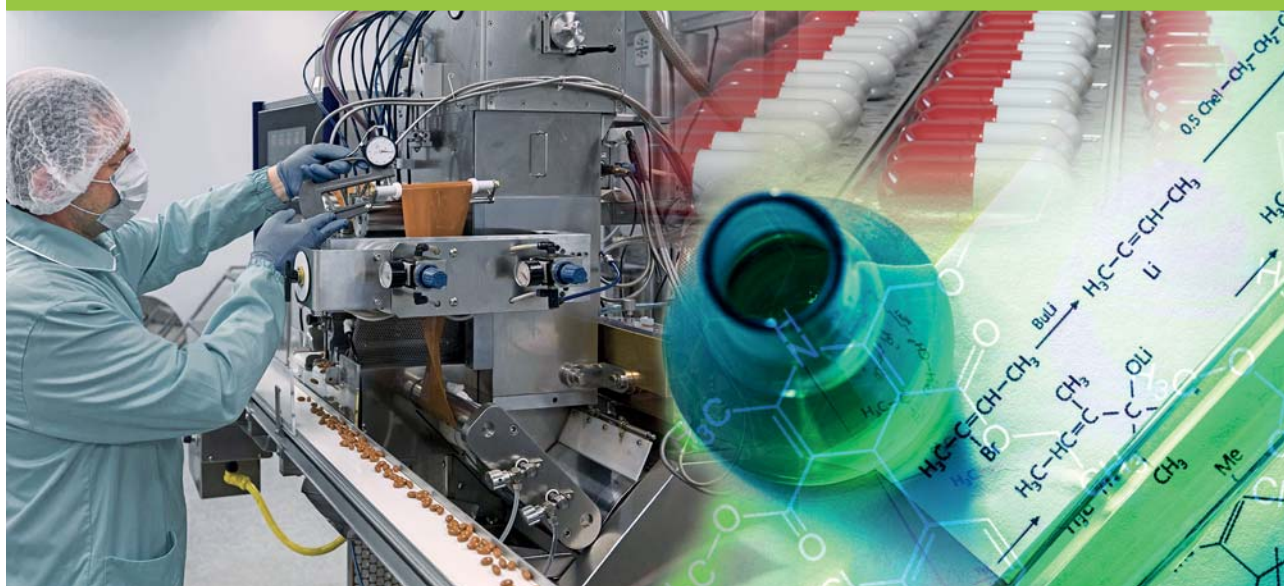


ТЕМА НОМЕРА



ФАРМА-2030: СТРАТЕГИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ

В июне распоряжением Правительства №1495-р была утверждена Стратегия развития фармпромышленности, известная как «Фарма-2030». Документ, призванный на ближайшие шесть с половиной лет стать «компасом» для отрасли. А значит, этот «компас» нужно успеть отладить максимально тщательно, чтобы он мог точно показывать «стороны света».

АНОНС



Виктор Дмитриев:
**СМЕЖНЫЕ ОТРАСЛИ
ВОССТАНАВЛИВАТЬ
НЕОБХОДИМО**


В числе профессионалов фармацевтической отрасли не так мало тех, кто накопил ценнейший опыт в практической медицине и теперь применяет его в вопросах, касающихся лекарственного обеспечения, обращения лекарственных средств и непосредственно производства препаратов.




**МЕДИЗДЕЛИЯ
В НОВЫХ УСЛОВИЯХ**


В условиях санкций медицинские организации столкнулись с тем, что некоторые медицинские изделия и расходные составляющие стали исчезать с рынка, а на оставшиеся цены существенно возросли из-за усложнившейся логистики. У части медизделий заканчивается срок эксплуатации, и главные врачи стоят перед дилеммой, из какого ассортимента закупать новые.


ТЕМА НОМЕРА

	ФАРМА-2030: СТРАТЕГИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ	3
---	--	----------


АПТЕКА

	ПОКРОВСКОЕ- СТРЕШНЕВО: В РАЙОНЕ НЕТ НИ ОДНОЙ ДЕЖУРНОЙ АПТЕКИ	29
---	---	-----------

	Елена Бундюкова: НА ПЕРВОМ МЕСТЕ ВСЕГДА ДОЛЖНО БЫТЬ ЖЕЛАНИЕ ПОМОЧЬ!	38
---	--	-----------


	КОНФЛИКТЫ: КАК ВЗАИМОДЕЙСТВОВАТЬ СО СЛОЖНЫМ ПОСЕТИТЕЛЕМ	43
---	--	-----------

	АЗЕЛАИНОВАЯ КИСЛОТА ПОБОРЕТСЯ С АКНЕ	48
---	---	-----------

	ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ	52
---	--	-----------


ФАРМРЫНОК

	ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВ И ЕЕ ПРОБЛЕМЫ	58
---	---	-----------


	Виктор Дмитриев: СМЕЖНЫЕ ОТРАСЛИ ВОССТАНАВЛИВАТЬ НЕОБХОДИМО	61
---	--	-----------


	«ОБНОВЛЕНИЕ»: КОГДА ЭПОХА ПЕРЕМЕН СТАНОВИТСЯ ВРЕМЕНЕМ РОСТА	66
---	--	-----------

	R&D: ПРОРЫВНАЯ ПОВЕСТКА	69
--	--	-----------

	МЕДИПАЛ: «ЗДОРОВЫЙ ВЗГЛЯД НА ЖИЗНЬ!»	72
--	---	-----------


	СУВЕРЕНИЗАЦИЯ ФАРМАЦИИ — ПЛЮСЫ И МИНУСЫ	75
--	--	-----------

	БИТВА ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ	80
--	---------------------------------	-----------

	ЧЕМ БОЛЬШЕ ИНФОРМАЦИИ, ТЕМ ЛУЧШЕ ПРОДАЖИ	82
--	---	-----------

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

	Михаил Мурашко: О ЗДРАВООХРАНЕ- НИИ, ФИНАНСИРОВА- НИИ И КАДРАХ	84
--	---	-----------

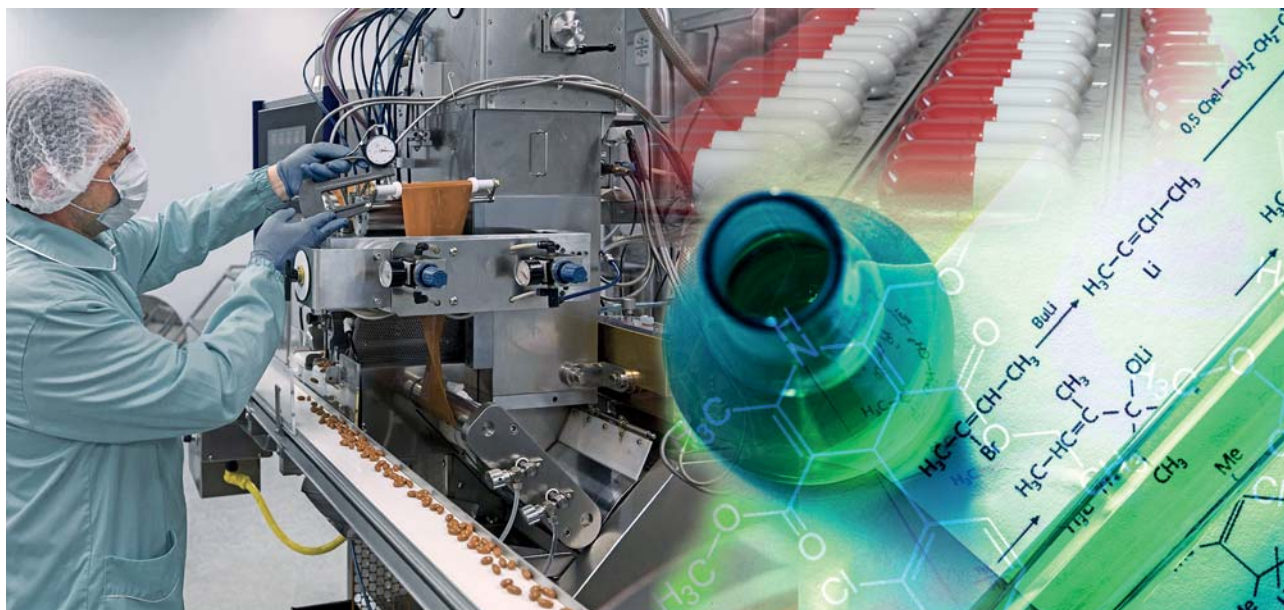
	МЕДИЗДЕЛИЯ В НОВЫХ УСЛОВИЯХ	87
--	--	-----------

ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ

	ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ РОСТ НЕ ПРЕДВИДИТ- СЯ: КАК РЕШАТЬ ПРОБЛЕМУ	90
--	---	-----------

СПЕЦМЕРОПРИЯТИЯ

	СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ	93
--	---	-----------



ФАРМА-2030: СТРАТЕГИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ

В июне распоряжением Правительства №1495-р была утверждена Стратегия развития фармпромышленности, известная как «Фарма-2030». Документ, призванный на ближайшие шесть с половиной лет стать «компасом» для отрасли. А значит, этот «компас» нужно успеть отладить максимально тщательно, чтобы он мог точно показывать «стороны света».

Итоговое оформление госпрограммы переносилось многократно: быстро меняющаяся реальность вносит свои коррективы в долгосрочные планы. Теперь на реализацию «карты стратегического развития» остается не так много времени. И все же за этот период следует максимально приблизиться к поставленным целям: речь, по сути, идет о национальном лекарственном суверенитете.

Какие инструменты помогут решить задачи стратегии максимально эффективно и оперативно? Какими решениями и действиями важно успеть дополнить стратегию уже сейчас, включив их в план ее выполнения? Предоставляем слово экспертам — участникам Темы номера, среди которых аналитик, юрист, представители фармпредприятий и профессиональных ассоциаций.

ПОЧЕМУ НЕОБХОДИМА «РАБОТА НАД ОШИБКАМИ»?

Незадолго до утверждения итоговой версии стратегии фармсообщество обращалось к регуляторам с коллективным письмом с просьбой

вернуть документ на доработку. Некоторые замечания к тексту программы представляются рациональными и могли бы найти отражение в готовящемся плане реализации «Фармы-2030». Так, глава АРФП и руководитель Общественного совета при Росздравнадзоре **Виктор Дмитриев** отмечает три основных недочета:

- неполный анализ результатов выполнения программы-предшественницы — «Фармы-2020», в том числе в части создания новых разработок;
- малую долю конкретики;
- отсутствие связи программы с индикаторами здравоохранения.

Четырнадцать инициатив для результативного выполнения задач «Фармы-2030» представила исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций **Лилия Титова**. Среди них, например, составление баланса потребностей лекарственного обеспечения и существующего производства препаратов.

Есть и другие предложения. «При подготовке новой стратегии были учтены многие замечания профессионального сообщества, но

в финальном тексте остались «слабые места»: нет конкретизации ключевых показателей; нет четких методик прогнозирования востребованности лекарств и предупреждения дефектуры; не были затронуты вопросы ценообразования и сбыта продукции, — комментирует **Настасья Иванова**, директор ООО «Интер-С Групп». — И все же запланированные ключевые показатели стратегии, даже в своем базовом, неконсервативном сценарии, могут быть достигнуты».

«Сейчас самое главное — быстро и тщательно проработать план конкретных мероприятий, — рекомендует **Вилена Галкина**, директор по взаимодействию с органами государственной власти «ГЕРОФАРМ». — В нем должны найтись отражение механизмы формирования справедливых цен на рынке госзаказа и преференций, способствующих развитию локального производства полного цикла, меры по борьбе против «вечнозеленых» патентов, а также методы поддержки экспортных проектов через установление постоянного контакта между регуляторами России и странами экспорта».

«РАМОЧНЫЙ» ХАРАКТЕР: ПЛЮСЫ И МИНУСЫ

Отмеченная многими декларативность фармацевтической стратегии может рассматриваться и как недостаток, и как достоинство. Аргументом в пользу общих описаний является, в частности, предоставляемая ими свобода в выборе методов решения намеченных задач.

«Когда проект стратегии появился, представители фармотрасли разделились во мнениях: одни отмечали недостатки ее содержания и необходимость доработки, другие, напротив, обращали внимание в первую очередь на системный характер документа, который в принципе не требует значительной детализации. С позицией последних в целом можно согласиться, так как по своему существу «Фарма-2030» определяет только основные векторы направления развития отрасли и целевые показатели, — считает **Таисия Кубрина**, юрист практики «Фармацевтика и здравоохранение» «Пепеляев Групп». — В ней и не должно быть конкретных шагов, которые будут совершаться для достижения поставленных целей. Образно говоря,

«Фарма-2030» является «пунктом назначения» на карте будущего фармацевтической отрасли. Чтобы до него добраться, можно выбирать различные пути, применять множество механизмов и проводить различные мероприятия, которые регуляторам еще предстоит разработать. Первым в списке таких документов должен стать план мероприятий по реализации стратегии, проект которого Минпромторг представит в ближайшие полгода».

С другой стороны, малое количество возможных ограничений может рассматриваться как нехватка ориентиров — и это уже не «плюс», а «минус». «Все «нарисовано крупными мазками», без детализации соответствующих регуляторных механизмов. Зачастую такой подход сильно тормозит реализацию определенных нормативных положений и затягивает принятие решений, — предупреждает **Николай Беспалов**, директор по развитию аналитической компании RNC Pharma. — А это, естественно, сказывается на общей эффективности программы... Формат декларирования целей и задач тоже очень значим, но без конкретных шагов рассчитывать на эффективную реализацию будет невозможно».

Все, что не успели уточнить вчера, нужно проработать сегодня. Например, в ходе подготовки вышеуказанного плана — ведь этот документ является одним из ключевых для «Фармы-2030».

ЦЕЛЕВЫЕ КРИТЕРИИ И КЛЮЧЕВЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ

В числе параметров выполнения программы — 80-процентная доля «полноцикловых» отечественных препаратов в списке лекарств стратегического значения, 7-процентный подъем доли российских медикаментов в суммарном объеме фармрынка и почти трехкратный рост экспорта.

Однако данные критерии правильнее назвать все же не целями, а целевыми показателями. «Достичь поставленных целевых показателей планируется за счет выполнения мер поддержки отрасли по восьми направлениям. Это: совершенствование законодательства в сфере обращения лекарств; обеспечение доступа на фармрынок, включая совершенствование регулирования цен и обеспечение сбыта продукции; системные меры по поддержке организации

производства; поддержка экспорта и гармонизация с мировыми практиками; создание общей исследовательской инфраструктуры и систем общего пользования; взаимодействие со смежными отраслями промышленности; контроль производства и продукции; кадровое обеспечение», — поясняет Таисия Кубрина. Перечисленные восемь направлений скорее представляют собой пути к решению основных задач в развитии национального фармпрома, а вышеприведенные критерии — их координаты на «карте будущего». Что касается ключевой цели, то ею, скорее всего, должны быть достижение наибольшей степени лекарственного суверенитета и обеспечение максимальной доступности фармакотерапии для пациентов.

ПУНКТ НАЗНАЧЕНИЯ: НАУКА И СУБСТАНЦИИ КАК ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ

У лекарственного суверенитета и доступного лекобеспечения несколько составляющих. Ответы фармсообщества на вопрос, что это за составляющие, в основном схожи. Например, аналитик Николай Беспалов считает первоочередными для современной отечественной фармы следующие **три направления**:

- развитие производства субстанций и максимальный набор предпочтений для производителей, применяющих отечественное сырье;
- ускорение доступа инновационных препаратов на национальный фармрынок;
- развитие экспорта.

С данной точкой зрения во многом согласен директор по экономике здравоохранения ГК «Р-Фарм» **Александр Быков**, считая поддержку полного цикла производства препаратов фундаментальной задачей Стратегии. *«При этом наращивание темпов по разработке и производству в Российской Федерации собственных, в том числе инновационных лекарственных препаратов требует более активного участия государства, создания мер стимулирования и поддержки, а также продолжения работы по снижению административных и регуляторных барьеров в отрасли фармацевтической промышленности. Частично такие меры уже принимаются — более благоприятную обстановку для развития производств, в том числе*

фармацевтических, обеспечивают особые экономические зоны», — отмечает он.

Наука и субстанции — вот два «краеугольных камня» развития современной национальной фармотрасли. Логическим их продолжением выступает расширение лекарственного экспорта, а важнейшими организационными параметрами — ценообразование и структура мер поддержки.

О некоторых возможных аспектах стоит рассказать отдельно: профессиональное сообщество подготовило ряд инициатив, касающихся производства АФС и их компонентов, а также научной составляющей, ценового регулирования и экспортного направления. Начнем с фармацевтических субстанций.

