экстемпоральных препаратах). Ведь основные положения, регламентирующие процесс аптечного изготовления, закреплены в ФЗ-61, а правила данной деятельности — в действующем приказе Минздрава от 26.10.2015 №751н и в том проектируемом, который придет ему на смену. Зачем повторять их и устанавливать избыточные требования? И не приведет ли такой подход к усилению административной нагрузки на аптеку в тех случаях, когда нарушений с ее стороны не происходило?

По поводу проекта приказа, который должен заменить действующий №751н, скажу только одно: из него были полностью исключены нормы, регулирующие изготовление гомеопатических

препаратов. А отсутствие правового регулирования процесса изготовления и контроля качества данных лекарств поставит деятельность гомеопатических аптек «вне закона». Мы обратились к разработчикам проекта с просьбой разрешить данное расхождение и надеемся, что нас услышали.

Увы, практика последних двух-трех десятилетий показывает, что новый нормативный документ редко становится лучше прежнего. Причина — в отсутствии научно-методического подхода и нехватке квалифицированных кадров. Именно они были основой действовавшего в советское время НИИ Фармации, о необходимости возрождения которого мы все чаще слышим в профессиональных кругах.

С 2010 года, когда был принят Закон «Об обращении лекарственных средств», установивший

запреты на изготовление аптеками лекарств из незарегистрированных субстанций и готовых лекформ, а также на внутриаптечное изготовление лекформ, выпускаемых промышленностью, многие производственные аптеки закрылись. И только некоторые (их, к сожалению, меньшинство) смогли адаптироваться к новым требованиям.

Поэтому задача на сегодня заключается в том, чтобы те нормативные документы, которые активно прорабатываются и готовятся к принятию, не привели к закрытию оставшихся РПО. Смогут ли аптеки, имеющие производственные отделы, перестроиться и соблюсти меняющиеся правила? Это мы узнаем уже к концу года.

ГЛАВНЫЙ ВОПРОС — В «ОТДЕЛЬНОСТИ» СУЩЕСТВОВАНИЯ РПО

Ивашкив Анна

Заведующая РПО «Власьевской аптеки» ООО «Яринвест Медикал» (г. Ярославль)



Ивашкив А.

Производственная аптека в наши дни — это разносторонний, сложный и отдельно существующий механизм. Комплексный характер и разнообразие задач включаются в уникальности изготовления, так как в условиях РПО есть возможность приготовить любую лекарственную форму — от

простых растворов до сложных мазей, суспензий и порошков практически во всех дозировках (что особенно важно в педиатрии при изготовлении детских порошков).

И я не случайно отметила «отдельность» существования производственной аптеки. В этом и заключается основная проблематика ее деятельности. Аптечные организации должны находиться в тесном взаимодействии с врачами, однако доктора не спешат назначать пациентам индивидуальные прописи лекарств, довольствуясь имеющимися готовыми формами. Конечно, проще выписать больному гормональную мазь, чем дать рецепт на изготовление в аптеке сложной лекарственной прописи. Но если взять во внимание большое количество побочных эффектов от гормональной мази, становится очевидным, что хороший лечебный эффект (при этом в более безопасном варианте) можно получить, приготовив в аптеке мазь по индивидуальной рецептуре из более щадящих компонентов.

При большем объеме лекарств, изготовленных в аптеке, мы вырабатываем и применяем

индивидуальный подход к каждому пациенту. Это дает возможность повысить эффективность лечения. Отсюда «цепная реакция»: улучшается положение аптечной организации в целом, охотнее приходят новые кадры... Конечно, в данном направлении необходимо еще работать со студентами фармацевтических вузов и колледжей. Поэтому в нашей аптеке мы активно привлекаем будущих фармацевтов и провизоров к процессу изготовления лекарственных форм: по-настоящему заинтересовать может только личное участие. Для молодежи, обучающейся фармацевтическим профессиям, мы также регулярно проводим экскурсии по рецептурно-производственному отделу.

Недавно мне удалось ознакомиться с текстом нового приказа, готовящегося на смену приказу №751н. Этот проектируемый документ во многом перекликается с действующим: в значительной его части подробно описывается технология изготовления лекарств в аптеке, что, на мой взгляд, очень важно. В качестве дополнения в одном из приложений можно расширить список препаратов, имеющих определенные сроки годности (особенно стерильных), — ведь в практике РПО их может быть значительно больше, чем в подготавливаемом перечне!

Еще хотелось бы уточнить вопрос о сроках годности в 14 и 10 суток. Срок годности 14 суток — новый, ранее его не было, при этом в проекте документа оставлена запись «для отдельных лекарственных форм — 10 суток». К сожалению, из данной формулировки пока неясно, о каких именно лекформах идет речь...

НУЖНО ЛИ ИСКЛЮЧАТЬ ПРОФЕССИЮ ПРОВИЗОРА-ТЕХНОЛОГА?

Преснякова Виктория

**Директор СРО «Ассоциация независимых аптек»,
глава Альянса фармацевтических ассоциаций**



Преснякова В.

СРО Ассоциация независимых аптек объединяет различные аптечные организации. Есть в ее составе и производственные аптеки. По мнению производственных аптечных площадок — членов СРО, производственная аптека остается важной частью системы лекарственного обеспечения,

ведь именно она позволяет удовлетворить потребности населения в тех препаратах, у которых нет промышленных аналогов. Однако данная функция аптечного учреждения сегодня нерентабельна, что в значительной мере обусловлено ее малыми объемами. Как исправить сложившуюся ситуацию?

Во-первых, спрос на экстенпоральные формы должен «дорости» до реальных нужд пациентов, и преодолеть этот разрыв способны широкое освещение работы аптечных РПО, а также взаимодействие с врачами. К сожалению, современный врач на индивидуальную рецептуру не сориентирован или ориентирован очень слабо, хотя разнообразие лекформ и дозировок жизненно важно для целого ряда пациентских групп, в особенности для маленьких детей и людей пожилого возраста.

Во-вторых, нужно решить еще несколько организационно-правовых вопросов производ-

ственной аптеки: так, в приказе Минздрава №751н не отмечены современные требования к помещениям, применяемому в них оборудованию, рабочим процессам, деятельности сотрудников. Не получили необходимых обновлений методические указания №99/144 от 12.12.1999 по обработке аптечной посуды и укупорочных средств.

Привычную инструкцию по санитарному режиму аптек (приказ №309 от 21.10.1997), возможно, не стоило отменять, а внести некоторые корректировки, согласующиеся с сегодняшним днем. И в целом обратить внимание на те документы, которые применялись раньше, поскольку они имели четкую, понятную структуру, удобную в использовании, и внести те уточнения, действительно необходимые сегодня.

Предложение исключить профессию «провизор-технолог» — напротив, вопрос спорный. С одной стороны, так можно устранить частичное дублирование должностей «провизор» и «провизор-технолог». А с другой стороны, изготавливать лекарства в аптеке могут только фармацевты под руководством провизоров-технологов. Как обойтись без данных специалистов?

Чтобы кадровая ситуация производственной аптеки стала благоприятной, деятельность РПО должна привлекать, в первую очередь, своей стабильностью и достойной зарплатой. Способствовать этому может целый ряд мер экономической поддержки.

В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ, НУЖНО ВЕРНУТЬ АПТЕКУ В СОЦИАЛЬНУЮ СФЕРУ

Ходанович Татьяна

Генеральный директор Pharmedu.ru



Ходанович Т.

Как мне кажется, спрос на продукцию, заменившую сегодня препараты аптечного изготовления, создала агрессивная стратегия западных фармпроизводителей. Ведь она направлена на активное повышение узнаваемости брендов среди врачей, фармацевтов и пациентов. А если нет спроса — то нет и предложения. Чтобы производственная аптека была востребована, туда должны приходиться...

И все же, на мой взгляд, сегодня у экстемпоральных препаратов есть большое будущее. Выработка персонифицированных подходов к лечению, подбор терапии индивидуально для каждого пациента — здесь сокрыт огромный потенциал. При сегодняшних темпах развития инновационных решений может стать возможным даже выращивание внутренних органов, что же говорить о личном лекарстве?

И, вероятно, такой научный прорыв произойдет быстрее, чем мы ожидаем. Вопросы

появляются только в части организации: как выстроить такую систему, чтобы и обеспечить качество, и соблюдать условия, при которых должно изготавливаться и храниться то или иное лекарственное средство?

Главным же «камнем преткновения» пока остается рентабельность. Даже аптеки ГЛФ зачастую вынуждены выводить из ассортимента все самые недорогие препараты, так как их отпуск ведет доходность организации «в минус». А это является серьезным риском для продолжения фармдеятельности в сегодняшних коммерческих условиях. Такую модель, сложившуюся за три последних десятилетия, необходимо переформатировать полностью. И без поддержки госрегуляторов здесь не обойтись!

В первую очередь, аптечную деятельность нужно вернуть из торговой сферы в социальную, с соответствующими бюджетными выплатами для специалистов. Столь серьезный шаг решит целую серию вопросов. В числе главных — снизит остроту кадровой проблемы, поскольку среди молодежи, смею надеяться, существенно возрастет интерес к фармации.

ПОЧТИ 60% ФАРМСПЕЦИАЛИСТОВ ХОТЕЛИ БЫ РАБОТАТЬ В РПО

Ватутина Елена

**Генеральный директор образовательного портала для провизоров и фармацевтов
Pharmznanie.ru**



Ватутина Е.

Массовое сокращение числа производственных аптек в 2010 – начале 2020-х гг., на мой взгляд, обусловлено комплексом причин и обстоятельств.

Первое из них — изменение законодательства. Мы помним, что именно в 2010 году был принят главный закон о лекарственном обра-

щении. Среди правовых новелл, которые ввел этот акт, — разрешение изготавливать экстермпоральные препараты только из зарегистрированных в РФ субстанций. Так образовалась серьезная проблема для аптек.

Основной адресат выпуска фармсубстанций — производство готовых лекформ, т.е. промышленность. А ведь даже для небольших заводов фасовка АФИ является достаточно крупной — от 25 кг.

В качестве примера приведу случай в одной аптечной сети. В дефектуре оказались глазные капли «пилокарпин», входившие на момент происхождения в минимальный ассортимент. За их отсутствие грозил немалый штраф. Администрация аптечной сети писала запросы производителям этого препарата, но в ответ получала только «ждите, планируем возобновить производство». А пациенты ждать не могли...

В структуре аптечной сети было несколько аптек с РПО, поэтому было решено начать собственное изготовление. Однако заводская упаковка субстанции была такого объема, что хватило бы лет на десять производства капель. Срок годности сырья, разумеется, гораздо меньше. Капли аптечного изготовления оказались бы очень дорогими, либо РПО понесли бы убыток. Грустная история. А если бы производители фармсубстанций выпускали маленькие фасовки, такого бы не произошло.

Второе — запрет на изготовление в аптеке уже зарегистрированных в нашей стране препаратов ГЛФ.

Третье — изменение необходимых условий для изготовления лекарственных средств, а точнее, «поднятие планки» для производственных аптек. Новые требования оказались слишком жесткими и предполагали дополнительные вложения в модернизацию оборудования.

Четвертое обстоятельство — рост конкуренции. За минувшие годы значительно увеличилось число фармацевтических компаний.

И *пятое* слагаемое сегодняшней ситуации с РПО — недостаточное государственное финансирование.

Читала различные статистические данные: работать в производственной аптеке хотели бы почти 60% провизоров и фармацевтов, участвовавших в опросах. То есть, это потенциальные кадры — они есть! Хуже с производственными площадями: когда-то, в связи с «оптимизацией» ресурсов, их отдали под другие цели. И если сейчас аптека решит вернуться к изготовлению, встанет вопрос, где разместить ассистентскую комнату, моечную, систему дистилляции воды, рабочее место аналитика?

Как возобновить интерес студентов к профессиям провизора-аналитика и провизора-технолога? Хотела бы переформулировать этот вопрос, поставив его немного иначе: «В чем смысл обучаться сейчас на провизора, а не на фармацевта?» Наверное, сначала нужно предоставить технологам и аналитикам рабочие места в производственных аптеках.

Иначе зачем идти учиться в ординатуру, если по ее окончании выбор один — первый стол? Какую пользу принесут уникальные знания, если применить их окажется нигде? Возможно, интерес будущих или молодых специалистов возобновится, если сроки обучения на провизоров-аналитиков и провизоров-технологов станут приемлемыми (как и стоимость такого обучения).

А еще многие врачи за эти годы могли забыть, как правильно выписать ту или иную пропись...

В сентябре вступит в силу документ, который хоть в чем-то может помочь производственным аптекам. Конечно, на стадии законопроекта от него ожидали многого. Например, того, что РПО будет разрешено делать препараты, уже зарегистрированные в нашей стране, но предназначенные для конкретного больного в соответствии с прописью врача.

Однако итоговая версия документа ограничилась только тем, что аптеки получили право использовать ГЛФ в качестве исходного материала для экстенпоральной рецептуры. Этого недостаточно, к перечисленному мной выше необходимо вернуться, иначе развитие производственных аптек вновь окажется весьма затруднительным.

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕНО БОЛЬШИМ ЧИСЛОМ РПО

Иванова Настасья

Директор ООО «Интер-С Групп»



Иванова Н.

Концептуальное значение ФЗ об обращении лекарств переоценить сложно. Однако в 2010-м именно он, наравне с множеством важных и действительно необходимых норм, ввел для производственных аптек запрет на работу с зарегистрированными препаратами. Итог был очевиден:

содержать РПО стало нерентабельно. Причем как с точки зрения обеспечения контроля качества, так и с точки зрения изготовления лекформ — себестоимость производства и стоимость конечного продукта были низкими. Кроме того, аптеки получили обязанность приобретать субстанции в «промышленных» количествах, поскольку малых фасовок до последнего времени не предусматривалось.

Учитывая, что крупные ритейлеры и фармпроизводители никогда не были заинтересованы в сохранении и развитии производственных аптек, скоро рецептурные отделы начали массово закрываться. И сегодня чуть более одного процента отечественных аптек имеют лицензии на изготовление лекарственных препаратов. А реальным производством занимается менее половины процента (!), и почти все эти аптеки являются государственными или муниципальными. Из этих 0,5%, по данным из Госдумы, еще около четырех десятых балансируют на грани закрытия.

Определенную надежду внушает то, что осенью вступает в силу документ, который многие поспешили назвать законом «возрождения производственных аптек». Хотя, на наш взгляд, такие заявления делать пока преждевременно: необходим еще ряд дополнительных инструментов.

Безусловно, нормативные акты, стимулирующие организацию производства лекарств по

экстемпоральным рецептам для конкретного пациента, исключительно важны и с медицинской, и с социальной точки зрения. Такие препараты действуют более эффективно, в них индивидуально подобраны вспомогательные вещества и форма выпуска, не применяются консерванты. Все эти моменты становятся серьезными преимуществами в лечении детей, пожилых людей и пациентов с редкими заболеваниями. Да и цены на экстемпоральные лекарства в ряде случаев должны быть ниже: не секрет, что из-за отрицательной рентабельности фармзаводы почти не производят препараты с минимальными дозировками, несмотря на всю их социальную востребованность. Поэтому в определенной мере производственные аптеки помогут решить проблему дефектуры, замещая отсутствующий в промышленном выпуске ассортимент простых недорогих лекарств.

Новые нормы законодательства учитывают мировую тенденцию, они стимулируют открывать аптечные производства лекарственных форм. Во многих западных странах производственные аптеки востребованы и прибыльны, однако станет ли это направление выгодным у нас — вопрос пока открытый. На сегодня у владельцев аптек нет реальной поддержки для привлечения инвестиций в приобретение оборудования, реактивов, дополнительных площадей, а также для найма редких высококвалифицированных специалистов и создания для них комфортных условий труда. Поэтому, в дополнение к вступающему в действие закону, регулятору важно действенно заинтересовать аптечный сегмент. Например, предложить льготы по налогообложению и компенсацию арендных платежей, оказать содействие в налаживании отношений с центрами контроля качества.

Согласно новым нормам, аптечные учреждения смогут изготавливать препараты на основе субстанций и лекарств из отечественного и европейского реестра, обеспечив качество и безопасность выпускаемых лекформ. Но очевидно, что выполнить все обязательные требования

по GMP ни одна аптека не сможет — они разрабатывались для промышленности. Поэтому готовящиеся подзаконные акты должны установить все необходимые правила, проведя четкое разграничение между аптечным изготовлением лекарств и фармацевтическим производством. Такой регламентации, охватывающей все ключевые аспекты функционирования производственных аптек в России, пока еще нет. Однако первый шаг сделан — в конце прошлого года Минпромторг разрешил фасовать субстанции для производственных аптек небольшими, подходящими для них порциями.

Тем не менее, претворение новых норм в жизнь рискует столкнуться с большим числом проблем. Среди них нельзя не отметить острую и повсеместную нехватку профильных сотрудников. Работа даже с самыми простыми экстермпоральными медикаментами (например, изменение концентрации действующего вещества) — это тщательный труд провизора-аналитика и провизора-технолога с высокой квалификацией и значимым профессиональным опытом. Кроме того, сами врачи должны уметь правильно написать фармацевту рецептуру такого препарата. Этот навык, в значительной степени утерянный за время массового закрытия производственных аптек, необходимо системно восстанавливать (как в вузах, так и на этапе последипломного образования).

Национальное здравоохранение должно быть обеспечено немалым количеством производственных аптек, и это доказано международным опытом. По экспертным данным, в Евросоюзе почти каждое десятое лекарство — препарат аптечного изготовления. И такие лекформы можно заказать в большинстве аптек. В Германии, например, рецептурно-производственный отдел обязан быть в каждом аптечном учреждении. А в другой части света, в США, ежегодно по рецептам врачей изготавливается до сорока миллионов медикаментов. Может быть, в нынешних условиях в России и нет необходимости создавать РПО практически в каждой аптеке (хотя так и было в советское время), но хотя бы 1-2 аптекам в районе такая функция нужна. Все государственные и муниципальные фарморганизации точно должны стать производственными.

В заключение хотела бы отметить: производственные аптеки — не просто важный аспект концепции импортозамещения. Это один из первых шагов к системе персонализированной медицины. Она долгое время успешно работала внутри советского здравоохранения и к ней, с учетом современных рыночных отношений, необходимо вернуться.



ЮЖНОЕ ТУШИНО: ГЛАВНОЕ — АССОРТИМЕНТ И ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ

Южное Тушино занимает центральное положение в СЗАО Москвы. Раньше эта территория была частью города Тушино. Многим известно как место, где были найдены останки древнейшего «москвиты»: в 39 году прошлого столетия на берегу Сходни был обнаружен череп, возраст которого датируют примерно в 15 тыс. лет. По мнению ученых, так называемый «сходненский череп» принадлежал человеку переходного типа от неандертальца к современному.

В смутное время Тушино стало альтернативной столицей России: именно здесь Лжедмитрий II (известный «Тушинский вор») разбил лагерь, где со временем появилась своя армия и свои органы власти.

Основная территория современного района формировалась в 1930-1950-е гг. как подмосковный рабочий поселок Тушинской чулочной фабрики, а активная жилая застройка проводилась в два этапа — в 40-50-е и 60-70-е годы прошлого века. В 1980-е застраивался микрорайон в окрестностях улицы Василия Петушкова.

Среди главных достопримечательностей — усадьба Братцево (ныне дом отдыха Союза театральных деятелей РФ) и памятник природы — Сходненский Ковш (подобная чаша есть только в Африке).

В районе проживает более 111 тыс. человек.

Исследовано 24 аптечных организаций:

ООО «Аптека А.В.Е.»: АС «ГорЗдрав» — аптека №192 (ул. Свободы, д. 55), АП №639 (ул. Аэродромная, д. 5), АП №2387 (ул. Сходненская, д. 31), АП №1968 (Химкинский бульв., д. 23); АС «36,6» — АП №107 (ул. Сходненская, д. 56);

ООО «Нео-фарм»: АС «Нео-фарм» — аптека №77-1083 (ул. Василия Петушкова, д. 11), АС «Столички» — АП №410 (Химкинский бульв., д. 9), АП №233 (ул. Сходненская, д. 36/11), АП №77-212 (ул. Туристская, д. 7);

АС «Планета здоровья»: аптека ООО «Аджента» (ул. Сходненская, д. 25), ООО «Группа Торро» (ул. Сходненская, д. 37), ООО «Парацельс» (Химкинский бульв., д. 13);

Аптеки: №70 АС «Аптеки столицы» ГБУЗ ЦЛО ДЗ Москвы (бульв. Яна Райниса, д. 21), АС «Доктор Столетов» ЗАО «Эркафарм» (ул. Свободы, д. 42), АС «Лекарь Фарм» ООО «Лекарь Фарм» (ул. Фабрициуса, д. 30), АС «Аптека Эконом» ООО «Мелздрав» (ул. Туристская, д. 11), АС «Вита Экспресс» ООО «Лига» (ул. Сходненская, д. 25), ООО «Риофарм» (ул. Свободы, д. 30).

Аптечные пункты: №9/255 АС «Столичные аптеки» (пр-д Донелайтиса, д. 17), АС «Дежурная аптека» ООО «Фармация 24» (ул. Свободы, д. 42), АС «ФармаТ» ООО «Матрица» (ул. Свободы, д. 32), АС «Авилек» ООО «Виктолин» (бульв. Яна Райниса, д. 1), АС «Сбер Еаптека» ООО «ЕАптека» (ул. Фабрициуса, д. 44, корп. 1), ООО «Компания Ирбис» (ул. Сходненская, д. 52, корп. 1).

В опросе приняли участие 200 человек (соотношение женщин и мужчин — 70/30%), из них людей пожилого возраста (старше 65 лет) — 30%, среднего возраста (28-64 года) — 50%, молодого возраста (15-28 лет) — 20%.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий

МЕСТОРАСПОЛОЖЕНИЕ

Важно для 45 человек

Главной магистралью района Южное Тушино является улица Свободы, которая соединяет два района Тушино и Покровское-Стрешнево с Волоколамским шоссе. Другими основными

транспортными артериями района являются улицы Сходненская, Фабрициуса, Аэродромная, Туристская, Василия Петушкова, бульвары Химкинский и Яна Райниса, а также пр-д Походный. На северной границе района расположен южный вестибюль ст. м. «Сходненская», а на юго-западной — станция Трикотажная Рижского направления МЖД и МЦД-2.

Все аптеки, даже функционирующие внутри кварталов, удобно обосновались в самых оживленных местах, подобрав себе помещение в торговых комплексах, торговых пристройках к жилым домам — поблизости от остановок общественного транспорта, на перекрестках улиц.

Основной «куст» аптечных предприятий образовался неподалеку от ст. метро «Сходненская», а также на главных магистралях: Сходненская (7), Свободы (5), Химкинский бульв. (3), бульв. Яна Райниса (2), Фабрициуса и Туристская (2), по одной аптеке — на Аэродромной и Василия Петушкова и пр-де Донелайтиса.

В торговых центрах и универсамах арендуют площадь следующие аптечные предприятия: АП №107 «36,6» (ТРЦ «Калейдоскоп»), «Риофарм» («Дикси»), «Столичные аптеки» («Чижик»), «Доктор Столетов» («Азбука вкуса»), «ФармаТ» («Пятерочка»). «Сбер ЕАптека» располагается рядом с универсамом «Fix Price», а аптека сети «Неофарм» — возле «Пятерочки».

Оксана, 40 лет: *«Я часто хожу за покупками в «Чижик», поэтому расположенный здесь же аптечный пункт меня очень выручает. Времени на поиски лекарств по району у меня нет. Я люблю прийти в конкретную аптеку рядом с домом и сделать сразу все покупки. Для меня главное, чтобы нужный препарат был в наличии».*

АССОРТИМЕНТ

Важен для 53 человек

Аптека, помимо своей социальной функции, является все-таки коммерческим предприятием, которое не должно работать себе в убыток, т.е. быть нерентабельным. Администрации как больших, так и малых предприятий розницы фармрынка вынуждены следить за оборачиваемостью товаров, держать в запасе только пользующиеся спросом препараты и только в том количестве, которое можно продать за разумное время. В результате везде представлено в ассортименте от 3 до 5 тысяч позиций, как минимум, включая БАДы, косметику, гомеопатию,

медицинские изделия, а величина товарных запасов исчисляется единицами.

Конечно, в условиях турбулентности на фармрынке сохранить свое «место под солнцем» чрезвычайно сложно. На первый план выходят вопросы ценообразования и ассортимента. Сказывается уход с рынка ведущих мировых производителей лекарств. Так, по словам фармацевтов, из продажи совершенно исчез такой популярный препарат, как швейцарский Зодак. И это именно весной, когда потребность в нем возрастает кратно. Отмечаются сложности с другими оригинальными препаратами, а оперативно найти замену им не всегда удается.

Одновременно многие из участников опроса заявляли, что предпочитают приобретать именно оригинальные препараты, те, что прописал врач, а также, в целях экономии, желательно в крупных упаковках.

Все это привело к значительному росту онлайн-заказов с возможностью забрать его в выбранной аптеке или даже с доставкой на дом. Правда, в последнем случае заказать можно лишь безрецептурные препараты.

В сферу онлайн-торговли оказались вовлечены практически все «тушинские» аптеки. Те, что поменьше, предлагают модель бронирования «из наличия», когда посетитель может на сайте посмотреть ассортимент и цены конкретной точки и оформить бронь. Другие предлагают услуги по предварительному бронированию прямо через специалиста «первого стола». В случае необходимости препарат будет закуплен и поступит в аптеку в течение суток-полтора.

Точки крупных аптечных сетей предоставляют возможность предварительного оформления заказа как на собственных онлайн-ресурсах («Планета здоровья», «ГорЗдрав», «36,6», «Вита Экспресс», «Столички», «Компания Ирбис», «Авилек»), так и на сайтах-агрегаторах и даже маркетплейсах. Такая модель позволяет сформировать корзину необходимых товаров из различных источников и заказать их либо для самовывоза из ближайшей аптеки, либо с доставкой на дом. По такой схеме работают «Аптека Эконом», «ФармаТ», «Доктор Столетов», «ЕАптека».

Интересна в плане формирования ассортимента аптека №70 АС «Аптеки столицы» Департамента здравоохранения Москвы. Там можно приобрести средства, изготовленные по

индивидуальным рецептам, «отоварить» льготные рецепты и родовые сертификаты, а также приобрести пиявки, за которыми приезжают даже из других районов города. Скучнее выглядит ассортиментный ряд в аптечном пункте «Столичные аптеки», там делают ставку на самые ходовые лекарства.

Отмечаем хороший выбор гомеопатических препаратов, представленный в аптеках ООО «Компания Ирбис», «Лекарь Фарм», «Риофарм».

ЦЕНА

Важна для 48 человек

Оценить уровень цен в той или иной аптеке, в ассортименте которой насчитываются тысячи позиций, крайне трудно. Одним из косвенных признаков популярности является наличие большого количество посетителей, особенно из числа местных жителей, который ходят в «свою» конкретную аптеку. Безусловными фаворитами являются «Столички», «Вита Экспресс», «Планета здоровья» ООО «Аджента», «Авилек» и «СберЕаптека». Самыми дорогими, по отзывам посетителей, считаются аптечные пункты «36,6», «ГорЗдрав», «Дежурная аптека», «ЛекарьФарм» и «Аптеки столицы».

Сэкономить на покупках лекарств стало еще одним поводом для обращения в сферу

онлайн-торговли. Оформляя заказ через интернет-аптеку или мобильное приложение, покупатель может сэкономить до 10% от суммы чека. Это объясняется тем, что обработка интернет-заказов не требует существенных операционных расходов. Как результат, доля тех, кто совершает покупку онлайн (в первую очередь, это молодежь и люди среднего возраста), почти вдвое превысила привыкших приобретать препараты непосредственно в аптеке, среди которых преобладают те, кому за 60.

Но если приобретать тот же «Энтерол», то вполне объяснимо, что разброс цен за упаковку почти в 500 руб. не устроит многих покупателей. Столь необходимый аллергикам «Зиртек» тоже, наверное, многие предпочтут приобрести за 213 руб., а не за 335!