ВОССТАНОВИТЬ «ОСНОВНУЮ ХИМИЮ»

«Помимо финансовой поддержки, такой как долгосрочное кредитование, крайне необходимо проактивное государственное стимулирование базовой химической промышленности. Ведь именно она выпускает такие компоненты, как кислоты, щелочи, растворители высокого качества и основные реагенты, — замечает **Ангелика Змиева**, директор по корпоративным коммуникациям и внешним связям компании «ОнкоТаргет». *— Эта «основная химия» сегодня практически отсутствует, так как не возрождалась со времен развала Советского Союза. На примере наших коллег из Поднебесной, целесообразно рассмотреть возможность создания инвестпрограммы по передаче части существующих в госсобственности деградированных производственных площадей в собственность частных предприятий — с целью восстановления этих зданий и дальнейшего производства в них фармсубстанций. Разумеется, с участием государства в восстановлении инженерных и вспомогательных систем и объектов».*

«СИНТЕЗИРОВАТЬ» И «ОЧИСТИТЬ» — НЕ ОДНО И ТО ЖЕ

При этом важно придерживаться верных критериев локализации фармсубстанций.

«Существует разница (кстати говоря, зафиксированная в сертификате соответствия) между синтезированными фармингредиентами и импортными и очищенными внутри страны. Покупка дешевой фарм-субстанции в Китае, «доочистка» и регистрация ее в качестве российской — норма сегодняшнего дня, мешающая развиваться ответственным производителям, которые готовы вкладываться в технологии синтеза субстанций», — обращает внимание Настасья Иванова. — В ближайшее десятилетие с заводами в Азии будет невозможно конкурировать по цене, поэтому многие эксперты предлагают активнее проводить политику протекционизма — вводить высокие пошлины на импортные ингредиенты. Но пока мы не нарастим свое производство стратегически важных фарм-субстанций, протекционизм приведет только к росту цен на лекарства, которые и так ввиду курсового скачка пошли ввысь».

Т.е. восстановление отечественного производства АФС нуждается не в ограничительных, а в поддерживающих мерах. О небольшой рентабельности выпуска лекарственных веществ говорилось много — отсюда и стремление российского и зарубежного фармпрома к применению китайских и индийских компонентов. Однако сейчас надежды на международное сотрудничество не должны быть чрезмерными: нужно укреплять собственную промышленность.

Причем правильно начать с некоторых основных наименований. Как считает Иванова, прежде всего необходимо наладить выпуск АФС для препаратов программы «Санитарный щит», перечней ЖНВЛП, стратегически значимых лекарств и иных востребованных средств — например, антибактериальных и противовирусных.

НЕ ТОРОПИТСЯ ЛИ «ВТОРОЙ ЛИШНИЙ»?

В четвертом разделе стратегии предложено с 1 сентября будущего года установить преимущество для закупки лекарств, у которых все этапы производства, включая синтез молекулы, проводятся на территории Евразийского Союза. «На наш взгляд, нужно для химических субстанций установить срок реализации программы

не ранее 1 сентября 2025 г., для биотехнологических субстанций — не ранее 1 декабря 2026 г.», — убеждена генеральный директор «ПСК Фарма» **Евгения Шапиро**. Дело в том, что на организацию производства субстанций методом химсинтеза требуется не менее четырех лет, а для биотехнологических субстанций нужно как минимум шесть лет.

«О разработке механизма «второй лишней» в контексте углубления производственного процесса фарм-предприятия были проинформированы в позапрошлом 2021-м. И с этого момента начали планировать формирование собственного производства субстанций», — напоминает эксперт. — Т.е. даже с учетом минимальной «пороговой» длительности организации выпуска субстанций химсинтезом в 4 года перейти к обеспечению собственным сырьем фармкомпания, ранее не выпускавшая АФС (или выпускавшая их для ограниченного числа препаратов), сможет только к 2025 г.».

НИОКР: ИНВЕСТИЦИИ ПЛЮС ВРЕМЯ

Для научной составляющей фармотрасли предложений прозвучало не столь много, однако это не значит, что она менее важна, чем те же субстанции. Небольшое количество инициатив говорит скорее о том, что с исследовательской сферой специалисты-практики вынуждены соприкасаться реже, чем это требуется.

«Что касается отмеченной в стратегии необходимости развивать научную составляющую: инновации — это инвестиции плюс время. И встряски последних лет показывают, что в данном аспекте направление НИОКР может подвергаться рискам. В зависимости от внешних факторов приоритет может смещаться в сторону выпуска наиболее востребованных в настоящий момент лекарств», — подчеркивают в пресс-службе компании «ВЕРТЕКС». — Поэтому важна поддержка тех представителей отрасли, которые — помимо выпуска препаратов из списка ЖНВЛП, и обеспечения бесперебойного производства всего лекарственного ассортимента — продолжают вести научные разработки. Наиболее эффективный инструмент здесь — субсидирование. Другая поддержка также может быть полезной».

Интересно также отмеченное в «Фарме-2030» предложение сформировать систему научного консультирования на всех этапах разработки лекарства, в особенности для инновационных препаратов.

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ: БАЛАНС ВСЕХ ФАКТОРОВ

Ключ к достижению важнейших целей — развитию национального производства АФС, усилению научно-исследовательской составляющей, расширению лекарственного экспорта и повышению доступности фармакотерапии — ряд экспертов видит в таком организационном вопросе как ценообразование.

«Мы уже предлагали установить 12-месячный мораторий на снижение цены фармкомпанией, выпускающей оригинальный препарат, после ввода в обращение первого российского дженерика. Эта инициатива обусловлена безопасностью, что в текущей геополитической ситуации «оригинатор» может снизить цену в несколько раз, сделав отечественное производство воспроизведенного продукта просто нерентабельным, а через пару месяцев заявить о прекращении поставок данного наименования в нашу страну», — объясняет руководитель «ПСК Фарма».

Ценовая конкуренция во всех ее проявлениях — только одна из возможных ситуаций. *«Если мы хотим формировать собственное производство полного цикла, инвестировать в инновации и развивать направление экспорта, необходимо устанавливать справедливые и рациональные цены на рынке госзаказа, — убеждена Вилен Галкина. — Цены не должны бесконечно стремиться вниз, потому что ни один производитель не может делать препараты все дешевле и дешевле. В таком случае эти лекарства просто попадут в дефектуру. В вопросах ценообразования важны учет и баланс всех факторов, влияющих на себестоимость продукта, оценка возможностей и перспектив отечественных предприятий».*

С ЧЕМ СТАЛКИВАЮТСЯ НАЦИОНАЛЬНЫЕ ЭКСПОРТЕРЫ?

В развитии лекарственного экспорта одной из первых задач представляется снятие

барьеров. *«Самое сложное, долгое и дорогое — зарегистрировать лекарственный препарат в соответствии с национальными требованиями страны, где планируется его отпуск, или с требованиями межгосударственных объединений, — комментирует «ВЕРТЕКС». — На стимулирование развития экспорта для отечественной фармотрасли «в целом» прежде всего повлияла бы господдержка в этой части».*

Вилен Галкина отмечает, что компания «ГЕРОФАРМ» сегодня работает с 13 странами ближнего и дальнего зарубежья, включая ЕАЭС, при этом систематически сталкиваясь с одной и той же проблемой — настороженное отношение к госрегуляторике: *«Зачастую зарубежные страны требуют от нас регистрации ЕМА или FDA, предъявляют повышенные требования к GMP-сертификату, говоря о том, что в нем должно быть прописано соответствие правилам ВОЗ. По последнему из названных вопросов удалось найти понимание в Евразийской экономической комиссии: буквально в июле было принято решение об изменении формы сертификата GMP ЕАЭС с целью зафиксировать соответствие союзных правил GMP требованиям ЕМА и PIC/S». По остальным аспектам нужна дальнейшая работа».*

Прогресс в данном направлении, по ее мнению, виден: Минздрав и Минпромторг РФ запрашивают у фармотрасли сведения по конкретным странам, предложения о сотрудничестве, ведут переговоры с иностранными коллегами компании. *«Однако эта деятельность должна иметь системный характер, включая четко поставленные цели и задачи. И она требует развития дополнительных компетенций и штатных единиц со стороны регулятора — например, в виде фармацевтических атташе при торгпредствах»,* — считает Вилен Галкина.

Пересмотреть роль торговых представительств рекомендует и Лилия Титова: *«Несколько лет назад эти ведомства были переведены из компетенции Минэкономики в компетенцию Минпромторга, и пока что их роль в развитии фармацевтического сегмента экспорта крайне мала. Получить реальную картину происходящего на рынке того или иного государства и примерной потребности в тех или иных препаратов, по сути, невозможно. Поэтому значение торгпредств следует «поднимать», чтобы они находили те «узкие места», с которыми можно*

справиться при помощи российской фармпромышленности».

ВСЕ НАЧИНАЕТСЯ С ПОТРЕБНОСТЕЙ

Можно усовершенствовать и другие аспекты. По мнению Александра Быкова, важно также, чтобы стратегия освоения внешних рынков учитывала особенности различных категорий продукции. *«В продуктовой линейке предприятий-экспортеров должны быть препараты, отвечающие нуждам здравоохранения развитых стран и, по возможности, средства для лечения тяжелых заболеваний. При этом заявки на регистрацию препаратов, перспективных для реализации в предполагаемой стране-покупателе, необходимо подавать одновременно с началом национальной госрегистрации таких лекарств. Таким образом, успех в освоении зарубежных рынков в значительной степени зависит от продуманной стратегии и системной поддержки государства, а также от инициативности производителей и проведения ими комплексного анализа потребностей иностранных систем здравоохранения»*, — убежден эксперт.

Ведь именно здравоохранение — главный адресат всей деятельности фармотрасли. Нарастивая производство препаратов, даже исключительно для внутреннего применения, необходимо четко понимать какие лекарства нужны, в каком объеме и прогнозировать срок их необходимости.

«Говоря о фармацевтической промышленности, я бы, наверное, начал с аналитики потребности в каждом конкретном случае. Ведь точный расчет потребности — залог правильной стратегии для каждого производителя. А также гарантия максимального удовлетворения аптечных заявок в адрес дистрибуторов и бездефектурного обеспечения дистрибуторских заказов фармпроизводителями. Как следствие

— покупатель-пациент, вовремя получивший свое лекарство», — замечает **Сергей Еськин**, директор по развитию «ФК ПУЛЬС».

О ЛЕКАРСТВЕННОЙ ДОСТУПНОСТИ

Любопытно, что рыночные механизмы вряд ли способны должным образом распланировать лекарственное обеспечение. А вот экономическая доступность лекарств исключительно важна. В большинстве случаев пациент платит за свое лекарство сам и по этой причине порой вынужден отказываться от необходимого лечения. Или откладывать его начало «до лучших времен», например, до дня зарплаты.

«Считаю целесообразным предложить рассмотреть вопрос о государственном софинансировании лекарственной терапии для каждого гражданина нашей страны. Если мы рассматриваем в числе целевых показателей Стратегии «Фарма-2030» снижение заболеваемости, улучшение качества жизни и рост ее продолжительности, то данный шаг позволит реально улучшить эти показатели», — подводит итог Сергей Еськин. — *И, конечно, даст существенный стимул для развития отечественной фармы, в т.ч. для создания новых молекул»*.

Софинансирование фармакотерапии — не современный тренд, а хорошо забытый советский опыт. Многие профессионалы отрасли помнят времена, когда цена лекарства в аптеке могла быть кратно меньше его оптовой цены. Данное соотношение поддерживалось благодаря государственным дотациям.

Подобный подход соизмерим и с одним из восьми ключевых направлений «Фармы-2030» — совершенствованием ценового регулирования вместе с обеспечением реализации произведенных препаратов.

КАКИЕ КОНКРЕТНЫЕ ШАГИ НЕОБХОДИМЫ «ФАРМЕ-2030»?

Беспалов Николай

Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma



Беспалов Н.

«Глобальной» проблемы с доступностью лекпрепаратов в настоящее время нет, но это не означает, конечно, что в фармотрасле все хорошо и гладко. Периодические перебои случаются. Причем, если в прошлом году речь шла в основном о сложностях с логистикой, то сейчас этот блок

проблем влияет на фармрынок сравнительно редко. Чаще приходится сталкиваться либо с вопросами ценового регулирования и невозможностью оперативно проиндексировать цены на лекарства, либо с принципиальными решениями конкретных компаний. Например, недавняя новость — уход с российского рынка финской «Орион Фарма». Она являлась одним из основных поставщиков метилпреднизолона в нашу страну, а выпуск отечественных аналогов в текущем году только стартовал. И если пойдет речь об остановке отгрузок «Метипреда», на протяжении нескольких месяцев может возникнуть проблема с доступностью данного препарата. Это точечный пример, но он тоже требует определенного внимания и реагирования.

К тому же, данная ситуация — не первая и, наверное, не последняя, поэтому надо быть готовыми к аналогичным проблемам в отношении других продуктов. И единственно возможное решение — обеспечить производство соответствующих препаратов отечественными фармкомпаниями. Здесь должна заработать комплексная программа, которая стимулирует развитие ассортимента национальных фармпредприятий. В т.ч. как временную меру можно рассматривать параллельный импорт незарегистрированных в России лекпрепаратов, а также стимулирование доступа новых видов медикаментов в обращение (например, в формате ускоренной регистрации).

Безусловно, нужна и программа «Фарма-2030», хотя бы для понимания общего

вектора развития регуляторной политики. И как продолжение предшествующей Стратегии «Фарма-2020», которая, хотя и не смогла достичь ста процентов заявленных показателей, все же стала мощным стимулом для развития фармпроизводства в нашей стране и помогла обеспечить систему здравоохранения целым рядом препаратов, критически важных для оказания помощи пациентам.

Другое дело, что стратегическая программа — документ довольно пространственный и декларативный. В нем очень мало конкретных мер — все «нарисовано крупными мазками» без детализации соответствующих регуляторных механизмов. Зачастую такой подход сильно тормозит реализацию определенных нормативных положений и затягивает принятие решений. А это, естественно, сказывается на общей эффективности программы. **Основными целями сегодня я бы назвал следующие:**

- развитие производства фармацевтических субстанций и максимальный набор преференций для производителей, применяющих отечественное сырье;
- ускорение доступа инновационных препаратов на национальный фармрынок;
- развитие экспортного направления.

Самое главное для их достижения — конкретизация соответствующих мер поддержки, а также четкие сроки старта тех или иных процессов. Формат декларирования целей и задач тоже очень важен, но без конкретных шагов рассчитывать на эффективную реализацию будет невозможно.

Так, например, в фармацевтике нужны программы по ускоренному (или упрощенному) допуску препаратов на рынок, меры господдержки хотя бы в отношении препаратов для лечения социально значимых заболеваний, вакцинопрофилактики и т.д. Возможно даже рассматривать вопрос субсидирования стоимости клинических испытаний — опять же хотя бы по наиболее острым и наиболее проблемным сферам в российском здравоохранении.

Для усиления лекарственного экспорта необходимо, *во-первых*, субсидирование затрат

на вывод препаратов на зарубежные рынки. Очень важно, чтобы инвестиции в это направление проводились по принципу соплатежа, когда в продвижение национальных продуктов вкладываются и государство, и предприятия. **Во-вторых**, важны меры административной поддержки в потенциальных странах-покупательницах — в виде консультационной помощи, помощи в организации переговоров, предоставления госгарантий и т.п.

Для налаживания и развития национального производства АФИ обязательны преференции производителям, которые применяют отечественное сырье, субсидирование производства отдельных наименований таких ингредиентов, а также развитие смежных секторов промышленности, выпускающих полупродукты, катализаторы, производственное оборудование и т.д.

Для корректировки проблем с ценообразованием на лекарственные препараты важна возможность оперативной индексации цен — в случае резкого роста себестоимости, это позволит предотвратить ситуации с отказом от производства и поставки тех или иных препаратов и не допускать возникновения перебоев в лекобеспечении.

Чем раньше будет начата фактическая реализация «Фармы-2030», тем лучше. Так что все положения программы обязательны к выполнению уже сейчас. Большая часть предложений, которые в ней содержатся, вполне реализуемы и абсолютно правильны. Нужно только больше конкретики в описании средств выполнения задач, поставленных в рамках стратегии. И более четкое понимание сроков реализации конкретных этапов.

ЧЕТЫРНАДЦАТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЙ ДЛЯ СТРАТЕГИИ «ФАРМА-2030»

Титова Лилия

Исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций



Титова Л.

Если сравнивать стартовую обстановку для «Фармы-2020» и «Фармы-2030», то есть определенное принципиальное различие: сейчас уже не нужно создавать огромное количество производственных мощностей. Заводов по выпуску лекарств в нашей стране работает действительно немало. А если чего-то не хватает, то речь идет, как правило, об определенных лекформах или особых группах препаратов — например, о тех или иных гормональных средствах. И мы видим, что первая отраслевая стратегия свою задачу почти выполнила (почти — потому что намеченное направление развития научного потенциала и разработки инновационных препаратов во многом остались на бумаге).

Если сравнивать стартовую обстановку для «Фармы-2020» и «Фармы-2030», то есть определенное принципиальное различие: сейчас уже не нужно создавать огромное количество производственных мощностей. Заводов по выпуску лекарств в нашей стране работает

Также сейчас заключено определенное количество офсетных контрактов. В какой мере они будут реализованы — покажет время. Если работа по таким соглашениям пройдет плодотворно хотя бы в Москве и Санкт-Петербурге, то прирост мощностей у национальной фармпромышленности окажется колоссальным. Но насколько успешной станет Стратегия «Фарма-2030» в целом, зависит и от ряда других факторов. В первую очередь — от плана выполнения данной программы, включенных в него мероприятий и особенностей их практического осуществления.