Алексей, 41 год: *«Я всегда слежу за ценами, для меня это очень важно, ведь покупать лекарства приходится не только для пожилой матери, но и для собственных детей. Не люблю переплачивать, мне проще сначала сравнить цены через интернет и только потом выбрать способ покупки — идти непосредственно в аптеку или оформить предварительный заказ с доставкой. Чаще всего использую сервисы apteka.com.ru, apteka.ru или ЕАптека». На этих ресурсах самый большой, по моему мнению, выбор лекарств и пунктов, откуда можно забрать заказ».*

Табл.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Аптека	Цена на лекарственный препарат, руб.		
	Артоксан, лиофилизат д/приг. р-ра д/в/в и в/м введ. 20 мг, №3 («Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция)	Энтерол, капс., №50 («Биокодекс», Франция)	Зиртек, 10 мг, №20 («ЮСБ Фаршим С.А.», Швейцария)
АП №77-212 «Столички»	693-00	1020-00	–
Аптека «Вита Экспресс»	697-00	1115-00	245-00
«Аптека Эконом»	703-00	1105-00	233-00
АП №410 «Столички»	738-00	1110-00	225-00
АП №233 «Столички»	745-00	1120-00	227-50
АП «Планета здоровья» ООО «Аджента»	745-00	1149-00	213-00
АП «Авилек»	749-00	–	219-00
АП «Сбер Еаптека»	755-00	1159-00	335-00
АП ООО «Компания Ирбис»	770-00	–	220-00
Аптека ООО «Риофарм»	–	1266-00	–
Аптека «Доктор Столетов»		1067-00	232-00
АП №2387 «ГорЗдрав»	937-00	–	229-00
Аптека №192 «ГорЗдрав»	–	1255-00	229-00
АП №1968 «ГорЗдрав»	–	1320-00	231-00
АП №639 «ГорЗдрав»	–	1300-00	331-00
АП «ФармаТ»	854-00	1220-00	230-00
Аптека №77-1083 «Нео-фарм»	899-00	1260-00	233-50
АП «Планета здоровья» ООО «Группа Торро»	905-00	1270-00	227-00
АП «Планета здоровья» ООО «Парацельс»	–	1349-00	229-00
Аптека ООО «Лекарь Фарм»	930-00	1335-00	274-00
Аптека №70 «Аптеки столицы»	–	–	247-00
АП «Дежурная аптека»	–	1465-00	228-00
АП №9/255 «Столичные аптеки»	–	–	–

СКИДКИ

Важны для 17 человек

В условиях конкурентной борьбы за покупателя почти все аптечные организации используют инструмент скидок для привлечения посетителей. По СКМ, правда, получить скидку можно не везде, ее размер варьируется от 7% по понедельникам (до 13-00) в аптеке «Вита Экспресс» и 5% — в «ФармаТ» до символического 1% — в аптеках «ГорЗдрав». В аптечных предприятиях «Планета здоровья», «Аптека Эконом» и «Компания Ирбис» скидок по СКМ нет.

Вместе с тем, сегодня, возможно, уже нет аптек, где в том или ином виде не существовали бы собственные программы лояльности для постоянных клиентов. Помимо скидок в виде баллов, владельцам дисконтных карт предлагают специальные цены на значительную долю ассортимента. В аптеке «Вита Экспресс», помимо прочего, давние клиенты сети — обладатели «золотых» клубных карт — могут получить кэшбэк до 50% на все покупки.

Все более популярной становится ежемесячная акция в сети «ГорЗдрав», когда в определенный день весь ассортимент реализуется с 10%-ной скидкой. В апреле «День скидок» прошел 25 апреля.

Ирина Петровна, 57 лет: *«Мне кажется, все мы сейчас избалованы скидками, различными дисконтными программами, специальными предложениями. Я с удовольствием слежу за этим и в каждой аптеке стараюсь узнать, когда и на какие препараты можно получить скидку или купить дешевле по акции. Например, в аптеке «Вита Экспресс» постоянно предлагают приобрести 3 товара по цене двух. Купить придется на 3 тысячи, тогда третий препарат будет в подарок. Заманчивое предложение, дело за малым — накопить денежек».*

Во многих аптеках района можно обменять накопленные бонусы «Спасибо от Сбербанка» на вполне реальные скидки. До 50% суммы чека можно оплатить бонусами Сбера в аптеках «Доктор Столетов», «Нео-фарм», «Аптека Эконом», «Сбер ЕАптека».

ПРОФЕССИОНИЗМ РАБОТНИКОВ АПТЕКИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛУГИ

Важны для 18 человек

На отсутствие профессионализма у провизоров и фармацевтов почти никто из респондентов не жаловался, наоборот, звучали в основном

добрые слова в их адрес. Это вполне объяснимо: если три четверти респондентов являются жителями района, для них работники аптеки при долгом постоянном общении становятся почти близкими людьми. И то, что данный фактор не является основным для успешной деятельности, не должен смущать.

Сами первостольники тоже в основной своей массе понимают значение вежливого и чуткого общения, ведь от этого напрямую зависит желание человека снова прийти именно в эту аптеку. Хотя, конечно, бывают исключения.

Как рассказала 63-летняя Светлана Васильевна, посетительница одного из аптечных пунктов сети «Столички», она была неприятно удивлена поведением фармацевта: *«Я забирала заказ и мне нужно было активировать дисконтную карту. Вероятно, я попала «под горячую руку» или настроение у нее было плохое. Женщина-фармацевт общалась со мной буквально сквозь зубы, как будто отмахнуться скорее хотела. Я все могу понять, но это же ее работа. В итоге я решила поменять аптеку. Благо, выбор есть — она принадлежит этой же сети, но там сотрудники всегда уделяют мне столько времени, сколько требуется».*

Совершенно другую историю поведал работник муниципального предприятия, 36 лет, представившийся просто Жориком, после посещения аптеки ООО «Компания Ирбис»: *«Я много работаю физически, часто таскаю тяжести, целый день на ногах. Сегодня утром у меня скрутило спину, буквально не мог ходить. Кое-как дошел до этой аптеки, где сотрудник подробно расспросил меня о симптомах, внимательно выслушал и сразу порекомендовал наиболее подходящую мазь. Помогло снять болевые ощущения! Теперь всем своим друзьям и коллегам буду рекомендовать эту аптеку».*

Некоторые нарекания порой вызывает работа фармацевтов в точках крупных аптечных сетей, таких как «Зб,б», «Нео-фарм», «ГорЗдрав». В основном они связаны с попыткой продать препарат подороже или, как выражались опрошенные, «впарить» какой-нибудь «Гематоген» или другой товар из тех, что разложены рядом с окном отпуска.

О том, что почти во всех аптечных предприятиях района можно сделать заказ (формат офлайн/онлайн), говорилось выше. А вот одной из наиболее популярных дополнительных услуг продолжает оставаться возможность бесплатно

измерить артериальное давление. Ее предоставляют в аптечных пунктах «Планета здоровья», «36,6» и «Авилек». Во всех аптеках «ГорЗдрав», а также примкнувших к ним «Аптека Эконом» и «Вита Экспресс», установлены терминалы мгновенных платежей или банкоматы.

ИНТЕРЬЕР

Важен для 11 человек

По мнению всех респондентов, аптека всегда ассоциировалась с оазисом уюта и здоровья. Слава Богу, это мнение разделяют и в самих аптеках. В большинстве из них сотрудники поддерживают чистоту, порядок. Да, аскетично и без изысков, но они стремятся сделать пребывание посетителей в торговом зале наиболее комфортным. В преддверии летней жары во многих местах уже запускают кондиционеры. Для удобства посетителей почти везде есть лавочки и столики.

Михаил Владимирович, 75 лет: *«Для меня интерьер аптеки не является определяющим фактором. Сейчас не время для украшения. Самое важное — это наличие препаратов, цены, внимание персонала. Что еще нужно пожилому человеку?»*

Другого мнения придерживается пенсионерка Эльвира Алексеевна (об аптеке «Лекарь Фарм»): *«А я люблю, когда в аптеке все красиво. Обожаю эту аптеку, хожу сюда с удовольствием. Здесь работают молодые сотрудники, всегда улыбаются. Перед входом уже успели развести целый цветник, и внутри всегда стоят букеты. А еще здесь давно растет мандариновое дерево, с которым хочется поговорить, как со старым приятелем».*

ГРАФИК РАБОТЫ

Важен для 10 человек

Купить лекарства в Южном Тушино можно в любое время дня и ночи: круглосуточно работают все три аптечных пункта сети «Планета здоровья» и аптека «Авилек», расположенные в шаговой доступности от станции метро. Еще одна — «Дежурная аптека» — обслуживает жителей многоэтажек, примыкающих к улице Свободы, а также автолюбителей, которые едут в сторону области.

В крайнем случае, как рассказали некоторые из опрошенных, им проще заскочить в одну из дежурных аптек Северного Тушина.

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор успеха	Кол-во набранных голосов
1	Ассортимент	53
3	Цена	48
3	Месторасположение	45
4	Профессионализм, доброжелательность работников аптеки, дополнительные услуги	18
5	Скидки	17
6	График работы	10
7	Интерьер	9

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ аптечных предприятий

Аптека №77-1083 «Нео-фарм» 6

Расположена на 1-м этаже жилого дома, рядом с торговой пристройкой «Пятерочки». Помещение небольшое, для обслуживания оборудованы 2 кассы. Владельцев карт лояльности ждет большая программа скидок и спецпредложе-

ний на сотни наименований препаратов. Однако это не меняет главного — довольно дорого. Людям деваться некуда, ведь это единственное аптечное учреждение во всем микрорайоне, а лекарства могут понадобиться срочно.

АП №107 «36,6» 6

Расположена на первом этаже ТРЦ «Калейдоскоп». В центре зала — открытый стеллаж со средствами гигиены и косметикой. Препараты

можно приобрести через одного из двух фармацевтов. Многие используют эту аптеку, как пункт самовывоза заказов, оформленных через интернет. Цены при этом могут быть существенно ниже розничных. Тем более, сеть «36,6» дешевой никак не назовешь. Один из маленьких бонусов для всех желающих — возможность бесплатно измерить давление. Заказать доставку лекарств из аптеки можно через сервис Delivery Club.

АП №9/255 «Столичные аптеки» 6

Занимает небольшое отдельное помещение при входе в универсам «Чижик». Аптека располагалась здесь еще с советской поры, поэтому старожилам района она хорошо известна, смена форм собственности никак не сказалась на их выборе. Посетителей обслуживают на одной кассе. Несмотря на скромные размеры пункта, в ассортименте представлен широкий выбор жизненно важных препаратов и средств по уходу. Более дорогие и редкие препараты можно заказать предварительно. Скидок по СКМ нет.

АП №2387 «ГорЗдрав» 7

Занимает небольшое помещение с отдельным входом под козырьком на 1-м этаже жилой пятиэтажки рядом с проезжей частью. Ассортимент и цены вполне соответствуют ожиданиям от данной сети. Посетителей обслуживают через 2 окна. Скидки предоставляются по картам лояльности и СКМ (1%).

АП №639 «ГорЗдрав» 7

Располагается в торговом здании рядом с медицинским центром «МРТ». На входе в небольшое помещение установлен платежный терминал. Для обслуживания посетителей оборудовано 3 окна, постоянно работает одно. Несмотря на, казалось бы, отличный ассортимент, некоторых позиций не оказалось в наличии в нужной дозировке. В этом случае фармацевт предлагает равноценную замену по МНН.

Аптека «Доктор Столетов» 7

Удачно расположена в небольшом ТЦ с магазином «Строй-маркет 42» и «Азбукой вкуса», имеет отдельный вход напротив касс универсама и с улицы. Светлое, уютное помещение зала невелико, но в нем поместились открытые стеллажи и полки, и отпуск ведется через открытый прилавок. Здесь богатый выбор аптечного

товара по ценам выше среднего по району. Аптека сотрудничает с онлайн-сервисом аптека.ру и сервисом доставки Delivery Club.

АП «Сбер Аптека» 8

В отдельном помещении в торговой пристройке с универсамом «Fix Price» принимает посетителей крошечный аптечный пункт. Посетителей обслуживает 1 фармацевт за открытым прилавком. Больше половины из числа посетителей — пользователи сервисом интернет-заказа. Ассортимент достаточно разнообразен, цены на среднем уровне.

Аптека №192 «ГорЗдрав» 8

Занимает помещение на 1-м этаже жилой 5-этажки на перекрестке с Химкинским бульв., вход со стороны ул. Свободы. Большие витринные стекла оклеены рекламой лекарственных препаратов. Закрытые прилавки, платежный терминал в торговом зале, 2 кассы обслуживания, широкий ассортимент.

Помещение оборудовано кондиционером, что немаловажно, как отмечали пожилые посетители.

«Дежурная аптека» 8

Находится в помещении с отдельным входом на 1-м этаже 14-этажного жилого дома и работает круглосуточно, а вывеска привлекает внимание к пункту издалека. Несмотря на небольшой размер зала, здесь представлен широкий выбор лекарств, гомеопатических препаратов, БАД, косметики, сопутствующих товаров. Форма торговли закрытая, работает одна касса. Рекламные материалы размещены как в окнах со стороны улицы, так и внутри помещения. Скидок не предоставляется, однако многие посетители отметили вполне приемлемый уровень цен на лекарства первой необходимости.

АП №1968 «ГорЗдрав» 9

Расположен на 1-м этаже жилого дома по соседству с ортопедическим салоном «Ортека». При входе установлен платежный терминал. Отпуск ведется через 2 окна. Близость к станции метро добавляет большую проходимость, хотя и цены высоковаты, и в ассортименте есть некоторые пробелы. Большинство посетителей пользуются накопительными картами лояльности сети.

АП №77-212 «Столички» 9

Занимает просторное помещение на 1-м этаже пятиэтажки. Для обслуживания посетителей оборудовано 5 окон, однако постоянно работают лишь два. Успешной организации отпуска помогает сервис электронной очереди. Ассортимент и цены устраивают практически всех респондентов, среди которых не только жители обоих «тушинских» районов.

«Аптека Эконом» 10

Функционирует на 1 этаже жилого дома, занимая небольшое помещение. При входе установлен банкомат. Посетителей обслуживают через одно закрытое окно. Большинство посетителей активно пользуются клубной картой «Мелодия здоровья», ведь скидку по СКМ здесь не предоставляют. Кроме того, данная сеть сотрудничает с сайтом аптека.ру.

АП ООО «Риофарм» 10

Установлен в закассовом пространстве «Дикси». Отпуск ведется через 1 окно. В торговом зале возникает такое ощущение, что здесь есть практически все, потому что товар выложен очень грамотно для самостоятельного поиска в витринах лекарственных препаратов по нозологиям. Все это очень радует жителей и гостей района. Скидок по СКМ здесь не предоставляют, ссылаясь на невысокую торговую наценку.

АП №410 «Столички» 10

Занимает помещение с отдельным входом в пристройке к 9-этажному панельному дому, рядом с лабораторией «Инвитро». Посетителей обслуживают через 3 окна в порядке живой очереди. Из удобств — установленный в зале информационный терминал. Работает накопительная система для владельцев карт сети. Кроме того, предварительный заказ препаратов через одноименный сайт позволяет сэкономить еще чуть-чуть.

**АП «Планета здоровья»
ООО «Парацельс» 11**

Располагается в пристройке к 5-этажному жилому дому, выбрав большое помещение под торговый зал с открытыми стеллажами. Для обслуживания посетителей оборудованы 3 кассы и еще одна в отделе лечебной косметики. Одними из главных преимуществ

аптеки являются круглосуточный график работы и возможность бесплатно измерить давление.

**АП «Планета здоровья»
ООО «Аджента» 11**

Располагается в правом торце торговой пристройки к жилому дому и работает круглосуточно. Помещение имеет небольшое, в зале установлены открытые стеллажи с парафармацевтикой. Посетителей обслуживают через 2 кассы. Цены и ассортимент вызвали много одобрительных отзывов респондентов. Здесь можно бесплатно измерить АД.

Аптека «Лекарь Фарм» 12

Расположена на перекрестке улиц Фабрициуса и Сходненской, в торговой пристройке к жилому дому, имеет отдельный вход, который оборудован большой вывеской и украшен цветочными клумбами. Внутри также нашлось место для двух букетов белых роз и даже мандаринового дерева. Домашнюю атмосферу создают еще и большой кожаный диван, и мягкий пуфик. Посетителей обслуживает очень доброжелательный фармацевт, которая одновременно успевает консультировать потенциальных посетителей по телефону. Владельцы СКМ могут рассчитывать на небольшую скидку (кроме ЖНВЛП).

АП «ФармаТ» 12

Занимает небольшое помещение в небольшом торговом комплексе с «Пятерочкой», является участником программы заказа и доставки лекарств от АСНА. Посетителей обслуживает весьма доброжелательный фармацевт. В ассортименте широкий выбор лекарств, лечебной косметики и сопутствующих товаров. Скидка по СКМ составляет 5%.

АП ООО «Компания Ирбис» 13

Располагается в непосредственной близости от ст. метро «Сходненская», на первом этаже пятиэтажки, занимая небольшое помещение, но в углу торгового зала нашлось место для небольшого столика. Фармацевты ведут отпуск на двух окнах и охотно консультируют по препаратам, способам их применения и хранения, а также предлагают замену по действующему веществу. На лекарства, которых нет в наличии,

можно оформить предварительную заявку. Скидок по СКМ нет.

АП «Авилек» **13**

Открылась недавно, неподалеку от ст. метро, заняв помещение на первом этаже жилого дома, сразу обрадовал многочисленных посетителей круглосуточным графиком работы. Посетителей обслуживают через 3 окна. В ассортименте, помимо широкого выбора препаратов и товаров для здоровья, представлены трости, продукция оптики, минеральная вода и биомороженое. Любой желающий может бесплатно воспользоваться тонометром для проверки АД.

Аптека №70 «Аптеки столицы» **13**

Работает в торговой пристройке к жилому дому и является единственной в районе производственной. Ее хорошо знают не только местные жители. Благодаря отличному ассортименту экстемпоральной рецептуры, а также наличию в продаже медицинских пиявок, сюда приезжают жители из многих районов Москвы и Подмосковья. Кроме того, здесь обслуживают посетителей по льготным рецептам и женщин, имеющих родовой сертификат.

АП №233 «Столички» **14**

Находится на 1-м этаже 4-этажного жилого дома на углу улиц Сходненской и Фабрициуса, вход имеет общий с магазином «Цветы 24». Посетителей обслуживают через 3 окна по электронной очереди. В просторном торговом зале установлен информационный терминал. Владельцы

карты сети могут рассчитывать на накопительный эффект.

АП «Планета здоровья» **ООО «Группа Торро»** **14**

Расположился в самом проходном месте — в пристройке к 5-этажному жилому дому рядом со ст. метро, да еще и работает круглосуточно! В соседях — продуктовый универсам, многочисленные мелкие магазинчики. Внутри помещение достаточно просторное и вполне уютное, оборудовано кондиционером, установлены открытые стеллажи со средствами гигиены и сопутствующими товарами. Отпуск ведется на трех кассах и еще одна работает в отделе косметики. Для пожилых посетителей установлена скамеечка для отдыха.

Аптека «Вита Экспресс» **ООО «Лига»** **16**

Расположена в торговой пристройке к жилому дому с «Перекрестком», выбрав для себя достаточно просторное помещение. Посетителей обслуживают через 3 кассы, оборудованных мониторами, так что те сразу могут увидеть нужную упаковку и цену. Ассортимент и уровень профессионального консультирования в аптеке на высоком уровне, причем специалисты «первого стола» стараются помочь найти замену дорогостоящим или отсутствующим в наличии препаратам. Владельцев золотых карт «Вита» ждет кэшбэк до 50%, а обладателей СКМ — скидка в размере 7% (до 13-00 пн.). В аптеке работает пункт самовывоза заказов «Вита Экспресс».

Елена ПИГАРЕВА



О. Марчук и Д. Кузнецова

О.А. Марчук: ОТ РАБОТЫ МЫ ПОЛУЧАЕМ ЦЕЛИТЕЛЬНЫЙ ЭФФЕКТ

Несмотря на наметившуюся в последние пять лет тенденцию, когда выпускники фармацевтических факультетов начинают выстраивать свою трудовую деятельность в фармкомпаниях (желательно крупных), есть те, кто сознательно выбирают работу в аптеке, — настоящие энтузиасты своего дела, вкладывающие в помощь населению лекарствами всю душу.

О работе аптеки ООО «Фармлюкс» в столичном районе Северное Тушино (ул. Планерная, д. 24), рассказывают заведующая и по совместительству директор **Ольга Марчук** и **Дарья Кузнецова** — ее заместитель.

Ольга Андреевна, как давно работает Ваша аптека?

О.М.: ООО «Фармлюкс» отсчитывает начало своей деятельности в рознице фармрынка с 2004 года: аптека функционировала в этом районе, выбирая разные точки. Непосредственно по этому адресу аптека была открыта три года назад.

В процессе первого года работы мы изучали спрос, формировали ассортиментный портфель. Для нас важно, чтобы человек, приходя к нам, мог приобрести все, что ему необходимо в расширенном диапазоне цен, начиная от «копеечных» до дорогостоящих препаратов. Ведь из этого и складывается доверие населения.

Наши постоянные посетители — не только из числа местных жителей, но и те, кто приезжает из других районов Москвы, так как мы представлены на сайте поиска лекарств apteka.mos.ru. Там можно ознакомиться с нашим ассортиментом и выбрать для себя все необходимое. Мы предоставляем скидки по СКМ в размере 3%. При заказе дорогостоящих препаратов делаем минимальную наценку. Наша маржа составляет не более 5-10%. Тем не менее, цену стараемся держать доступную для посетителя. У нас проходят хорошие акции и бывают скидки на лекарства.

Расскажите о себе, как Вы пришли в профессию? Сколько специалистов работает в аптеке?

О.М.: Мы с Дарьей Андреевной учились в одной группе на фармфакультете Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. До этого она, окончив

Московское фармацевтическое училище, уже начала работать в ООО «Фармлюкс», а я была в декретном отпуске. Был период, когда Дарья Андреевна уходила в дистрибуторскую компанию «Биотек», но потом вернулась в аптеку. Получается, что наша профессиональная деятельность связана только с этой аптекой ООО «Фармлюкс», где я со временем взяла на себя обязанности директора.

Мы обе рады, что попали именно сюда. Тогда генеральным директором была **Людмила Юрьевна Фещенко** — прекрасный специалист и человек, с которой у нас до сих пор сохранились теплые, доверительные отношения. Мы заново учились всему на практике, постоянно осваивали все новое — все это стало для нас настоящей школой в плане профессионального роста.

Я люблю нашу команду, в которой кроме меня и заместителя трудятся еще два специалиста первого стола. С гордостью могу сказать, что благодаря постоянному развитию и стремлению двигаться вперед, мы стали профессионалами в своей профессии. Нам комфортно друг с другом. Адекватный руководитель, адекватная команда, здоровая атмосфера внутри коллектива. Мы помогаем друг другу и всегда смотрим только в одном направлении, что невероятно важно.

Что для вас является главным критерием при приеме на работу специалиста?

О.М.: Главное для нас — это отношение сотрудника к людям. Работник первого стола должен быть не только грамотным, знающим

фармпорядок, в нашей работе важно еще внимательно выслушать, дать совет, помочь, если того требуют обстоятельства. Да, месторасположение нашей аптеки удалено от метро, и кто-то назовет его неудачным, но... Наши посетители — это люди, которые всегда приходят именно сюда, им важно живое общение, и я смело могу утверждать, что наш конек — это фармконсультирование.

Ни для кого не секрет, что зачастую в поликлиниках людям не хватает внимания, они приходят к нам со своими проблемами и вопросами — именно здесь перепроверяют назначение врача. Поэтому убеждена: посетители доверяют нашим специалистам.

Мы относимся к людям с любовью, продумываем каждую деталь. Своим постоянным клиентам дарим небольшие сувениры, которые придумали и разработали специально для них — ручки, маленькие шоколадки. Казалось бы, мелочь, а людям приятно. Ведь главное — это доверие к аптеке, возможность выбрать лекарство и грамотная консультация. Я как потребитель тоже приходила бы только в такую аптеку, где мне смогут помочь, выслушать, поддержать и проконсультировать. Люди хотят быть уверенными, что оказались в надежных руках.

Насколько сложно в нынешней ситуации формировать ассортимент?

О.М.: Мы знаем, что пользуется спросом в этом районе столицы и стараемся, чтобы наши посетители могли приобрести в аптеке все необходимые препараты. Если чего-то нет в наличии, заказываем на следующий день. Когда началась дефектура, прилагали все усилия, чтобы ассортимент был полным: искали поставщиков даже в других регионах, сами отслеживали и контролировали ситуацию. Нас часто выручали хорошие отношения с поставщиками.

Д.К.: Да, формировать ассортимент стало, конечно, сложнее, так как много импортных препаратов исчезло с рынка. Найти замену не просто, а у нас нет такого количества аналогов, чтобы заменить все препараты, которые уходят с обращения. А ведь многие привыкли к оригинальным лекарствам, определенным брендам, и спрашивают именно их. Мы надеемся, что ситуация стабилизируется. Во всяком случае, нам хотелось бы верить в это.

Вы приветствуете возможность дистанционной торговли лекарственными препаратами?

Д.К.: В целом к доставке сертифицированных лекарственных средств из аптек я отношусь положительно, а вот к возможности доставки рецептурных, на мой взгляд, стоит проявлять осторожность. Да, многие люди ценят свое время, им удобна доставка. Кто-то элементарно не имеет возможности выйти из дома. И в этом случае понятна роль доставки, конечно, если речь не идет о маркетплейсах, где совершенно не выполняются условия хранения и транспортировки, препараты могут лежать рядом с мощными средствами и прочей продукцией.

Наша профессия предполагает ответственность, и мы стараемся соблюдать все условия, заложенные в нормативно-правовой базе. Я уж не говорю о штрафах, которые могут быть выставлены аптеке в случае невыполнения поставлений, приказов и т.п.

О.М.: У меня также отношение неоднозначное к доставке. Здесь главное не перейти грань, чтобы люди не начали активно заниматься самолечением. И без того это принимает неприличные размеры. Мы всегда, выслушивая человека о симптомах недомогания, рекомендуем обращаться к врачам. Многие искренне возмущаются тому факту, что им в аптеке не продают антибиотики, приходится объяснять и убеждать, насколько это опасно — неконтролируемый врачом прием. Пожилые люди с коморбидностью вынуждены принимать сразу несколько лекпрепаратов в терапии, а они, посмотрев рекламу по телевизору, приходят и просят разрекламированный товар. В аптеке мы хотя бы



О. Марчук (в центре) с сотрудницами

можем поговорить с ними, уточнить какие-то нюансы, проконсультировать.

Сейчас в трех регионах началась реализация пилотного проекта по работе с электронными рецептами — дело пока добровольное. Вам это интересно?

О.М.: Это кажется интересным и станет необходимым в перспективе для всех аптек. Но лично у меня сразу появляются вопросы, требующие решения, в первую очередь это касается цифровизации: в аптеки внедряют единую программу, связанную с госуслугами, следовательно, необходимо техническое оснащение. Кто возьмет на себя финансирование данного проекта? Если он будет субсидирован, мы были бы только рады. Потому что вся наша деятельность направлена на то, чтобы покупатели/пациенты получали лекарственную помощь в полном объеме и при улучшенном сервисе.

А как относитесь к обязательной маркировке?

Д.К.: Сейчас программа «Честного знака» по МДЛП, предназначенная для борьбы с фальсификатами, налажена и работает без сбоев. Но обычные посетители зачастую не знают об этом и не понимают, какой код им можно проверить в приложении и что это дает. А вот когда перво-стольник должен пробить в кассе 10 флакончиков йода вручную, это у большинства вызывает недоумение.

Что может небольшая частная аптека противопоставить крупным сетям?

О.М.: Грамотные консультации и индивидуальный подход. У нас нет допродаж (отношение к ним негативное). Мы предлагаем нашим посетителям выбор, но пытаемся до каждого донести полезную информацию, чтобы человеку приобрел именно тот препарат, который ему нужен: рассказываем о преимуществах того или иного лекарства, побочных эффектах, ценовом диапазоне.

По правилам надлежащей аптечной практики, когда мы видим рецепт, выписанный по МНН, мы предлагаем препараты на выбор и с удовольствием делимся накопленным опытом. И наши старания приносят плоды. Люди ценят такое отношение. Зачастую им не так важна стоимость препарата, они хотят живого общения.

Многие говорят о том, что в сетевых аптеках, как правило, скапливаются большие очереди, провизорам некогда поговорить с посетителем, они просто стараются быстрее отпустить заказанный товар. Да, цены на некоторые препараты у нас могут быть немного выше, но люди готовы платить, так как ценят внимание и индивидуальный подход.

Входит ли аптека в профессиональные организации? Если да, то в чем Вы видите плюсы такого сотрудничества?

Д.К.: Да, мы входим в ассоциацию «Союз-Фарма» и считаем наше сотрудничество плодотворным. Ассоциация приезжает с профилактическими визитами, помогая предупредить возможные ошибки, оказывает консультационные услуги, проводит семинары.

О.М.: Для нас ценно сотрудничество с ассоциацией. У нас существует обратная связь, к каждой аптеке у них подход индивидуальный. Мы можем говорить о своих пожеланиях, видении работы, модернизации, и к нашему мнению прислушиваются. Например, с 1 сентября 2023 года директор и заведующая аптекой наконец-то смогут в случае необходимости официально работать за первым столом. Благодаря ассоциации были внесены поправки в законопроект и наши просьбы были услышаны. Это будет стопроцентная взаимозаменяемость персонала, что существенно облегчит жизнь аптек.

Поделитесь планами на будущее?

О.М.: В наших планах открытие производственной аптеки в этом округе (помещение уже выбрано), так как считаем это направление



перспективным. Производственная аптека — это уже другой уровень ответственности. Да, пока у нас много вопросов в части ее деятельности, но мы тверды в своем намерении, необходимо идти только вперед.

Многие препараты из списка ЖНВЛП исчезают с рынка, и закон об открытии производственных аптек был принят не случайно: сейчас это актуально как никогда. Формы для новорожденных, препараты для лечения в области дерматологии и многие другие средства нужно изготавливать индивидуально. Мы готовы сотрудничать с врачами и все пробовать на деле. Нам это невероятно интересно. Мы хотим возродить лучшие фармацевтические традиции и как химики-аналитики понимаем, что многим людям на самом деле требуется именно препараты экстремального производства. Мы фанаты своей работы и готовы осваивать новые направления!

Д.К.: Мне хотелось бы просто дополнить, что изначально профессия провизора ассоциировалась именно с производством. Это уже в наше время мы слышим в аптеке слово «продавец», что для нас обидно. Хочется больше понимания в данном вопросе. Ведь белый халат — это не просто спецодежда, это наш статус. Человек в белом халате, с фармацевтическим образованием вызывает доверие и так же, как медик, помогает людям.

По вашему мнению, не будет ли наблюдаться дефицит кадров для производства?

О.М.: Мы планируем сотрудничать с нашими бывшими однокурсниками. У нас очень хорошая база, — думаю, мы справимся. Сейчас по многим вопросам мы консультируемся с преподавателем нашей кафедры **Викторией Германовной**



Янковой. Она помогает нам получить информацию по интересующим вопросам, за что мы ей очень благодарны.

Мы слышали, что в одном из изданий проводился опрос, из которого следует, что 82% населения не верит в возрождение производственных аптек. Но сейчас многие субстанции для производства лекарств уже начали производить в России, и мне кажется, у данного направления большое будущее.

Как Вы думаете, если вопрос решается на государственном уровне, то стоит ли рассчитывать на помощь с его стороны? У Вас какие ожидания?

О.М.: Думаю, что на начальном этапе потребуется помощь с оборудованием, поставками субстанций по минимальным ценам и отгрузкам. А мы сами пока ищем книги, поднимаем записи, архивы, читаем медицинские журналы по теме — хотим делать все по технологии, подтверждающей качество и эффективность лекарств. И даже в оформлении производственной аптеки используем индивидуальный подход. В этом проекте мы снова учимся, вспоминаем свои знания и стараемся почерпнуть новый опыт от коллег. Здесь мы не конкуренты, а специалисты, которые помогают друг другу. И это ценно.

Знаете, что я заметила? Предложение рождает спрос. Люди сами обращаются к нам за помощью, и, основываясь на этой информации, мы двигаемся вперед. Данный сегмент не охвачен и требует развития. Поэтому можно сказать, что наши пациенты вдохновляют нас возрождать былые традиции. Это закон Вселенной. К нам приходят люди, благодаря которым мы продолжаем постоянно развиваться. Работа должна приносить удовольствие, и мы постоянно убеждаемся, что не зря выбрали свою профессию.

19 мая профессиональный праздник — День Фармацевта. Ваши пожелания себе и коллегам по фармотрасли?

Д.К.: Хочется пожелать всем терпения. Год был сложный — послековидный, случилось много перемен. Мы — конечное звено, и все комментарии по поводу цен, назначений, наличия препаратов, льготам люди высказывают нам. Тем не менее, мы всегда стараемся помочь,

поддержать, объяснить и сказать доброе слово. В этом наше предназначение.

О.М.: Мы желаем всем мирного неба и здоровья! Сейчас это самое главное. Мы сами собирали и отправляли посылки с препаратами в зону СВО. Нам присылали видео с благодарностью, и такая обратная связь была неожиданной и невероятно трогательной. В такие минуты понимаешь, что работаешь не зря.

Конечно, мы счастливы, что теперь будет отмечаться такой замечательный праздник, ведь

фармация — очень важная структура здравоохранения. Мы поздравляем всех, кто связан с фармацевтикой, с Днем Фармацевта! Желаем аптекарям благодарных посетителей, пусть больше будет тех, кто приходит за здоровьем. В свою очередь, мы обещаем и дальше работать с энтузиазмом и энергией. От своей работы мы получаем истинное наслаждение и целительный эффект.

Елена ПИГАРЕВА ■



Яндекс банк

УПРАВЛЕНИЕ АПТЕЧНОЙ СЕТЬЮ: СОСТАВЛЯЕМ АССОРТИМЕНТНЫЙ ПЛАН

Один из постулатов науки об управлении гласит: тот, кто управляет системой, должен понимать, что каждое его действие должно приводить к желаемому или предсказуемому результату. Вместе с тем, даже если система выстроена и работает хорошо, со временем она начинает давать сбои: сначала накапливаются единичные исключения из правил, потом их становится все больше, и в результате вся она превращается в исключения, а это ставит крест на эффективном управлении.

Об этом шла речь на вебинаре «Аудит аптечного бизнеса», который проводил для руководителей сектора розницы фармрынка **Павел Лисовский**, к.э.н., известный экономист-эксперт, управляющий партнер компании «Проектирование систем управления».

КАКУЮ ПОЛИТИКУ ВЫБРАТЬ ПРИ ФОРМИРОВАНИИ АССОРТИМЕНТА

Когда руководитель аптечной сети начинает подозревать неладное, перед ним встают вопросы: за счет чего зарабатывает компания,



Лисовский П.

каковы ее перспективы на рынке, нужно ли что-то менять в бизнес-процессах, чтобы заработать больше и сократить издержки, или оставить все, как есть? Какие инструменты используются в современном менеджменте?

На помощь приходит аудит, или диагностика

финансово-организационного потенциала сети, включающая анализ финансовых показателей и их динамики, сравнение показателей между собой и с общими рыночными данными, а также анализ организации и взаимосвязей между основными бизнес-процессами. Важно помнить, что одни и те же показатели в одной сети могут свидетельствовать о тревожной ситуации, а в другой не вызывать беспокойства.

Краеугольным камнем эффективной экономической деятельности любого розничного учреждения, в т.ч. аптечной сети, является ее ассортиментная политика. Чтобы эффективно управлять ассортиментом, порой не требуется каких-либо запредельных усилий, достаточно простых расчетов и здравого смысла. Однако опытные руководители обеспечивают доработку программного обеспечения, регулярно проводят экономические расчеты, выстраивают соответствующую организационную структуру

компании для поддержания технологии ассортимента политики. В крупных сетях для ее поддержания и развития требуются более высокая управленческая и организационная корпоративная культура, обеспечивающая внедрение сложных технологий, алгоритмов и автоматизации аптечных процессов, их увязку в единый информационный контур.

АССОРТИМЕНТНЫЙ ПЛАН

Он должен вестись либо для всей сети в целом, либо для ее отдельных фрагментов, согласно внутренней классификации аптек в зависимости от их месторасположения, особенностей спроса на те или иные лекарственные средства. Причем категория аптек для ассортиментных целей должна меняться автоматически, в зависимости от количества покупателей, конкурентного окружения, маркетинговой политики с производителями и т.п. Желательно, чтобы категории аптек четко соответствовали прописанным стандартам и регулярно пересматривались (как минимум, раз в квартал). При этом процесс формирования ассортимента и автозаказ должны быть разделены, а стандартные отчеты по всем ассортиментным задачам — готовиться регулярно.

Для успешного формирования ассортиментного плана в каждой сети должна быть внедрена система категорийного менеджмента, позволяющая анализировать экономические показатели по товарным категориям, а не по отдельным позициям, что существенно облегчает работу с поставщиками. Поэтому необходим унифицированный справочник товаров и технология для его поддержания.

КАТЕГОРИЙНЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

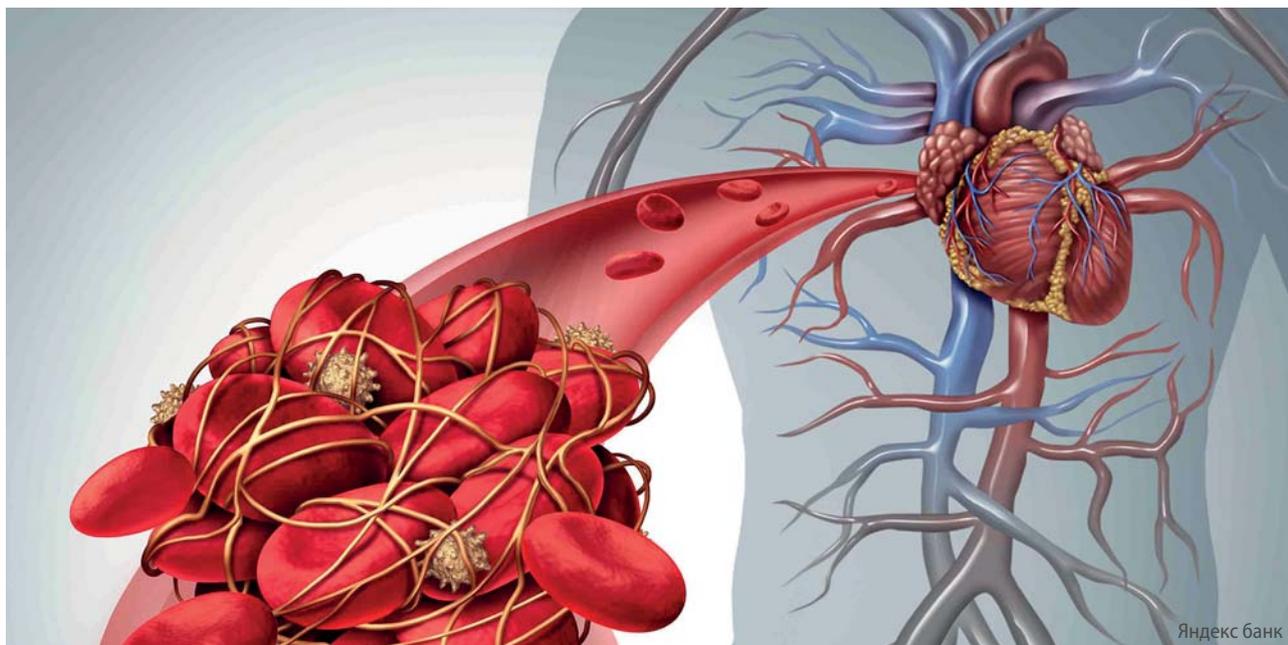
Наиболее правильно создавать справочник по формуле «одна карточка — одна SKU», хотя допускается создание групп товаров одного наименования, но от разных производителей. Главное, чтобы соблюдался четкий стандарт заполнения карточки товара, что впоследствии значительно упростит поиск и просмотр отсортированного товара.



Товарный справочник должен быть разделен на категории и группы по различным классификационным признакам. Это позволит в будущем быстро получать любые необходимые отчеты, а также использовать их в дальнейших процессах для расчетов или автоматизации. При этом следует придерживаться главного принципа — это максимальное разделение до «неделимых» категорий, с которыми выполняют задачи категорийного менеджмента. В идеале категоризация товаров осуществляется по таким классификационным признакам, как, например, экономические, математические, товарные, потребительские характеристики, витринный/невитринный товар, регуляторные (например, ОТС или рецептурные), «налоговые» (например, НДС, без НДС, %НДС и т.п.).

Безрецептурные препараты, за редким исключением, разделяются на товарные категории, а рецептурные — на МНН-кластеры.

При обработке товарных категорий полученные параметры можно сравнивать со всем лекарственным ассортиментом, с несколькими другими товарными категориями или только с категорией, которую анализируют. Главное — не забывать, что работа по категорийному менеджменту тесно увязана с такими процессами, как ценообразование, управление продажами и работа с маркетинговыми контрактами фармпроизводителей. Связь между всеми этими процессами должна быть максимально прозрачна и понятна, а изменение одного из параметров автоматически приводит к изменению параметров других процессов. Только так можно добиться максимально эффективного управления ассортиментом.



Яндекс банк

ЭНОКСАПРИН НАТРИЯ В ЛЕЧЕНИИ ТРОМБОЗОВ И ТРОМБОЭМБОЛИИ

Эноксапарин натрия — это один из наиболее распространенных низкомолекулярных гепаринов (НМГ), используемых в медицине для профилактики и лечения тромбоэмболических осложнений.

Котлярова Анна

Доцент курса кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, канд. биол. наук



Котлярова А.

Антикоагулянт эноксапарин натрия (далее — эноксапарин) обладает высокой эффективностью и безопасностью в сравнении с другими антикоагулянтами. Его удобство заключается в том, что он может быть использован в качестве подкожных инъекций, что облегчает применение

в домашних условиях. Благодаря этим свойствам, эноксапарин стал незаменимым инструментом в лечении и профилактике тромбозов глубоких вен и легочной эмболии.

В отличие от нефракционированного гепарина, молекулярная масса которого достигает нескольких тысяч дальтон, этот препарат представляет собой сложную смесь полисахаридов,

молекулярная масса которых составляет примерно 4500 дальтон.

Химический состав и свойства эноксапарина делают его идеальным выбором для лечения больных, нуждающихся в длительной терапии антикоагулянтами. Более того, его высокая селективность по отношению к фактору Ха, который является ключевым фактором свертывания крови, делает его более эффективным и безопасным для использования, особенно в стационарных условиях.

ФАРМАКОДИНАМИКА

Антикоагулянтный эффект эноксапарина обусловлен его способностью усиливать активность антитромбина III (АТIII), который является естественным ингибитором свертывания крови. В частности, эноксапарин натрия связывается с гепарин-связывающим участком на АТIII, что приводит к конформационным изменениям в молекуле, которые значительно повышают ее способность ингибировать активированные факторы свертывания крови (такие как IIa (тромбин) и фактор Ха).

Комплекс эноксапарина и АТIII обладает более высокой селективностью в ингибировании фактора Ха по сравнению с тромбином, чем нефракционированный гепарин. Эта избирательность считается ключевым фактором в уменьшении риска кровотечений при использовании данного лексредства по сравнению со вторым упоминаемым средством.

Ингибирование фактора Ха является критическим этапом в каскаде свертывания крови, поэтому предпочтение эноксапарина за счет его более высокой селективности в ингибировании этого фактора позволяет добиться более эффективной профилактики и лечения.

Кроме того, более высокая селективность эноксапарина в ингибировании фактора Ха снижает риск кровотечений, обусловленного тем, что ингибирование тромбина, наряду с ингибированием фактора Ха, может вызвать нарушение гемостаза, что приводит к увеличению риска кровотечений.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Эноксапарин быстро всасывается в кровь после введения подкожно с биодоступностью около 90%. Пик концентрации в плазме достигается через 3-5 час. после введения, а период полувыведения составляет около 4 час. Главный путь экскреции — выведение лекпрепарата почками, что требует корректировки дозы у пациентов с нарушением функции этого органа. Кроме того, у пациентов с заболеваниями печени необходимо проявлять осторожность, так как препарат метаболизируется в ней.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

В Российской Федерации зарегистрировано 10 ЛП, содержащих эноксапарин натрия. Они отпускаются из аптек по рецепту и входят в ЖНВЛП. Самые известные ТН: Клексан®, Анфибра®, Энопарин®, Эниксум® и др.

Дозирование эноксапарина зависит от различных факторов, включающих как индивидуальные особенности пациента (возраст, масса тела и т.д.), так и тяжесть состояния. Для профилактики ТГВ у хирургических больных обычно назначается доза 40 мг один раз в сутки. В то же время терапевтическая доза для лечения острого ТГВ составляет обычно 1 мг на килограмм

массы тела каждые двенадцать часов. Все дозы следует корректировать в зависимости от показателей функции почек и других факторов риска для пациента. В любом случае дозу подбирает лечащий врач в зависимости от совокупности факторов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Хотя эноксапарин обычно хорошо переносится, его применение может вызвать нежелательные лекарственные реакции. Самой распространенной побочной реакцией является кровотечение, причем серьезные возникают примерно у двух процентов пациентов. Риск данной нежелательной реакции связан с дозировкой, возрастом человека и наличием других заболеваний, которые могут способствовать кровотечениям. В группе риска, например, и пациенты с нарушением функции почек.

Лекпрепарат может вызывать также тромбоцитопению, которая характеризуется снижением количества тромбоцитов в организме. Хотя это и редкий побочный эффект (встречается менее чем у 1%), но он может оказать серьезное воздействие и привести к нежелательным последствиям. Предполагается, что тромбоцитопения связана с нарастанием титра антител против тромбоцитарного фактора 4, которые индуцируются молекулой гепарина и, в меньшей степени, НМГ. Эти антитела могут привести к разрушению тромбоцитов.

Другой распространенный побочный эффект от приема лекпрепарата — это кожные реакции в месте инъекции, такие как эритема, отек и зуд, связанные, как считается, с местным



Яндекс банк

раздражением и воспалением. Обычно эти реакции носят легкий характер и проходят самостоятельно, но в редких случаях могут быть тяжелыми и требовать медпомощи.

Реакции гиперчувствительности, такие как сыпь, крапивница и анафилаксия, связаны с иммунным ответом на препарат или его компоненты. Пациент, имеющий в анамнезе реакции гиперчувствительности на гепарин или другие антикоагулянты, подвержен повышенному риску развития этих реакций. Однако, еще раз отмечу, — подобные реакции встречаются нечасто.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЭНОКСАПАРИНА С ДРУГИМИ ЛП И ПИЩЕЙ

Хотя эноксапарин в целом безопасен и хорошо переносится, существуют потенциальные лекарственные взаимодействия, которые могут возникнуть при его применении.

- При одновременном применении НПВС и эноксапарина возможно повышение риска кровотечения. Это объясняется тем, что первые могут ингибировать агрегацию тромбоцитов, усиливая антикоагулянтный эффект эноксапарина.
- Антиагреганты, такие как аспирин и клопидогрель, используются для профилактики тромбозов и также могут повышать риск кровотечения при одновременном применении с эноксапарином из-за аддитивного влияния на функцию тромбоцитов.
- При одновременном применении эноксапарина и гепарина, а также других прямых антикоагулянтов, возможно усиление антикоагулянтного эффекта и, следовательно, повышение риска кровотечения из-за схожих механизмов действия.
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) — группа лекпрепаратов, обычно используемые для лечения депрессии и тревоги. Однако при одновременном применении с эноксапарином СИОЗС могут увеличить риск кровотечения, так как они также могут ингибировать агрегацию тромбоцитов и усиливать антикоагулянтный эффект последнего.

При использовании эноксапарина следует быть внимательным к возможным

лекарственным взаимодействиям и необходимо проконсультироваться с врачом, если есть какие-либо вопросы или сомнения.

Несмотря на то, что эноксапарин — это антикоагулянт, который применяется для профилактики и лечения тромбоемболических заболеваний, этот препарат может использоваться и в лечении других заболеваний, таких как:

- **COVID-19**, поскольку пациенты с этим заболеванием подвержены повышенному риску тромбообразования. Исследования показали, что эноксапарин может снижать риск образования тромбов и улучшать выживаемость госпитализированных пациентов.
- **Ишемический инсульт**. Хотя применение антикоагулянтов для лечения острого ишемического инсульта является спорным, эноксапарин может иметь потенциальные преимущества в отдельных случаях — улучшить приток крови к ишемизированному мозгу, уменьшая образование тромбов и способствуя фибринолизу.
- **Рецидивирующий выкидыш** — состояние, при котором у женщины несколько раз подряд случаются потери беременности. Эноксапарин в некоторых ситуациях использовался для лечения повторного выкидыша благодаря своему потенциальному антитромботическому действию. Считается, что его применение может улучшить приток крови к плаценте и снизить риск.

ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ФАРМАЦЕВТУ ПРИ КОНСУЛЬТИРОВАНИИ

Фармработники играют важную роль в системе здравоохранения, обеспечивая пациентов



Лидекс банк

консультационной помощью о рациональном применении лекарственных препаратов. Пациенты, которым назначен эноксапарин, нуждаются в тщательном консультировании, чтобы убедиться, что они принимают правильно лекарственный препарат, и свести к минимуму риск побочных реакций. Эффективное консультирование может улучшить результаты лечения пациентов и в конечном итоге способствовать улучшению общего состояния здоровья.

Очень важно, чтобы пациенты:

1. Понимали, как правильно дозировать и вводить эноксапарин. Это включает объяснение правильной техники инъекции (подкожной инъекции), и выбора соответствующего места для инъекции. **Препарат нельзя вводить внутримышечно!** Пациентам следует рекомендовать чередовать места инъекций, чтобы избежать местных реакций на него.

2. Были проинформированы о возможных побочных эффектах эноксапарина, включая кровотечения, тромбоцитопению и кожные реакции в месте инъекции.

3. Знали о возможных лекарственных взаимодействиях, которые могут возникнуть при

приеме эноксапарина, включая другие антикоагулянтные препараты, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и т.д. Перед началом лечения эноксапарином натрия пациентам следует обсудить со своим лечащим врачом все лекарственные препараты и БАДы, которые он принимает или планирует начать принимать.

4. Получили рекомендации по правильному хранению препарата, а именно — в прохладном, сухом месте и вдали от детей.

5. Владели информацией о продолжительности лечения эноксапарином, обычно определяемой медицинским работником в зависимости от состояния пациента и ответа на терапию.

Тщательное наблюдение и консультация пациентов, получающих эноксапарин, очень важна для минимизации риска возникновения побочных эффектов и обеспечения оптимальных результатов лечения пациентов. Именно поэтому роль сотрудника «первого стола» является значимой и позволяет существенно повысить эффективность и безопасность фармакотерапии.



Индекс банк

ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Компания заключила договор о выполнении научно-исследовательских работ по разработке технологии получения формы лекарственного препарата (ЛФ). Работы включают в себя наработку опытной партии ЛФ и передачу ее заказчику. Для проведения исследований и наработки опытной партии ЛФ заказчик передает исполнителю суспензию и упаковку.

Являются ли данные материалы давальческим сырьем? Если да, то какие документы необходимо оформить при их передаче исполнителю и возврате заказчику?

По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:

В данной ситуации материалы (суспензия и упаковка), переданные исполнителю заказчиком для выполнения НИР по разработке технологии получения формы лекарственного препарата (ЛФ), являются давальческим сырьем.

Передача сырья (материалов) в переработку (от заказчика к исполнителю) может быть оформлена накладной по форме №М-15.

После переработки материалов исполнитель передает заказчику следующие документы: накладная по форме №М-15 (на передачу опытной партии ЛФ, неиспользованных материалов, возвратных отходов (если имеются)); отчет о расходовании материалов (с данными об израсходованных материалах) и о выпущенной из него продукции (опытной партии); отчет о разработке технологии, акт выполненных работ.

ОБОСНОВАНИЕ ПОЗИЦИИ:

По договору о выполнении научно-исследовательских работ исполнитель обязуется провести обусловленные техническим заданием заказчика научные исследования, а по договору о выполнении опытно-конструкторских и технологических работ — разработать образец нового изделия или новую технологию, а также техническую и (или) конструкторскую документацию на них, а заказчик обязуется принять работу и оплатить ее (п. 1 ст. 769 ГК РФ).

В данной ситуации, исходя из условий вопроса, организация (исполнитель) по договору о выполнении научно-исследовательских работ обязуется разработать для заказчика технологию получения лекарственной формы (ЛФ) из материалов заказчика.

Пример подобных отношений рассмотрен в постановлении АС Уральского округа от 12.11.2018 №Ф09-6582/18 по делу №А50-24675/2017, где сказано, что в силу п. 1 ст. 774 ГК РФ заказчик в договоре о выполнении научно-исследовательских работ обязан принять

результаты выполненных работ и оплатить их. Согласно п. 1.4.1 договора, заказчик берет на себя обязательства обеспечить исполнителя комплектующими изделиями на давальческих условиях в соответствии с Ведомостью исполнения по накладной формы М-15 с указанием стоимости. Использование давальческих материалов при проведении ОКР и НИР рассматривалось также в постановлении Второго ААС от 28.09.2009 №02АП-3535/2009.

Материалы (сырье), принятые организацией от заказчика для переработки (обработки), выполнения иных работ или изготовления продукции без оплаты их стоимости и с обязательством полного возвращения переработанных (обработанных) материалов, сдачи выполненных работ (изготовленной продукции), определяются как давальческие материалы.

Передавая в переработку сырье, давальец/заказчик остается его собственником. Обязанностью давальца/заказчика является передача сырья переработчику/исполнителю и оплата его услуг, а переработчик/исполнитель в свою

очередь обязан изготовить из полученного давальческого сырья продукцию надлежащего качества и передать ее давальцу/заказчику. В данном случае изготавливается опытная партия препарата.

Таким образом, право собственности на давальческое сырье и изготовленную из него продукцию сохраняется за давальцем/заказчиком (пп. 1 и 2 ст. 220 ГК РФ) (постановление Президиума ВАС РФ от 02.09.2008 №4445/08, постановление АС Северо-Кавказского округа от 25.04.2019 №Ф08-2671/19 по делу №А32-51824/2017).

После окончания работы подрядчик/исполнитель обязан либо вернуть остаток материалов (если имеется), либо с согласия заказчика уменьшить цену работы с учетом стоимости остающегося у подрядчика/исполнителя неиспользованного материала (п. 1 ст. 713 ГК РФ, постановление Второго ААС от 06.04.2018 №А82-14070/2017).

Организация, передавшая свои материалы другой организации для переработки (обработки, выполнения работ, изготовления продукции) как давальческие, стоимость таких материалов с баланса не списывает, а продолжает учитывать на счете 10, субсчет «Материалы, переданные в переработку на сторону».

Исполнитель давальческие материалы, принятые от заказчика, учитывает (п. 8 ФСБУ 5/2019 «Запасы») на забалансовом счете 003 «Материалы, принятые в переработку» по ценам, предусмотренным в договоре (или в накладной, оформленной для передачи материалов в переработку).

В соответствии с ч. 1 ст. 9 Федерального закона от 06.12.2011 №402-ФЗ «О бухгалтерском учете» (далее — ФЗ-402) каждый факт хозяйственной жизни подлежит оформлению первичным учетным документом. На основании первичных документов ведется бухгалтерский учет. Первичный учетный документ должен быть составлен в момент совершения операции, а если это не представляется возможным — непосредственно после ее окончания (ч. 3 ст. 9 ФЗ-402).

Все формы первичных учетных документов определяются руководителем экономического субъекта, а разрабатываются лицом, на которое возложено ведение бухгалтерского учета (ч. 4 ст. 9 ФЗ-402). Закон не предусматривает обязательного применения форм первичных учетных

документов, которые содержатся в альбомах унифицированных форм. Однако при разработке собственных форм организации могут в качестве образца использовать и унифицированные формы, утвержденные Госкомстатом России.