Поэтому хотела бы рассказать о ряде предложений, подготовленных СПФО. Не стану «ранжировать» их в порядке приоритетности, постараюсь только систематизировать по направлениям деятельности.

Необходимо провести анализ двух основных лекарственных перечней — ЖНВЛП и СЗЛС (об этом мы говорили не раз). Когда смотришь на эти списки, возникает множество вопросов одного и того же типа: почему

тот или иной препарат был включен в документ либо оказался за его пределами? Детально изучив перечни, можно будет внести ясность и дополнить их с учетом действующих стандартов лечения и геополитической обстановки.

Следует составить баланс потребностей в лекарственном обеспечении и существующего производства препаратов. Ясно, что на основании этого баланса невозможно дать задание конкретным производителям, но во всяком случае нужно хотя бы представлять, какая существует потребность, и сколько и каких лекарств производится. Да, объем работы велик, но эта работа выполнима (совершить ее по силам и Минздраву, и Минпромторгу) и при этом исключительно необходима: только такой тип анализа поможет увидеть, какие наименования медикаментов по тем или иным причинам пока не выпускаются в нашей стране, либо выпускаются в недостаточном количестве. И только располагая подобными данными, можно адресно направить ресурсы на развитие производства конкретных позиций.

Важно поддерживать и развивать смежные с фармацевтикой промышленные направления. Ведь очень часто звучат разговоры о необходимости отечественного производства той или иной субстанции, но даже для одной АФС нужно несколько ее составляющих, которые производятся совершенно разными отраслями промышленности. Иногда объемы выпуска таких компонентов выше, чем необходимо фармзаводу, иногда вопрос заключается в цене... В любом случае нужно провести декомпозицию данной задачи и понять, где «уязвимые места».

Импортозависимость высока в области выпуска производственного оборудования и вспомогательных материалов: ни для кого не секрет, что аппаратура на фармпредприятиях почти вся из-за рубежа и детали почти все оттуда. Здесь также может помочь анализ структуры национального производства и существующей потребности в соответствующих изделиях. И **вопрос о снижении импортозависимости надо решать крайне оперативно:** очевидно, что импорт приборов и комплектующих будет трудным — для ряда наименований действуют и прямые запреты. Не говоря уже о текущих изменениях валютного курса. Кстати, две из наших

инициатив касаются как раз финансовых мер поддержки:

- **удешевление кредитных ресурсов** путем компенсации части процентных ставок для производства препаратов из списков СЗЛС и ЖНВЛП;
- **дополнительные механизмы ценообразования** — например, в ситуациях, когда меняются те же курсы иностранных валют. Ценовое регулирование отдельно отмечено и в самой стратегии «Фарма-2030». Июльский скачок доллара и евро наглядно показывает, что к теме нужно возвращаться.

Стимулирование и контроль реального производства отечественных субстанций. В ожидании утверждения механизма «второго лишнего» всех волнует ответ на вопрос: насколько достоверны будут те данные, что та или иная АФС в действительности производится в заявленных объемах? Чтобы не получилось, что сертификат есть, а на самом деле в процессе выпуска фармсубстанций выполняется только последний этап. К этой задаче нужно подойти серьезнее, чем даже в рамках существующего постановления «третий лишний».

Максимально упростить существующую регуляторную базу для регистрации дженериков, сместив акцент на пострегистрационные испытания (ведь современная система фармаконадзора в состоянии это обеспечить). Сегодня и новый, и воспроизведенный препарат регистрируются почти по одной и той же процедуре — что вряд ли логично.

Взаимозаменяемость лекарств — на сегодня понятие, сформулированное так, что несет в себе риски исчезновения многих препаратов. Поэтому необходимо уточнить ряд соответствующих положений ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Важно скорректировать механизмы определения рисков дефектуры. Да, с апреля прошлого года нарабатана реальная правоприменительная практика. Однако процедура признания рисков нехватки препарата исчезающим должна быть очень динамичной и гибкой.

Создать дополнительные механизмы привлечения зарубежных компаний к научным исследованиям и передаче технологий. «Фарма-2020» была хороша в том числе тем, что стала стимулом для данного процесса — и в этом аспекте

реально помогла развитию отечественной фармы, включая даже науку.

В сегодняшней геополитической ситуации, конечно, понятно, что привлечения инвестиций из недружественных стран не будет. Тем не менее, нельзя замыкаться только внутри своего государства. Развитие заключается и в том, чтобы смотреть, что происходит за рубежом. Нужны лучшие практики, нужны не только знания, но и инвестиции, без которых не обойтись. Однако механизмы их привлечения должны быть новыми.

Финансовая поддержка для фармацевтического экспорта должна быть адресной: не «в целом», а для тех позиций, которые действительно востребованы за рубежом или имеют большие перспективы быть таковыми (например, отечественные вакцины и ряд сравнительно инновационных российских препаратов, что наблюдалось еще до ковида). Только в таком формате стимулирование экспортного направления будет действительно эффективным.

Важно пересмотреть роль торговых представительств. Несколько лет назад эти

ведомства были переведены из компетенции Минэкономки в компетенцию Минпромторга, и пока что их роль в развитии фармацевтического сегмента экспорта крайне мала. Получить реальную картину происходящего на рынке того или иного государства и примерной потребности в тех или иных препаратах, по сути, невозможно. Поэтому значение торгпредств следует «поднимать», чтобы они находили те «узкие места», с которыми можно справиться при помощи российской фармпромышленности.

Важно все же в небольшой степени формализовать процесс взаимодействия промышленности и системы подготовки кадров: может быть, целесообразно будет прикреплять к вузам и колледжам конкретные предприятия.

На первый взгляд, диалог фармы и профильного образования кажется простым и давно налаженным, но в действительности он результативен только для заводов в черте крупных городов. Для остальных площадок возможности сотрудничества реализованы пока не в полной мере.

ВАЖНО ПОДДЕРЖИВАТЬ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ УЧЕНЫХ И НАУКУ В ЦЕЛОМ

Шапиро Евгения

Генеральный директор «ПСК Фарма»



Шапиро Е.

Принятая Стратегия «Развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 года» — это «скелет», основа, задающая вектор и определяющая цели для фармпроизводителей и для компаний из смежных отраслей. Как и любой «костяк» нормативно-правового документа, она требует принятия дополнительных НПА, в которых будут детализированы мероприятия по ее реализации и достижению зафиксированных в ней показателей.

В частности, в «Фарме-2030» среди мер совершенствования обращения лекарственных

средств имеется положение о создании системы параллельных научных консультаций с регуляторами на всех этапах разработки. «ПСК Фарма» неоднократно обращала внимание на необходимость внедрить такое консультирование, особенно в рамках инновационных проектов. И мы приветствуем закрепление данного пункта на стратегическом уровне, поскольку убеждены, что никто лучше, чем инспектор или эксперт, представитель регуляторного органа не знает всех практических аспектов и нюансов надлежащего производства лекарств.

На сегодня в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» право на научное консультирование закреплено за учреждениями, не участвующими в экспертизе. Такое положение не отвечает современным вызовам и быстро меняющимся условиям. Чтобы второй пункт IV раздела стратегии не входил в противоречие

с указанным законом, как раз требуется принятие уточняющих НПА с конкретным планом реализации каждого пункта «Фармы-2030». Учитывая, что таких пунктов довольно много, Минпромторг России предложил фармпроизводителям и профильным ассоциациям представить свои инициативы по выполнению программы.

Мы уже подготовили предложения и направили их. Например, продолжая тему научных консультаций, рекомендуем внедрить официальную систему научного консультирования разработчиков лекарств по вопросам разработки, госрегистрации и проведения экспертизы уполномоченным госорганом и ввести соответствующие тарифы на данные услуги. Это в значительной степени поможет выстроить грамотную оперативную стратегию вывода препаратов в обращение (особенно инновационных). Полученная информация, которая будет официально оформлена, может в дальнейшем применяться в рамках регдосье и инспекционных процедур. Благодаря этому производитель сможет с большей уверенностью браться за сложные проекты по разработке и выпуску лекарств. Также данная мера позволит максимально оперативно и грамотно проектировать и возводить новые фармацевтические производства.

Если говорить о других пунктах, требующих уточнения, хотела бы обратить внимание на необходимость дифференциации сроков для разных типов препаратов при внедрении механизма «второй лишней». Речь о п. 3 IV раздела Стратегии, где с 1 сентября будущего 2024 г. предложено установить приоритет закупки лекарственных средств, все стадии производства которых, в т.ч. синтез молекулы действующего вещества при производстве АФС, осуществляются на территории ЕАЭС. **На наш взгляд, нужно:**

- для химических субстанций установить срок реализации программы не ранее 1 сентября 2025 г.;
- для биотехнологических субстанций — не ранее 1 декабря 2026 г.

Данные сроки обусловлены как минимальными временными затратами на создание производств по выпуску фармсубстанций, так и разницей сроков обеспечения отечественного производства фармацевтическими субстанциями, созданными методом химического синтеза

(на него требуется около 4 лет), и для биотехнологических лекарственных препаратов (что занимает уже не менее 6 лет).

Помимо этого, не имеет смысла распространять данную меру на те лекарства, которые уже сегодня производятся по полному циклу в нашей стране, чтобы не допустить монополии. Ведь предприятиям, уже активно занимающимся полным циклом, будет значительно проще показать результат. Однако всем участникам фармрынка требуется дать равные, единые условия, поскольку предложенная мера призвана стимулировать внедрение полноциклового производства.

Требуется также учитывать и специфику формирования бюджетов по финансовым годам. Так, реализация бюджетных средств для госзакупок лекарств по предшествующим правилам должна быть произведена вплоть до 31 декабря 2024 г.

О разработке механизма «второй лишней» в контексте углубления производственного процесса фармпредприятия были проинформированы в позапрошлом 2021-м — и с этого момента начали планировать формирование собственного производства субстанций. Т.е. даже с учетом минимальной «пороговой» длительности организации выпуска субстанций химсинтезом в 4 года перейти к обеспечению собственным сырьем фармкомпания, ранее не выпускавшая АФС (или выпускавшая их для ограниченного числа препаратов), сможет только к 2025 г.

Что же касается генно-инженерных препаратов, это технологически сложное и достаточно дорогое направление. Поэтому единообразное ограничение допуска к госзакупкам по механизму «второй лишней» для субстанций, произведенных химсинтезом и путем выделения из природных источников, может спровоцировать кризис в биотехнологическом сегменте фармрынка и привести к тяжело преодолеваемым барьерам.

Для примера возьмем перечень СЗЛС (стратегически значимых лекарственных средств). Ориентировочное отношение биопрепаратов из этого перечня к общему объему рынка СЗЛС составляет один к двум. А в стоимостном выражении затраты на такие лекарства — по приблизительным подсчетам — в два раза больше.

Т. е. мы видим, что половину объема всех «стратегических» лекарств составляют биотехнологические средства. Причем некоторые из них уже производятся по полному циклу, и, соответственно, на них данное правило распространяться не должно.

Таким образом, даже в рамках содействия ускоренного импортозамещения для СЗЛС, при минимальном сроке создания производства биотехнологических субстанций в 6 лет, фармкомпании начнут обеспечивать себя собственным новым биотехнологическим сырьем не ранее, чем к концу 2026 г. Если, конечно, мы говорим о действительно реальных сроках и реальном фактическом производстве.

Вопросом субстанций в «ПСК Фарма» занимаются давно — еще даже до того, как он стал «мейнстримом» в лекарственной промышленности и был включен в ключевые показатели госпрограммы по развитию фармацевтики. Развитие данного направления обусловлено опытом нашего учредителя, который осознанно подошел к созданию собственного производства АФС для химических препаратов. На сегодня у нас уже готов блок по данному направлению. А при поддержке ФРП и Правительства Подмосковья ведем создание блока по выпуску активных ингредиентов для генно-инженерных биопрепаратов.

Наш собственный опыт и лежит в основе предложений, с которыми обращаемся к регулятору при обсуждении «второго лишнего».

Если же говорить о развитии производства фармсубстанций «в целом», то предприятий, которые специализируются только на данном продукте, в нашей стране единицы. Гораздо больше становится фармкомпаний, которые стараются организовать производство АФС для собственных нужд. И в плане поддержки им требуется, с одной стороны, временной «люфт» для организации и перехода на собственное сырье. С другой стороны, они нуждаются в технологиях для биопрепаратов. К сожалению, в России они пока еще мало представлены, но есть дружественные страны, где накоплен практический опыт их применения. Например, с коллегами из Индии мы обмениваемся опытом, который могут «взять на вооружение» и другие фармпроизводители, тем более что товарооборот и сотрудничество

между нашими странами набирают все большую силу.

Также, конечно, мы (и фармкомпании, и государственный сектор) должны поддерживать отечественных ученых и науку в целом. И здесь речь идет не только о конкретных финансовых мерах поддержки исследовательских коллективов, апробации и масштабировании их разработок. В контексте постоянной потребности фармотрасли в качественно подготовленных специалистах высокого уровня следует активнее внедрять программы целевого обучения в фарм- и медвузах, масштабировать опыт сотрудничества предприятий и высшей школы по организации целевых учебных программ для подготовки будущих сотрудников таких производств. А для тех, кто освоил полный цикл, могут быть организованы преференции, не исключающие участие тех компаний, которые готовы выпускать только ГЛФ.

То есть каждому должно быть найдено место: все имеющиеся сегодня в России фармпредприятия обязаны сохраниться и развиваться дальше.

Еще одно важное направление «Фармы-2030» касается цен на лекарственные препараты. Ранее, в ходе ПМЭФ, мы уже предлагали установить 12-месячный мораторий на снижение цены фармкомпанией, выпускающей оригинальный препарат, после ввода в обращение первого российского дженерика. Эта инициатива обусловлена обеспокоенностью, что в текущей геополитической ситуации «оригинатор» может снизить цену в несколько раз, сделав отечественное производство воспроизведенного продукта просто нерентабельным, а через пару месяцев заявить о прекращении поставок данного наименования в нашу страну. Тем самым может быть нанесен колоссальный урон системе лекарственного обеспечения граждан и лекарственной безопасности России.

Если говорить о ценообразовании в целом, то здесь ключевой показатель — обоснованность цены. Она ни в коем случае не должна быть завышена и в то же время не должна регулярно быть ниже себестоимости.

Именно разумная цена призвана минимизировать потенциальные риски дефектуры и способствовать доступности фармакотерапии для пациентов. Также стоит отметить, что

в Госреестре предельных отпускных цен на ЖНВЛП имеются наименования, цены на которые были зарегистрированы несколько лет назад и потом ни разу не индексировались. Например, в силу того, что препарат не был в гражданском обороте.

Так возникает ситуация, когда при закупке лекарства покупатель ориентируется на минимальную цену из реестра, а фармпроизводитель, ни разу не отпуская данный продукт, не видит целесообразности в его производстве в силу инфляции и роста себестоимости. Поэтому, чтобы не вводить покупателя в заблуждение и способствовать формированию здоровой конкуренции, представляется уместным исключить из реестра цен ЖНВЛП препараты, которых более трех лет не было в гражданском обороте и цены на них не индексировались.

Спросили нас и об инициативах по совершенствованию нормативной базы. **Среди прочих мер мы предложили:**

- законодательно разграничить понятия «дефектура» и «риск дефектуры»;
- добавить критерии определения риска дефектуры;
- обновить данные в Едином структурированном справочнике лекарств по разработке методики формирования Перечня СЗЛС.

Подготовили и ряд других инициатив, звучных, наверное, потребностям многих других отечественных фармпроизводителей. Ведь в ежедневной практике все мы сталкиваемся

со схожими ситуациями, обмениваемся опытом и остаемся в диалоге с регуляторами.

В заключение хотела бы немного рассказать о наших достижениях на момент старта «Фармы-2030». Предприятие «ПСК Фарма» — биофармацевтическое и полноцикловое, с понятным продуктовым портфелем (80% составляют лекарства перечня ЖНВЛП, остальные — сопутствующие). Основные направления нашей работы — пульмонология и биотехнологические препараты.

В рамках первого направления мы два года подряд удерживаем лидерство среди производителей данной продукции по всей стране, а также стали победителями ряда конкурсов по проектам импортозамещения.

Что касается биопрепаратов, здесь тоже есть определенные наработки: 5 препаратов уже зарегистрировано, в ближайшей перспективе их должно быть не менее 15. Это огромное достижение, ведь создание одного биотехнологического генно-инженерного препарата — процесс трудоемкий, сопоставимый по времени с выводом в обращение пяти химических лекарств. А обеспечить доступность биопрепаратов очень важно, поскольку их применение в терапевтической практике позволяет целенаправленно воздействовать на самые сложные заболевания.

Названный дифференцированный подход является серьезным вкладом в развитие как нашего предприятия, так и национальной фармотрасли в целом.