Первичные учетные документы принимаются к учету, если они содержат обязательные реквизиты, указанные в ч. 2 ст. 9 ФЗ-402. При составлении собственных документов рекомендуем также воспользоваться правилами по оформлению документов, приведенными в ГОСТ Р 7.0.97-2016 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов».

Передача материалов по давальческим договорам обычно оформляется накладной на отпуск материалов на сторону (в основном по форме М-15). См. также «Вопрос: «Между обществом (переработчик) и контрагентом (заказчик) заключен договор подряда на изготовление готовой продукции на давальческой основе. Передача материалов была осуществлена по спецификации-накладной, форма которой утверждена внутренним документом заказчика, с указанием стоимости материалов. В договоре подряда, заключенном между заказчиком и переработчиком, отсутствует пункт об указании залоговой стоимости в передаточных документах. Может ли переработчик оприходовать материалы на склад на основании спецификации-накладной с указанием стоимости материалов, не требуя от заказчика составления накладной по форме №М-15 с указанием... (журнал «Российский налоговый курьер», №19, октябрь 2015)».

После исполнения заказа переработчик/исполнитель НИР обязан представить заказчику:

1) отчет о расходовании материалов (п. 1 ст. 713 ГК РФ), который может содержать следующие сведения:

- наименование и количество поступивших и использованных в производстве материалов (в том числе истраченного на испытания, пошедшего на изготовление опытной партии и пр.);
- результат обработки (переработки) (изготовленный препарат);
- данные о полученных отходах (если таковые имеются);

2) результат разработки технологии получения формы лекарственного препарата (в виде

отчета и пр., как это предусмотрено договором о НИР);

3) акт приема-передачи выполненных работ с указанием перечня и стоимости выполненных работ (ст. 720 ГК РФ);

4) передачу готовой продукции (в данном случае препарата), а также оставшегося у подрядчика неиспользованного материала (отходов) от исполнителя заказчику оформляют накладной (либо актом о возврате).

Например, в постановлении Семнадцатого ААС от 07.10.2014 №17АП-11154/14 сказано, что согласно пункту 5.1 договора перечень научной, технической и другой документации, подлежащей оформлению и сдаче исполнителем заказчику на отдельных этапах выполнения работ

и по окончании договора, порядок проведения приемочных испытаний опытных образцов (партий), новой техники и технологий, изготавливаемых в соответствии с договором, определен техническим заданием. Передача оформленной в установленном порядке документации по отдельным этапам договора осуществляется сопроводительными документами исполнителя (пункт 5.2 договора). В пункте 5.3 договора указано, что при завершении работ исполнитель представляет заказчику акт сдачи-приемки НИОКТР. Смотрите также в Энциклопедии решений «Как в учете подрядчика отражать операции по договору на переработку материалов заказчика (давальческого сырья) или на выполнение работ с их использованием».

Тимашевская Елена, эксперт



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Медицинский университет направляет студентов на практику в больницу на основании договора, оформленного в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 30.06.2016 №435н «Об утверждении типовой формы договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья».

Больница настаивает на включении в договор дополнительного пункта, предусматривающего возмещение документально доказанного материального ущерба имуществу больницы, причиненного практикантами.

Правомерно ли требование больницы, учитывая, что вуз при этом не принимает никакое имущество в пользование (как при аренде или при безвозмездном пользовании), помещения и оборудование используются сторонами совместно? Есть ли судебная практика по возмещению материального ущерба напрямую с практиканта?

Вопросы организации практики студентов регламентируются Федеральным законом от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (далее — ФЗ-273) и Порядком организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования,

утвержденным приказом Минздрава России от 03.09.2013 №620н (далее — Порядок).

Производственная практика является составной частью основных профессиональных образовательных программ высшего и среднего профессионального образования, реализуемых в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами высшего

и среднего профессионального образования (п. 24 ст. 2, п. 6 ст. 13 ФЗ-273, п. 3 Порядка).

Практическая подготовка лиц, получающих высшее медицинское образование или высшее фармацевтическое образование, обеспечивается путем их участия в осуществлении медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с образовательными программами (ч. 4 ст. 82 ФЗ-273, п. 4 Порядка).

Организация практической подготовки обучающихся в профильных организациях осуществляется на основании договора между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья. Типовая форма такого договора утверждена приказом Минздрава России от 30.06.2016 №435н. Указанный договор должен содержать положения, определяющие виды деятельности, по которым осуществляется практическая подготовка обучающихся, сроки осуществления практической подготовки в соответствии с учебным планом, перечень работников образовательной организации, работников научной организации, количество обучающихся, участвующих в практической подготовке, порядок и условия использования необходимого для организации практической подготовки имущества сторон договора, порядок участия обучающихся, работников образовательной организации, работников научной организации в соответствующей деятельности, включая порядок их участия в оказании медицинской помощи гражданам, ответственность образовательной организации, научной организации за вред, причиненный при осуществлении практической подготовки обучающихся, в том числе пациентам (ч. 5 ст. 82 ФЗ-273, п. 6 Порядка).

Таким образом, стороны договора могут предусмотреть обязанность образовательной организации возместить профильной организации имущественный вред, причиненный по вине практиканта. Заметим, что свобода договора в числе прочего предполагает и свободу

в определении любых не противоречащих закону условий договора (п. 2 ст. 1, п. 4 ст. 421 ГК РФ).

Впоследствии образовательная организация не лишается возможности взыскания понесенных убытков со студента. И хоть ни ФЗ-273, ни Порядок, не регламентируют вопросы имущественной ответственности обучающихся, данная процедура может быть предусмотрена локальными нормативными актами образовательной организации (ч. 1 ст. 30 Закона №273-ФЗ).

Согласно п. 2 ст. 15 ГК РФ лицо, право которого нарушено, вправе требовать полного возмещения причиненных ему убытков, если законом или договором не предусмотрено возмещение убытков в меньшем размере. Под убытками понимаются расходы, которые лицо, чье право нарушено, произвело или должно будет произвести для восстановления нарушенного права, утрата или повреждение его имущества (реальный ущерб), а также неполученные доходы, которые это лицо получило бы при обычных условиях гражданского оборота, если бы его право не было нарушено (упущенная выгода).

Соответственно, если образовательная организация по вине студента понесла убытки, то она наделена правом потребовать их возмещения в полном объеме с непосредственного причинителя вреда.

С другой стороны, в отсутствие условия в договоре об имущественной ответственности образовательной организации за материальный вред, причиненный по вине практикантов, ничто не препятствует профильной организации компенсировать свои имущественные потери за счет виновника в порядке главы 59 ГК РФ, регулирующей вопросы внедоговорной (деликтной) ответственности.

По общему правилу вред, причиненный имуществу юридического лица, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред (п. 1 ст. 1064 ГК РФ). При этом гражданское законодательство исходит из презумпции вины причинителя вреда (п. 2 ст. 1064 ГК РФ). Эти правила распространяются и на несовершеннолетних в возрасте от 14 до 18 лет, поскольку они несут самостоятельную ответственность (п. 1 ст. 1074 ГК РФ), и только в случае, когда у несовершеннолетнего в таком возрасте нет собственных доходов или иного имущества, достаточных для возмещения вреда, вред должен

быть возмещен полностью или в недостающей части его родителями (усыновителями) или попечителем, если они не докажут, что вред возник не по их вине (п. 2 ст. 1074 ГК РФ).

К сожалению, каких-либо официальных разъяснений, судебной практики по данному вопросу нам обнаружить не удалось.

К сведению:

Подчеркнем также, что действующее законодательство не запрещает профильной организации заключать с практикантами срочные трудовые договоры при наличии вакантных мест и соответствующей подготовки студента. В частности, Минздравом России 3 ноября 2021 года подготовлен проект приказа «Об утверждении Порядка участия обучающихся по основным профессиональным образовательным программам и дополнительным профессиональным программам в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности» (далее — Проект), в котором

прямо говорится о привлечении к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности лиц, обучающихся по основным профессиональным образовательным программам и дополнительным профессиональным, в том числе с их трудоустройством на соответствующих их подготовке должностях (п. 8 Проекта).

Следовательно, если с практикантом на период прохождения практики заключен трудовой договор, то он как работник медицинской организации в случае причинения работодателю имущественного вреда будет нести материальную ответственность по трудовому законодательству.

Амирова Лариса, эксперт

Материал предоставлен службой
Правового консалтинга ГАРАНТ www.garant.ru





ОБ АДАПТАЦИИ ФАРМРЫНКА ЕАЭС К НОВЫМ РЕАЛИЯМ

2023 год ознаменовался сложными геополитическими и экономическими событиями, повлиявшими на мировую экономику. Многие компании столкнулись с беспрецедентным ростом себестоимости продукции в связи с логистическими и финансовыми проблемами. Вот и в проблематике фармацевтического рынка ЕАЭС на первый план вышли вопросы их адаптации к новым реалиям.

В ответ на изменения во внешнем окружении производители и дистрибуторы иницируют изменения и поиск новых операционных моделей, активно выстраивают форматы международного сотрудничества, чтобы чувствовать себя комфортно, понятно, прогнозируемо на всем пространстве Союза.

СРОКИ ДОСТУПА НА РЫНОК ЛЕКАРСТВ НЕОБХОДИМО СОКРАТИТЬ

По прогнозам, к 2024 году фармрынок ЕАЭС достигнет 40 млрд. долл., а ежегодный прирост составит 10-12%, причем в этом участвуют все факторы роста: цены, натуральное потребление, переключение на более крупные премиальные упаковки и т.д.

Сроки доступа инновационных препаратов на рынки в странах Союза должны быть сокращены, полагает гендиректор представительства AstraZeneca в Казахстане **Александр Таришкин**, поэтому компания, как ведущий

биофармацевтический производитель, пошла по пути локализации производства, например, по орфанным заболеваниям и молекулярно-генетическим исследованиям. *«Пришло время создания базы для локализации запатентованных оригинальных лекарств. Это будет и дополнительный импульс для развития фарминдустрии, и принесет дополнительные знания в медицинское сообщество, даст доступ пациентам к инновационной высокоэффективной терапии»*, — подчеркнул он.



Назарбаев А.

«Излишнее регулирование цен на ОТС, сложности с регистрацией препаратов в рамках Союза и вопросы доступа к инновационной терапии — это то, что требует принятия решения», — директора по странам СНГ компании Janssen **Адилета Назарбаева** также волнует обеспечение

лекарственной доступности для пациентов. — *В некоторых нозологиях, особенно в онкологии, прерывание терапии приводит к резкой эскалации симптомов. Второй аспект, который приводит к разрыву терапии, — это различные патентные споры, суды и т.п., когда по решению суда регистрационное удостоверение того или иного препарата может быть приостановлено и требуется время, чтобы возобновить процедуру».*

О необходимости диалога фармсообщества и государственных органов, особенно в свете геополитических изменений 2022 года, говорил и вице-президент в регионе Евразия компании STADA **Арминас Мацевичус**. В первую очередь,



Мацевичус А.

стоит вопрос о регистрации лекарств, и он привел пример таких стран, как Грузия и Молдова, где с прошлого года очень быстро стали признавать регистрацию европейских стран, на которую сейчас уходит не более 3-х недель. *«Это говорит о том, что будущее за теми, кто будет более адаптивным, кто сможет быстрее приспособиться к текущей ситуации и обеспечить своих граждан устойчивой медициной и медикаментами»*, — отметил представитель европейской компании.

стоит вопрос о регистрации лекарств, и он привел пример таких стран, как Грузия и Молдова, где с прошлого года очень быстро стали признавать регистрацию европейских стран, на которую сейчас уходит не более 3-х недель. *«Это говорит о том, что будущее за теми, кто будет более адаптивным, кто сможет быстрее приспособиться к текущей ситуации и обеспечить своих граждан устойчивой медициной и медикаментами»*, — отметил представитель европейской компании.

ОПЫТ КАЗАХСТАНСКОГО ФАРМПРОМА

Казахстанская фармпромышленность приобрела огромный потенциал для выгодных инвестиций благодаря эффективным мерам господдержки. Как рассказал председатель правления ТОО «СК-Фармация» **Ерхат Искалиев**, большую роль в этом сыграл институт единого дистрибутора, который в лице возглавляемой им компании осуществляет закупку и дистрибуцию лекарственных препаратов и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе ОМС. Доля компании от общего казахстанского рынка составляет около 60%, а совокупная ежегодная

экономия бюджетных средств превышает 50 млн. долл.

По словам топ-менеджера, закупка через единого дистрибутора дает эффект выравнивания и снижения цены, позволяя обеспечивать препаратами пациентов, особенно бюджетных стационарных и амбулаторных лечебных организаций, по одинаковой цене.

«В центре нашего внимания — долгосрочные договоры с заказчиками контрактного производства с акцентом



Искалиев Е.

на локализацию оригинальных ЛП, упрощение процедур заключения долгосрочных договоров, соблюдение патентных прав на локализуемые лекарственные средства, возможность досрочного расторжения долгосрочных контрактов поставки оригинальных ЛП по отдельным позициям. Реализация этих изменений

позволит дать толчок развитию собственного производства как гарантии национальной безопасности, увеличения занятости в фарм-отрасли, повышения экспортного потенциала фармпромышленности, привлечение иностранных инвестиций и лучшего зарубежного опыта в производственный сектор, передаче технологий и новейших разработок», — подчеркнул Искалиев.

ПАТЕНТНАЯ ЗАЩИТА В ПРОЗРАЧНОМ ПРАВОВОМ ПОЛЕ

Если говорить о нормотворчестве, то в этой сфере сделано немало, но конкретные правоохранительные инструменты все еще прорабатываются. А между тем держатели патентов вынуждены тратить месяцы и годы на отстаивание своих прав в судах.

Усилия, которые совместно предпринимаются экспертами, юристами, фармпроизводителями в плане гармонизации требований по правоприменительной практике и по защите интеллектуальной собственности, открывают новые горизонты в развитии отрасли. В последние

два года наметился существенный положительный сдвиг в вопросе создания Евразийского патентного реестра. Однако для комплексного решения проблемы необходимо принять соответствующие изменения и гармонизировать законодательства России и Евразийского экономического союза. Причем работу эту нужно провести быстро и максимально прозрачно. Это, безусловно, будет стимулировать инвестиции в отрасль и дальнейшую локализацию производств, а разработчики инновационных лекарств будут спокойны, зная, что их инвестиции под надежной защитой.

ПРОБЛЕМУ НУЖНО РЕШАТЬ ДО РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТА

Казахстан сегодня является одним из драйверов в формировании единого экономического пространства на территории ЕАЭС, поэтому опыт этой страны полезен для всех его участников.

Права на интеллектуальную собственность на территории республики регулируются Патентным законом №427 от 16.07.1999. Поскольку в Правилах ЕАЭС отсутствует возможность приостановления экспертизы или отзыва РУ в случае нарушения патентных прав, все споры об установлении патентообладателя решаются в судебном порядке в рамках национального законодательства.



Шаповалова Н.

По словам партнера юридической компании Tukulov & Kassilgov Litigation (при поддержке ф-ла «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан) **Наталии Шаповаловой**, самыми распространенными в стране являются споры о нарушении авторских прав, причем основные события

в области патентной защиты разворачиваются уже после того, как лекпрепарат получил регу-достоверение и вышел на рынок.

«Проблему нужно решать до, а не после регистрации, — подчеркнула эксперт.

— *Необходимо наличие в правовом регулировании таких инструментов, которые позволили бы предупредить незаконный ввод препаратов в гражданский оборот. Для этого необходимо предусмотреть выдачу РУ с конкретной датой ввода препарата в гражданский оборот, с тем, чтобы у заявителя было время на выполнение других определенных законодательством процедур до истечения срока патентной защиты. В ряде стран такой механизм предусмотрен, и если заявитель не уведомил патентообладателя, то экспертная организация может приостановить или отозвать РУ».*

По заявлению зам. председателя Комитета мед- и фармконтроля Минздрава Республики Казахстан **Лязят Кашкымбаевой**, ведомство



Кашкымбаева Л.

рассматривает вопрос о внесении изменений в нормативные документы, чтобы гос-регистрация воспроизведенного ЛС происходила без права реализации до истечения срока действия охранного документа оригинального препарата. Эта норма будет действовать в рамках

национальной процедуры по регистрации лек-препарата.

НЕОБХОДИМ ПАТЕНТНЫЙ РЕЕСТР

Российское патентное законодательство в целом соответствует международным стандартам и основным международным договорам в сфере охраны интеллектуальной собственности. Патентоваться может и должно все, что улучшает доступность медпомощи и препаратов, их качество.

Проблемы существуют и в нашей стране. Эксперты указывают на отсутствие связки между нормами патентного права и нормами, которые регулируют обращение ЛС. Чтобы исключить возможные конфликтные ситуации, необходимо внедрить механизм патентного реестра, ключевым элементом которого является патентная увязка. То есть любой воспроизведенный

препарат может попасть на рынок только после того, как истечет срок патента на оригинальный препарат.

«Инновационные препараты и технологии будут приходить туда, где риски для интеллектуальной собственности минимальны. Создание патентного реестра с обязательной патентной увязкой позволит компенсировать имеющиеся пробелы в законодательстве, — говорит исполнительный директор Ассоциации фармкомпаний «Фармацевтические инновации» («Инфарма») **Вадим Кукава**, представив



Кукава В.

точку зрения членов ассоциации. — *Это предусматривает отсрочку начала действия выданного РУ и ограничение на регистрацию цен до окончания патентной защиты на оригинальный препарат. Поскольку с 2021 года регистрация новых препаратов перешла на уровень*

ЕАЭС, необходимо внести изменения в Закон №61 с тем, чтобы гармонизировать эту процедуру с законодательством Союза».

К большому сожалению, по мнению многих экспертов, готовящийся проект Федерального закона «О реестре обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентами на изобретение» в его нынешнем виде вряд ли послужит действенным

механизмом защиты интеллектуальной собственности, поскольку должен охватывать все виды патентов, а не только касающиеся химических соединений. Кроме того, в обязанности Минздрава при регистрации лекпрепаратов не включены проверки данных из реестра с возможностью приостанавливать сам процесс. Поэтому в случае нарушения интеллектуальных прав действовать придется, как и раньше, только через суд.

В июне 2021 года идея о создании патентного реестра выносилась на обсуждение в ЕАЭС, но поддержки не нашла. Однако работа над ним все-таки ведется. 1 марта 2021-го в Евразийской патентной организации был создан Евразийский патентный реестр, где в открытом доступе содержатся сведения о действующих патентах, относящимся к фармакологически активным веществам, которым присвоено МНН.

По словам главного эксперта отдела химии и медицины Евразийского патентного ведомства (ЕАПВ) **Дарьи Рубайло**, в реестр включаются не только региональные, но и национальные патенты на все фармакологически активные продукты, химические соединения и биотехнологические продукты, композиции, комбинации, способы получения, медицинские применения. Использовать его смогут все, кто связан с производством, регистрацией и оборотом лекарств на территории государств-участников Евразийской патентной организации.

По материалам 14-го Международного Евразийского фармацевтического форума

Елена ПИГАРЕВА



Яндекс банк

РЕГУЛЯТОРНЫЙ МОМЕНТ: ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ

Диалог фармации и регуляторики — взаимодействие, охватывающее все аспекты аптечной жизни, — стал темой пленарной дискуссии в рамках XX Аптечного саммита.

Как отметили участники встречи, нормативные решения сегодня особенно важны для развития лекарственной помощи в малых населенных пунктах, восстановления рецептурно-производственных отделов и уточнения некоторых организационно-правовых вопросов фармдеятельности. Включая саму ее принадлежность к области здравоохранения. Впрочем, обо всем по порядку.

ПЛАТФОРМА ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧЕТА

Одна из главных новостей этого года — включение аптеки, фармацевта и провизора в реестр медорганизаций и регистр медработников. Согласно положению о лицензировании фармдеятельности, процедура должна была стать обязательной с 1 марта. Но стоит обратить внимание еще на один документ — постановление Правительства РФ от 09.02.2023 №140, утвердившее положение о ЕГИСЗ. В соответствии с данным законодательным актом, старт новой функции запланирован на 1 сентября, поясняет **Ирина Крупнова**, начальник управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора. В настоящее время Минздравом готовится онлайн-платформа для регистрации фармспециалистов и аптек (сама регистрационная процедура будет проходить



Крупнова И.

через сайт госуслуг). Когда процесс подготовки сервиса будет завершен, информация об этом появится на сайте РЗН. Планируется, что данный контрольно-исполнительный орган также передаст в систему все действующие аптечные лицензии.

ЕЩЕ РАЗ ПРО КОНТРОЛЬ

Самим же аптекам стоит сейчас обратить особое внимание на два аспекта своей деятельности. В нынешнем году усиливается надзор за соблюдением отпуска «учетных» препаратов, напоминает Ирина Крупнова. Также серьезно изучается своевременность и точность внесения данных в систему маркировки, поскольку

на основе таких сведений возможно определить объемы запасов тех или иных лекарственных препаратов и выявить таким образом случаи дефектуры.

КОНТРОЛЬ И САМОРЕГУЛИРОВАНИЕ

В ходе дискуссии прозвучал и вопрос о полномочиях фармацевтических саморегулируемых организаций. Потенциальная возможность официального признания тех внутренних проверок, которые проводят СРО в отношении предприятий-участников, уже отмечена в принятом в 2020 г. Законе «О государственном контроле (надзоре)...» Остается указать ее также в отраслевых правовых актах, в том числе в области лекарственного обращения.

И. Крупнова рассказала о совместном с представителями Минздрава мероприятии, где рассматривались перспективы внесения необходимых уточнений в положения ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» и постановление №1049 о федеральном госконтроле в лекарственной сфере. Продуманность профессионально-общественного аудита, проводимого аптечными СРО (сегодня таких объединений два), дает возможность рассматривать их в качестве плановых контрольных мероприятий.

Фарминспекторы саморегулируемых объединений подробно изучают не только саму систему качества фармдеятельности, но и многие смежные аспекты, включая, например, соблюдение требований Роспотребнадзора. Такая детальность контроля очень важна и представитель Федеральной службы видит в проверках «глубокую проработку широкого спектра вопросов аптеки».

КАК БЫТЬ АПТЕЧНЫМ ИП?

Ситуация с аптеками индивидуальных предпринимателей все еще остается острой. Конечно, правовые акты корректируют только будущее регулирование: закон обратной силы не имеет. Аптечные ИП, которые уже вели фармдеятельность до 1 сентября минувшего года, могут продолжать работать по нескольким адресам. «Теоретически» для них осуществимо, даже, например, открыть третью сельскую

аптеку в дополнение к двум уже действующим (и с учетом доступности фармпомощи вне областных и районных центров такая возможность была бы очень необходима). Однако с сохранением реальности расширения для самых малых аптечных сетей не всегда согласна судебная практика. Она крайне разнородна, и на сегодня ее нельзя назвать сложившейся. Точка в данном вопросе еще не поставлена...



Яговдик Д.

«Уравнение» с аптеками ИП — одна из тех «контрольных задач», не справившись с решением которых, фармация вряд ли сможет продолжить свое развитие», — замечает **Дмитрий Яговдик**, председатель правления Ассоциации аптек Калининградской области.

«ДО АПТЕКИ ВЕРСТ ЧЕТЫРЕСТА ПЕШКОМ...»

Физическая доступность фармпомощи сегодня кажется в значительной мере обусловленной географическими особенностями. На селе и в отдаленных районах — серьезная нехватка аптек. К счастью, открываются ФАПы, но и они отнюдь не всегда могут выполнить необходимые задачи лекарственного обеспечения, замечает **Виктория Преснякова**, директор СРО «Ассоциация независимых аптек».

Некоторые лекарства в ФАПе есть. Но это далеко не все, что нужно пациенту, комментирует **Виктор Дмитриев**, гендиректор АРФП и председатель Общественного совета при Росздравнадзоре. Те же медизделия или лечебную минеральную воду в фельдшерском пункте не найдешь. А эксперимент с лекарствами в почтовых отделениях оказался, мягко говоря, малоэффективен. По



Дмитриев В.

всей видимости, данная «инновация» с трудом совмещается с природой фармации, «упираясь» в содержание профессии и необходимость соблюдения целого ряда аптечных требований.

Вывод один: улучшать географическую доступность лекарственной помощи в состоянии только аптеки. Здесь интересны несколько предложений. *Во-первых*, передвижные аптечные пункты (инициатива может быть полезной, но здесь все же ограничено время доступа к лекарству). *Во-вторых*, социальные аптечные киоски, ассортимент которых может быть немногим меньше, чем в аптеке или аптечном пункте. И *в-третьих*, законодательно установленная обязанность «гигантов аптечного рынка» открывать определенное количество точек в сельской местности. Эта идея звучит не впервые — ее обсуждали еще в 2019 г.

ВОССТАНОВИТЬ «СЕРДЦЕ АПТЕКИ»

У доступности лекарства существует и качественный фактор. Есть случаи, когда излечению пациента не в силах помочь весь спектр препаратов заводского производства. А вот аптечная микстура, напротив, улучшает самочувствие достаточно эффективно. Однако производственных отделов в аптеках нашей страны осталось совсем немного, несколько сотен, и сегодня остро стоит вопрос об их восстановлении.

Как рассказал **Захар Голант**, проректор СПХФУ по инновационному развитию, сегодня



Голант З.

в Госдуме действует рабочая группа по производственным аптекам. Она прорабатывает три основных направления в регулировании работы РПО: корректировки в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан...», «Об обращении лекарственных средств» и иное федеральное законодатель-

ство; уточнение порядка аптечного изготовления препаратов (который в настоящее время регулируется приказом МЗ РФ №751н); дополнение Правил НАП (ведь в надлежащей практике

аптек экстемпоральные лекарства пока не значатся).

РПО — это не возвращение в прошлое, а прогресс в развитии медицины и фармации, замечает Захар Голант. На стыке второго и третьего тысячелетий многие зарубежные страны эту область развивают весьма активно.

«Сейчас вряд ли будет легче в отношении лекарственного ассортимента. Чтобы восполнить это и вести своевременное полное обеспечение пациентов лекарствами, мы делаем ставку на аптечное изготовление лекарств, — подчеркивает Ирина Крупнова. — Данное направление даст возможность решить эту задачу. Такие препараты очень эффективны, потому что учитывают особенности каждого пациента».

«У производственных аптек абсолютно точно есть своя ниша. Как в сфере лекарственного обеспечения, так и в сфере оказания медицинской помощи, — убежден Алексей Алехин, совет-



Алехин А.

ник министра промышленности и торговли России. — *В педиатрии и психиатрии для каждого больного, например, нужно подбирать дозировку. Экстемпоральные препараты широко применимы и в лечении кардиологических заболеваний, преимущественно у детей и пожилых пациен-*

тов. А если болезнь является редкой (включая в том числе орфанный статус), лекарства для нее также в состоянии изготовить аптека. Не могу не отметить недавний успешный пример аптечного изготовления препарата, применяемого в лечении нарушений цикла образования мочевины. Конечно, проблематику финансирования надо будет преодолеть, но этот вопрос решаем. Поскольку РПО призваны заполнять те сегменты лекобеспечения, которые не заняты пока никем, нужно совместно прорабатывать эти ниши».

Обратить внимание на рецепты (в особенности индивидуальные, для экстемпоральных средств) важно и системе медицинского образования, подчеркивает **Андрей Продеус**, главный

внештатный детский аллерголог-иммунолог Подмоскovie. Сегодня нередки ситуации, когда молодой врач не в состоянии правильно оформить назначение. Причина «лежит на поверхности»: слишком долго сокращалось количество производственных аптек.

ВМЕСТО ПОСТСКРИПТУМА: КОГДА «ИСЧЕЗАЮЩИЙ ВИД» — ЕДИНСТВЕННАЯ НАДЕЖДА

*«В Казахстане сегодня девять тысяч аптек. И среди них сорок производственных. Какой это процент? Всегда говорю, что таким аптечным организациям надо поклониться в ноги!» — комментирует **Марина Дурманова**, председатель Ассоциации поддержки и развития фармдеятельности Республики Казахстан. — В период пандемии они в буквальном смысле выручали республику. Обыкновенный парацетамол аптеки смогли изготавливать в виде порошка из субстанций и благодаря этому пациенты*



Дурманова М.