и колоссальный многолетний опыт, что дает возможность работать над себестоимостью субстанции. С другой стороны, у нас нет такого большого рынка сбыта, как, например, у иностранных коллег, чтобы конкурировать демпинговыми методами. Поэтому вновь и вновь стараемся обратить внимание регулятора на важную взаимосвязь: если мы хотим формировать собственное производство полного цикла, инвестировать в инновации и развивать направление экспорта, необходимо устанавливать справедливые и рациональные цены на рынке госзаказа.

Цены не должны бесконечно стремиться вниз, потому что ни один производитель не может делать препараты все дешевле и дешевле. В таком случае эти лекарства просто попадут в дефектуру. В вопросах ценообразования важны учет и баланс всех факторов, влияющих на себестоимость продукта, оценка возможностей и перспектив отечественных предприятий.

Развитие полноциклового производства — наша стратегия и наш приоритет. Это важная составляющая лекарственной безопасности России. По определенной государством номенклатуре препаратов стратегического значения необходимо производить субстанцию внутри страны, иначе мы можем легко оказаться в ситуации дефектуры, а пострадают от этого пациенты. Поэтому для тех лекарств, которые берем в разработку, всегда прорабатываем возможность производства полного цикла. Там, где у нас есть собственные компетенции, занимаемся производством АФИ самостоятельно. Для других проектов можем рассмотреть сотрудничество с проверенными партнерами, которые также выпускают субстанции на территории нашей страны. Только такая стратегия в полной мере позволяет гарантировать непрерывное производство и необходимые объемы поставок лекарственных препаратов.

Портфель препаратов также непрерывно расширяется: сегодня у нас в разработке находится более 20 проектов в разных терапевтических областях. Планово выстраиваем

и экспортное направление. С 2019-го поставляем инсулины в Венесуэлу, в этом году осуществили трансфер технологии в Алжир, есть действующие проекты по локализации в Белоруссии и Казахстане, не говоря уже о поставках готовой продукции. Сегодня мы работаем с 13 странами ближнего и дальнего зарубежья, включая ЕАЭС. При этом систематически сталкиваемся с одной и той же проблемой: настороженное отношение к нашей регуляторике.

Зачастую зарубежные страны требуют от нас регистрации ЕМА или FDA, предъявляют повышенные требования к GMP-сертификату, говоря о том, что в нем должно быть прописано соответствие правилам ВОЗ. По последнему из названных вопросов удалось найти понимание в Евразийской экономической комиссии: буквально в июле было принято решение об изменении формы сертификата GMP ЕАЭС с целью зафиксировать соответствие союзных правил GMP требованиям ЕМА и PICs.

По остальным пунктам необходима системная планомерная работа российских регуляторов, включая формирование новых площадок взаимодействия с регуляторами экспортных стран. Сегодня мы видим прогресс в данном направлении: Минздрав и Минпромторг запрашивают у фармотрасли сведения по конкретным странам, предложения о сотрудничестве, ведут переговоры с нашими иностранными коллегами. Однако эта деятельность должна иметь системный характер, включая четко поставленные цели и задачи. И она требует развития дополнительных компетенций и штатных единиц со стороны регулятора — например, в виде фармацевтических атташе при торгпредствах.

Именно поэтому компания «ГЕРОФАРМ» предложила Минпромторгу выделить в плане реализации Стратегии «Фарма-2030» отдельный блок по поддержке экспорта отечественной фармацевтической продукции, в том числе для гармонизации регулирования с совершенствующимися лучшими мировыми практиками. Надеемся, что наши предложения будут приняты.

ДЛЯ «ФАРМЫ-2030» НУЖНО ПРЕДУСМОТРЕТЬ МЕРЫ ПОДДЕРЖКИ

Быков Александр

Директор по экономике здравоохранения ГК «Р-Фарм», резидент ОЭЗ «Технополис Москва»



Быков А.

С целью обеспечения лекарственного суверенитета крайне важно развивать собственное производство препаратов полного цикла, что и является фундаментальной задачей Стратегии «Фарма-2030». При этом наращивание темпов по разработке и производству в Российской Федерации собственных, в том числе инновационных лекарственных препаратов требует более активного участия государства, создания мер стимулирования и поддержки, а также продолжения работы по снижению административных и регуляторных барьеров в отрасли фармацевтической промышленности. Частично такие меры уже принимаются — более благоприятную обстановку для развития производств, в том числе фармацевтических, обеспечивают особые экономические зоны. Так, на территории ОЭЗ «Технополис Москва» расположены два предприятия «Р-Фарм».

Тем не менее, принятие Правительством России Стратегии имеет в этой связи важнейшее значение. Необходимо провести детальный анализ ранее применявшихся и применяющихся сейчас мер государственной поддержки, определив перечень тех из них, которые могут быть перезапущены либо продлены. Одновременно с этим нужно пересмотреть и актуализировать с учетом складывающейся ситуации показатели эффективности использования мер поддержки, предоставляемые для отчетности в органы власти получателями субсидий и льгот.

Также необходимо обеспечить бесперебойное снабжение пациентов жизненно важными препаратами в условиях усложнившейся логистики. Лучший способ решения этой задачи

— достижение технологического суверенитета, подразумевающего не только своевременное воспроизведение существующих аналогов и разработку собственных инновационных лекарств, но и переход на отечественное сырье для фармацевтической промышленности.

Специальная и малотоннажная химия для фармацевтической промышленности в настоящее время в России практически отсутствует. Главный вопрос, стоящий сегодня перед данной отраслью, заключается в том, что внутренние объемы спроса слишком малы для обеспечения загруженности крупного химического производства. Организация отдельных предприятий, выпускающих от нескольких килограммов до 2-3 тонн химического сырья для АФС в год, нерентабельна.

Для решения этого вопроса необходимо разработать и утвердить программу государственной поддержки создания небольших опытных производств на базе лабораторий научно-исследовательских центров, институтов и ВУЗов, которые будут выпускать малые объемы продукции малотоннажной химии в интересах отечественных фармацевтических предприятий (в том числе с применением механизмов ГЧП).

Сегодня в ВУЗах и НИИ имеются возможности для налаживания синтеза и производства специальной и малотоннажной химии, но чтобы их заинтересовать, нужно сформировать эффективный и работающий бизнес-процесс, предполагающий создание коммерческих отношений с производителями АФС.

Кроме того, в целях повышения рентабельности производств и расширения рынков сбыта отечественной фармацевтической продукции важно решить на межправительственном уровне вопрос унификации требований по включению лекарственных препаратов в национальные клинические протоколы лечения, клинические рекомендации, национальные лекарственные формуляры государств-членов ЕАЭС.

НЕОБХОДИМО ВОССТАНАВЛИВАТЬ «БАЗОВУЮ ХИМИЮ»

Змиева Анжелика

Директор по корпоративным коммуникациям и внешним связям компании «ОнкоТаргет», резидент ОЭЗ «Технополис Москва»



Змиева А.

Очевидно, что назрела необходимость пересмотра предыдущей программы развития фарминдустрии, которая, в свою очередь, заложила основу для своей преемницы в лице «Фармы-2030». В рамках новой программы все силы отрасли направлены на органи-

низацию локального производства препаратов и медизделий, а также экспорта данной продукции.

Появляются реальные возможности для развития лекарственного производства во всем ЕАЭС. Также очень важным направлением программы считаю подготовку научных, технологических и производственных кадров для отрасли. Эта проблема стоит не менее остро, чем вопрос импортозамещения.

На мой взгляд, у нас есть все шансы реализовать утвержденный план, одной из ключевых направлений которого является национальное производство фармсубстанций. На мерах, стимулирующих развитие данного направления, хотела бы остановиться более подробно. Помимо финансовой поддержки, такой как долгосрочное кредитование, крайне необходимо проактивное государственное стимулирование базовой химической промышленности. Ведь именно она выпускает такие компоненты, как кислоты, щелочи, растворители высокого качества и основные реагенты. Эта «основная химия» сегодня практически отсутствует, так как не возродилась со времен развала Советского Союза.

На примере наших коллег из Поднебесной, целесообразно рассмотреть возможность создания инвестпрограммы по передаче части существующих в госсобственности деградированных производственных площадей в собственность частных предприятий — с целью восстановления этих зданий и дальнейшего производства в них фармсубстанций. Разумеется, с участием

государства в восстановлении инженерных и вспомогательных систем и объектов.

Если говорить уже не только о субстанциях, а об отрасли в целом, то эффективным механизмом стало бы **создание государственного заказа в области наиболее перспективных и наукоемких направлений производства:**

- биоинженерных, синтетических тканевых и композитных материалов;
- компонентов изделий персонифицированной медицины.

Также для развития современной российской фармпромышленности требуется:

- углубление подхода к цифровизации процессов, в частности, в процессах разработки и контроля качества, внедрение нового стандарта по лабораторно-информационным системам, желательное создание общей интегрированной системы сбора и обработки информации;
- создание общей базы или механизма признания данных досье по безопасности и техническим параметрам для вспомогательных веществ и первичной упаковки по аналогии с АФС. Этот шаг предотвратит необходимость повторного изучения одних и тех же параметров разными производителями;
- создание инвестпрограмм для развития сопутствующих отраслей — например, организация производства комплектующих материалов (игл, пробок, шприцев стеклянных) по новым утвержденным в 2020-2023 гг. стандартам;
- снижение налоговой нагрузки на предприятия.

И самая острая необходимость для эффективного функционирования отрасли — понятные закрепленные правила игры.

Все перечисленные предложения сформулированы благодаря нашей многолетней экспертизе в фармбизнесе и опыту создания производств по принципу полного цикла. К старту «Фармы-2030» мы подошли, организовав на площадке «ОнкоТаргет» современную научно-производственную базу для разработки и выпуска готовых лекформ на основе собственных субстанций: наш исследовательский центр

занимается разработкой как оригинальных, так и воспроизведенных и гибридных лекарственных средств на основе малых молекул химического происхождения. В аспекте долгосрочного планирования предприятие ориентируется на импортозамещение, применяя данный подход, в первую очередь, к портфелю производимых препаратов. Сегодня в нашей номенклатуре — 26 МНН и 46

различных форм выпуска. Более 90% производимых препаратов входят в перечень ЖНВЛП.

Если же говорить об экспортном потенциале, то в данный момент мы полностью сосредоточены на отечественном здравоохранении, однако не отрицаем возможности экспортировать свою продукцию в дружественные страны.

СИНТЕЗИРОВАННЫЕ И «ДООЧИЩЕННЫЕ» СУБСТАНЦИИ — НЕ ОДНО И ТО ЖЕ

Иванова Настасья

Директор ООО «Интер-С Групп»



Иванова Н.

Основная стратегическая цель развития фармпромышленности с 2009 года не изменилась: акцент по-прежнему сделан на продолжении курса импортозамещения. Но на первый план теперь вышли разработка оригинальных отечественных препаратов и производство лекарств

полного цикла, включая субстанции. Несмотря на сложный экономический фон, государство готово поддержать эти процессы — инвестициями, налоговыми льготами и введением защитительных правовых механизмов, например, правила «второго лишнего», которое дает преференции при госзакупках лишь препаратам, произведенным в нашей стране из отечественных субстанций. У этого механизма есть слабые стороны, в числе которых «вытеснение» иностранных производителей и вероятный дефицит инновационных лекарств. Но сейчас, с точки зрения побуждения производителя заняться субстанциями, применение «второго лишнего» кажется оправданным.

Стоит вспомнить, как критиковали правило «третьего лишнего», но во многом именно оно запустило процесс ускоренной локализации производств иностранными фармкомпаниями. И, как результат, отечественная фармотрасль

стала одним из локомотивов экономического развития.

Пришло время переходить к следующему этапу, снижая неоправданно высокую зависимость отрасли от зарубежного сырья и создавая предпосылки для импортозамещения субстанций. Роль государства в стимулировании перехода фармпроизводств к полному циклу не была ощутимой — и примеры отечественной продукции, произведенной от синтеза до готовой лекарственной формы, немногочисленны. Доля локализованных субстанций сегодня не превышает 12%, вот почему надо активнее стимулировать разработку и производство собственных АФС. Из полезных госпроектов здесь можно вспомнить:

- специнвестконтракт с «нулевым» налогом на прибыль и имущество;
- программу льготного лизинга оборудования для производства фармсубстанций, которая успела проработать всего два года.

Бюджетные средства следует в первую очередь вкладывать в инфраструктуру фармпредприятий. Получившие господдержку компании рано или поздно сами начнут инвестировать: по последним сообщениям, шесть крупных фармпроизводителей готовы вложить в проекты импортозамещения 79 млрд. рублей, стало известно о планах строительства в Брянской области нового фармзавода полного цикла (с инвестициями в 30 млрд. руб.). Также отметим, что в нашей стране есть все условия для производства малотоннажной и среднетоннажной

химии и биологических АФС, дающих основу для будущих лекарств. Важно, чтобы госрегулятор не только помог фармпрому договориться с крупными корпорациями на предмет получения сырья для синтеза субстанций, но и оказал поддержку. Ведь производство различной номенклатуры основных лекарственных веществ в малом количестве не будет рентабельным для сельскохозяйственных предприятий или химпрома.

Важно иметь в виду, что существует разница (кстати говоря, зафиксированная в сертификате соответствия) между синтезированными фармингредиентами и импортированными и очищенными внутри страны. Покупка дешевой фармсубстанции в Китае, «доочистка» и регистрация ее в качестве российской — норма сегодняшнего дня, мешающая развиваться ответственным производителям, которые готовы вкладываться в технологии синтеза субстанций. В связке с импортонезависимостью стоят вопросы повышения качества лекарств и совершенствования системы контроля качества, а также обеспечение прозрачности движения медикаментов от производителя к потребителю.

В ближайшее десятилетие с заводами в Азии будет невозможно конкурировать по цене, поэтому многие эксперты предлагают активнее проводить политику протекционизма — вводить высокие пошлины на импортные ингредиенты. Но пока мы не нарастим свое производство стратегически важных фармсубстанций, протекционизм приведет только к росту цен на лекарства, которые и так ввиду курсового скачка пошли вверх.

В список мер государственной поддержки для производителей субстанций, **на мой взгляд, можно включить:**

- введение особого курса валюты для закупки сырья;
- безвозмездные субсидии на оборотные средства;
- снижение пошлин на регистрацию медпрепаратов;
- финансирование инновационных разработок и еще ряд механизмов.

Следует уменьшить также нагрузки, связанные с множеством плановых и внеплановых проверок.

Конечно, производителям субстанций анонсирована программа субсидирования ставки по долгосрочным инвестиционным кредитам. Но, учитывая сложную геополитическую ситуацию, в ближайшие годы мы вряд ли сможем совершить глобальный прорыв в этом вопросе. В приоритетном порядке нужно наладить производство субстанций в отдельных сегментах: для препаратов программы «Санитарный щит», перечней ЖНВЛП, СЗЛП, иных востребованных лекарств, таких как антибиотики и противовирусные средства. Да и правило «второго лишнего» в первую очередь должно распространяться на закупки стратегически значимых лекпрепаратов. В иных ситуациях, как это было сделано в 2020-м для закупки детских онкопрепаратов, правительство может вводить исключения из правил. Эти и другие меры господдержки должны к 2030 г. увеличить долю российских лекпрепаратов на рынке до двух третей. На мой взгляд, даже в условиях санкций это вполне достижимые показатели.

Результатами Стратегии «Фарма-2020», целью которой была провозглашена локализация производств зарубежных препаратов, стали реальный рост объемов фармпроизводства и значительное увеличение доли российских лекарств, а экспорт с 2009 года вырос втрое. Трехкратный рост экспорта заложен и в новой стратегии.

Однако соотношение дженериков и инновационных лекарств на нашем фармрынке по-прежнему далеко не в пользу последних. Даже в перечне ЖНВЛП из 815 наименований оригинальные препараты представлены лишь по 269 МНН — и только 103 из них принадлежат отечественным производителям.

При подготовке новой стратегии были учтены многие замечания профессионального сообщества, но **в финальном тексте остались «слабые места»:**

- нет конкретизации ключевых показателей;
- нет четких методик прогнозирования востребованности лекарств и предупреждения дефектуры;
- не были затронуты вопросы ценообразования и сбыта продукции.

И все же запланированные ключевые показатели Стратегии, даже в своем базовом, неконсервативном сценарии, могут быть достигнуты. В нашей стране уже сформировалась

современная фармотрасль: налицо множество примеров успешного внедрения передовых технологий. Одновременно следует продолжать работу по повышению доверия пациента

к отечественной фармпродукции, что в долгосрочной перспективе также представляется вполне реальным.

НУЖНО СОФИНАНСИРОВАНИЕ ФАРМАКОТЕРАПИИ И ДЛЯ КАЖДОГО ПАЦИЕНТА

Еськин Сергей

Директор по развитию «ФК ПУЛЬС», директор маркетингового союза «Созвездие»



Еськин С.

Говоря о фармацевтической промышленности, я бы, наверное, начал с аналитики потребности в каждом конкретном случае. Ведь точный расчет потребности — залог правильной стратегии для каждого производителя. А также гарантия максимального удовлетворения аптечных заявок в адрес дистрибуторов и бездефектного обеспечения дистрибуторских заказов фармпроизводителями. Как следствие — покупатель-пациент, вовремя получивший свое лекарство.

Но поскольку одно МНН выпускается разными фармпроизводителями (каждый из которых обладает нужными знаниями, своими источниками информации о емкости фармрынка и о своей желаемой доле) и при этом нет распределенного планирования, возникают проблемы с переизбытком и дефектурой по части брендовых наименований (при отсутствии проблем с обеспечением по МНН в целом).

Если же смотреть конкретно на национальный фармпром, то здесь в целом недостаточно (за исключением лидеров) выстроено позиционирование компаний в глазах врачебного сообщества и пациентов. Это влияет на качество восприятия отечественных лекарств, на их спрос и удовлетворение потребности при лечении тех или иных нозологий. Поэтому представляется необходимым рекомендовать значимо увеличить информирование населения о качестве производства и производимых продуктах. Если

сделать этот шаг, мы получим лучшую оборачиваемость таких лекарств и большую их узнаваемость. Бренды стоит создавать не только на волне спроса — их нужно «вращивать» постоянно.

На сегодня в нашей стране действует уже достаточное количество отечественных фармпредприятий, оснащенных самым современным оборудованием. Казалось бы, есть повод для радости, но... К сожалению, все эти предприятия (за редким исключением) производят одни и те же продукты в МНН, емкость рынка для которых, безусловно, не будет расти вечно. А грядущее перенасыщение может привести к падению рентабельности в производстве и, как следствие:

- к необходимости повышения цены при сокращении продаж;
- к убыточности в производстве того или иного препарата.

Какой напрашивается вывод?

Объем потребления еще можно растить за счет достаточного количества пациентов, которые не всегда и не все могут «позволить себе» приобрести для лечения и улучшения качества жизни. И здесь считаю целесообразным предложить рассмотреть вопрос о государственном софинансировании лекарственной терапии для каждого гражданина нашей страны. Если мы рассматриваем в числе целевых показателей стратегии «Фарма-2030» снижение заболеваемости, улучшение качества жизни и рост ее продолжительности, то данный шаг позволит реально улучшить эти показатели. И, конечно, даст существенный стимул для развития отечественной фармы, в т.ч. для создания новых молекул.

Что касается продвижения знаний и достижений в аптечной среде и среде пациентов, то в качестве примера мы предлагаем свои ресурсы,

как для информирования сотрудников аптечного сегмента о производствах и продукции, так и сведения для пациентов.

Также считаю существенным при дальнейшей проработке стратегии «Фарма-2030» обратить должное внимание на ответственное самолечение и комплаентность к лечению — ведь эти компоненты стратегически важны для государства и общества, для каждого конкретного гражданина. Нужно создать все условия для развития данных направлений при непосредственном участии медицинского и фармацевтического сообщества.

Чтобы ценность ответственного самолечения и соблюдения требований комплаентности к лечению была понятна и очевидна, могу сказать следующее. Переход любого острого заболевания в хроническое (вследствие недостаточного внимания, неточного выполнения рекомендаций врача или в результате безответственного самолечения) и для конкретного пациента, и для работодателя, и для общества и государства в целом обходится невероятно дорого. Ценой всему этому — качество жизни, ее продолжительность, работоспособность, эмоциональная «заряженность» и активное участие в жизни общества. На мой взгляд, все составляющие фармстратегии должны быть направлены именно на достижение данной цели.

Ответственное самолечение должно стать «точкой отсчета» в системе координат в здравоохранении и целеполагании государства. Необходимо создавать в обществе мотивацию к крепкому здоровью и большей продолжительности жизни. Причем не благодаря повышению пенсионного возраста, а через реальные преференции для тех, кто хорошо себя чувствует и достаточно редко болеет. Отмечать не только семьи с большим количеством детей, но и семьи с определенными показателями здоровья.

Может быть, такое мнение кому-то покажется странным, но я предлагаю все вышесказанное примерить к себе. Как вы сами относитесь

к своему здоровью? Как, «наплевав» на него однажды, вы ищете ту самую волшебную пилюлю, половина которой вылечит голову, а вторая половина — все остальное? Ведь можно производить в стране все необходимое и при этом иметь высочайший процент нетрудоспособности по причине низкой ответственности в лечении и самолечении. Нельзя игнорировать имеющиеся ценности современного здравоохранения и полагаться только на взгляд обывателя.

Как уже отметил вначале, одной из основных задач стратегии должна стать также задача о бесперебойном удовлетворении пациентских запросов в аптеках, аптечных — в компаниях-дистрибуторах, дистрибуторских — у фармпроизводителей. И здесь важным компонентом является ценообразование, а точнее, контроль этого процесса. Что особенно актуально для препаратов, включенных в список ЖНВЛП с зарегистрированной ценой. На мой взгляд, тут есть над чем поработать.

С одной стороны, цель ясна: не допустить неконтролируемого роста цен и негативной реакции со стороны населения — и, как следствие, аптеки и дистрибуторов. С другой стороны, на кону стоит возможная дефектура в периоды различной продолжительности. И не факт, что итогом решением всегда будет сохранение цены. Может быть, имеет смысл принимать оперативные уточнения (скорее всего, компромиссные), а в процессе уже искать решение, которое позволит сохранить уровень цен или окончательно согласовать промежуточный вердикт?

Здесь снова «напрашивается» тема софинансирования в лекарственном обеспечении. Ведь один из факторов сохранения цены — это объем реализации. Его стабилизация или повышение — один из аргументов в пользу поддержания имеющихся значений. Но, помимо этого, можно рассмотреть и все остальные условия, влияющие на ценовую стабильность, и поискать наилучшие предложения для повышения эффективности.

«ФАРМУ-2030» ВСТРЕЧАЕМ 20-ЛЕТИЕМ СО СТАРТА ПРОИЗВОДСТВА

Пресс-служба АО «ВЕРТЕКС»



Лекарственный суверенитет, усиление позиций отечественных фармпроизводителей

и приоритет их продукции — безусловно, положительные моменты «Фармы-2030». При этом важно конкретизировать способы, которыми планируется достигнуть значительного увеличения доли российских лекарств к 2030-му, и синхронизировать эти способы с возможностями и условиями, в которых находятся представители фармпромышленности.

Что касается отмеченной в Стратегии необходимости развивать научную составляющую: инновации — это инвестиции плюс время. И встряски последних лет показывают, что в данном аспекте направление НИОКР может подвергаться рискам. В зависимости от внешних факторов приоритет может смещаться в сторону выпуска наиболее востребованных в данный момент лекарств. Поэтому важна поддержка тех представителей отрасли, которые помимо выпуска препаратов из списка ЖНВЛП и обеспечения бесперебойного производства всего лекарственного ассортимента продолжают вести научные разработки. Наиболее эффективный инструмент здесь — субсидирование. Другая поддержка также может быть полезной.

Хотелось бы отметить и определенную специфику производства фарм субстанций химического синтеза (данное направление также вошло в список основных задач стратегической программы). Как правило, у предприятий по выпуску готовых лекарственных форм нет возможности выпускать их только для собственных нужд, ведь обычно объем полученных веществ значительно больше потребностей одной компании. Поэтому под вопрос ставятся рентабельность организации такого производства и ценовая конкурентоспособность АФС.

Кроме того, производители фарм субстанций в основном закупают, например, реагенты и интермедиаты (соединения веществ, из которых синтезируют АФС) за рубежом. Поэтому

компания, работающая по полному циклу производства ГЛФ от разработки до упаковки продукции, по-прежнему фокусируется на профильных задачах и продолжает закупать субстанции у тех производителей, которые специализируются на их выпуске. Организация производства АФС требует особых компетенций, условий, отдельной площадки, инвестиций, на которые у компании другие планы.

Кратко расскажем о результатах работы компании к моменту старта «Фармы-2030». Это исторически сбалансированный продуктовый портфель, который развивался в течение двух десятилетий и продолжает расширяться. В нем есть как востребованные дженерики для лечения самых распространенных заболеваний, так и препараты собственной разработки, а также бренды, способствующие успешности производителя. Речь об оригинальных комбинированных лекарствах, которые не имеют идентичных сочетаний действующих веществ, сильных брендированных препаратов и сериях косметических средств.

С 2016 года компания вывела на рынок 6 видов оригинальных комбинированных лекарственных препаратов для применения в фармакотерапии гинекологических, дерматологических, оториноларингологических и кардиологических заболеваний, снятия «простудных» симптомов и лечения грибковых поражений ногтей. С 2004-го создана и выпускается продукция 7 серий косметических брендов.

Всего в портфеле компании свыше 360 наименований продукции. Более 270 пунктов из них составляют лекарства с учетом разных фасовок и дозировок. В основной ассортимент входят препараты перечня ЖНВЛП. По итогам первого полугодия 2023 г. их доля превысила 74 % от общего объема продаж лекарств производителя в натуральном выражении. Компания продолжит выпуск востребованных препаратов для лечения социально значимых заболеваний.

По экспортному направлению, также отмеченному в «Фарме-2030», активная работа

компании идет с 2017 года. На данный момент ее продукция представлена в девяти странах: Беларуси, Казахстане, Узбекистане, Армении, Киргизии, Таджикистане, Монголии, Туркменистане, Молдове. В перспективе рассматриваются рынки стран дальнего зарубежья.

Самое сложное, долгое и дорогое в данном процессе — зарегистрировать лекарственный

препарат в соответствии с национальными требованиями страны, где планируется его отпуск, или с требованиями межгосударственных объединений. На стимулирование развития экспорта для отечественной фармотрасли здесь повлияла бы господдержка.

ВАЖЕН ВОПРОС О ПРИЗНАНИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ РЕГУЛЯТОРИКИ

Ан Артем

Заместитель генерального директора по развитию бизнеса «Нанолек»

Закирова Светлана

Заместитель генерального директора по исследованиям и разработкам «Нанолек»



Ан А.

Одним из основных акцентов утвержденной недавно Стратегии «Фарма-2030» выступают инновации. Здесь важно отметить, что развитие НИР в фармацевтике может идти двумя путями: фундаментальные разработки и поиск новых мишеней с целью создания

инновационных препаратов или создание дженериков и биоаналогов.

В первом случае инвестиции необходимо направлять в фундаментальные институты, которые станут хорошим подспорьем для исследовательских центров фармацевтических компаний и помогут обеспечить кадровый резерв, научные наработки и новые идеи.

Во втором — смотреть, что делают другие (в т.ч. зарубежные) лаборатории в данном направлении и воспроизводить уже состоявшиеся открытия в области таргетной, генной и клеточной терапии и т.д.

Поддержка регулятора при обоих сценариях важна и необходима: открытое консультирование для формирования стратегии проведения клинических исследований и регистрационных активностей плюс патентное консультирование, которое поможет значимо ускорить ввод



Закирова С.

продуктов в обращение и доступ к ним пациентов.

Например, в Южной Корее действует государственная программа по развитию биотехнологий. Программа предполагает целевой показатель количества оригинальных продуктов, которые должны

быть разработаны внутри Кореи. Такой подход развивает каждый из блоков, связанных с созданием нового оригинального препарата.

Компании объединяются под эгидой государства, создают по-настоящему действующие кластеры, внутри которых выстроено взаимодействие между компаниями-разработчиками, вузами, больницами с доклиническими и клиническими исследованиями и остальными участниками процесса разработки препарата и его вывода в обращение.

Инновации являются приоритетом и для нашей компании, на сегодня лидирующей, в частности, в сегменте педиатрических вакцин. В конце 2022-го предприятие ввело в обращение новую тринадцативалентную конъюгированную вакцину против пневмококковой инфекции для взрослых и детей с двух месяцев. А в 2023-м в портфеле «Нанолек» появилась

инактивированная вакцина против полиомиелита, производимая в России по полному циклу, включая производство антигенов.

Отметим также, что в 2021 году был открыт наш Центр ранней разработки в Пущино, где команда ученых работает над новыми молекулами. Собственные препараты необходимы не только отечественному фармрынку, они открывают также широкие возможности для экспорта. Ведь одновременно с развитием НИР мы продолжаем идти по пути партнерств с иностранными компаниями: договариваемся о появлении новых инновационных лекарств в России, трансфере технологий на наше производство в Кировской области, чтобы сделать зарубежные технологии доступными в нашей стране.

В стратегии предприятия есть планы по экспорту нескольких вакцин. Экспорт дает возможность увеличить объемы продаж производимой и реализуемой продукции, а, следовательно, способствует развитию организации и открывает возможности для вложений в инновационную составляющую.

Для развития экспортного направления необходимо, чтобы российская регуляторика по разным направлениям была признана на международной арене, для чего есть все фактические предпосылки. Регулирование в нашей стране находится на высоком уровне по каждому направлению: от подходов к выдаче разрешений на клинические исследования и регистрацию

до GMP-аудитов и других процессов. Например, российский GMP-аудит часто бывает даже более строгим, чем европейский. При этом обоюдных договоренностей о взаимном признании результатов GMP-аудирования у России нет. Признание российской регуляторики на международной арене позволит ускорить регистрационные процессы и снизить барьеры в других странах, в том числе для того, чтобы не проходить дорогостоящие и длительные клинические исследования.

В направлении производства вакцинопрепаратов поддерживаем также принцип полного цикла. Предприятием запланировано внедрить его, например, для выпуска четырехвалентной вакцины от вирусов папилломы человека, вызывающих, прежде всего, рак шейки матки. В России это заболевание занимает первое место в структуре смертности среди женщин самого активного и трудоспособного возраста до 44 лет и второе место по распространенности среди онкологических заболеваний у женщин в возрасте 14-45 лет.

Сам по себе полный цикл производства полезен тем, что:

- обеспечивает конкурентоспособность на фармрынке — долгосрочное присутствие и развитие в выбранных сегментах, повышение маржинальности продуктов, снижение себестоимости АФС;
- формирует соответствие государственным требованиям, направленным на необходимое импортозамещение.

«ФАРМА-2030» — ПУНКТ НАЗНАЧЕНИЯ НА КАРТЕ БУДУЩЕГО ОТРАСЛИ

Кубрина Таисия

Юрист практики «Фармацевтика и здравоохранение» компании «Пепеляев Групп»



Кубрина Т.

Любая стратегия, и Стратегия развития фармпромышленности до 2030 года («Фарма-2030»)^[1] в том числе, рассматривается как один из ключевых элементов долгосрочного планирования развития отрасли (или конкретных предприятий).

Ее утверждения ожида-

ли в течение трех последних лет, поскольку она играет важную роль в развитии фармацевтической промышленности и системы лекарственного обеспечения страны.

Когда проект стратегии появился, представители фармотрасли разделились во мнениях: одни отмечали недостатки ее содержания и необходимость доработки, другие, напротив, обращали внимание в первую очередь на системный характер документа, который в принципе не требует значительной детализации.

С позицией последних в целом можно согласиться, так как по своему существу «Фарма-2030» определяет только основные векторы развития отрасли и целевые показатели. В ней и не должно быть конкретных шагов, которые будут совершаться для достижения поставленных задач. Образно говоря, «Фарма-2030» является «пунктом назначения» на карте будущего фармацевтической отрасли. Чтобы до него добраться, можно выбирать различные пути, применять множество механизмов и проводить различные мероприятия, которые регуляторам еще предстоит разработать. Первым в списке таких документов должен стать план мероприятий по реализации стратегии, проект которого Минпромторг представит в ближайшие полгода.

Достигать поставленных целевых показателей планируется за счет выполнения мер поддержки отрасли по восьми направлениям. Это:

- совершенствование законодательства в сфере обращения лекарств;

- обеспечение доступа на фармрынок, включая совершенствование регулирования цен и обеспечение сбыта продукции;
- системные меры по поддержке организации производства;
- поддержка экспорта и гармонизация с мировыми практиками;
- создание общей исследовательской инфраструктуры и систем общего пользования;
- взаимодействие со смежными отраслями промышленности;
- контроль производства и продукции;
- кадровое обеспечение.

С правовой точки зрения нас в первую очередь интересуют задачи, связанные с совершенствованием законодательства. Наиболее перспективными для развития фармотрасли направлениями, на наш взгляд, можно назвать внедрение механизмов ускоренной регистрации лекарственных препаратов и поощрение трансфера технологий путем предоставления преференций регуляторного и финансового характера. Они позволяют государству реализовать социальную функцию обеспечения доступности лекарственной терапии для населения, а предпринимателям — окупаемость инвестиционных проектов и дальнейшее развитие.

Однако необходимо отметить, что, как и везде, здесь необходимо найти точку баланса интересов, чтобы, например, механизм ускоренной регистрации не выступал инструментом необоснованного ущемления исключительных прав разработчиков оригинальных препаратов либо первых дженериков.

Если говорить об инновационном развитии фармотрасли, то нельзя не остановиться на вопросах защиты оригинальных разработок. Здесь, к сожалению, можно отметить некоторую противоречивость предлагаемых механизмов патентного регулирования, которые планируется развивать, с ключевыми целями в области внедрения инноваций. Введение патентных ограничений соотносится с целями государства по обеспечению доступности

лекарств для пациента, но... в долгосрочной перспективе защита прав на изобретения столь же важна, как и сиюминутное наличие лекарств на аптечных полках.