смогли лечить заболевание. Второй момент: многие дети в нашей стране рождаются с аллергией. Выявить ее природу порой очень сложно. А физраствор заводского производства, годный в течение двух-трех лет, маленьким пациентам противопоказан. Для них применяется только

аптечный физраствор с 30-дневным сроком годности (в его составе нет стабилизатора и консерванта). Его активно заказывают институты акушерства и педиатрии. И третья проблема после пандемии — появляются какие-то непонятные дерматологические высыпания. Здесь также помогают только препараты по индивидуальному рецепту. А при поражении глазами клещами (оно также встречается сегодня) лишь аптеки могут приготовить глазную мазь с ихтиолом...»

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



Яндекс банк

ЕАЭС: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ «КЛИМАТ» И ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

За последние несколько лет на фармрынках стран-участниц Евразийского экономического союза произошло много значимых событий. На развитие повлияла пандемия, различные политические и экономические проблемы, связанные с кардинальной перестройкой международных взаимоотношений. Неизменным оставалось одно — необходимость оказания медицинской помощи более 200 миллионам гражданам, проживающим на территории ЕАЭС. Цель — дать им качественные и эффективные лекарственные препараты по доступной цене.

Вопросы доступности лекарственных препаратов, конечно, обеспечиваются прежде всего их производством. Однако дальше идет регистрация, ценовое регулирование, другие процедуры вывода препаратов на рынок, и зачастую инновационный препарат попадает к пациенту... спустя годы. Как же исправить ситуацию? Об этом шел разговор в рамках ежегодно проводимого Евразийского фармацевтического форума. В 2023-м его участников принял Казахстан.

СОЮЗ ПРЕДПОЛАГАЕТ ЕДИНСТВО В РЕГУЛЯТОРИКЕ

Страны-участницы ЕАЭС находятся в едином пространстве, и в этом вопросе важна универсальность задач. Поскольку доступность препаратов достигается производителем посредством регуляторов, которые должны создавать комфортные условия для достижения задачи по ее обеспечению, необходим смелый и взвешанный анализ действий как ЕЭК, так и национальных регуляторов.

Практика показывает: одной из причин дефектуры лекпрепаратов на рынке ЕАЭС в целом и на национальных рынках стран-участниц в частности являются различия в регуляторике.

Вопреки тому, что с 2019-го регистрация в ЕАЭС осуществляется по единым правилам, до сих пор существует различное правоприменение установленных союзных процедур. Национальные регуляторы во многих случаях по-своему трактуют отдельные положения общих нормативных документов и вводят дополнительные требования — без отнесения к утвержденным — на территории своей страны.

Отсутствие должного доверия между регуляторными органами и экспертными организациями приводит к тому, что процедура признания в странах Союза пробуксовывает, а вывод ЛП на их рынки тормозится на месяцы и годы.

Процедура приведения регистрационного досье в соответствие с союзными правилами

превратилось в банальную перерегистрацию всех давно обращающихся на рынках Союза лекарственных средств, причем на всех рынках, где препараты зарегистрированы, а в результате «переоценки досье» в каждой стране сроки выполнения этой процедуры растягиваются на годы, делая невозможным внесения в них изменений. Несмотря на декларируемый правилами уведомительный порядок внесения изменений, он носит пока исключительно разрешительную форму.

Таким образом, производители оказываются перед выбором — продолжать производство и поставки препаратов или «заморозить досье», прекратив на период приведения рег. досье в соответствие, ведь срок рассмотрения заявок, как и результат, непредсказуем. Часто фармкомпания вынуждены проводить такие процедуры на отдельных национальных рынках с последствиями ассортиментной дефектуры на других.

У AIRM ЕСТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО РЕГИСТРАЦИИ

Ассоциацией международных фармпроизводителей (AIRM) были разработаны конкретные предложения по смягчению всех этих рутинных процедур. Так, предлагается максимально упростить процедуру приведения регистрационного досье в соответствие вплоть до автоматической прописки всех действующих национальных регистрационных удостоверений в Реестре Союза, перейти к уведомительному порядку процедуры внесения изменений в регистрационное досье, сделать процедуры признания в государствах признания автоматическим с рассмотрением только экспертного отчета без переоценки досье, ввести централизованную



Шипков В.

процедуру регистрации инновационных и сложных препаратов (вакцины, орфанные, высокотехнологичные и т.д.) с созданием единого регуляторного органа.

Исполнительный директор AIRM **Владимир Шипков** считает необходимым до 31 декабря

2024-го предоставить возможность для производителей оригинальных лекарственных препаратов при регистрации предоставлять данные международных мультицентровых клинических исследований (ММКИ), проведенных в странах ИСН, в случае отсутствия данных о локальных клинических исследованиях. Немаловажной, по его мнению, могла бы стать возможность пролонгации до конца 2024 года периода действия нулевых ставок ввозных пошлин в отношении ГЛФ, сырья и материалов для производства.

ОБ УПРОЩЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВ

Проблемы в регуляторной сфере признают представители всех государств-членов ЕАЭС. Чтобы ускорить вывод на рынок жизненно необходимых лекарственных средств, в некоторых из них приняты собственные правила, позволяющие упростить и ускорить процедуру регистрации и признания препаратов. Например, в Белоруссии в рамках национального законодательства реализована идея об автоматическом признании регистрации стратегически важных лекарственных препаратов лишь на основе экспертного заключения. В России также приняты постановления об упрощенной регистрации дефектурных препаратов. Перечень стратегически важных лекарственных средств в целях их регистрации по национальным правилам был инициирован и в Казахстане, где предусмотрена ускоренная регистрация таких препаратов в течение 70 календарных дней, а также регистрация лекарств списка преквалификации ВОЗ, в течение 90 дней.

И все-таки, как заметил **Виктор Дмитриев**, гендиректор Ассоциации российских фармпроизводителей (АРФП), председатель Общественного совета при Росздравнадзоре, выразив мнение большинства участников форума, нужно действовать не исключениями, а выработать новые простые и прозрачные правила, и для старых препаратов



Дмитриев В.

сделать простой уведомительный характер регистрации или ее подтверждения. Если у всех регуляторов будет единый подход к этому процессу, то всем будет хорошо.

«Никаких проблем с тем, чтобы изменить нормативную базу и сделать ее более привлекательной и более работоспособной, нет. Нам необходимо провести ее инвентаризацию и убрать из нее все лишнее, что мешает нам двигаться вперед, — сказал В.А. Дмитриев. — С другой стороны, желательно было бы, чтобы регуляторные органы стран-участниц ЕАЭС заранее оповещали своих коллег по Союзу о готовящихся изменениях национального законодательства в области регистрации и обращения ЛС, чтобы мы также могли вносить свои предложения».

ДЕРЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН КАК СРЕДСТВО БОРЬБЫ С ДЕФЕКТУРОЙ

Наряду с вопросами регистрации и экспертизы, немаловажными вопросами в плане доступности лекарственных препаратов являются вопросы ценообразования. Это один из самых волнующих всех участников фармрынка вопрос, ведь цена во многом определяет ассортимент и ассортиментную политику производителей, а также вывод на рынок новых препаратов. При взвешенном регулировании цен пациент может рассчитывать на своевременный доступ к современным лекарствам.

С другой стороны, вопросы ценового регулирования тесным образом связаны с формированием общей бизнес-среды и находятся под пристальным вниманием регулирующих органов во всех государствах-членах ЕАЭС, где большую роль в этом играют именно антимонопольные службы.

В период пандемии и позже после введения экономических санкций против России и Белоруссии на фармацевтических рынках ЕАЭС возникли проблемы с физическим отсутствием многих препаратов, что вынудило каждое государство предпринимать ответные меры.

И здесь возникли свои сложности. Перед государствами встал выбор, что важнее для их граждан — наличие препарата в аптеке и в больничном сегменте, или его цена? На какие препараты

цены должны регистрироваться, а на какие нет, и стоит ли заниматься регистрацией цен на препараты, по которым есть конкуренция. Должны ли отличаться механизмы референтного ценообразования для импортных препаратов и отечественных?

Как отметила зам. директора Департамента антимонопольного регулирования ЕЭК **Ольга**



Королькова О.

Королькова, политика в области общих правил конкуренции отнесена договором о ЕАЭС к единой, поэтому ЕЭК является наднациональным регулятором в сфере антимонопольных вопросов на трансграничных рынках. Если же говорить о вопросах регулирования цен, в том числе на ле-

карственные средства, то это относится к исключительной компетенции государств-членов ЕАЭС и единого общепринятого механизма пока не существует.

Антимонопольным блоком Союза был проведен обзор существующих систем ценообразования в государствах-членах Союза, сравнительный анализ цен на 50 видов лекарственных средств и сделан вывод: есть определенный диспаритет цен на одни и те же наименования в государствах ЕАЭС.

«В этой связи мы посмотрели подходы к ценовому регулированию в разных странах. Так, в Армении механизм ценового регулирования отсутствует, в Казахстане, наоборот, цены на все препараты находятся под государственным контролем, а в Белоруссии, Республике Кыргызстан и России регулируется определенный перечень жизненно важных препаратов в зависимости от места производства, а также терапевтической эквивалентности. — рассказала Ольга Королькова. — При этом во всех странах используется метод внешнего референтного ценообразования исходя из наименьшей цены. Однако перечень стран и методики расчета отличаются. В этой связи важен доступ к референтной ценовой информации».

Как показывает опыт Казахстана, модель регулирования цен на все без исключения препараты доказала свою неэффективность,

поскольку такой подход грозит их «вымыванием» из розницы. Именно поэтому в стране приняли решение о поэтапной реализации плана дерегулирования цен, который предусматривает отказ от регулирования цен на все ЛС безрецептурного отпуска к 2024 году, а на все рецептурные препараты к 2026 году.

Показано, что дерегулирование редко используется в официальных нормативных актах. При этом происходит различное понимание данного термина: как отказ от государственного вмешательства, как либерализация государственного регулирования, как разрешение инициативы субъекта предпринимательской деятельности.

В конечном итоге снизить уровень цен можно не только методами прямого ценового регулирования, но косвенно — через развитие конкурентной среды в экономике, локализацию производства, ликвидацию административных барьеров на пути новых препаратов на рынок, широкое внедрение автоматизации и цифровизации основных процедур.

Подготовлено по материалам 14-го Международного Евразийского фармацевтического форума

Елена ПИГАРЕВА



ОТКРЫВАЕМ ОКНО ВОЗМОЖНОСТЕЙ: МАРКЕТИНГ НАМ ПОМОЖЕТ

Многие говорят, что период турбулентности для кого-то кризис, а кому-то открывает окно возможностей. Перспективы для успешного ведения бизнеса есть всегда. Их просто надо увидеть, правильно оценить и вовремя ими воспользоваться.

Своим опытом, новыми идеями и предложениями обменивались эксперты и представители фармкомпаний — участники заседания Комитета по маркетингу и корпоративной стратегии Ассоциации менеджеров.

Вопросы лекарственной обеспеченности и безопасности становятся еще более актуальными в наше крайне непростое время. За прошлый год фармрынок пережил введение беспрецедентных ограничительных мер со стороны западных государств, период ажиотажного спроса, слом и перестройку логистических цепочек, уход ведущих мировых компаний и приход на их место новых игроков, угрозу дефектуры лекарственных препаратов, прежде всего — инновационных. Как же удалось продолжить работу и адаптироваться к новой реальности, быть коммерчески успешными и сохранять высокие стандарты лекарственного обеспечения и пациентоцентричности?

Кризис 2022-го — не первый в истории российской экономики, да и мировой в целом: достаточно вспомнить события 2008, 2014, 2020-го пандемийного. Как и раньше, небольшой рост фармрынка в стоимостном выражении был

достигнут в основном за счет повышения цен на препараты. При этом спрос на них сохранился, ведь лекарства являются товаром принудительного спроса, и лишь 9% потребителей, как показывают социологические опросы, готовы экономить на их покупке. Но при этом население становится более требовательным к качеству приобретаемого продукта, за который рассчитывается собственным кошельком — будь то лекпрепараты или медицинские услуги.

Если говорить об отдельных сегментах рынка, то эксперты отмечают относительную стабильность и даже небольшой рост рецептурного сегмента при стагнации рынка ОТС-препаратов. В прошлом году рост продемонстрировали определенные группы лекарственных препаратов, прежде всего для лечения хронических заболеваний, ЖКТ, ЦНС, ХВН. При этом внутри ОТС-сегмента происходит перераспределение между различными ОТС-группами и ключевыми игроками, поэтому большинство фармпроизводителей придают особую важность дифференцированному маркетингу и четкой направленности.

СТРОИТЬ СТЕНЫ ИЛИ ВЕТРЯНЫЕ МЕЛЬНИЦЫ?

Международные фармкомпании принимают решения о своей дальнейшей судьбе на российском рынке сугубо индивидуально, под воздействием множества факторов. Ввиду введенных геополитических и экономических ограничений они были вынуждены сократить инвестиции в локализацию и вложения в маркетинговой сфере, а также почти вдвое снизить число проводимых в нашей стране клинических исследований. Меньше всего пострадали маркетинговые контракты с аптеками, как в части бонусов, так и маркетингового продвижения.

По словам старшего менеджера ГК «Б1» **Маргариты Толстой**, локальный менеджмент пытается отстаивать эту часть бюджета. И все же есть попытки видоизменить контрактные отношения между локальной компанией или дистрибутором в группе и зарубежными производителями.

«Ситуация с маркетинговым продвижением существенна осложнена тем, что контрактные отношения и модель ценообразования, которая используется большинством зарубежных фармпроизводителей, выглядит таким образом, что компания в России является дистрибутором с ограниченным набором функций, и обычно маркетинговый бюджет компенсируется путем существования маркетингового договора, — рассказала эксперт. — Именно в части маркетинговых договоров мы увидим новую волну изменений, в том числе на уровне конкретных юрисдикций и с зарубежной стороны, по возможностям вычета таких расходов, необходимости подачи дополнительных уведомлений. Все это осложняет работу по таким договорам, и юристы, как наши, так и зарубежные, работают над тем, насколько такой договор будет безопасен с точки зрения санкционно-го законодательства».

О том, что введенные против России санкции имеют беспрецедентный характер и приводят к массе негативных последствий экономического, юридического и регуляторного характера, напомнил и партнер юридической фирмы Orlova/Ermolenko **Александр Ермоленко**. По его словам, необходимо учитывать, что большинство из них вводятся прямо «с колес»,

непродуманно, часто в ответ на политические события.

Вместе с тем рынок, товарные и финансовые потоки не могут замереть в одночасье. Санкции так или иначе обходятся, однако все такие схемы носят временный характер, рискованны и зачастую не работают.

По словам юриста, всем импортерам в случае невозможности переориентации на новые рынки, при заключении контрактов необходимо детально проверять риски с точки зрения существующих санкционных режимов разных стран, проводить анализ вероятных исключений и возможности получения лицензий, поскольку в некоторых случаях есть исключения на экспорт для медицинских и фармацевтических целей, по перевозке медицинских и фармацевтических товаров, лицензий по гуманитарным основаниям.

При разработке планов по импортозамещению, помимо производственных вопросов нужно учитывать регуляторные факторы, сроки регистрации, сертификации и т. д., а параллельный импорт, как временное решение, должен учитывать риски обращения правообладателей в суды, а также угрозу первичных и вторичных санкций для дистрибуторов ввезенной по этой схеме продукции.

Фармкомпании могут также рассмотреть осуществимость ввоза препаратов, предназначенных для иностранных рынков с возможностью оперативного введения их в оборот (при получении разрешения Минздрава и нанесения вторичной упаковки, маркировки и инструкции на русском языке).



«От всех игроков рынка требуются комплексные, специально адаптированные к конкретной ситуации решения. И главное — не принимать их «на коленке», а привлекать к этой работе профессионалов», — заключил Ермоленко.

МАРКЕТИНГ — ЭТО НЕ ШОУ, А ГЛУБОКАЯ АНАЛИТИКА

Директор по маркетингу «Биннофарм Групп» **Мария Богомолова** рассказала, что буквально



Богомолова М.

с начала кризиса компания временно заморозила инвестиции в капитальные затраты, оставив лишь вложения в операционные расходы. Для обеспечения бесперебойности производств были увеличены нормативные запасы сырья и фарм-субстанций. Одновременно велась активная

работа по выстраиванию новых логистических связей и поиску альтернативных поставщиков.

«Маркетинг — это глубокая аналитика. Лишь серьезный всесторонний анализ ситуации на рынках позволяет сделать правильные выводы и принять правильные стратегические управленческие решения, — подчеркнула Богомолова. — Без демонстрации гибкости и скорости в ключевых компетенциях невозможно успешно пережить кризисные времена. В этом отечественным компаниям нет равных, и это их несомненное конкурентное преимущество».

В течение короткого времени специалистами «Биннофарм» были скрупулезно проанализированы розничный сегмент рынка, потребительское поведение в период кризисов, состояние медиапространства и характер инвестиций в рекламу, кризисное поведение конкурентов, что в итоге позволило руководству принять ряд стратегических решений, касающихся портфеля продвигаемых продуктов и объема инвестиций в продвижение.

Так, было принято решение о сокращении списка продвигаемых продуктов и снижении объема инвестиций в продвижение в сети интернет, а также перераспределении инвестиций в продвижение между брендами и выводе в медийное пространство двух дополнительных ЛП. Эти меры позволили компании добиться более чем 20%-го роста продаж по сравнению с докризисным периодом.

АКЦЕНТ НА ПАЦИЕНТОЦЕНТРИЧНОСТЬ



Рыкова М.

Директор по стратегическому маркетингу «ГЕРОФАРМ» **Марина Рыкова**, в свою очередь, заметила, что ответственность российских фармкомпаний заключается не только в импортозамещении и формировании лекарственной безопасности страны, но

и в том, чтобы быть пациент-ориентированными, поддерживать людей с заболеваниями с социальной точки зрения.

«Мы производим инсулины для диабетиков и уже на протяжении 10 лет развиваем наш гигантский проект «Диабет в лицах», посвященный разным аспектам помощи пациентам с сахарным диабетом. Для таких пациентов очень важно терапевтическое обучение. Человек должен знать, как ему жить с этим заболеванием, он должен уметь самостоятельно рассчитывать себе дозу инсулина, пользоваться глюкометрами, — рассказала Рыкова. — За прошедший год нами обучены порядка 3 тысяч пациентов по индивидуальным программам, а недавно совместно с Эндокринологическим научным центром дали старт Всероссийскому проекту «Обучение обучателей», в рамках которого специфике индивидуальной работы с диабетиками обучаются врачи из регионов с тем, чтобы потом, в свою очередь, обучить этому своих коллег».

ВЫИГРЫВАЕТ ТОТ, КТО ИНВЕСТИРУЕТ В РЕКЛАМУ

Опыт развития российского медиарынка показывает, что в существенном выигрыше оказывается тот, кто вкладывается в рекламу, особенно на телевидении. Как показали проведенные еще в период пандемии исследования, уровень телесмотра, особенно в период кризисов, не только не падает, но и растет во всех целевых аудиториях. Таким образом, фактор рекламы приобретает еще большее значение.

Категория фармы традиционно является одной из ключевых на медиарынке. Вплоть до 2022-го она уверенно держалась в топ-3 категорий по рекламным инвестициям. При этом в прошлом году произошел спад рекламных вложений на 29%, и она переместилась на 4-е место с показателем медиа-инвестиций в сумме 36 млрд. руб.

В 2022 году произошло изменение конкурентного поля. После ухода с российского рынка представителей Big Pharma, занимавшим до 70% медиарынка в 2021-ом, были сняты существенные инвестиции в телерекламу, что открыло дополнительные возможности для тех компаний за рубежом, кто не рискнул «сжечь мосты», а также новых игроков, прежде всего российских. Причем отечественные компании стали доминировать именно на телевидении. Так, компания «Эвалар» планирует наращивать рекламную деятельность, делая акцент на аналогах импортных брендов, а компания «ПФК Обновление» планирует потратить на продвижение в 2022-2025 гг. свыше 6 млрд. руб.

По словам **Ирины Романовой**, исполнительного директора медийного агентства RND, на рынке сегодня освободился огромный объем медиaprостранства, поэтому порог входа для новых игроков снижается, открывая возможности для конкуренции за пациента. Если брать показатели без компаний, покинувших рынок,

то инвестиции в продвижение демонстрируют рост по различным категориям препаратов от 5 до 35%.

Конечно, ушедшие игроки теряют не только доходы, но и уровень знаний, поэтому они стремятся все-таки найти способы для сохранения коммуникаций. В частности, сохраняется активность международных фармпроизводителей в сфере онлайн-продаж, а также в таком перспективном сегменте, как Health Care Professional (HCP).



Романова И.

«Работа с врачами остается одним из важнейших каналов продвижения, — отметила Романова. — OTC-препараты усиливают давление коммуникации на врачей, поэтому очень важно искать самые эффективные способы такой работы. Пациент сегодня цифровой и тревожный, по-

сему будет увеличиваться число тех, кто готов получать консультации бесконтактным способом в онлайн-режиме».

С учетом тренда на развитие «цифрового здравоохранения» (digital health) и различные высокотехнологичные приспособления, способные отслеживать состояние здоровья человека (wearable technology), именно эти сферы коммуникации станут одними из основных полей битвы для игроков фармы.

В любом случае, по мнению эксперта, перед фармпроизводителями стоит задача соблюсти баланс во всех основных полюсах конкуренции обновленного медиаландшафта — массовые коммуникации, e-som и HCP, ведь проседание в одном из полюсов чревато ущербом с точки зрения продаж и занимаемой доли рынка.

Елена ПИГАРЕВА



Яндекс банк

ЭФФЕКТИВНЫЙ МАРКЕТИНГ — ЗАЛОГ УСПЕХА БРЕНДА

Сегодня происходит эволюция маркетинговых стратегий, затронувшая и фармотрасль. Если раньше было мало информации о тонкостях фармрынка, то теперь данных очень много, и их надо эффективно использовать. Поэтому выигрывает не тот, кто получает поток данных, а тот, кто превратил их в аналитическую информацию и правильно применяет маркетинговые инструменты, считает руководитель экспертной группы ВШЭ, доцент ЦРЗМШУ Сколково, председатель РАФМ **Герман Иноземцев**.

ЧЕМ ТОЧНЕЕ ИНСТРУМЕНТЫ, ТЕМ ВЫШЕ ЛОЯЛЬНОСТЬ БРЕНДУ

CEO рекламного агентства MedCraft, эксперт в сфере digital health стартапов **Станислав Богатюк** считает, что для грамотного маркетинга важен не только выбор инструментов, но и методы измерения их эффективности. Это наглядно показывает недавний кейс компании для противовирусного препарата. Информация о нем размещалась в соцсетях, группах для фармацевтов и провизоров и специализированных сообществах фармацевтов. Контент был представлен в виде развлекательных и игровых постов, викторин и квизов с использованием единой творческой стилистики, что способствовало запоминанию бренда и помогло донести до целевой аудитории информацию об уникальном торговом предложении бренда и его шести компонентах. Какие темы зарекомендовали себя с наилучшей стороны? Выяснилось,

что аудитория хорошо реагирует на познавательные и информационные комментарии, продуктивные посты и конкурсы. Однако развлекательное наполнение затронуло ее меньше.

Также прошел вебинар на тему «“Сезонные” ОРВИ. Актуальность именно комплексного подхода в современных реалиях 2022». Количество участников онлайн составило 627 человек при плановом KPI 500, а общий охват после публикации записи мероприятия дошел до 8,9 тыс. человек. Таргетированная реклама, нацеленная на фармацевтов, продемонстрировала отличные качественные показатели: «глубина» просмотра — 2 страницы, отказы — менее 20%, среднее время пребывания на сайте — более двух минут. Помимо этого, использовались баннеры в системе электронных закупок. Покрытие включало более 85 регионов и 26 тыс. аптек, а план по охвату фармацевтов выполнен на 101%.

Проведенная кампания показала, что фармацевты предпочитают смотреть видео, читать развлекательный контент и проходить викторины, активно вовлекаться в конкурсы. Длительный

контакт с первостольниками дал компании результат в виде повышения знаний о препарате, донес информацию об уникальном торговом предложении до целевой аудитории и поддержал лояльность бренду. Использование приемов мнемоники и геймификации помогли увеличить запоминание бренда с помощью формирования положительных ассоциаций у целевой аудитории. Охват фармацевтов и провизоров достиг 175 тыс. человек с учетом пересечений — более 87% фармацевтов нашей страны.

И СЕБЯ ПОКАЗАТЬ, И ДРУГИМ РАССКАЗАТЬ

По словам генерального директора образовательного портала Pharmedu.ru **Татьяны Ходанович**, в этом году фармпроизводители планируют маркетинговые кампании на 2-3 года вперед, как и прежде, но реализация планов идет поквартально. Маркетинг стремится объединить задачи по эффективности через коммуникацию с первостольником на онлайн-платформах. Следует учитывать, что маркировка рекламы снизила спрос на дополнительные медийные активности на 40% по сравнению с прошлым годом. Еще одна тенденция — перераспределение в инструменты некоммерческих форматов обучения и альтернативных коммерческих форматов.

На что обратить внимание при выборе онлайн-площадки для продвижения?

- Как долго работает площадка и канал, насколько авторитетна платформа, почему именно на нее пойдут за профессиональной информацией.
- Массив контента, выдают ли сразу поисковики канал при ключевых запросах, валиди-



Яндекс банк

рованность базы, прозрачность статистики, соотношение посещения и конкретной активности в заданный период.

- Прозрачность самой активности, можно ли наблюдать за ходом событий в режиме онлайн.
- Возможность учитывать потребности рекомендателя, в т.ч. находить «золотую середину» между желанием показать много и способностью фармацевта уделить своё время бренду.

ОШИБКИ ПРИ РАБОТЕ С АУДИТОРИЕЙ. ГДЕ «ПОДСТЕЛИТЬ СОЛОМКУ»?

При знакомстве аудитории с продуктами компании в некоторых случаях возникают сложности, из-за которых информация воспринимается хуже. Руководитель направления «Фармацевтические компании», директор по развитию бизнеса в СНГ компании MOZLAB **Тимофей Жуков** указывает на распространенные ошибки и предлагает способы их избежать.

Подготовка цикловой книги за несколько дней до циклового мероприятия и/или ее наполнение только медицинским контентом и результатами исследований

Это влияет на эффективность обучения сотрудников, которым приходится второпях знакомиться с материалом. Путь решения — подготовка и трансляция обновления цикловой книги за 3-4 недели до мероприятия. Наполнение должно включать как медицинский контент и результаты исследований, так и ключевые сообщения и набор аргументов. Не помешает показ лучших практик, например, скрипта или видео идеального визита или наиболее эффективных отработок возражений.