Патенты позволяют производителям свободнее инвестировать в новые разработки и в будущем обеспечивать население страны более эффективными и безопасными препаратами. Поэтому бизнесу и государству необходимо найти баланс, чтобы удовлетворить интересы всех сторон.

Другим значимым направлением, на которое, по нашему мнению, стоит обратить внимание, является **ценообразование**. Здесь в первую очередь хотелось бы остановиться на давно обсуждаемой проблеме «вымывания» лекарств наименьшего ценового сегмента, а также существующих сейчас на фармрынке рисков принудительного снижения цен на препараты из списка жизненно необходимых и важнейших.

Текущая внешняя и внутренняя ситуация требует от регуляторов взвешенного и гибкого подхода к вопросам регулирования цен на медикаменты. Постоянные колебания валютного курса,

зависимость от импорта сырья и материалов, а также иные факторы, влияющие на издержки фармпроизводств, в условиях ценовых ограничений могут привести к обратному эффекту — не к ценовой привлекательности препаратов для населения, а к их полному исчезновению.

Поэтому в рамках Стратегии предлагается разработать механизмы компенсации цен в случае резких колебаний на рынке, например, в случае существенного изменения цен на сырье и материалы, изменения накладных расходов, скачков валютных курсов, форс-мажорных обстоятельств, возникшие у поставщиков сырья и материалов.

Отмечая положительные и отрицательные моменты содержания Стратегии, нужно повториться: очень многое будет зависеть от практической реализации заявленных инициатив. Ведь в истории нередки случаи, когда самые конструктивные и многообещающие декларации на этапе реализации намерений превращались в нечто противоположное.

[1] Распоряжение Правительства РФ от 7 июня 2023 г. №1495-р «О Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г.».



ПОКРОВСКОЕ-СТРЕШНЕВО: В РАЙОНЕ НЕТ НИ ОДНОЙ ДЕЖУРНОЙ АПТЕКИ

Большую часть территории бывшего подмосковного города Тушино занимает район СЗАО Москвы **Покровское-Стрешнево**.

Первое упоминание о располагавшейся здесь деревне Подъелки можно встретить в Писцовых книгах Московского уезда в 1584-1585 гг. Впоследствии возникшее на ее месте село Покровское и соседняя деревня Опраксино на речке Химки перешли во владение царского окольного — Радиона Матвеевича Стрешнева. Вот они и стали именоваться Покровское-Стрешнево.

С 1766 г. усадьба благодаря богатому собранию живописи, состоящему из 25 родовых портретов и 106 картин, находилась под опекой императрицы Екатерины II. В начале XIX в. вместо старого был построен новый 3-этажный дом в стиле ампира, разбит роскошный сад с прудами и 6 оранжереями, организован уникальный зверинец. Здесь бывали Лев Толстой, Николай Карамзин, Николай Третьяков, другие знаменитости.

В советское время на территории Покровского-Стрешнево возникли крупные промышленные предприятия, в том числе корпуса ГKB «Вымпел», построены знаменитая больница МПС, Всероссийский НИИ неврологии, Инфекционная больница №1, Лечебно-реабилитационный центр Минздрава, Психоневрологическая больница №12.

Население — более 66,5 тысяч человек.

Исследовано 26 аптечных организаций:

ООО «Аптека-А.В.Е.»: АС «ГорЗдрав» — АП №195 (Стратонавтов пр-д, д. 11, корп. 1), АП №1504 (Стратонавтов пр-д, д. 9), АП №2589 (ул. Габричевского, д. 10, корп. 3), АП №2399 (ул. Габричевского, 10, корп. 1), АП №675 (Большая Набережная ул., д. 9), АП №38 (ул. Свободы, д. 14), АП №440 (ул. Тушинская, д. 17), АП №2814 (Волоколамское ш., д. 71/22 корп. 3); АС «36,6» — №2341 (Волоколамское ш., д. 71, корп. 4);

ООО «Аптечная сеть Самсон-Фарма»: аптека №3633 (Волоколамское ш., д. 56, корп. 1), аптека №3902 (Стратонавтов пр-д, д. 9), аптека №3693 (Стратонавтов пр-д, д. 9);

АС «Столички»: АП №77-733 ООО «Сеть социальных аптек «Столички» (ул. Тушинская, д. 14/2), АП №77-1245 ООО «Нео-фарм» (Стратонавтов пр-д, д. 11, корп. 1);

ООО «Аптечная сеть 03»: АП №1574 «Ригла» (Волоколамское ш., д. 71, корп. 2), АП №1313 «Здравсити» (ул. Габричевского, 10, корп. 2);

Аптеки: «Апрель» ООО «Аптечный склад «Подмосковье» (ул. Тушинская, д. 12), ООО «Юнамед» (Волоколамский пр-д, д. 1а);

Аптечные пункты: №4 «Ваша №1» ООО «Эрджи компани» (ул. Стратонавтов, д. 9), «Аптека 71 Плюс» ООО «Аптека.ру» (Стратонавтов пр-д, д. 11, корп. 1), №39 «Доктор Столетов» ЗАО «Эркафарм» (ул. Свободы, д. 20), «Здоров.ру» ООО «Альфа-фарм» (Тушинская ул., д. 18), «ФармаТ» ООО «Матрица» (Волоколамское ш., д. 71, корп. 4), «Аптечество» ООО «Аптека 52» (ул. Тушинская, д. 16), ООО «Янтарь-фарма» (Волоколамское ш., д. 45), «Моя аптека» ООО «Рэдберн» (Волоколамский пр-д, д. 3, корп. 1).

В опросе приняли участие 190 человек (в т. ч. женщин — 103, мужчин — 87), из них людей пожилого возраста (старше 65 лет) — 39%, среднего возраста (28-64 года) — 39%, молодого возраста (15-28 лет) — 22%.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий

МЕСТОРАСПОЛОЖЕНИЕ

Важно для 60 человек

Покровское-Стрешнево отличается хорошо развитой транспортной доступностью.

С другими районами столицы его связывают ст. метро «Тушино» и «Спартак», а также находящаяся неподалеку «Щукинская». Кроме того, можно воспользоваться МЦД.

Условно территорию района можно разделить на 3 неравные части. Первая, самая населенная, располагается севернее Волоколамского шоссе и западнее Канала имени Москвы. Для нее характерна малоэтажная застройка 50-60-х годов, большое количество небольших и тихих улочек. Исключение составляет небольшой квартал более современных домов вдоль Большой Набережной. Всего здесь насчитывается 17 аптечных предприятий, причем 7 из них находятся в двух домах по пр-ду Стратонавтов (возле ст. м. «Тушинская»), а еще 5 — вдоль Тушинской улицы.

Вторая — менее населенная — находится южнее Волоколамского ш. и восточнее канала. Здесь расположены крупные лечебные учреждения — больницы: РЖД, инфекционная, психиатрическая, а также лечебно-диагностический центр Минздрава. В этой части работают аптечные предприятия: «Самсон-фарма» №3633, «Янтарь-фарма», «Здравсити» и «ГорЗдрав» (№№2399 и 2589).

Третья территория района — самая молодая — в окрестностях ст. метро «Спартак» и стадиона «Открытие банк Арена», включающая активно застраиваемую территорию бывшего Тушинского аэродрома. Несмотря на то, что застройка территории еще продолжается, здесь уже открылись 4 аптеки: «Ригла», «36,6», «ФармаТ» и «ГорЗдрав» (№2814).

Большинство аптек района занимают первые этажи жилых домов и торговых пристроек. Некоторые работают на территории больших и не очень торговых центров: «Аптечество» (ТЦ «Авиатор»), «ГорЗдрав» №440 (ТЦ «Праздник») и №2399 (ТЦ «Сфера»), «Здоров.ру» (ТЦ «Ладный»).

В целом аптечными предприятиями жители Покровского-Стрешнево обеспечены (одна аптека приходится в среднем на 2500 жителей).

АССОРТИМЕНТ

Важен для 52 человек

Подавляющая часть аптек района Покровское-Стрешнево принадлежит как давно функционирующим на рынке «ГорЗдраву», «Ригле», «Столичкам», «36,6», «Здоров.ру», «Самсон-фарма»,

«Здравсити», «Доктор Столетов», так и пока менее известным широкому кругу москвичей региональным сетям «Апрель», «Аптечество», «Аптека 71 Плюс». Это, по мнению многих, позволяет в большей степени удовлетворить разнообразные запросы населения в жизненно необходимых лекарствах и в предметах парафармацевтики — пищевых добавках, косметике, средствах гигиены, медицинской технике, товаров для здоровья. В сетевых аптеках куда проще подобрать замену оригинальным препаратам по высокой цене на менее дорогие отечественные лекарства или дженерики. Тем более, что в последние месяцы многим довелось столкнуться с таким явлением как дефектура лекарственных средств.

Люди молодого и среднего возраста охотнее пользуются возможностями предварительного заказа/бронирования в интернете на площадках ведущих сетей, а также на сайтах-агрегаторах по поиску ЛП. Если препараты нужны не срочно, то есть больше времени на поиск необходимых наименований и дозировок, возможных аналогов, а также их последующий самовывоз из удобной аптеки. В экстренных случаях приходится посещать аптеку лично. Но и в этом случае шансов получить отказ от сотрудника «первого стола» в сетевой аптеке куда меньше, чем в небольшой частной аптеке, где часто работают «под заказ» и под конкретного клиента.

«По моему мнению, ассортимент в таких аптеках как «ГорЗдрав» или «Ригла» несравненно богаче, ведь они обладают куда большими возможностями по снабжению всеми видами препаратов и товаров для здоровья, чем маленькие аптеки», — говорит продавец Светлана.

К большому сожалению для многих опрошенных, в Покровском-Стрешнево нет ни одной аптеки, имеющей РПО. По этой причине, как отмечали респонденты, приходится обращаться с рецептом в аптеку в соседнем районе Щукино (у ст. м. «Октябрьское поле»).

В связи с вопросом об ассортименте была упомянута и небольшая аптека «Юнам-мед» в медицинской клинике VITRO. Ее специфика заключается в том, что здесь можно приобрести в том числе гормональные препараты, для лечения бесплодия, а также всевозможные витамины и добавки. Одна из посетительниц клиники, 34-летняя Валентина, поблагодарила за

профессиональную консультацию фармацевта: *«Я забрела сюда случайно. Сколько раз ходила мимо и не обращала внимание на вывеску, а тут зашла «на разведку». Выяснилось, что и аптека, и клиника специализируются на вопросах, которые для меня являются очень актуальными. Поскольку посетителей здесь мало, фармацевт смогла уделить мне времени столько, сколько мне было нужно. А потом я еще и к врачу здесь же на консультацию записалась».*

ЦЕНА

Важна для 44 человек

Принято считать, что цены в крупных сетевых аптеках всегда выше, чем в небольших единичных аптечных предприятиях. В большинстве случаев это так и есть: в «Ригле», «36,6» и «Докторе Столетове» они действительно «кусаются». Не отстают от них «Самсон-фарма» и отдельные АП «ГорЗдрав». Однако, как видится многим респондентам, это разумная плата за гарантированное наличие необходимых лекарств, их качество, комфортное обслуживание и открытой выкладки в торговом зале. При этом переплата за ЖНВЛП оказывается не столь существенной. Зато такие аптеки серьезно вкладываются в поддержание парафармацевтического розничного ассортимента и собственных интернет-аптек, где цены уже существенно ниже.

Как показал опрос, пытаются сэкономить, конечно, люди преклонного возраста, они прекрасно знают, в какие аптеки идти. Чаще всего назывались «Столички», «Здоров.ру», «Здравсити», а также относительно недавно ворвавшиеся на рынок столицы региональные сети «Аптечество», «Аптека 71 Плюс» и «Апрель».

Свое мнение по этому поводу изложил 80-летний пенсионер Николай Филимонович (у ст. м. Тушино): *«В моем почтенном возрасте я уже не могу обходиться без лекарств. Много лет принимаю сердечно-сосудистые средства, препарат для щитовидки, лечу суставы. Раньше, когда врач давал назначение, я обзванивал разные аптеки, искал, где дешевле. А теперь времена изменились, смысла часами висеть на телефоне или бегать по району уже нет. Я просто постоянно хожу в «Столички» или в расположенную рядом «Аптеку плюс», знаю, что лекарства в них уж точно не дороже, чем в других аптеках».*

Фактор цены связан не только с ассортиментом, но и с месторасположением аптеки. Пример АП №2814 «ГорЗдрав» показывает, что там, где проходимость невысокая и клиентов мало (или потенциальный клиент «побогаче»), там цены чуть выше даже по внутрисетевым показателям. Как в очередной раз выяснилось, эти три фактора тесно взаимосвязаны между собой.

Табл. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Аптека	Цена на лекарственный препарат, руб.		
	Церебролизин, р-р. д/инъек. 5 мл, №5 («Эвер Нейро», Австрия)	Предуктал ОД, капс., 80 мг, №60 (ООО «Сервье», Россия)	ЭнтероДЭЗ, пор. д/приг. р-ра 5 г, №1 («Южфарм», Россия)
АП «Здоров.ру»	1007-00	1543-00	135-00
Аптека «Апрель»	1111-30	–	137-00
АП №1313 «Здравсити»	1114-00	931-00	149-00
«Аптека 71 Плюс»	1008-00	1488-00	141-00
АП №195 «ГорЗдрав»	1080-00	1821-00	–
АП №1504 «ГорЗдрав»	1106-00	1854-00	168-00
АП №2399 «ГорЗдрав»	1103-00	1701-00	157-00
АП №675 «ГорЗдрав»	1095-00	1723-00	208-00
АП №38 «ГорЗдрав»	1121-00	1919-00	184-00
АП №2814 «ГорЗдрав»	1106-00	1999-00	220-00
Аптека №3633 «Самсон-Фарма»	1099-00	2000-00	222-00
Аптека №3902 «Самсон-Фарма»	1075-00	2000-00	208-00
Аптека №3693 «Самсон-Фарма»	1085-00	2000-00	218-00
АП №4 «Ваша №1»	980-00	1520-00	183-00
АП №39 «Доктор Столетов»	1091-00	2191-00	279-00
АП №1574 «Ригла»	1119-00	2061-00	215-00
АП №2341 «36,6»	1095-00	2198-00	–
АП «Янтарь-фарма»	1064-00	1803-00	–
АП «Моя аптека»	1061-00	–	165-00
АП №77-733 «Столички»	1178-00	1700-00	163-00
АП «Аптечество»	1111-00	1608-00	221-00
АП №77-1245 «Столички»	1106-00	1670-00	153-00
АП «ФармаТ»	1530-00 (№10)	1653-00	171-00

СКИДКИ**Важны для 11 человек**

«Социальная карта москвича» для жителей района оказалась не столь полезной при посещении аптеки. В сетевых аптеках, которых большинство, она мало что дает — 1% в сети «ГорЗдрав», 2% — в «Ригле» и 2,5% — в «Самсон-фарма». Большинство сетей таких скидок не предоставляет («Столички», «Апрель», «Аптека 71 Плюс», «Аптечество»). Нет послабления в цене и в небольших единичных аптечных предприятиях, таких как «Моя аптека», «Янтарь-фарма» и «Юнам-мед».

Для большинства жителей района выгоднее предъявлять при оплате карты лояльности, когда предлагается столько заманчивых предложений, от которых голова идет кругом. Даже те, кто постоянно следит за скидками в аптеках, признаются, что, несмотря на обилие информационных материалов, плакатов, листовок в зале и информации на интернет-площадках сетей, уследить за всем невозможно. Лишь оказавшись лицом к лицу с сотрудником «первого стола» можно получить от него исчерпывающую информацию.

Максим, 28 лет, парикмахер (у аптеки «Доктор Столетов»): *«Уже будучи на кассе я узнал от фармацевта, что при покупке упаковки презервативов «Контекст XXL» предоставляется существенная скидка на вторую упаковку. Сразу решил брать вторую — пригодится».*

А вот Ирина Карповна, 51 год, узнала о выгодном предложении, когда выбирала препарат для снижения веса: *«Оказалось, что упаковка БАД на 30 капсул чуть ли не дороже, чем упаковка на 50. Фармацевт пояснила, что на большую упаковку сейчас действует скидка от производителя. Спасибо ей, ведь я сэкономила почти 400 рублей».*

25 июля в сети «ГорЗдрав» проходил традиционный ежемесячник 10%-ных скидок на весь ассортимент, подобный «День скидок» проходил и в сети «Ригла», где скидка составляла 20% при покупке на сумму свыше 1000 руб.

Почти все аптечные сети начисляют владельцам своих клубных карт баллы, которые можно использовать при следующей покупке по курсу 1 балл=1 рубль. А в некоторых аптеках, например, «Доктор Столетов», «Здравсити», «Ригла» и «Самсон-фарма», можно расплачи-

ваться бонусами «Сбер Спасибо». Кроме того, расширяются разнообразные программы кеш-бэка при оплате лекарств.

ПРОФЕССИОНАЛИЗМ РАБОТНИКОВ АПТЕКИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛУГИ**Важны для 16 человек**

Люди в районе Покровское-Стрешнево интеллигентные, вежливые, такого же отношения к себе они ожидают от сотрудников аптек. В общем и целом, нареканий на работу «первостольников» не было, но... Михаил 40 лет, инженер, поделился своей историей, связанной с посещением АП «ГорЗдрав» на Волоколамском шоссе — зашел, чтобы просто узнать цены на определенные препараты. *«Фармацевт мою просьбу, конечно, выполнила, но вы бы видели, с каким видом! Слово я непременно должен был что-нибудь купить. Я знаю, что во многих розничных точках производится общий подсчет посетителей за день и количество осуществленных продаж. Но какое это имеет отношение к аптеке? Разве простую консультацию по препаратам кто-нибудь отменял? В довершение всего мне, как будто с издевкой, посоветовали смотреть на цены в интернете, а не шататься по аптекам. Уж извините, отвлек фармацевта от дел государственной важности».*

Многие люди пенсионного возраста до сих пор испытывают некоторое недоверие к молодым и неопытным, по их мнению, сотрудникам, подозревая тех в попытке «впарить» им что-то подороже и менее эффективное. Анастасия Октябровна (у аптеки «36,6»): *«Я не имею ничего против, когда в аптеке работает молоденькая девочка. Все мы когда-то были молодыми и начинали свой трудовой путь буквально с нуля. Но лекарства — это ведь очень серьезно, речь может идти о самой жизни, и цена ошибки очень велика. Молодых всегда должен поддерживать старший коллега. Лично я предпочитаю получать консультации лишь у опытных фармацевтов. Знаю, одна такая женщина-фармацевт работает в аптеке «Янтарь-фарма». К ней и пойду за советом».*

Разнообразия в предоставлении дополнительных услуг аптеками в районе не наблюдается. Только в одном АП — «Здоров.ру» можно измерить артериальное давление, да в пунктах сети «ГорЗдрав» №№38 и 1504 получить консультацию специалиста в отделе оптики. Аптека

«Доктор Столетов» предлагает своим клиентам бронирование и доставку препаратов на дом через «Яндекс» и «Деливери клуб».

В обоих «Столичках» и в «Здоров.ру» установлены информационно-справочные терминалы, а в «ГорЗдравах» — традиционные «красные» платежные терминалы.

ИНТЕРЬЕР

Важен для 5 человек

Дожди в этот июль часты, но день проводившегося исследования выдался жарким, так что сразу можно было отметить, что во всех аптечных предприятиях работали кондиционеры, было комфортно и уютно.

Сетевые аптеки имеют свой давно знакомый постоянным посетителям фирменный дизайн интерьера, остальные аптечные предприятия тоже вполне уютные, чистые, оформлены в светлых, мягких, спокойных тонах.

Особых слов благодарности заслужили руководство и сотрудники АП «Янтарь-фарма» — за комнатные цветы в торговом зале.

Были и те, кто не обращает никакого внимания на благоустройство аптеки, наличие или отсутствие козырька над входом или пандуса. *«В аптеку я иду за лекарствами, а не отдыхать или наслаждаться видами, — пробурчал*

строгий водитель внедорожника, остановившийся у аптеки «Моя аптека». — *Главное для меня — это ассортимент и цена товара, его качество и обслуживание, все остальное «до лампочки».*

ГРАФИК РАБОТЫ

Важен для 12 человек

Несмотря на то, что за данный фактор проголосовало так мало людей, его значение трудно переоценить для жителей района. И это удивительно, ведь на карте Москвы с перечнем дежурных аптек Покровское-Стрешнево выглядит «белым пятном». Ни одной дежурной аптеки в целом столичном районе с 66-тысячной численностью населения не оказалось (!). Единственной аптекой, которая работает до 23 часов, явилась «Здоров.ру», пока открыты до позднего вечера двери торгового центра.

«Неужели никто не додумался открыть хотя бы одну круглосуточную аптеку в нашем районе? Как же быть тем, у кого нет машины, чтобы добраться до ночной аптеки в соседний район? Лекарств на все случаи жизни все равно не напасешься», — задается риторическим вопросом мать двух детей Элеонора, 30 лет. Увы, порадовать ее пока нечем. Может, доставка лекарств на дом при заказах на сайте решит вопрос...

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор успеха	Кол-во набранных голосов
1	Месторасположение	60
3	Ассортимент	52
3	Цена	44
4	Профессионализм работников аптеки, дополнительные услуги	16
5	График работы	12
6	Скидки	11
7	Интерьер	5

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ аптечных предприятий

Аптека «Юнам-мед» **3**

Функционирует в помещении клиники VITRO. Судя по ассортименту, не рассчитана на широкий круг посетителей, а предназначена для консультирования и реализации препаратов по назначениям специалистов клиники: витамины и различные средства для лечения бесплодия и поддержания репродуктивного здоровья. Скидок по СКМ нет.

АП №1574 «Ригла» **5**

Занимает помещение на 1-м этаже новостройки поблизости от ст. метро «Спартак». Торговый зал расположен чуть ниже уровня земли, поэтому для удобства посетителей с колясками внутри оборудован небольшой пандус. Форма выкладки открытая, посетителей обслуживают через 2 кассы. Скидка по СКМ составляет 2%. При заказе через интернет-сайт или мобильное приложение покупка обходится намного дешевле, чем в рознице.

АП №2341 «36,6» **5**

Работает на 1-м этаже многоэтажной новостройки ЖК «Город на реке Тушино» также поблизости от ст. метро «Спартак». Помещение имеет небольшое с открытой выкладкой. Посетителей обслуживают через 2 окна. Высокие цены по большому счету никого из платежеспособных посетителей не смущают.

АП «ФармаТ» **5**

Открылся на территории современного ЖК «Город на реке Тушино», тоже недалеко от «Спартака». Цены здесь немного выше, чем в других аптеках сети, что легко объяснимо. Ведь среди посетителей большинство составляют платежеспособные люди молодого и среднего трудоспособного возраста, приобретшие здесь квартиры, для которых важнее наличие необходимого препарата, чем его цена. Тем более, что серьезной конкуренции почти нет (пока): работают в окрестностях лишь 3 АП, совсем не сетей дисконт.

АП «ГорЗдрав» **5**

№675 — находится в торговой пристройке рядом с «Дикси». Место достаточно «глухое»,

если говорить о проходимости — надежда только на постоянных посетителей, проживающих в соседних домах. На витринах представлены в основном препараты обязательных перечней — минимального ассортимента и ЖНВЛП.

№2814 — расположен на первом этаже здания апарт-отеля «Дискавери» (вход со стороны ул. Лётной). Здесь уже основной контингент отличается от предыдущего — жители новостройки, а также работники офисов. Для обслуживания немногочисленных посетителей вполне хватает одного фармацевта.

АП «ГорЗдрав» **6**

№38 — расположился на 1-м этаже жилой пятиэтажки. В просторном торговом зале оборудован отдел оптики, где желающие могут проверить зрение. Посетителей обслуживают через 2 окна. На правах субаренды работает химчистка.

№2589 — занимает площадь в торговой пристройке к жилому дому. В достаточно просторном торговом зале оборудованы 2 окна отпуска, летом открыто одно. Ассортимент и цены находятся в полном соответствии с политикой сети, ничего необычного не отмечено.

АП №2399 «ГорЗдрав» **7**

Функционирует в ТЦ «Сфера» — на цокольном этаже напротив входа. Соседство с многочисленными предприятиями розницы и сферы услуг в столь оживленном месте, а также хороший ассортимент и выгодные цены делает пункт одним из самых популярных у местных жителей.

АП «Доктор Столетов» **8**

Располагается в жилой пятиэтажке. В открытом доступе размещены многочисленные БАД, косметика, средства гигиены. Отпуск ведется через 1 кассу. Среди посетителей немало тех, кто самостоятельно забронировал все необходимое через интернет и пришел за заказом.

АП «Моя аптека» **8**

Хорошо известный в основном местным жителям — расположился в подвальном помещении 5-этажного дома. Существует здесь уже не один год и нравится посетителям за хороший ассортимент, низкие цены, профессионализм обслуживания. Кроме того, она сотрудничает с сервисом доставки лекарств «Аптека.ру».

АП «ГорЗдрав» 8

№440 — расположен в ТЦ «Праздник» на первом этаже. В центре торгового зала установлены открытые стеллажи с гигиеной и косметикой. Постоянно работает 1 касса, но при большом наплыве посетителей могут открыться еще две. Ассортимент разнообразен, рассчитан на большинство запросов покупателей.

№1504 — выбрал для себя очень удачное место рядом со ст. метро «Тушинская» и ТЦ «Покровское-Стрешнево» — на 1 этаже жилого дома. Несмотря на то, что в этом же доме по адресу пр-д Стратонавтов, д. 9, работает еще три аптеки-конкуренты (точка «Самсон-фармы» буквально в 20 м.), проходимость здесь высокая. Для обслуживания предусмотрено 3 кассовых окна, летом постоянно функционирует одно. Работает отдел оптики, где можно получить консультацию соответствующего специалиста.

АП «Ваша №1» 9

Расположен в «сталинском доме», успешно конкурирует еще с тремя (об одной из них уже написано выше). Выгодно отличается от других более «заметным» положением — напротив автобусной остановки и выхода №5 ст. метро «Тушинская». Занимая небольшое помещение с закрытой выкладкой и имея одно окно отпуска, тем не менее обладает отличным ассортиментом и проводит весьма лояльную ценовую политику. Скидок по СКМ нет, зато владельцы клубных карт могут пользоваться многочисленными другими привилегиями, в том числе специальными скидками на целый ряд сезонных препаратов.

Аптеки «Самсон-фарма» 9

№3693 — находится неподалеку от ст. метро «Тушинская», в пятиэтажке, имеет общий вход с кафе «Додо». Приятный для глаз дизайн торгового помещения, широкий ассортимент, качество фармконсультирования — все это вызывает исключительно положительные эмоции. На открытых стеллажах — разнообразный ассортимент. Фармацевты работают на 2-х окнах.

№3902 — расположилась в «сталинской» пятиэтажке, рядом с медклиникой (вход с торца дома за ТЦ «Покровское-Стрешнево»). Отпуск ведет один фармацевт, который успешно справляется, потому что проходимость невелика. В числе постоянных посетителей — местные

жители, поскольку гостям района найти эту аптеку будет затруднительно.

№ 3633 — занимает площадь в пристройке к жилому дому, неподалеку от универсама «Мираторг» и лечебно-реабилитационного центра Минздрава. Среди клиентов преобладают местные жители, а также автомобилисты, следующие в сторону области. Кроме того, в аптеку заходят посетители расположенного рядом магазина медицинской техники и ортопедии. Для их обслуживания оборудовано 3 окна, но постоянно работает одно. В ассортименте помимо собственно лекарств — огромный выбор лечебной и декоративной косметики, средств гигиены, товаров для мам и малышей, другой парафармы. Скидка по СКМ составляет 2,5%.

АП № 195 «ГорЗдрав» 9

Несмотря на тесноту занимаемого помещения, имеет разнообразный ассортимент, который включает не только лекарственные препараты, но и широкий выбор средств гигиены, лечебной и декоративной косметики, товаров для мам и малышей, ортопедии. Также здесь можно купить трости, костыли, ходунки. Такая особенность позволяет этой аптеке успешно конкурировать в этом довольно проходном месте, где работает сразу несколько аптечных предприятий.

АП «Янтарь-фарма» 10

Работает, находясь на 1-м этаже жилого дома (напротив подземного перехода) уже на протяжении многих лет, и хорошо знаком местным жителям. По соседству расположен «Магнит». Заглядывают сюда также родственники тех, кто проходит лечение в расположенных неподалеку больницах — инфекционной и психиатрической. Всех устраивает хороший ассортимент необходимых препаратов и средние цены. Скидки по СКМ минимальны и не превышают 2-3 %.

АП «Аптчество» 10

Находится в небольшом помещении в правом крыле ТЦ «Авиатор». Посетителей обслуживает 1 фармацевт. Отмечалось, что цены на многие препараты ниже, чем в других аптеках. Доброжелательное обслуживание и отличный ассортимент привлекают сюда многих местных жителей.

АП №77-1245 «Столички» 11

Расположен на первом этаже жилого дома. Помещение зала достаточно просторное, обслуживание посетителей осуществляется в порядке живой очереди на 3-х кассах. Помимо стандартного ассортимента, здесь хороший выбор медтехники, ортопедии, включая оборудование для пожилых людей (ходунки, трости).

«Аптека 71 Плюс» 12

Расположена между аптечными пунктами «Столички» и «ГорЗдрав». Несмотря на столь близкое соседство, она занимает свое достойное место, отличаясь более низкими ценами на многие препараты. Однако вид торгового зала не вызывает доверия у некоторых посетителей: пустые коробки, тара, да и витрины не дают понимания о полноте ассортимента. У некоторых респондентов возникает ассоциация с обычным пунктом самовывоза. Есть надежда, что эти недочеты временные и скоро будут исправлены, иначе не стоило и заходить на рынок столицы региональной сети.

Аптека «Апрель» 12

Расположена на высоком первом этаже жилого дома. Помещение просторное, форма выкладки открытая, о наличии препаратов лучше спросить у фармацевта. Отпуск рецептурных препаратов производится через окно. Низкие цены и отличный выбор лекарств и товаров для здоровья помогает данной аптеке находиться в числе лидеров по району.

АП №77-733 «Столички» 12

Вход имеет общий с магазином «Красное & Белое», но это не мешает хорошей проходимости

(а может быть, даже и наоборот...) Помещение зала тесновато, тем более что в центре установлен большой открытый стеллаж с парафармацевтикой, а между тем посетителей обслуживают через 4 окна по электронной очереди. Людей привлекает скорость обслуживания, отличный выбор препаратов по выгодной цене.

АП №1313 «Здравсити» 13

Расположен по соседству с салоном оптики в одноэтажной торговой пристройке. В небольшом торговом зале оборудовано 2 окна отпуска. Низкие цены, хороший ассортимент и возможность самовывоза интернет-заказа делают предприятие одним из самых популярным в этом микрорайоне.

АП «Здоров.ру» 13

Находится в здании небольшого торгового комплекса, зато напротив крупного ТЦ «Праздник», так что проходимость здесь высока. Обслуживание осуществляется через 4 окна, включая кассу выдачи интернет-заказов, по электронной очереди. В торговом зале установлен информационный терминал, столик, стулья для отдыха. Данная аптека — лишь одна (!) в районе, где можно бесплатно измерить АД.

Многим из опрошенных нравится, что аптека работает до 23 часов, поскольку при отсутствии круглосуточно работающих аптечных предприятий, она — единственная, где можно приобрести необходимый препарат поздним-поздним вечером.

Елена ПИГАРЕВА



Елена Бундюкова: НА ПЕРВОМ МЕСТЕ ВСЕГДА ДОЛЖНО БЫТЬ ЖЕЛАНИЕ ПОМОЧЬ!

Как самостоятельной единичной аптеке на протяжении более 10 лет удается успешно конкурировать с сетями, захватывающими пространство розницы фармрынка и при этом не потерять доверие своих постоянных посетителей — а это десятки тысяч москвичей?

Ответ знает **Елена Бундюкова**, владелица аптеки «Юг» ООО «Планета здоровья», расположенной в Марьино ЮВАО Москвы на ул. Братиславской, д. 16, корп. 1.

Елена Геннадьевна, почему решили пойти в фармбизнес?

В 2011 году мы открыли эту аптеку вместе с моим супругом **Алексеем Анатольевичем Горюновым** — прекрасным специалистом, выпускником ММА им. И.М. Сеченова, который, по моему мнению, был гениален в своей любви к профессии и подходе к делу. Он всегда мог оказать квалифицированную помощь и поддержку людям, дать грамотный совет. Я благодарна Алексею Анатольевичу за то, что он обучал меня всему, и когда, к моему глубокому сожалению, его не стало в 2015-м, мне пришлось продолжить наш бизнес и самой возглавить аптеку. На данный момент генеральным директором аптеки является мой брат — **Юрий Геннадьевич Бундюков**, который помогает мне буквально во всем.

Так, со временем, день за днем, не имея фармацевтического образования, я вникла во все тонкости бизнеса и стала достаточно хорошо разбираться в данной теме. За первым столом, конечно же, не стою, а работаю в основном с заказами дорогостоящих препаратов. Что касается общего ассортимента, этим занимаются мои сотрудники, которые лучше понимают, что нужно населению. Однако у меня всегда все под контролем.

Месторасположение аптеки — можно его назвать одним из факторов успешности аптеки «Юг»?

Безусловно, месторасположение — один из главных факторов успеха. У нас — это шаговая доступность от метро, тем более что в аптеку едут со всех районов города и из области. Место

здесь очень оживленное и проходимость хорошая. В нашем доме пытались работать многие, включая сетевые аптеки «ГорЗдрав» и «Формулы здоровья», но мы пока держимся дольше всех.

Вас не путают с одноименной сетью «Планета здоровья»?

Вы правы, порой это доставляет нам некоторые хлопоты. Иногда люди путают нас с этой сетью, приезжают с их дисконтными картами, приходится им объяснять, что мы «не та планета». Бывает так, что на наш адрес приходит их корреспонденция.