<p>Организация выступлений бренд-менеджеров в формате лекции на 45-120 минут без взаимодействия с участниками или замена «живых» выступлений видеороликами без дополнительной режиссуры выступления</p>	<p>Избежать этого поможет подготовка спикеров и создание интерактивного сценария по вовлечению участников в диалог, например, в случае с видеороликами нужно подключить к разработке режиссера и спикеров для ответов на вопросы участников. Немаловажен активный диалог с участниками, в т.ч. совместная проработка блоков стратегии, а также вовлекающие мини-игры и воркшопы как формат эффективных отработок.</p>
<p>Проведение вебинаров в группах до 20 участников, тренировка умений в формате проговаривания структуры визита и минимальная игрофикация процесса. Сюда же относится отработка навыков продвижения только в формате ролевой игры</p>	<p>Альтернативные варианты в данном случае — подготовка и проведение отдельных воркшопов для закрепления знаний и отработки элементов стратегии или фокусных компетенций. Полезно проведение ролевых игр в парах, тройках и аквариумах с автоматизацией оценки результатов и обратной связи, а также полноценная онлайн-игрофикация под задачи обучения для тренировки умений и бизнес-симуляции под фокусные задачи.</p>
<p>Отсутствие бренд-менеджеров во время групповой работы для отработки стратегии продвижения и фокусных элементов визита. Перекалывание ответственности за трансляцию обратной связи модератору мероприятия</p>	<p>Для решения данной проблемы необходимо активное участие этих сотрудников и рекламных менеджеров в проведении практической части циклового мероприятия и привлечение медицинских советников к участию в отработках для экспертной обратной связи при обсуждении результатов работы.</p>
<p>Бренд-менеджеры не работают с вопросами сотрудников по итогам выступления</p>	<p>Чтобы исправить это, нужно внедрение сессии вопросов и ответов в программу каждого выступления, создание рейтинга вопросов от сотрудников в процессе выступления и подключение спикеров для ответов (даже если выступление было записано заранее).</p>
<p>Отсутствие выстроенного процесса оперативного обмена обратной связью между бренд-менеджерами и sales force</p>	<p>Чтобы этого не допустить, команды маркетинга и полевых сил должны работать в тандеме ради достижения целей стратегии. Дополнительной мерой станет организация круглых столов для определения лучших практик по продвижению и ежеквартальных конференций бизнес-юнита для пересмотра и закрепления инструментов продвижения.</p>

СТРАТЕГИИ НЕОБХОДИМА ПРОВЕРКА

Понятие «аудит» у многих прочно ассоциируется с финансами, однако его принципы можно с успехом применять для того, чтобы определить эффективность работы маркетинговых отделов.

Управляющий партнер агентства стратегического маркетинга iBuro **Владимир Бурштейн** подчеркивает, что под аудитом подразумевается независимая оценка коммуникационных компаний на согласованность маркетинговой стратегии, оценка достижения поставленных задач

и выявление возможностей для оптимизации. Оценивается, насколько маркетинговая стратегия соответствует нынешней ситуации и ситуации на момент ее создания, влияние других каналов на результат, релевантность креатива для целевой аудитории, влияние кампании на продажи и другие факторы. В результате можно выбрать новые коммуникационные территории, адаптировать ключевые сообщения для разных каналов и оптимизировать медиа-затраты.

По материалам вебинара «Фармацевтический маркетинг для производителя лекарственных препаратов» (Организатор: PharmPRO)

Ирина ОБУХОВА



Яндекс банк

ЦИФРОВИЗАЦИЯ НЕ ДОЛЖНА ВНЕДРЯТЬСЯ РАДИ НЕЕ САМОЙ

IT-технологии в современном мире существенно облегчают работу компаний. Однако из многообразия цифровых решений стоит выбирать те, которые благотворно повлияют на бизнес-процессы и не потребуют существенных затрат. А в современных условиях важна и их независимость от импорта. Как показывает практика, найти оптимальные варианты вполне под силу.

ОНЛАЙН-ПРОДАЖИ РАСТУТ

Без использования IT-технологий невозможна электронная торговля, которая в последнее время заметно потеснила традиционные каналы продаж. Как отмечает директор отдела стратегических исследований DSM Group **Юлия Нечаева**,



Нечаева Ю.

розничные онлайн-продажи в нашей стране в прошлом году возросли на 38%. При этом категория «Здоровье» занимала 4% в обороте ТОП-100 интернет-магазинов в 2021-м, а основной рост аптечного e-com пришелся на последние 4 года. Однако в феврале нынешнего года доля онлайн вернулась практически на уровень конца года — 10,5%. Если в 2015 году эта ниша была на 100% занята аптечными маркетплейсами, то сейчас 26,6% занимают собственные

площадки аптечных сетей, далее идут агрегаторы и классические маркетплейсы. Потребители по-прежнему используют онлайн как средство поиска лекарств.

площадки аптечных сетей, далее идут агрегаторы и классические маркетплейсы. Потребители по-прежнему используют онлайн как средство поиска лекарств.

МАРКИРОВКА: ЧЕМ ПОЗЖЕ, ТЕМ ЛЕГЧЕ

Внедрение обязательной маркировки нельзя назвать легким: участникам рынка пришлось подстраиваться под постоянно меняющиеся требования.



Мухомовский Э.

Повлияли ли санкции на маркировку? Директор департамента проектного управления ГК «ФАРМИНЭКС» **Эдуард Мухомовский** считает, что зависимость маркировки от импортных технологий несколько преувеличена. Услуги иностранных провайдеров оплатить трудно,

поэтому проще внедрять отечественные решения.

Сегодня код маркировки состоит из четырех групп данных с разделителями между ними. Обязательны данные от производителя — GTIN (14 символов), серийный номер (13 символов) и от оператора — ключ проверки (4 символа) и электронная подпись («криптохвост» из 44-х символов).

Практика показала, что более позднее включение в эксперимент по маркировке имело ряд преимуществ: нормативно-правовая база и рынок поставщиков технических решений стали зрелыми, технические требования — проработанными, появилась информация о реальном опыте внедрения маркировки, квалифицированный персонал, а стоимость технических решений оказалась приемлемой, это связано с затратами первопроходцев на разработку типовых продуктов.

Также было проще подстроиться под постоянные изменения существенных технических параметров.

В сентябре 2019 года компания начала внедрять маркировку с первым интегратором, однако в апреле 2021-го он сменился на другого. Была проведена работа над ошибками, у системы появились новые возможности, снизились риски через дубликацию систем (от разработок первого интегратора не отказывались), а информирование и вовлеченность сотрудников возросли.

Новый подход к системе маркировки позволил оперативно устранять непредвиденные ошибки. Файлы обмена выгружаются в общую папку, обеспечены совместимость

моделей терминалов сбора данных с программным обеспечением интегратора, стабильность интернет-канала и покрытия сети wi-fi и, разумеется, гармонизация с существующими процессами. Компания провела полномасштабное очно-заочное и дистанционное обучение персонала работе с системой — 68 сотрудников получили дипломы государственного образца.

МАРКИРОВКА ОПТИМИЗИРУЕТ РАБОТУ КОМПАНИИ

Данные из системы МДЛП при грамотном использовании могут оптимизировать работу фармкомпаний, особенно в части производства препаратов. Старший менеджер по цифровизации «НАНОЛЕК» **Андрей Колупаев** отмечает, что до внедрения маркировки сбор информации об остатках лекарств был трудоемким: нужно было обходить ЛПУ, собирать данные и консолидировать их. В результате сведения были фрагментарными и неполными. После старта маркировки на основе аналитических данных из МДЛП компании удается систематизировать объективную информацию о запасах и корректировать визитную активность. Развернутая информация о регионах (например, сведения о рождаемости и смертности), расчет потребности и достаточности препаратов позволяет планировать производство и минимизировать потери. Также данные можно использовать как переговорный инструмент, к примеру, для регулятора это возможность подсветить проблематику в регионах, для дистрибутора — анализ вторичных продаж, а для территориальных сотрудников — обсуждение мотивационных схем. Однако нельзя не отметить, что аналитические срезы (сюда входит распределение остатков товара по регионам, скорость выбытия товара, информация о смене владельцев товара) доступны только эмитентам кодов маркировки, поэтому нужно искать новые возможности работы с ними, например, с помощью облачной платформы Azure. Можно создать книгу в формате Excel с подключением к базе данных, визуализировать данные в Power BI и загружать их в информационную систему партнера.



МАРКЕТИНГ В ОНЛАЙНЕ

Несмотря на протесты фармсообщества онлайн-торговля аптечными товарами перенеслась на площадки маркетплейсов — ритейлеров всего подряд. Правда, продавать здесь можно только БАДы и парафармацию. Тем не менее, аптекам, принявшим решение о сотрудничестве с маркетплейсом, надо ознакомиться с их функциями для активного продвижения товаров — это поможет провести эффективную рекламную кампанию. Начальник отделов электронной коммерции и маркетинга ООО «БОЛЕАР»



Климанов И.

Игорь Климанов считает, что эти площадки предоставляют большие маркетинговые возможности:

- поисковый и трейд-маркетинг (реклама и продвижение в поиске, SEO карточек, промокоды и купоны, рассрочка, глубокая скидка на товар и т.п.);
- целевой маркетинг (запрос на скидку, программы лояльности и т.д.);
- внешний трафик и различные сервисы, к примеру, внутренней и внешней аналитики.

Нужно учитывать, что в онлайн, прежде всего, продается не товар, а его карточка, поэтому основная задача — вывести ее в топ поисковой задачи по нужному ключу. Это можно сделать с помощью SEO, внефертных методов



Яндекс банк

и рекламы. Нужно помнить о конверсионной воронке и составлять семантическое ядро, поскольку это основа индексации и продвижения товаров на маркетплейсах. Важно анализировать поисковый спрос, это даст понимание, как думает клиент и как ищет товар. Грамотно составленное семантическое ядро обеспечивает высокий рейтинг карточки в поисковой выдаче и эффективную рекламу, т.к. она вместе с платным продвижением должным образом настраивается в поиске, а также правильно настраиваются аукционные медиа-форматы.

Однако успех на маркетплейсе зависит и от особенностей продукции. Генеральный директор CSC **Сергей Белобородов** отмечает, что поскольку большую часть портфеля составляют



Белобородов С.

рецептурные препараты, значительная доля товаров — 85% — реализуется через коммерческую розницу, далее идут онлайн-площадки аптек, а на маркетплейсах продаются только БАДы. Маркетплейсы по-прежнему остаются непривычным каналом для потребителей, однако на них удобно

делать заказ тем, кто знает бренд, а для опытного пациента это повысит приверженность лечению. Для брендов тоже есть положительные стороны — слабым из них проще заявить о себе через онлайн-площадки, а не через традиционные аптеки.

Директор по информационным технологиям ОРТЕКА (Никамед) **Олег Смирнов** уверен, что для работы надо стараться использовать все маркетинговые инструменты, а один из эффективных каналов общения с клиентами — мобильное приложение. Также компания использует приложения, которые менее требовательны к ошибкам, они предназначены для склада и продавцов. Эксперт считает, что при разработке приложений часто недооценивают роль специалистов не из сферы IT, что в корне неверно, поскольку качественный цифровой продукт должен не просто хорошо работать, но и быть интересным и понятным пользователю.

ДАнные ПОД ЗАМКОМ

При работе в режиме онлайн важен вопрос защиты персональных данных. Представитель компании «Код безопасности» **Роман Чакашов** обращает внимание, что злоумышленников привлекают большая финансовая выгода при минимальных затратах и тот факт, что ценность медицинской информации выше банковских реквизитов. Другие факторы — использование в организациях старых версий программно-обеспечения и низкий уровень знаний и кибербезопасности у сотрудников. Поэтому нужно своевременно принимать меры по защите

информации, поскольку после утечки данных потребители зачастую становятся нелояльными к компании.

При грамотном подходе к цифровым технологиям и выборе из представленных решений, подходящих именно вам, работа компаний будет эффективнее и проще, главное — помнить, что цифровизация не должна внедряться ради нее самой, тем более в такой социально значимой отрасли как фарма, где на первом месте пациент.

По материалам 9-й конференции «Цифровые технологии в фармацевтике: фокус на импортозамещении и повышении эффективности»

Ирина ОБУХОВА



СУВЕРЕНИЗАЦИЯ ФАРМАЦИИ — ПЛЮСЫ И МИНУСЫ

Спад пандемии наряду с нарастанием торгово-экономических, общественно-политических, геополитических и социальных проблем на фоне «постковидной» ситуации в сфере медицины, фармации и здравоохранения, формирует обновленный научно-производственный, рыночно-дистрибуторский и имиджевый фармацевтический ландшафт, где БФФ, «искупавшись» в «пандемических» сверхприбылях, столкнулась с новыми вызовами.

Продолжение, начало в МА №1/23

*«Стремитесь не к успеху, а к ценностям, которые он дает»
Альберт Эйнштейн, физик-теоретик, лауреат Нобелевской премии*

Гандель Виктор Генрихович

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



Гандель В. Г.

Первая пятерка БФФ — Пфайзер, Байонтек, Модерна, Гилеад, АстраЗенека и Мерк только за 2022-й заработала на вакцинах порядка 100 млрд. долл., а председатель правления и гендиректор Пфайзер — 62-летний ветеринар Альберт Бурла — около 50 млн.

Остальные представители мировой «фармацевтики» в накладе также не остались.

В целом совокупный доход БФФ за три года пандемии составил свыше 4,2 трлн. долл. — около 2,6 млрд. на внутренних

рынках, остальное — на транснациональном.

Потери мировой экономики за этот же период — 12-15 трлн. долл., в зависимости от методики подсчета.

Таким образом, пока мировая экономика теряла, БФФ приобретала. Дальше так продолжаться не могло.

Нарушения логистики, растущая критика со стороны бедных (развивающихся) стран, куда вакцины и препараты фармакотерапии «добирались» с трудом (или не добирались вовсе), претензии государств, на плечи которых легли непомерные расходы на преодоление пандемии, объективное недовольство и критика общественности и пр., создали специфическую бизнес-среду, в которой БФФ столкнулась с проблемами, ранее казавшимися неправдоподобными.

Начнем с главного — приближающегося «поражения» БФФ в финансовых правах ввиду двух

критичных фармацевтических «обрывов», о которых упоминали ранее — патентного, а также падения спроса на вакцины и препараты антиковидной группы. И дополнительно — ожесточенная критика со стороны правительств и общественности по поводу сверхприбылей БФФ.

Как результат — внесение в Конгресс США законопроекта (известного как HR 3) сенатора-демократа Элайджи Каммингса (Elijah Cummings) о снижении стоимости лекарств, отпускаемых по рецепту (4,8 млрд. ед. в США в 2022-м), надеяющегося федеральное правительство беспрецедентными полномочиями в экономике лекарственной сферы.

Президент и главный исполнительный директор Американской ассоциации фармацевтических исследователей и производителей PhRMA Стефен Юби (Stephen Ubi) назвал принятие закона «ядерной зимой» для инноваций.^[1]

В 2021 г. американцы потратили на Rx-ЛП 603 млрд. долл., из них 421 млрд. в рознице (остальное — госпитальная фармация)^[2] — примерно 12% от общих расходов на личные медицинские нужды. Рецепт — наиболее емкий лекарственный рынок не только США, но и БФФ в целом, в котором США занимают примерно 40%.^[3]

Очевидно, что контроль над ценами, который законодатели собираются ввести в отношении рецептурных препаратов, а также их намерение вообще «приструнить» БФФ, таят серьезную угрозу интересам фармпроизводителей, мотивирующих противодействие своим главным аргументом: будет меньше денег — будет меньше новых препаратов.

И, наконец, прогноз МВФ: на фоне предкризисности мировой экономики и обострения геополитики каждые девять из десяти развитых стран снизят темпы роста, что приведет к падению динамики развития других экономик мирового рынка.^[4] А это означает: инвестиции в фармотрасль неизбежно сократятся. И еще — произойдут серьезные изменения в конкурентной рыночной среде.

КУРС НА СМЕНУ БИЗНЕС-МОДЕЛИ — НИОКР

В свете изложенного возник вопрос о необходимости пересмотра бизнес-моделей БФФ.

Стало понятно, что прежняя система была построена больше для акционеров, чем для пациентов. Переход с паттерна «деньги-лекарства-деньги» к более современной концепции — геннотерапевтической модели с фокусом на персонализированную медицину и фармацию, где привычная концепция этиопатогенетического подхода приобретает новый смысл, включили в повестку дня. Деньги здесь отходят на второй план: вперед выдвигаются идеи и технологии «раскадровки» организма человека — от молекулярно-генетической диагностики до управляемой клеточной и генной терапии на основе, например, средств компаунд-аптеки в доступности пациента.

При этом фармакоэкономика выстраивается под фармакогеномику с иными мотиваторами доходности, стратегиями инвестиций, рисками, а главное — созданием государственно-частных партнерств (ГЧП) как новой фармацевтической реальности XXI века, решающей инвестиционные проблемы в интересах всего общества с минимумом риска.

Ранее эта идея уже рассматривалась МА.^[5] В ее основе — разработка новой фарминдустрии геннотерапевтических векторов, которые, возможно, будут называться не лекарствами, а как-то иначе, возможно, более нейтрально.

Изменение стратегии потребовало реинжиниринга технологии ее реализации. На смену закрытости как хранилища интеллектуальной собственности пришла ее противоположность — открытость (публичность), которая, в свою очередь, направила фармотрасль в парадигму Life Science.

Ее главная задача — сократить глубокий разрыв между этическими императивами (потребностями) здравоохранения и консервативными бизнес-моделями БФФ.

НОВЫЙ ТРЕНД НИОКР — ОТКРЫТОСТЬ

С учетом складывающейся обстановки поиск и применение новаций в сфере операционных моделей НИОКР приобрели новое звучание. Молекулы, технологии, доходы, оптимизация налогообложения, лоббирование — все, что оставалось за семью печатями или в тени, вдруг оказалось в поле зрения. Жизнь потребовала

открытости — кто овладеет этим трендом, тот в конечном итоге останется в выигрыше: профессиональном, моральном, общественно ценном. Если, конечно, доживет.

Финансовая экосистема фармацевтических исследований и разработок — открытый исходный код (Open-Source Approach in Pharmaceutical R&D). Ее другое название — обнаружение лекарств методом открытого исходного кода (Open Source Drug Discovery, OSDD).

Открытый код (ОК) — это лицензионное ПО, позволяющее разработчикам использовать созданный ими продукт и его исходный код для целей науки о данных, научных исследований и технико-технологических коммуникаций без ограничений — как раз то, что так необходимо здравоохранению сегодня.

Как ПО с открытым исходным кодом оказалось ценным подспорьем в разработках компьютерных гигантов, так аналогичный подход к фармацевтическим НИОКР открыл доступ к совокупности знаний и научного опыта, позволил работать быстро, эффективно, сообща, а главное — финансово доступно для достижений в областях, в которых потребности здравоохранения особенно важны.

Примером коммуникационной открытости может служить, например, Интернет (Google). Другой образец — международный проект «Геном человека», аккумулировавший знания и услуги сотен биологов, микробиологов и других исследователей, чтобы понять и секвенировать человеческие гены. При затратах в 3,8 млрд. долл. он создал экономический эффект в размере 796 млрд. (рентабельность инвестиций 1:141).^[6]

По аналогии с указанным проектом, при участии индийского правительства создан Фармацевтический фонд с открытым исходным кодом (Open Source Pharma Foundation, OSPF) со штаб-квартирами в Бангалоре, Париже и Нью-Йорке, ориентированный на борьбу с редкими (орфанными) заболеваниями, коих насчитывается от 7 до 10 тыс., и пока лишь 10% которых «закрыто» фармакотерапией.^[7,8] Это работа на десятилетия вперед.

Впечатляющим применением ОК стала публикация 11 января 2020 г. китайскими исследователями черновика генетической

последовательности коронавируса, позволившая ученым всего мира приступить к разработке тестов, вакцин, препаратов, методов терапии.

Реализация ОК как новация в фармацевтических НИОКР полагается на следующие постулаты должностования:

- доступ к данным должен быть открыт и не тарифицирован;
- должен быть открыт свободный форум для сотрудничества;
- проект должен следовать набору правил, соответствующих «открытости».

ФОРМИРОВАНИЕ КОНСОРЦИУМА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НИОКР НА ОСНОВЕ ОК

■ Организационный паттерн

Консорциум учреждается заинтересованными сторонами, представляющими фармацевтические, медицинские, социальные и другие организации: частные, государственные, общественные, независимые — все, кто компетентен и готов решать проблему. Сотрудничество строится на соглашениях о спонсируемых исследованиях (SLRA) для решения проблем на основе ОК.^[9] Определяется персоналия лидера — известного ученого-энтузиаста с признанным медико-биолого-фармацевтическим бэкграундом, «аранжировщика» проекта. Пример одного из подобных подвижников — соучредитель фонда OSPF Бернар Мунос (Bernard Munos), обладатель ученых степеней Стэнфордского и Калифорнийского университетов, Парижского института технологий в области наук о жизни, член Консультативного совета по трансляционной медицине, советник по корпоративной стратегии компании Eli Lilly и др., автор концептуальных публикаций в журнале Природа и наука (Nature and Science) и пр.^[10]

■ Инвестиционное обеспечение

ГЧП (частно-коллективный подход, private-collective approach, PCA) — основа формирования инвестиционного портфеля, включающего средства системы здравоохранения (бюджеты борьбы с целевыми заболеваниями), капитал (частный) фармкомпаний, венчурный капитал,

фонды, краудфандинг (например, средства семей пациентов) и пр. В целом формируется «общественный» капитал, обеспечивающий выполнение открытой согласованной дорожной карты достижения результата.

Карта предусматривает полный трансляционный цикл — дизайн, технологии создания «молекулы» (множественность решений), преκлиника, фазы I–IV, вывод на рынок. Фармкомпании в соответствии с соглашением предоставляют собственные ресурсы (площадки) — от базы НИОКР до производственных линий, включая штаты, сырье и материалы, технологии, контроль, аудит и пр. Организации здравоохранения отвечают за клинический раздел: разрешения, пациенты, медперсонал, программы, технологии, контроль и т.д., а также «компаундирование» ритейла при необходимости.

■ Соглашения об интеллектуальной собственности

Этот пункт ранее и во многом сегодня удерживает «классиков» БФФ от модели ОК, но уже примерно 30 компаний работает по описываемой схеме.

Как правило, в проектах с открытым исходным кодом консорциум владеет создаваемой собственностью в различной форме, причем право на защиту авторства в коллективном продукте определяется соглашением между участниками, а также инвестиционными договорами с государством, научными учреждениями, банками, фондами и пр. Желающим дополнительно принять участие в процессе предоставляются разного формата лицензии (в т.ч. свободные общественные).



Яндекс банк

■ Консорциум от имени участников выступает в роли «заявителя» ЛП в случае успешного завершения работ, если иное не предусмотрено соглашением о сотрудничестве.

Последующие поступления от рыночной и иной реализации продукта (ЛП, терапия, экспорт и пр.) распределяются в соответствии с соглашениями внутри консорциума (о патентных правах участников) и ГЧП.^[11]

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ ОТКРЫТОГО ИСХОДНОГО КОДА

Своим опытом использования ОК в НИОКР делятся принявшие модель открытости в качестве стратегии публичной трансформации своей корпоративной культуры лидеры в области создания и обработки данных из Roche, AstraZeneca, Genentech, GSK, Eli Lilly и Pfizer, уделяя внимание обучению его применением.^[12]

В целом, открытые инновации являются ценной моделью для крупных, состоявшихся фармацевтических компаний. Этот паттерн обеспечивает значительную гибкость, способствует быстрому расширению или свертыванию деятельности НИОКР, помогая идти в ногу с быстрыми темпами изменений в исследовательском сообществе, не будучи строго привязанным к финансовым проблемам.

Таким образом, открытость — недостающее сегодня звено стратегического менеджмента НИОКР, а создаваемые при этом продукты становятся достоянием социума как доступное общественное благо.

Короткий пример — деменция и ее массовое проявление (60-70%) — болезнь Альцгеймера (БА). Это первичное или вторичное поражение головного мозга, приводящее к изменению когнитивных функций: памяти, мышления, суждения, ориентации, понимания, контроля над эмоциями, способности к обучению, счета.

БА — одно из серьезных заболеваний цивилизации: по данным ВОЗ, ежегодно диагностируется до 10 млн. новых случаев деменции, а более 55 млн. человек живут с ней (в России — 1,5 млн.). Медицина насчитывает до 27 видов ее разнообразных проявлений.

Деменция — вторая по величине причина инвалидности и потери независимости у лиц

старше 70 лет, седьмая по значимости причина смерти. Особо характерна для стран со средней продолжительностью жизни свыше 80 лет — их на 2023 год 51 страна, в первой десятке — Монако (89,52), Сингапур (86,35), Макао (84,98), Япония (84,33), Сан-Марино (83,86), Канада (83,80), Исландия (83,64), Гонконг (83,61), Андорра (83,42), Израиль (83,35).^[13]

Потеря независимости пожилого человека влечет психологические, социальные и экономические последствия для него самого, его семьи, опекунов и общества в целом. По данным ВОЗ, глобальная стоимость деменции для общества оценивается в 1,3 трлн. долл., и, как ожидается, к 2030 г. вырастет до 2,8 трлн.^[14] Таргет указанных средств — мед-фармпомощь и социальная инклюзия.

Число случаев деменции возрастет до 78 млн. к 2030 г. и 139 млн. к 2050 г.: гонка БФФ за научными разработками и исследованиями, которые помогут нам понять, лечить и, возможно, предотвращать эту болезнь, уже началась. Речь идет о триллионах средств государств и международных организаций, включившихся в эту работу — источник НИОКР энтузиастов борьбы с социально значимыми болезнями цивилизации.

Постулат ВОЗ гласит: *«Никто не должен иметь дело с болезнью Альцгеймера или другой деменцией один на один».*

Поэтому больные с деменцией полагаются на неформальный уход, т.е. на друзей, семью, патронаж. По данным ВОЗ, сиделки тратят в среднем по пять часов в день на уход за пациентами с деменцией: неформальный уход покрывает половину общего финансового бремени этой патологии — примерно 650 млрд. долл. сегодня и 1,4 трлн. — завтра.

Установлено, что особое влияние деменция оказывает на женщин: они с этим заболеванием живут дольше, на их долю приходится 65% всех смертей, связанных с деменцией. Они также обеспечивают большую часть неформального ухода за больными с деменцией, покрывая более двух третей времени на оказание им патронажной помощи.

Лекарств от деменции не существует, хотя многие методы лечения разрабатываются и находятся по большей части на стадии КИ. В настоящее время фармакотерапия деменции

сосредоточена на ранней диагностике, оптимизации состояния здоровья и благополучия, предоставлении долгосрочной поддержки организациям и лицам, осуществляющим уход.

OHDSI (Наука о данных медицинских наблюдений и информатика) — международный консорциум содействия получению документированных медицинских доказательств на основе анализа данных с открытым исходным кодом в сети баз здравоохранения по всему миру, а также их поддержка и обновление.^[15] 70 стран пользуются услугами этой платформы.

Одно из когортных исследований OHDSI — опубликованный в журнале Nature анализ данных о тенденциях лечения и продолжительности применения лекарств, назначаемых при деменции (*донепезил, мемантин, ривастигмин, галантамин*) в течение 11 лет.^[16] Применена платформа наблюдения за медицинскими результатами как ГЧП с участием FDA, нескольких фармацевтических компаний и поставщиков медицинских услуг, созданного для информирования о надлежащем использовании баз данных медицинских наблюдений для изучения эффектов (рисков и преимуществ) медицинских продуктов.

Исследование выявило преимущественное применение донепезила после постановки первого диагноза в связи с его лучшей переносимостью. Химиотерапия на прогрессирование деменции влияния не оказывает, в то время как применение ингибиторов протонной помпы (ИПП, празолы), возможно, каким-то образом влияет на деменцию, не связанную с БА, в связи с характерной при деменции полипрагмазией, особенно старческой.^[17]

Преимущества доступа к данным на основе ОК удалось использовать в разработке Леканемаба — гуманизованного IgG1 моноклонального антитела с высокой аффинностью к протофибриллам растворимого β -амилоида как провокатора БА.

Препарат создан компанией Eisai (Токио) по глобальной (свободной) лицензии шведской компании BioArctic (ранее BioArctic Neuroscience) в сотрудничестве с Biogen для фармакотерапии БА, зарегистрирован FDA по этому показанию 6 января 2023 г. в рамках программы ускоренного одобрения в связи с выраженным терапевтическим эффектом.^[18]

Клиника показала замедление снижения когнитивных функций — первый подобный эффект за долгие годы исследований, представленный на Международной конференции 2023 г. по болезням Альцгеймера и Паркинсона и связанным с ними неврологическим расстройством (БА/БП™), прошедшей с 28 марта по 1 апреля в Гётеборге, Швеция, оф- и онлайн.^[19]

23 марта с.г. года Moderna объявила о сотрудничестве с компанией Generation Bio, разрабатывающей генетические лекарства для людей с редкими и распространенными заболеваниями с целью объединить собственный биотехнологический опыт с платформой невирусной генетической медицины Generation Bio.

Открытый исходный код во многом определил решение ряда компаний приступить к разработкам в области генной и клеточной терапии редких заболеваний, оценивавшаяся в 2022-м в 18,61 млрд. долл. с прогнозом на 2030 г. в 93,78 млрд. и ростом в среднем

22,41% ежегодно. Материальные затраты на поддержание жизни таких пациентов на достойном уровне — это триллионы государственных, частных и общественных средств, которые могут и должны стать основой создания новых перспективных фармацевтических и медицинских продуктов XXI века.

НИОКР БФФ столкнулись, словно известные и любимые нами три богатыря, с тремя исследовательскими опционами: «классика» с монетизацией эффекта масштаба, открытый исходный код, смешанный вариант. Посмотрим, кто что предпочтет.

Классическая фармация ведет таких пациентов по жизни, тогда как генетическая терапия на основе ОК может сделать бытие традиционным с помощью всего одной инъекции (!). Об этом — в последующих материалах.

Продолжение в МА №5/23

^[1] <https://www.brookings.edu/blog/usc-brookings-schaeffer-on-health-policy/2022/06/02/five-things-to-understand-about-pharmaceutical-rd/>

^[2] <https://www.fiercehealthcare.com/payers/hhs-more-1200-drugs-rose-their-prices-past-inflation-2021>

^[3] <https://www.zippia.com/advice/us-pharmaceutical-statistics/>

^[4] <https://www.imf.org/en/Blogs/Articles/2023/01/30/global-economy-to-slow-further-amid-signs-of-resilience-and-china-re-opening>

^[5] <http://mosapteki.ru/material/personalizirovannaya-medicina-i-personalizirovannaya-farmaciya-5657>

^[6] <https://www.genome.gov/27544383/calculating-the-economic-impact-of-the-human-genome-project>

^[7] <https://openinventionnetwork.com/the-open-source-pharma-foundation-is-paving-the-way-to-medicine-for-all/>

^[8] <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-study-suggests-people-rare-diseases-face-significantly-higher-health-care-costs>

^[9] <https://opensource.com/article/18/7/open-source-research-agreement>

^[10] <https://pswc2020.fip.org/committee/bernard-munos/>

^[11] <https://www.mdpi.com/2411-5134/3/3/44/htm>

^[12] <https://posit.co/blog/open-source-in-pharma-from-five-perspectives/>

^[13] <https://visasam.ru/emigration/vybor/srednyaya-prodolzhitelnost-zhizni-v-mire.html#i-3>

^[14] <https://www.weforum.org/agenda/2022/10/alzheimers-dementia-memory-age-research/>

^[15] <https://learn.microsoft.com/ru-ru/azure/architecture/example-scenario/digital-health/patient-data-ohdsi-omop-cdm>

^[16] <https://www.nature.com/articles/s41598-022-08595-1>

^[17] <https://www.nature.com/articles/s41598-020-78199-0#Sec9>

^[18] <https://internist.ru/publications/detail/fda-odobrilo-lekanemab-pri-bolezni-altsgeymera-/>

^[19] <https://www.eisai.com/news/2023/news202321.html>



ИНСТРУКЦИИ СТРЕМЯТСЯ К УДЛИНЕНИЮ ФОРМАТА

В инструкции к лекарственным препаратам включается все больше сведений, что заставляет производителей искать компромисс между полнотой предоставляемой потребителю информации и тем, чтобы написанная по новым правилам инструкция уместилась в пачку. Чем она отличается от листка-вкладыша и как привести ее в соответствие требованиям, сэкономив бюджет и время? Рассказывают специалисты.

ОРИЕНТАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Заместитель директора департамента развития производства и регистрации ООО «НПФ «Материа медика холдинг» **Ирина Краснова** отмечает тенденцию роста размера инструкций. Прежде всего это связано с переходом на соответствие требованиям фармрынка ЕАЭС, когда в упаковке препарата должен быть листок-вкладыш и общая характеристика лекпрепарата. При этом если обращение лекарства происходит только на национальном рынке, в упаковке достаточно инструкции, если же в нескольких государствах-членах Союза, то необходим листок-вкладыш. Из-за добавления новой информации его размер может вырасти от 10 до 83%. Размер инструкции в среднем составляет 170x270 мм, листок-вкладыш больше, он может не войти в пачку, поэтому его надо проверять на соответствие конструктиву пачки.

Существуют требования к оформлению листка-вкладыша, затрагивающие не только кегль, гарнитуру шрифта и дизайн, но и стиль

изложения и даже качество бумаги. По правилам Союза производитель должен внести в регистрационное досье результаты пользовательского тестирования листка-вкладыша и его проект. Кроме того, можно добавлять общую характеристику препарата, это также нужно указать в досье.

В отличие от инструкции, у листка-вкладыша есть преамбула, часть информации дублируется, а при его написании необходимо использовать стандартные фразы, которые обязательно должны быть расположены в начале и конце разделов. Вкладыш предназначен прежде всего для потребителя без медобразования, чья работа не связана с текстовой информацией. Нужно давать информацию простыми предложениями, вся терминология должна быть объяснена на понятном пациенту языке, в связи с чем сведения дублируются и излагаются более длинно. Все это служит залогом применения лекарства по назначению.

Если говорить об электронной инструкции, то она имеет ряд преимуществ, однако не все пациенты готовы ею пользоваться. Кроме того,

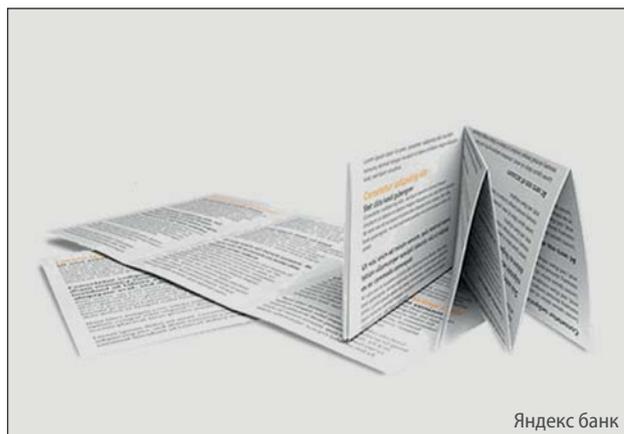
за сведения, указанные в инструкции в пачке, несет ответственность держатель регудостоверения, а данные, размещенные в Сети, могут утратить актуальность.

Подводя итог, как уместить инструкцию или листок-вкладыш в упаковке? Если геометрия пачки ограничена — можно варьировать толщину бумаги, варианты сложения инструкции, использовать инструкцию через точку-склейку. Подобранный вариант должен пройти проверку через пользовательское тестирование и на производстве. Компаниям стоит унифицировать дизайн листов-вкладышей продуктового портфеля — это сэкономит время и деньги.

СКЛАДЫВАЕМ И СКЛЕИВАЕМ

Технолог полиграфического производства АО «ПРОМИС» **Евгений Порущонков** предлагает несколько простых и доступных производителю технических решений. Чтобы сохранить формат инструкции при увеличении объема текста, можно использовать narrow-шрифты или вручную сжать ширину символов и трекинг. Многие типовые шрифты имеют так называемые узкие разновидности — Narrow, где символы на 25% сжаты по ширине. Если у шрифта нет подобной версии — ширину символов можно сжать в программах верстки вручную. Дополнительную экономию места обеспечит уменьшение интервала между словами и символами (трекинг). Другой вариант — уменьшить кегль и/или межстрочный интервал. Минздрав РФ рекомендует использовать кегль не менее 8 pt и такую гарнитуру, чтобы высота строчного символа «х» была не менее 1,4 мм, а межстрочный интервал — не менее 3 мм. Если нет необходимости придерживаться строгих требований, уменьшение кегля значительно сэкономит место. Также стоит применить верстку в две и более колонки. Если позволяет ширина инструкции, можно сэкономить до 40% полезной области листа.

Еще один вариант — сделать предварительную фальцовку пополам или на три части. Кроме того, надо постараться увеличить количество сложений листа при увеличении высоты. Инструкции, сложенные пополам три раза, можно сложить в четвертый раз, тем самым увеличив формат на 100% по высоте, а в инструкции, сложенные гармошкой, добавить дополнительные фальцы. Процент увеличения зависит от того,



сколько их уже имеется. Инструкции, сложенные способом «гармошка + пополам», можно сложить по схеме «гармошка + книжка», увеличив при этом ширину на 50%.

Чтобы сохранить размер сфальцованной инструкции, стоит увеличить ее ширину, не изменяя при этом высоту. Если уже есть сложение в четыре раза пополам, то, увеличив ширину, насколько это возможно и насколько позволяют габариты пачки, можно выиграть 10-30% в зависимости от свободного места на пачке.

Другой вариант — увеличить ширину фальца. При увеличении высоты инструкции количество фальцев не изменяется, но можно увеличить ширину, насколько это позволяют габариты пачки.

Когда применить вышеописанные варианты невозможно или они исчерпаны, стоит прибегнуть к схеме с точкой склейки. Она обладает несколькими весомыми преимуществами: компактным размером, возможностью автоматической и ручной укладки, отсутствием ограничений для формата инструкции и размера шрифта. Поскольку инструкция уже будет сфальцована, дофальцовка не потребуется, а формат, толщина и качество бумаги станут неприципиальными. Проблемы, возникающие в процессе фальцовки или дофальцовки, например, захват двойного листа, не появятся. В качестве альтернативы бумаге зарубежных производителей можно использовать Госзнак 45. Кроме того, грамотно сверстанная, эргономично и точно сфальцованная инструкция повышает доверие потребителя к препарату, который начинает восприниматься более надежным и качественным.

По материалам вебинара «Рост размеров инструкций по медицинскому применению: проблемы и решения»

Ирина ОБУХОВА



ЗДОРОВЬЕ — ВСЕГДА ЦЕННОСТЬ: ИТОГИ «ПЛАТИНОВОЙ УНЦИИ»

Престижная профессиональная премия фармацевтической отрасли — «Платиновая унция» — объявила своих победителей в двадцать третий раз (напомним, что награда была учреждена на рубеже двух тысячелетий, в 1999-м). Список номинаций по результатам минувшего 2022 г. был уточнен и немного расширен.

«ГЕНЕТИКА» ОТРАСЛИ

Награждение лауреатов премии состоялось не только в 23-м году, но и в 23-й раз. А число «двадцать три», пусть его и не привыкли считать «знаковым» (как, например, числа «три», «семь» или «сто»), можно назвать одной из основ человеческой жизни. В молекуле дезоксирибонуклеиновой кислоты, где хранятся все наши генетические данные, ровно двадцать три пары хромосом.

А ведь фармотрасль тоже подобна живому организму и в истории каждого предприятия есть значительная часть «генетической» информации о развитии российской фармацевтики. Структурные перемены находят свое отражение и в жизни отдельных компаний — крупных и небольших. Вот почему тема торжественной церемонии награждения была сформулирована как «ДНК. Генетика фармрынка».

СРЕДНИЙ — НЕ ЗНАЧИТ НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЙ

В сегменте фармпромышленности впервые награждаются отдельно крупнейшая

компания и специализированный лекарственный производитель. Такой подход применен и к другому сегменту — аптечному: впервые «унция» присуждается одновременно двум лауреатам, представляющим фармацевтическую розницу. Одна из победительниц — федеральная аптечная сеть, другая — региональная.

Появление новых подноминаций дало возможность максимально полно проанализировать работу отрасли, отметив наиболее «масштабные» компании и предприятия средних размеров, включая аптечные организации. Именно они, по отдельности и в совокупности, вносят значительный вклад в развитие национальной фармацевтики.

И, как отметил глава «Квайссер Фарма» (официального спонсора премии в этом году) **Алексей Михайлов**, значимость конкурса переоценить сложно — его роль в становлении и совершенствовании фармсектора можно сравнить с ролью «Оскара» для современного киноискусства. «Унция» дает возможность рассмотреть структурные взаимосвязи отечественной фармотрасли и заранее разглядеть зарождающиеся «звезды».

В номинации «Селективная косметика — лидер аптечных продаж 2022 года» отмечен бренд «Librederm» («Зелдис»).

А вот традиционная номинация «Сделка года» по результатам 2022-го не присуждалась: количество значимых соглашений на фармрынке в минувшем году оказалось небольшим.

МАКСИМАЛЬНАЯ ДИНАМИКА

Нельзя не отметить специальную отраслевую номинацию за показатели роста. Лучшим предприятием фармпрома по данному параметру стала отечественная «Биннофарм групп», ворвавшаяся в состав «первой десятки» производственных компаний российского розничного фармрынка, и стала вторым из национальных производителей в данном сегменте. Такое достижение обусловлено значительным ростом объемов реализации выпускаемой фармпродукции: плюс двадцать один процент на национальном рынке и плюс двадцать три процента на рынках зарубежных.

Экспортный потенциал молодой компании, в ближайшие месяцы отмечающей трехлетие своей деятельности, растет достаточно уверенно. В краткосрочных планах — открытие представительства в Китае, на более длительную перспективу намечено развитие сотрудничества с рядом других стран востока. И еще один значимый результат: как сообщил глава предприятия **Рустем Муратов**, сегодня у фармпроизводителя почти готов к старту собственный научно-исследовательский центр — идет этап сборки и наладки оборудования.

СПЕШИМ ДЕЛАТЬ ДОБРЫЕ ДЕЛА

На церемонии награждения состоялся ставший уже постоянным аукцион картин в помощь подопечным Благотворительного фонда «Подсолнух», реализуемый в рамках проекта «Добрые дела». Фонд помогает детям с диагнозом «первичный иммунодефицит».

В этом году, помимо средств, вырученных на аукционе, в копилку БФ «Подсолнух» поступила и помощь от компании «Мьюз Медиа» — официального спонсора благотворительной акции.

Президенту Фонда **Ирине Бакрадзе** был вручил сертификат на сумму 250 тыс. рублей.

ЗДОРОВЬЕ — ЦЕННОСТЬ ВО ВСЕ ВРЕМЕНА

Запомнились слова главы оргкомитета Премии **Юрия Крестинского**: в любые времена, в любые эпохи важнейшей и ценнейшей остается задача сберечь здоровье каждого. И неотъемлемые элементы процесса — фармацевтическая отрасль как целое и ее участники, день за днем выполняющие ответственную социальную миссию.

Быть частью сферы здравоохранения действительно почетно. Но уважению необходимо торжество. И таким торжеством, отражающим всю значимость лекарства и фармацевтики, в наши дни выступает «Платиновая унция». Ведь о подлинных ценностях нужно говорить всегда.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ

Победители премии «Платиновая унция» по итогам 2022 года

Номинация	Подноминация	Победители
Компания года	Производитель лекарственных средств. Крупнейшие производители ЛС	Bayer
	Производитель лекарственных средств. Нишевые и специализированные производители ЛС	Герофарм
	Дистрибутор лекарственных средств	Пульс
	E-commerce	Аптека.ру (Катрен)
Аптечная сеть года	Федеральная аптечная сеть	Апрель (Краснодар)
	Региональная аптечная сеть	Здоров.ру (Москва)
Препарат года	Рецептурный препарат	Ксарелто (Bayer)
	Безрецептурный препарат	Нурофен (Рекитт Бенкизер Хэлскэр интернешнл Лтд)
Проект года	Социальный проект	«Активное долголетие» (ФармФирма Сотекс)
	Бизнес-проект	«Доставка лекарств жителям малых населенных пунктов и труднодоступных местностей» (Почта России)
	Digital-проект	«Помощь редким» компании «Фарми-мэкс» (исполнители: креативное агентство маркетинговых коммуникаций emg и агентство Philgood)
Динамика года	Компания. Поставки в коммерческий сектор	Stada
	Компания. Поставки в государственный сектор	AstraZeneca
	Препарат. Розничный сегмент	«Эдарби» (Stada)
	Препарат. Государственный сектор	Оркамби (поставщик Санофи)
Лонч года		«Лекофен» (Novartis)
Специальные номинации	«За высокие показатели роста фармацевтической компании»	Биннофарм Групп
	«Селективная косметика — лидер аптечных продаж 2022 года»	TM Librederm



Депутат Госдумы ФС РФ Евгений Нифантьев вручает премию вице-президенту по коммерческим операциям Stada Игорю Бахметьеву (Динамика года/Компания)



Председатель оргкомитета конкурса Юрий Крестинский вручает премию гендиректору АС «Апрель» Вадиму Анисимову (Аптечная сеть года)



Гендиректор AlphaRM Анна Ермолаева вручает премию директору по развитию «ФК Пульс» Сергею Еськину (Компания года/Дистрибутор)



Гендиректор «Бионика Медиа Инновации» Ольга Горяинова вручает премию вице-президенту по направлению рецептурных препаратов Stada Елене Семеновой (Динамика года/Препарат)



Юрий Крестинский вручает премию представителю компании «Фармимэкс» (Проект года/Digital-проект)



Генеральный директор RX code вручает премию гендиректору «Биннофарм групп» Рустему Муратову (Специальная номинация)



Яндекс банк

ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ: КАК ДОБИТЬСЯ РЕЗУЛЬТАТА

Здравоохранение — одна из сложнейших организационных систем. Повышение ее эффективности, оптимизация затрат, обеспечение качественной медицинской помощи и ее доступности служат главной цели — увеличению продолжительности и улучшению качества жизни населения.

К РЕАЛИЗАЦИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ГОТОВЫ

В 2019-м была принята Национальная программа «Цифровая экономика РФ», включающая Федеральную программу по созданию Единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ, а также цифрового профиля здоровья гражданина как совокупности базовых, демографических и медико-финансовых данных по пациенту, что позволит перейти к проактивному планированию персонифицированной медицинской помощи до того, как болезнь развилась.

Переход к цифровому здравоохранению предусматривает развитие таких компонентов, как цифровое здоровье, цифровая медицина, цифровая терапия, искусственный интеллект (ИИ). Все это предполагает ускоренную разработку, внедрение и практическое применение ИТ-технологий и сервисов, которые позволяют перестраивать процессы работы отрасли во всех ее звеньях (от системы управления до практической работы врачей на местах), использование

результатов медицинских исследований, получаемых с применением технологий ИИ в клинических рекомендациях и системе ОМС.

На сегодняшний день почти вся необходимая нормативная база создана, назначены ответственные за реализацию программы организации и должностные лица, выделены необходимые ресурсы. Однако все, кого волнует эта тема, признают, что остается немало проблем с практической реализацией амбициозных проектов, обеспеченностью регионов необходимой технической и кадровой инфраструктурой. Причем решать их придется параллельно — в условиях не только технологических перемен и изменений в характеристиках пациентов, но и общей глобальной перестройки экономики.

ЦИФРОВИЗАЦИЯ ПОТРЕБУЕТ СЕРЬЕЗНЫХ ЗАТРАТ

Если сравнить уровень развития цифровизации в здравоохранении с другими отраслями экономики, можно увидеть, что оно уступает по уровню наличия широкополосного доступа к сети Интернет, внедрению систем ИИ

и в технологиях сбора, обработки и анализа данных. Инфраструктура медицинских организаций требует постоянной модернизации. Есть сложности с программным обеспечением, его технической поддержкой, совместимостью. *«Лишь 34% медицинских организаций применяют системы защиты данных»*, — говорит директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ **Лариса Попович**, замечая, что в каждом регио-



Попович Л.

не и в каждой медорганизации должны быть люди, отвечающие за реализацию процесса цифровой трансформации. Однако существующий дефицит и низкая мотивация квалифицированных IT-специалистов, а также специалистов по защите информации (особенно в удален-

ных районах) не позволяет организовать качественную эксплуатацию и обслуживание оборудования и информационных систем. Кроме того, проблемой является и низкая мотивация к использованию цифровых сервисов у административно-управленческого, технического персонала, да и самих медработников, особенно старших по возрасту.

Цифровизация потребует серьезных дополнительных затрат на инфраструктурное и кадровое обеспечение медорганизаций, поэтому на то, что IT-технологии существенно снизят расходы на здравоохранение, рассчитывать не стоит, констатирует Л.Д. Попович.

В нашей стране госфинансирование цифровой трансформации предусмотрено пока только для решений федерального уровня, а для конкретных медорганизаций в структуре тарифа такие дополнительные расходы не предусмотрены.

Как полагает ректор Высшей школы организации и управления здравоохранением (ВШОУЗ) **Гузель Улумбекова**, необходимо предусмотреть дополнительное финансирование капитальных и операционных расходов на внедрение и содержание цифровой инфраструктуры в медицинских организациях и органах управления здравоохранением. Их объем должен

рассчитываться для каждого уровня медорганизации и прописываться отдельной строкой по сметному принципу финансирования.

НЕОБХОДИМЫ КАДРЫ И ДОСТУПНАЯ БАЗА ЗНАНИЙ

К сожалению, у медорганизаций сегодня нет ресурсов для найма квалифицированных IT-специалистов, да и знаний врачей в области крайне недостаточны. Так, лишь в 28 медицинских и 13 технических вузах страны (включая медицинские факультеты университетов) разработаны учебные программы по медицинской информатике, по которым осуществляется подготовка врачей-кибернетиков. Отсутствует полноценный учебник по биомедицинской информатике.

«Все, что делается в здравоохранении, касается управления данными и информацией



Улумбекова Г.

о строении человеческого организма, пациентах, населении, организации помощи, массовой профилактике. Информацию, собранную и обработанную, в том числе при помощи цифровых технологий, необходимо превратить в качественные знания, а затем транслировать

эти знания преподавателям, студентам медицинских вузов, практикующим медицинским работникам, организаторам здравоохранения. Без этого невозможно обеспечить качество медпомощи», — считает Г.Э. Улумбекова.

По ее мнению, в медицинских вузах и колледжах назрела необходимость введения курсов по «биомедицинской информатике». При этом этот процесс должен включать и подготовку преподавателей, разработку учебных программ и учебно-методических материалов. Необходимо также стратегия развития традиционных и электронных библиотек для здравоохранения.

ВАЖЕН ПЕРСОНАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ОБУЧЕНИЮ СПЕЦИАЛИСТОВ

Эффекты от цифровизации здравоохранения неоспоримы. Однако работа с цифровыми технологиями требует интенсивного погружения и представляет собой трудоемкий процесс. Врач должен иметь возможность интегрировать новые технологические решения в клиническую практику, но его компетенции, необходимые для успешной цифровизации в медицинских учреждениях, пока четко не определены.

Это касается как общих вопросов, связанных с правовыми и этическими аспектами данных о здоровье пациента, так и конкретного применения в практике цифровых инструментов, а также навыков цифровой коммуникации с пациентом. Большинство медицинских работников не имеют даже базовых представлений о телемедицине, приложениях для здоровья и смарт-устройствах, виртуальной и дополненной реальности, ИИ в поддержке клинических решений, робототехнике.

«Ключевой предпосылкой формирования и развития цифровых навыков у работников сферы здравоохранения вне зависимости от возраста, образования и географии проживания и работы является обучение работе с дистанционными технологиями», — такое мнение выразила директор Центра развития здравоохранения МШУ «Сколково», профессор практики «Цифровые компетенции в здравоохранении»

Марина Велданова. — При этом чем выше детализация (отдельные виды под отдельные нужды), тем больше сфер покрывает результат обучения (работа в МИС, дистанционное общение с пациентом, поиск релевантной информации)».



Велданова М.

По словам эксперта, важен персональный подход в планировании обучения, т.к. в зависимости от ряда факторов — базовое образование, род деятельности и частота использования цифровых технологий в повседневной жизни

— будет зависеть конечный результат и динамика прогресса. Важен также комплексный подход, при котором внедрение и обучение будет проводиться для команд, куда включены представители всех подразделений, отвечающих за организацию процесса.

НЕОБХОДИМО ГОСУДАРСТВЕННОЕ И ЧАСТНОЕ СОФИНАНСИРОВАНИЕ ПРОЕКТОВ

Когда начинается работа над серьезными крупными проектами в области цифровизации, особенно в области ИИ и дистанционного мониторинга пациентов, разработчики зачастую не понимают всю широту проблем — от образования и кадров на местах до системы финансирования на следующих этапах реализации, особенно на этапе внедрения.

Поскольку реализация и внедрение цифровых проектов в медицинских организациях напрямую связаны с оказанием услуг медицинского характера, вопрос о том, каким образом структурировать инвестиционные процессы, как правило, уходит на второй план, а наиболее распространенной мерой их финансирования является субсидирование в рамках государственных закупок.

Грантовая программа в том виде, в котором она существует сегодня, может когда-то закончиться, и когда начнется реальная работа на таком сложном, структурированном и недофинансированном рынке, каким является здравоохранение, возникнет вопрос — как найти финансирование на новые разработки и их внедрение.

Эксперты говорят о том, что те проекты, которые доказали свою состоятельность и медико-экономическую эффективность, должны, помимо использования госзаказа, присматриваться к таким альтернативным инструментам привлечения внебюджетного финансирования и частных инвестиций, как концессионные соглашения и софинансирование в рамках государственно-частного партнерства (ГЧП).

По словам директора службы инвестиционных соглашений АО «ИнфраВЭБ» **Светланы Дубинчиной**, их использование хотя не

является пока массовым, имеет ряд преимуществ, которые позволяют более активно привлекать инвестиции в развитие цифровизации. Тем более, в стране уже накоплен достаточный опыт успешной реализации проектов в других отраслях.

«Спектр договорных механизмов, на основе которых можно реализовывать проекты



Дубинчина С.

в сфере цифровизации, довольно широк. Это офсетный контракт, СЗПК, СПИК, региональные квази-ГЧП, сделки в корпоративном секторе с участием дочерних компаний госкорпораций и компаний с государственным участием, контракты жизненного цикла. Такие проекты смогут

привлечь широкий круг инвесторов, включая кредитные организации, с возможностью рефинансирования, что повышает интерес финансирующих организаций к их реализации», — сказала эксперт.

ЦИФРОВИЗАЦИЯ И ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

Поскольку медицинские технологии — это средство врача, они должны вызывать доверие у специалистов и давать им возможность интерпретировать полученные в ходе обработки огромных массивов данных результаты в тех терминах, по которым накоплена медицинская доказательная база. Это необходимо учитывать разработчикам как на этапе планирования, так и в доведении конечной информации до врачебного сообщества, что позволило бы более эффективно внедрять такие технологии в реальную клиническую практику.

По мнению зам. начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной ОТЗ ЦЭЖКМП Минздрава РФ **Филиппа Горкавенко**, при разработке важно фокусироваться не только на функционале этих программ, но и их потенциальных возможностях. *«Если исследования не показали врачу*

преимущество новых инструментов в сравнении с уже существующими, то любые особенности продукта для него вторичны. Поэтому разработчики должны учитывать запросы врачей и размещать результаты своих работ в рецензируемых и специализированных изданиях, чтобы с этими публикациями можно было ознакомиться. Кроме того, необходимо уделять больше внимания медицинскому образованию самих специалистов-айтишников, чтобы они могли говорить с врачами на одном языке», — подчеркнул эксперт.

Оптимизация основных типовых процессов в медицине является одной из заявленных задач цифровой трансформации. Успешное развитие получили телемедицинские консультации, онлайн-запись пациентов, автоматизация учетных систем, электронный документооборот. Одним из основных трендов последних лет стало развитие дистанционного мониторинга и ИИ, а также использование программных продуктов на основе ИИ в повседневной исследовательской и терапевтической практике, в том числе в первичном звене. Создаются новые подходы, методики и конкретные продукты.

Об одном из таких продуктов рассказал председатель правления Московского городского научного общества терапевтов, профессор **Павел Воробьев**.



Воробьев П.

Цифровая платформа MeDiCase разработана для оценки симптомов и возможных диагнозов с применением ИИ и возможностью дистанционного консультирования со специалистом. В ее основе лежит математическая модель «образа болезни». Человеко-обучаемая база знаний платформы содержит более

1000 решающих правил по более чем 250 диагностическим гипотезам и основана на медицине доказательств, оценке медицинских технологий и клинических рекомендациях.

В качестве исходных данных для построения модели выступает опрос, касающийся тех или иных биологических параметров организма, который проходят сами пациенты через

мобильное приложение. Причем последующие вопросы и их последовательность могут отличаться в зависимости от ответов на предыдущие вопросы. Система анализирует результаты измерений, введенных вручную или полученных автоматически. Кроме системы поддержки принятия решения, приложение формирует карту симптомов каждого больного и само оценивает субъективное восприятие им своего состояния.

Как показал опыт практического использования платформы, чувствительность по диагностике, например, ковида, составила около 90%, что значительно превышает аналогичные показатели по ПЦР или КТ.

Начальник отдела трансляционной медицины и бионанотехнологий РАПО **Александр Жукоцкий** затронул проблемы цифровизации в обработке изображений и использования этих технологий в клиническо-лабораторной и лучевой диагностике. Конечная цель данного метода — получение такого изображения ядер клетки, где заключена вся генетика, которое позволит распознать болезнь, найти то фундаментальное решение, из которого оно проистекает. Проводится сравнительный анализ здоровой и больной клетки в попытке найти новые фундаментальные закономерности возникновения болезней.

По мнению советника руководителя ЦЭКМП **Игоря Бурькина**, ИИ в обработке больших массивов данных может быть использован также в качестве инструмента оценки и повышения качества оказания медпомощи. О рейтингах медорганизаций и качестве медпомощи можно судить по таким показателям, как, например, потребление тех или иных препаратов, повторное обращение пациента за рецептом, уровень госпитализаций и т.п.

О ДИСТАНЦИОННОЙ ТОРГОВЛЕ И ЭЛЕКТРОННЫХ РЕЦЕПТАХ

В 2023 году в России стартовал пилотный проект по дистанционной торговле ЛП

с использованием электронных рецептов. В нем принимают участие три региона страны, включая Белгородскую область. О том, как это происходит на практике, рассказал министр здравоохранения региона **Андрей Иконников**.

По его словам, схема работы в рамках проекта достаточно проста. Когда пациент впервые приходит на прием



Иконников А.

к врачу, он подписывает согласие на получение такого формата рецепта и согласие на доставку препаратов на дом. Врач фиксирует согласие, электронная система регистрирует рецепт с признаком «доставка на дом», после чего аптека формирует список рецептов

на доставку, регистрирует рецепт в системе «Честный знак» и передает сформированный заказ курьеру.

При осуществлении доставки курьер идентифицирует заказчика через «ЧЗ» или МФЦ и передает информацию о доставке в электронную систему.

Аптека регистрирует вывод препаратов из обращения в МДЛП, регистрирует структурированный электронный медицинский документ (СЭМД) отпуска рецепта. После проверки легитимности рецепта МДЛП регистрирует выбытие рецептурного препарата, передает соответствующее уведомление в аптеку и передает сведения в Росздравнадзор. Врач получает информацию о доставленных препаратах пациенту в МИС.

По словам А.А. Иконникова, цифровые сервисы здравоохранения области обеспечивают выписку и дистанционное продление электронных рецептов во всех государственных и частных клиниках. В настоящее время ведется активная работа по подключению к платформе крупнейших игроков фармацевтической розницы региона.

По материалам секции в рамках XIV Форума информационных технологий «InfoSpace»

Елена ПИГАРЕВА



В ТЕРАПИИ БОЛЕЗНИ ПАРКИНСОНА ВАЖНА РАННЯЯ ДИАГНОСТИКА?

11 апреля ежегодно отмечается Всемирный день болезни Паркинсона, чтобы еще и еще раз напомнить о серьезности заболевания. Распространенность ее во всех странах мира — от 120 до 150 случаев на 100 000 человек, и с каждым годом эта цифра растет.

СТАРОСТЬ И COVID

По мере старения все больше и больше людей будет вовлечено в это страдание. Наибольший процент болезни Паркинсона (БП) зарегистрирован среди лиц старше 75 лет — 3-4%. В нашей стране насчитывается свыше 200 тыс. больных с таким установленным диагнозом. И ежегодно в РФ будет прибывать от 20 до 30 тыс. новых пациентов в связи с возрастанием продолжительности жизни, но... Сегодня наблюдается и другая пугающая тенденция — недуг помолодел: каждый 10-й пациент заболевает до жизненной отметки в 50 лет, а каждый 20-й — до своего сорокалетия. Ученые предполагают, что виной тому ухудшение экологической ситуации. Провоцирует болезнь воздействие агрессивных химических веществ.

Есть и другая беда — примерно треть случаев БП на протяжении первых двух-трех лет заболевания остаются недиагностированными, потому что в начальной стадии проявления недуга мягкие, незаметные, неспецифичные. Проблему обострил COVID-19. Неврологи заметили, что лица, перенесшие коронавирусную инфекцию, подвержены высокому риску развития БП.

ЗАГАДОЧНОЕ ЧЕРНОЕ ВЕЩЕСТВО

Характерные проявления БП — те самые узнаваемые подергивания тела — связаны ограниченным участком головного мозга в 1-2 см. Здесь, в среднем мозге, находится черное вещество, объясняет **Сергей Иллариошкин**, зам.



Иллариошкин С.

директора по научной работе Научного центра неврологии, директор Института мозга НЦ неврологии, президент Национального общества по изучению БП и расстройства движения. Процесс поражения черного вещества связан с важнейшим нейромедиатором дофамином, который заведует нашими двигательными и некоторыми психическими функциями. Черное вещество становится бледным, поскольку нервные клетки, содержащие медиатор дофамин и пигмент нейромеланин, погибают. Дофамин идет выше

ЦНС, в кору больших полушарий, и его недостаток влияет на деятельность мозга. В результате БП поражает всю нервную систему и все без исключения отделы мозга.

ТРИ ГЛАВНЫХ ПРИЗНАКА НЕДУГА

Первый — **брадикинезия**: движения человека становятся медленными, он неспешно ходит, мелкая моторика ухудшается, исчезают выразительные движения мышц лица, голос звучит неестественно, поза выглядит вынужденной.

Ригидность мышц всего тела — второй симптом. Заметно повышение мышечного тонуса, скованность.

И, наконец, дрожание конечностей и туловища — **тремор**, причем наиболее заметен он, когда человек не двигается.

Перечисленные признаки для врача — диагностические подсказки. Буквально с первых шагов человека, входящего к нему в кабинет, доктор видит, чем пациент болен.

Но, оказывается, уже даже за два десятилетия до старта брадикинезии у человека появляются немоторные проявления болезни (страдает сон, появляются приступы депрессии, запоры, тревожные состояния, снижается обоняние). Но только спустя 10 лет становятся заметны отчетливые симптомы паркинсонизма. Распространенная ситуация: человек жалуется на боли в мышцах, нарушения в работе ЖКТ, чувствует неконтролируемую тревогу, ходит от одного медицинского специалиста к другому... Верный диагноз не поставлен. И только опытный доктор, заметив, что у пришедшего к нему на прием уже

есть некоторая замедленность движений, изменение позы и осанки, может заподозрить БП в первых ее проявлениях. Чем раньше начать лечение, тем эффективней оно будет.

Прежде всего врач назначает препараты леводопы. Они воздействуют на обмен дофамина, того самого нейромедиатора, в котором нуждается головной мозг. И первое время лечение пациента протекает хорошо. Он реагирует на лекарства. Врачи называют этот период «медовым месяцем лечения» пациента с БП. Но спустя некоторое время становятся заметны осложнения от лекарственной терапии, когда в конце действия лекарства становится хуже состояние, пациент торопится скорее принять следующую дозу, чтобы добиться эффекта, который был вначале. В развернутой стадии БП, когда состояние ухудшения между приемами леводопы и дискинезией велики, приходится искать другие варианты терапии.

ЕСЛИ ЛЕКАРСТВО ПЕРЕСТАЛО ПОМОГАТЬ...

Когда у врача уже нет возможности контролировать состояние пациента лекарствами, применяется хирургия, рассказывает С.Н. Иллариошкин.

Первый способ — в головном мозге проводится хирургическое вмешательство, убирающее патологическую аритмию мозга, характерную для БП. Недавно появились возможности осуществления таких операций вообще без разрезов: тысяча с лишним источников ультразвука направляется в одну точку, где осуществляется деструкция.

Второй способ — глубинная стимуляция мозга с помощью электродов. Они вводятся посредством специального устройства в нужную точку мозга, а под кожей скальпа проводят специальные провода. Электроды соединяют с источником стимуляции, который имплантируют под ключицу, и осуществляют активацию нужных ядер в заданном режиме. Таким образом, останавливается патологическая пульсация в мозге за счет подачи наружного импульса. Подобные операции делают уже во многих медицинских центрах российских областей, для пациентов они бесплатны, поскольку проходят по квоте ВМП.



И наконец, есть **еще один метод**, самый современный. Лекарства действуют дозированно, их подает в организм особый прибор. Гель поступает через помпу, которая буквально вживляется в тело.

Когда же заканчивается «медовый месяц болезни» и приходит время переходить от простых способов терапии БП (таблетированных лекарственных форм) к более серьезным технологиям нейромодуляции — к контролируемой подаче геля либо к хирургическим операциям?

Считается, что необходимо менять тактику лечения, если человек нуждается в таблетированной леводопе чаще 5 приемов в день. Чем выше доза препарата, тем быстрее наступают серьезные осложнения.

Вторая подсказка: если периоды выключения (так называют внезапные ухудшения самочувствия пациента, когда кончается эффект действия леводопа, — вновь страдают двигательные и немоторные функции, человек испытывает боль и чувство страха) длятся более двух часов в сутки.

И третье условие — те самые насильственные движения, по которым окружающие узнают больного, не останавливаются на протяжении часа в сутки. Если врач видит все доводы в пользу решительных способов лечения, он должен рекомендовать их. Разумеется, остальные проявления болезни — депрессивное состояние, вялость, нарушения сна, импульсов контроля — также влияют на выбор метода лечения. Но самое главное — больной должен консультироваться с паркинсологом, причем лучше, если в клинике есть врачи других специальностей, помощь которых нужна в лечении — физиотерапевт, логопед, кардиолог, гастроэнтеролог. Они помогут обеспечить на долгие годы достойное

качество жизни пациентов, подчеркивает эксперт.

37 ПОМП НА ВСЮ СТРАНУ

Пермский край — первый регион, который смог внедрить один из самых современных методов лечения, рассказывает зав. кафедрой неврологии Пермского государственного медицинского университета, профессор **Юлия Каракулова**. Здесь 10 лет тому назад был организован центр, в котором лечат пациентов с БП. Их около 2300 человек. И 127 пациентов уже пребывают на серьезной стадии болезни — с нарушениями движений, гипокинезией, медлительностью. На поздних этапах прежние дозы лекарства не дают такого эффекта, как в начале заболевания, и возникает зависимость от ЛП. У пациента возникают избыточные движения, связанные уже не с прогрессированием заболевания, а непосредственно с действием лекарства. И, к сожалению, нейроточек, которые воспринимают нужный лекпрепарат, становится в мозге все меньше и меньше. Поэтому очень важно правильно выстроить организацию медпомощи для лечения пациентов на поздних стадиях болезни Паркинсона.

В Пермском университете удалось продвигнуть один из лучших методов лечения пациентов с развернутой стадией болезни Паркинсона — **применение лекарственной помпы**. При приеме таблетки у человека идет разрушение лекарства ферментами прямо в желудке. Позже такая же часть действующего вещества разрушается в головном мозге, не дойдя до нужных рецепторов. Подача препарата в виде геля прямо в двенадцатиперстную кишку не позволяет ферментам ЖКТ разрушить леквещество, оно активно действует и приносит больному улучшение самочувствия. В Перми удалось выполнить установку помпы двум пациентам. Еще 35 больных получили подобное лечение в других городах России.

БОЛЬНОМ НУЖНА ПОМОЩЬ ЮРИСТОВ

Елена Хвостикова, директор центра помощи пациентам «Геном», говорит о том, что сегодня подобное высокотехнологичное лечение для



Яндекс банк



Хвостикова Е.

большинства областей РФ остается мечтой. Даже при активной позиции врачей и главных специалистов региональные власти не спешат покупать препараты, способные вернуть к жизни пациентов с БП на развернутых стадиях. Только когда пациенты и их родственники начинают сами активно требовать правильного лечения, которое дает больным шанс на жизнь, деньги на закупку аппаратов и лекарств

выделяются. На сайте parkinson-genom.ru размещено много полезной информации, как жить с болезнью. Можно получить и индивидуальную поддержку, прислав свои вопросы по электронной почте. Но самое главное — здесь готовы предоставить юридическую поддержку: вместе со специалистами семьи смогут подать обращения в Минздрав, прокуратуру, суд, если возникают сложности с получением терапии. При многих заболеваниях новые виды лечения не предоставляются пациентам автоматически, поэтому «Геном», как организация, защищающая права пациентов, старается помочь всем нуждающимся.

Светлана ЧЕЧИЛОВА



Яндекс банк

ЧЕМ ОПАСНЫ КЛЕЩИ И КАК ОТ НИХ УБЕРЕЧЬСЯ?

За окном стремительно теплеет и «просыпается» все живое — как прекрасное, так и не очень... В лесах, парках, городских скверах и даже рядом с домами активизируются клещи, встреча с которыми грозит целой серией жизнеугрожающих инфекций.

Чаще всего клещи появляются в середине апреля и с каждым днем наращивают свою численность. Больше всего паразитов — с середины мая по первую декаду июля. Затем их количество начинает уменьшаться, но не сразу: риск «познакомиться» с этими членистоногими высок и в августе, и даже в начале осени (вплоть до октября).

КАК ПРОИСХОДИТ «КОНТАКТ»?

Как и у многих других паразитов, глаз у клеща нет. Однако сила обоняния такова, что возможную пищу паукообразное «почует» за десять метров, и как только человек или животное подойдут достаточно близко, стремительно вцепится в него передними «лапами».

Вопреки распространенному мнению, клещи не всегда «пикируют» с верхних веток высоких деревьев. Зачастую они могут «сидеть в засаде» на высоте около полуметра от земли, на кустарниках и даже на траве.

Зацепившись, членистоногое быстро ползет вверх, пытаясь найти части тела с более нежной кожей. У человека это голова и шея, места за

ушами, подмышки, пах, грудь и поясница. У животных — также голова и шея, области за ушами, пах и подгрудок.

КАК «РАЗМИНУТЬСЯ» С КЛЕЩЕМ?

Некоторые меры по акарицидной (противоклещевой) профилактике проводят местные власти — например, ежегодную обработку растений в парках, лесах и скверах. Еще кое-что можно сделать самостоятельно. Чтобы убрать комфортную для паразитов среду, высокую траву на дачном участке или рядом с домом нужно регулярно скашивать, упавшую листву — удалять, а деревья — очищать от бурелома и сухих веток. На солнце у клещей наступает обезвоживание и они погибают.

Важна и дератизация: именно мелкие грызуны дают клещам возможность «прокормиться» в отсутствие более крупных «хозяев».

Если же речь идет о лесной прогулке, нужна защитная одежда:

- светлых цветов (на таком фоне клещ лучше заметен);

- с длинными рукавами и манжетами, которые застегиваются;
- брюки, заправленные в ботинки, высокие и плотно зашнурованные (либо в высокие носки);
- верхняя одежда с капюшоном, плотно прилегающим к голове и шее (альтернативой капюшону может быть платок).

В продаже есть также специальные противоэнцефалитные костюмы и обувь/одежда, пропитанные особыми инсектицидами.

На прогулке потребуется раз в час (и очень внимательно) осматривать всю «экипировку» снизу вверх — от обуви до головных уборов. Если смотреть в обратном направлении, заметить клещей будет сложно. Раз в два часа необходимо осматривать и тело, особенно те его части, которые были перечислены выше.

Чтобы обезопасить себя, перед прогулкой нужно воспользоваться репеллентными и/или акарицидными средствами. Репелленты отпугивают вредителей, их можно наносить не только на одежду, но и на открытые части тела. Акарициды — это препараты, уничтожающие клещей. Ими обрабатывают территории, различные помещения, верхнюю одежду. На кожу акарициды наносят крайне редко: очень высок риск отравлений и аллергических реакций.

«КЛЕЩЕВЫЕ» ЗАБОЛЕВАНИЯ

Как и у многих других паразитов, укус клеща не вызывает болевых ощущений, поэтому его очень легко не заметить. Но даже если клещ не оказался носителем инфекции, после контакта с ним весьма вероятны аллергические реакции, вплоть до таких сильных, как отек Квинке.



Яндекс банк

Некоторые клещи, по счастливой случайности, могут оказаться неинфицированными. Но надеяться на подобное везение опасно для жизни! Ведь среди самых известных инфекционных заболеваний, которые переносят эти паразиты, — болезнь Лайма (боррелиоз), риккетсиоз, туляремия и клещевой энцефалит. И это лишь малая часть списка. Некоторые заболевания — новые для России — ранее встречались только в Китае или Японии. Иногда клещ является переносчиком не одной инфекции, а нескольких одновременно.

ЧЕМ ОПАСНЫ ИНФЕКЦИИ ОТ КЛЕЩЕЙ?

У перечисленных выше заболеваний есть общие особенности: высокая температура, нарушения в работе сердца и кровеносных сосудов, поражения суставов, легких, почек, печени, органов ЖКТ, и даже центральной нервной системы (при ряде клещевых инфекций возможны параличи).

Например, у пациентов с клещевым энцефалитом восстановление может длиться до двух лет, и нередки случаи инвалидности. А частые осложнения анаплазмоза — гепатит и почечная недостаточность.

И далеко не всегда причиной инфекции был укус: иногда для заражения достаточно только того, что членистоногое просто оказалось на поверхности кожи.

Если клещ все-таки очутился на теле, жизнеугрожающие состояния можно предупредить или, по меньшей мере, серьезно облегчить. Если в первые часы после контакта с паразитом были соблюдены несколько условий.

ПОСТФАКТУМ: КАК ПРАВИЛЬНО ДЕЙСТВОВАТЬ ПРИ УКУСЕ

Обнаружив клеща на своем теле, в первую очередь, нужно его снять. Если паразит живой, поместите его в банку/полиэтиленовый пакет/пищевой контейнер/флакон с пробкой/иную герметичную емкость и храните при комнатной температуре; убитое — положить в термоконтeйнер со льдом. К банке/контейнеру

обязательно нужно прикрепить бумажку со сведениями, когда, где и у кого клещ был найден (информация понадобится специалистам), передать в лабораторию РПН или иную аккредитованную лабораторию в вашем районе. Не исследовав паразита, нельзя узнать, какие инфекции он переносит, а значит, невозможно назначить правильное лечение.

Участок кожи после извлечения клеща необходимо обработать спиртом, либо спиртосодержащей дезинфицирующей жидкостью (йод, зеленка, водка).

После контакта (даже если еще не последовало укуса, но клещ был обнаружен на кожной поверхности) обязателен специальный анализ крови, чтобы вовремя выявить инфекцию, если инфицирование произошло.

КАК ИЗВЛЕЧЬ КЛЕЩА?

Когда клещ присасывается, заметить его нельзя: при укусе паразит впрыскивает «анестезирующую жидкость». Длина членистоногого — около 0,5 см, иногда меньше. Однако насосавшийся крови, клещ становится крупнее, он похож на большой фурункул.

Извлекать его нужно очень осторожно, чтобы не повредить его туловище. Давить клеща — и даже трогать его необработанными руками — нельзя! Из-за риска инфицирования! Поэтому



перед процедурой обязательно продезинфицируйте руки спиртосодержащей жидкостью — борной кислотой/салициловой кислотой/водкой/одеколоном. По возможности наденьте перчатки.

Роспотребнадзор советует взять клеща пинцетом максимально близко к его «рту» и аккуратно, без резких движений, повернуть тело паразита вокруг его оси.

Если нет пинцета, можно надеть латексные «медицинские» перчатки и действовать аналогично. Также можно воспользоваться шприцом, срезав его нижнюю часть — и с помощью вакуумного давления «высосать» клеща из кожных покровов.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



Яндекс банк

ОЖИРЕНИЕ — НЕ ПРОБЛЕМА, А ЕЕ МАРКЕР

По оценкам ВОЗ, проблему лишнего веса испытывает около 1,5 млрд. человек во всем мире. Если рост распространенности ожирения продолжится такими темпами, то уже к 2030 году примерно 51% населения планеты будет с этим диагнозом.

МЕТАБОЛИЧЕСКИЙ СИНДРОМ И ЗАБОЛЕВАНИЯ

По мнению **Роберта Ластига**, профессора, известного специалиста в области ожирения, само по себе ожирение — это не проблема, а только маркер как таковой. И с этим недугом потом может столкнуться каждый.

Главным предметом внимания, по мнению эксперта, является метаболический синдром и связанные с ним заболевания (диабет, гипертония, нарушения липидного обмена, сердечно-сосудистые заболевания, неалкогольная жировая болезнь печени, поликистоз яичников, рак, деменция). Среди причин метаболического синдрома выделяется 8 субклеточных патологий, которые пока не входят в Международную классификацию болезней: гликирование, оксидативный стресс, митохондриальная дисфункция, инсулинорезистентность, мембральная нестабильность, воспаление, метилирование и аутофагия. Специалисты хорошо знакомы с ними, но пациенты остаются все еще в неведении, ведь способов лечения этих патологий, увы, пока не придумали.

Надежда победить их все-таки есть. Главным драйвером упомянутых метаболических нарушений является питание. Поэтому и лечение

может заключаться в правильно подобранной диете, исключающей продукты, подвергнутые промышленной обработке.

Если употреблять в диету одинаковые не-обработанные и обработанные продукты, то последние дают дополнительно 500 калорий в день. То есть, с точки зрения маркеров заболевания, неважно, здоровая ли это диета с высоким содержанием жира или с высоким содержанием углеводов. Главное — подвергались ли продукты дополнительной обработке. У таких продуктов повышенное содержание жира, пониженное содержание клетчатки.

ФРУКТОЗА: ПОЛЬЗА ИЛИ ВРЕД ДЛЯ ПЕЧЕНИ?

Сегодня существуют две конкурирующие теории, объясняющие механизмы развития метаболического синдрома и ожирения, — модель энергетического баланса и становящаяся все более популярной в среде специалистов углеводно-инсулиновая модель, которая предусматривает уменьшение всасывания фруктозы.

Фруктоза — один из самых распространенных в природе сахаров, который встречается как в индивидуальном состоянии, так и в составе полисахаридов, широко используется она

и в пищевой промышленности. Однако исследования последних лет показывают, что с фруктозой не все так просто, как кажется на первый взгляд.

Как заметил зав. кафедрой фармакологии факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова, научный рук-ль АНО НИЦ «Здоровое питание», проф. **Олег Медведев**,



Медведев О.

можно сказать, что здесь «палка о двух концах». С одной стороны, фруктоза, всасываясь через белок-переносчик GLUT5 в тонкой кишке и поступая в печень, может оказывать отрицательное действие, повышая риск поражения печени

(развитие неалкогольной жировой дистрофии печени) и развития метаболического синдрома. С другой стороны, достигшая микробиоты толстой кишки, фруктоза оказывает положительное действие, повышая уровень коротко-цепочных жирных кислот, антиоксиданта водорода (H₂), способствуя сохранению барьерной функции печени и усилению иммунитета.

Таким образом, чем больше фруктозы достигнет толстого кишечника и будет являться субстратом для ферментации микроорганизмами микробиоты, тем больше фруктоза будет напоминать эффект инулина, введение которого в организм человека оказывает положительное влияние на здоровье.

По словам профессора, помимо водорода в результате деятельности архей микробиоты образуется метан. Причем, метанообразование — это мощный фактор захвата водорода, то есть, чем больше метана, тем меньше водорода, поэтому важно определить не только количество последнего в выдыхаемом воздухе, но и метана.

Оценить индивидуальную способность GLUT5 тонкой кишки к всасыванию фруктозы можно при помощи водородно-метанового дыхательного теста с использованием фруктозы и инулина. Такой метод позволяет оценить риски развития заболеваний печени и метаболического синдрома. Сегодня есть наработки в области

изготовления соответствующих клинических и портативных индивидуальных приборов контроля.

При положительном результате теста, то есть при попадании части введенной фруктозы в толстую кишку, можно ожидать снижения риска развития метаболического синдрома и неалкогольной жировой дистрофии печени при условии отсутствия симптомов со стороны ЖКТ.

Очень важно организовать здоровое питание так, чтобы воздействовать на метаболическую матрицу: главное — защита печени, затем — накормить микробиом, поддержать клетки мозга.

Как этого достичь? *Во-первых*, увеличить потребление пищевых волокон и определить наиболее эффективные из них. *Во-вторых*, уменьшить потребление сахара и использовать в малых количествах фруктозу без глюкозы. *В-третьих*, применять ингибиторы альфа-глюкозидазы, такие как Акарбоза, Миглитол, Voglibоза, блокаторы транспортера глюкозы GLUT5 или его синтеза, блокаторы кетогексокиназы и, наконец, ингибиторы метаногенных архей (статины, селективные антибиотики). Все это позволит превратить функционально фруктозу в инулин и ингибировать археи с целью подавления метаногенеза.

СТРАТЕГИЯ ПИТАНИЯ СОГЛАСНО ЦИРКАДНОМУ РИТМУ

Фундаментальную роль в регуляции биологических функций играет циркадный ритм — циклические колебания интенсивности различных биопроцессов, связанные со сменой дня и ночи



(от лат. *circa* «около, кругом» + *dies* «день»). Он присущ не только каждой клетке организма, но и на более высоких уровнях организации, включая социальное взаимодействие. Вне этой системы регуляции не может находиться ни одна система, включая потребление пищи. Влияние последнего сказывается в основном в действии периферических часовых механизмов, определяя хронологию метаболических процессов и управляя физиологическими ритмами органов и тканей, в частности — печени, сердца, почек, поджелудочной железы, кишечника и жировой ткани.

«Главные часы» организма находятся в супрахиазматическом ядре гипоталамуса головного мозга человека. Такие своеобразные часы имеются и в каждой клетке, которые также регулируют циркадный ритм, но уже на уровне каждого органа. За все эти процессы отвечают т.н. «часовые гены», действующие в головном мозге и во всех клетках, где есть ядро.



Мисникова И.

Профессор кафедры терапии МОНКИ им. В.Ф. Владимирского **Инна Мисникова** убеждена, что время приема пищи и ее отдельных ингредиентов может оказывать решающее влияние на метаболизм. Например, циркадная регуляция жировой ткани имеет

принципиальное значение для ее функции, а фазовый сдвиг может нарушать всю регуляцию и вести к увеличению жировых клеток.

Время приема пищи влияет и на суточные ритмы микробиоты кишечника. Прежде всего надо помнить о соблюдении оптимального физиологического окна приема пищи, составляющем в среднем 12 часов. Прием пищи за пределами этого физиологического окна может привести к десинхронизации между периферическими часами и центральными часами



в головном мозге. Организм подстраивает свою деятельность под время приема пищи, поэтому питаться лучше в одни и те же часы.

Поздний прием пищи увеличивает количество противовоспалительных таксонов, инвертирует суточный ритм микробиоты. Кроме того, поздний обед ведет к увеличению микробного разнообразия слюны в том же направлении, что и при ожирении и воспалении. Людям, поздно принимающим пищу, худеть труднее, чем тем, кто принимает пищу в более ранние часы. Худший результат по снижению веса в связи с поздним приемом пищи может быть связан и с секрецией мелатонина (пик секреции мелатонина связан с инсулинорезистентностью).

Как рассказала эксперт, идеальное распределение калорий в течение дня может выглядеть следующим образом: 50% — завтрак, 35% — обед, 15% — ужин. Половину всех калорий за день нужно съесть не позже, чем за 8 часов до сна. Для тех, кто нацелен на снижение массы тела и уменьшение окружности талии, калорийный завтрак предпочтительнее ужина с большим количеством калорий. Оптимальное же распределение макронутриентов в течение дня следующее:

- завтрак (углеводы, белки, жиры);
- обед (белки, жиры, углеводы);
- ужин (белки, минимум углеводов, сырые овощи).

По материалам симпозиума в рамках III Конгресса, посвященного Всемирному дню борьбы с ожирением

Елена ПИГАРЕВА

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.

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.

Корректор

Соловьева Н. Г.

Реклама

ООО «АСофт XXI»
8 (495) 720-87-05

Периодичность

Газета выходит 1 раз в месяц

Интернет-версия газеты

mosapteki.ru