Сразу скажу, название придумали не мы, юридическое лицо перешло к нам уже с этим наименованием. Но мы постарались наполнить эти слова — «Планета здоровья» — реальным смыслом. Аптечная сеть из Перми пришла на фармрынок столицы позднее.

Зато название для нашего интернет-сайта — «Аптека Юг» мы придумали сами и именно его считаем своим брендом. Изначально в большей степени он нес информативную нагрузку, знакомил потенциальных клиентов с нашей аптекой. Сейчас у людей есть возможность сделать заказ на сайте и после нашего подтверждения прийти и выкупить его. Доставку мы не осуществляем.

С другими интернет-площадками по поиску лекарств работаете?

Мы фигурируем на всех справках Москвы, в том числе и на сайте apteka.mos.ru. И мы нуждаемся в таких сервисах, потому что в ассортименте аптеки помимо традиционных лекарственных средств представлены онкологические

препараты. Часто, когда клиенты видят, что некоторые редкие препараты оказываются в наличии только в нашей аптеке, они едут из других концов города и даже из области.

А что еще пользуется спросом у посетителей?

Ассортимент у нас разнообразен — включает свыше 4 000 позиций. У нас посетитель не услышит слова «нет в наличии». Если вдруг такое случилось, что необходимого ему препарата не оказалось, он может быть уверенным — завтра он точно будет доставлен в аптеку.

Отмечу, что кроме отдела готовых форм у нас открыт ортопедический отдел и работает салон оптики, услуги которого, замечу, пользуются большим спросом: консультант может проверить зрение на соответствующем оборудовании, а цены очень конкурентны относительно многочисленных сетевых оптик. Правда, подчеркну, что рекомендуем все-таки приходиться с рецептами от врача-офтальмолога. В нашем салоне оптики проверка зрения носит скорее уточняющий, дополнительный характер.

А вот от включения в ассортимент большого количества косметики мы отказались, изучив опыт сетевых аптек в этом направлении. Мы вполне можем ограничиться обычным проверенным ассортиментом.

Как Вы относитесь к доставке лекарств?

На мой взгляд, это было бы удобно и для многих клиентов, и для самой аптеки. Однако есть много нюансов, связанных, например, с рецептурными препаратами. Передавать в доставку их ни в коем случае нельзя, потому что курьер не сможет самостоятельно проверить правильность оформления рецепта. Это пока открытый вопрос. Я считаю, что на данный момент не все нюансы отработаны и могут иметь место нарушения. Неизвестно, что заказал человек, сидя дома у компьютера, без консультации с врачом и провизором.

В аптеке мы все-таки видим, что и кому отпускаем. Если речь идет о нелекарственном ассортименте, который не требует специального назначения, думаю, что его можно включать в доставку. Но лекарства должны продаваться только в аптеке, ведь занимаясь самолечением, человек причинить себе вред. Если государство считает, что продажа аптечного ассортимента

возможна через маркетплейс, нужно разбираться со всеми вопросами соблюдения условий отпуска, хранения и транспортировки, ведь многие препараты термолабильные.

Хотелось бы услышать Ваше мнение по пилотному проекту отпуска лекарств по электронным рецептам?

Я пока не имею четкого представления, как это будет происходить на практике. В любом случае, мы готовы ко всем нововведениям. Например, к обязательной маркировке мы тоже были не готовы, но в итоге быстро освоились и реализовали ее в аптеке. Мы без вопросов внедрим все, что будет принято на законодательном уровне. А насколько это будет удобно и нужно посетителям-пациентам, покажет будущее. Главное — всегда помнить о них, о доступности лекарств нашим гражданам.

С маркировкой лекарственных препаратов разобрались, теперь на повестке дня — маркировка БАД, начиная с сентября. Что можете сказать об этом?

В целом я не противник маркировки, вполне понимая, что для конечного потребителя она во благо. Определенный учет, безусловно, должен быть, чтобы не было контрафакта на рынке, а только проверенная, качественная продукция. Маркировка нужна только для дорогостоящих препаратов, стоимость которых исчисляется несколькими тысячами рублей. Конечно, я могу ошибаться, но... тратить время на маркировку трав, йода и прочих мелких лекарственных средств, на мой взгляд, — неоправданно, и очень много времени у нас уходит на приемку товара. Дополнительных сотрудников набирать



не всегда целесообразно, поэтому очень большая нагрузка легла на уже работающих специалистов «первого стола». Кроме того, у нас есть нарекания к работе системы «Честный знак»: программа часто работает нестабильно, на сайте ведутся технические работы, товар вовремя не приходится. Все это создает определенные неудобства.

Все мы знаем, как зарегулирован фармацевтический бизнес, необходимо знать все нововведения в законодательстве. Как Вы справляетесь с этим?

Я доверяю все эти вопросы профессионалам. С нами сотрудничает команда юристов, которая отвечает за соблюдение всех законодательных норм, правильное оформление документации, соответствие всех процессов правилам лицензирования, технике безопасности, соблюдению фармпорядка и т.п.

Каких критериев Вы придерживаетесь при приеме на работу?

Для меня важно, чтобы это был человек в истинном понимании этого слова: честный, порядочный, отзывчивый, сочувствующий чужой беде. К нам приходят люди в большинстве своем нездоровые или имеющие больных родственников. Мир так устроен, что заработать хотят все, но в нашем бизнесе это не может быть основным критерием. На первом месте должно быть желание помочь, а не просто отработать свою смену.

Честно скажу, я стараюсь не брать на работу молодых специалистов, потому что больше доверяю людям более зрелым, с большим жизненным опытом. Для меня важно четкое знание ассортимента (с точки зрения возможных замен) и основных характеристик лекпрепаратов, умение оказать грамотную фармацевтическую помощь. Немаловажным качеством является и стрессоустойчивость. Как правило, основной контингент аптеки — люди взволнованные, тревожные (в силу понятных причин), нам зачастую приходится успокаивать посетителей.

У Вас большой коллектив?

У нас небольшой, но очень дружный коллектив: работают четыре фармацевта — дипломированные специалисты с большим опытом — и сотрудники отдела оптики. Как я говорю, от нас уходят либо по болезни, либо в декрет.

Постоянные посетители знают наших специалистов, ходят к ним на протяжении многих лет и знают, что получают грамотный ответ на свои вопросы, могут рассчитывать на полноценную фармпомощь.

Часто в аптеке обращаются к фармацевту за консультацией?

Конечно, часто. Более того, к нам иногда приходят с неисправными тонометрами, потому что не могут разобраться, куда их нести в случае поломки. Наша позиция проста: с чем бы к нам ни пришел наш клиент, даже если это вопрос не по нашему профилю, любую просьбу не оставим без внимания. Юрий Геннадьевич иногда даже сам брался за ремонт.

Если людей интересуют вопросы лекарственной совместимости, сотрудник «первого стола», в меру своей компетенции, дает такие рекомендации. Если речь идет об антибиотиках, предлагаем приобрести еще и пребиотики, чтобы обезопасить от нежелательных последствий для ЖКТ. При отпуске онкологических лекарств всегда уточняем, не забыл ли врач посоветовать какое-то противорвотное средство. Иногда во время приема пациента врач может что-то упустить: были случаи, когда мы звонили врачу прямо из аптеки и решали определенные вопросы. Сотрудники у нас опытные — обычно знают, что идет в комплекте к тем или иным серьезным препаратам, как они взаимодействуют с другими.

Также мы можем предложить вместо обычных систем введения препаратов химиотерапии средства с мембранной очисткой, которые переносятся гораздо легче. Так что всегда стараемся оказать посильную помощь.



Если говорить конкретней, то чаще всего задаются вопросы по симптомам и лечению заболеваний ЖКТ: тошнота, тяжесть в животе, диарея. Даже человеку с головной болью наш фармацевт, отпуская препарат, настоятельно рекомендует обратиться к врачу, ведь причина ее возникновения может быть множество, иная представляет собой реальную угрозу жизни. К сожалению, люди не любят ходить к врачу — причины всем известны... Однако это делать необходимо. Мы даем консультации в меру потребностей человека и только в рамках нашей профессиональной компетенции.

Что делается для привлечения новых покупателей в аптеку?

Иногда я придумываю что-то интересное и мы стараемся замысел осуществить. В отличие от сетей, наши акции не носят планомерного характера, а зачастую придумываются спонтанно. К примеру, в новогодние праздники мы дарили тонометры всем, кто сохранял 5 чеков на сумму от 1 000 рублей, а когда, например, открывали оптику, дарили небольшие подарки всем без исключения.

Мы предоставляем скидки по социальным документам (СКМ или документы по инвалидности) в размере 5% на весь ассортимент аптеки и 10% — на ассортимент оптики. Это не касается дорогих препаратов, наценка и конечная цена на которые устанавливается индивидуально. И это только наше решение, скидки мы делаем по собственной инициативе.

С учетом современных реалий сложнее Вам стало формировать ассортимент?

Раньше все было проще, сегодня же, в связи с СВО, влияниями санкций недружественных стран, ограничениями в работе с зарубежными партнерами нам приходится работать с удвоенной энергией. Стараемся находить альтернативные препараты, тем более что выпуск большинства лекарств для лечения онкологических заболеваний уже налажен в нашей стране. По нашему опыту, почти 90% пациентов идут на такую замену. Более того, многие врачи до сих пор пребывают в парадигме мнения, что импортные оригиналы априори лучше, но это уже далеко не так, за исключением каких-то индивидуальных особенностей больного человека. Мы стараемся донести информацию

о российских аналогах и уже видим обратную связь.

В целом мы справились с трудностями, скорректировали наш ассортиментный портфель в пользу отечественных и дженериковых аналогов, дефектура если и появляется, то небольшая. На основной ассортимент лекарств аналоги всегда можно найти.

Елена Геннадьевна, Вы можете назвать успешной деятельность своей аптеки?

Да! Я убеждена, что главная причина нашего успеха заключается в том, что мы ценим каждого клиента, стараемся решать любую проблему индивидуально. И люди отвечают нам взаимностью. Тем более, большая часть наших постоянных посетителей — это жители окрестных домов. Нами изначально был выбран формат домашней аптеки. *«Помочь каждому, кто приходит в аптеку»* — таков девиз коллектива, и мы ему всегда следуем.

Другой немаловажный фактор — наша специализация по реализации онкологических препаратов. Врачи из разных лечебных учреждений знают об этом и направляют к нам своих пациентов. Поскольку мы работаем уже продолжительное время, у нас довольно большая клиентская база. Кроме того, «сарафанное радио» тоже никто не отменял. Наши услуги рекомендуют друзья, знакомым, соседям, также рекомендации идут, конечно, от врачей и пациентов.

И еще один наш конкурентный «конек» — профессиональное фармконсультирование. Каждый раз, когда продается какой-нибудь дорогостоящий препарат или препарат, требующий особых условий транспортировки и хранения, мы не забываем проинформировать об этом посетителей-пациентов.



Мы отправляем посылки в зону СВО, оказываем посильную помощь. К добрым делам привлекаем и наших равнодушных посетителей. У нас есть список необходимых препаратов, и любой человек может купить их и положить в специально отведенное место. Хочу отметить, что люди оказались невероятно отзывчивыми и с энтузиазмом поддержали данную инициативу. Мы даже получили письменную благодарность от командира одной из частей, подполковника А. Побоква, который выразил благодарность коллективу и покупателям ООО «Планета здоровья» за активную жизненную позицию, отзывчивость и равнодушие. Эту благодарность мы с гордостью поместили в торговом зале. Мы всегда стараемся оказать посильную помощь.

Таких, как наша аптека, в Москве осталось немного. Здесь каждый запрос доходит непосредственно до руководителя. Мой телефон не умолкает буквально ни на секунду, и каждому я стараюсь уделить внимание, если это находится в рамках моей компетенции.

Ведь это не просто бизнес — для меня аптека как ребенок, которого ты растешь и вкладываешь в него свои силы. Мне приятно слышать, когда мои сотрудники говорят о том, что, когда я прихожу на работу, аптека будто оживает. Надеюсь, что это на самом деле так, ведь я вкладываю в нее всю свою душу, любовь и энергию.

Елена ПИГАРЕВА ■



Яндекс банк

КОНФЛИКТЫ: КАК ВЗАИМОДЕЙСТВОВАТЬ СО СЛОЖНЫМ ПОСЕТИТЕЛЕМ

Разногласия, конфликты — неотъемлемая часть нашей жизни, и аптека не является исключением как место, где они возникают по целому ряду причин: чаще всего поводом становятся очереди и возврат товара.

Котлярова Анна

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



Котлярова А.

Для того, чтобы работа аптечного предприятия была эффективной, предлагаются рекомендации, как вести себя в проблемной ситуации специалисту «первого стола», ведущему отпуск, какие типы и стили поведения существуют, а также, какие правила поведения следует соблюдать.

людей. Напряжение передается от инициатора конфликта к остальным соседям по очереди, создавая негативную атмосферу. Кроме того, долгое ожидание стимулирует обмен мнениями и сплетнями между посетителями. В таких условиях даже малейшая провокация — повод для конфликта.

Заметим, что люди проводят в очереди к врачу или в кассу пригородных поездов гораздо больше времени, чем в очереди в аптеке. Однако именно на подступах к аптечной кассе даже небольшое ожидание может вызвать конфликт. Подобное явление вполне объяснимо. Люди обращаются в аптеку, когда их тревожит проблема со здоровьем, и возможные бытовые неурядицы выводят из себя. Как результат — они могут быть раздражены, испытывать волнение или страх, что создает благоприятную почву для возникновения конфликтных ситуаций.

Понимание психологических аспектов очередей в аптеке позволяет нам осознать, что эмоциональные реакции посетителей могут быть связаны с их беспокойством. Важно иметь это в виду и предпринимать меры для снижения напряженности. Например, разработка эффективной системы управления очередью (электронная

КТО ПОСЛЕДНИЙ — Я ЗА ВАМИ... В ОЧЕРЕДИ

Очереди в аптеке является одним из главных раздражителей, а значит, и источником конфликта. Долгое ожидание может вызывать недовольство, сильное эмоциональное напряжение и агрессию даже у обычно спокойных

очередь), предоставление информации о времени ожидания, создание комфортной обстановки и обеспечение качественного обслуживания могут существенно снизить вероятность возникновения конфликтов.

Также необходимо уделить внимание обучению персонала аптеки навыкам общения и управления конфликтными ситуациями. Обученный персонал сможет эффективно общаться с посетителями, проявлять понимание и сочувствие к их эмоциональному состоянию, что способствует снижению конфликтов и созданию более гармоничной обстановки.

Рекомендации фармработнику по управлению очередями в аптеке:

1. Предотвращайте образование очередей. Если видите, что посетители скопились, вызовите на помощь коллегу. Разделите обязанности, чтобы один сотрудник искал товар по запросу, а другой осуществлял оформление покупки. В случае необходимости откройте дополнительную кассу. Молодые сотрудники могут сопровождать более опытных коллег и одновременно осваивать процесс работы.
2. Сохраняйте спокойствие, если несколько человек настойчиво требуют вашего внимания. Важно избегать суеты и попыток ускорить процесс продажи, так как это может привести к ошибкам. Обслуживайте покупателя, находящегося ближе к кассе, остальным вежливо объяснив, что вы обязательно выслушаете их запросы, поможете в выборе и проконсультируете.
3. Старайтесь обеспечить четкую коммуникацию с покупателями. Объясните причину задержки и уточните время ожидания. Поблагодарите участников очереди за терпение и понимание, пояснив, почему вы не можете параллельно отвечать на вопросы нескольких человек. Скажите, что каждый посетитель важен для вас, поэтому вы не можете отвлекаться, пока не решили проблему конкретного человека. Это поможет снизить раздражение и недовольство.
4. Внимательно слушайте потребности и запросы покупателей. Постарайтесь предложить альтернативные варианты или решения, если товар, который они ищут, отсутствует или имеется проблема с поставкой. Демонстрируйте понимание и готовность помочь, даже если решение требует дополнительного времени или усилий.

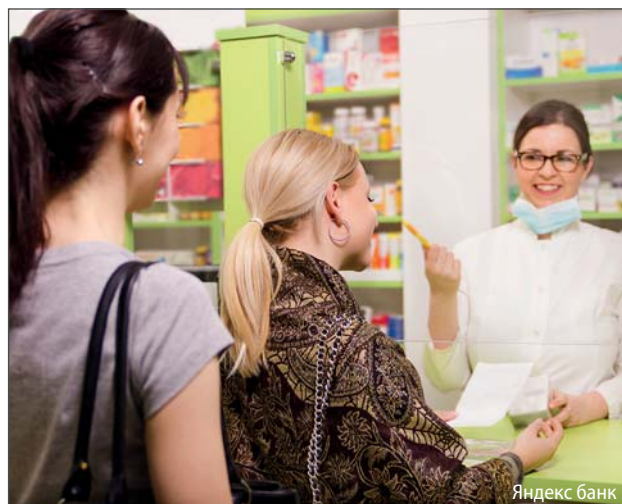
5. Поддерживайте профессионализм и деликатность в общении с покупателями. Используйте вежливые формы обращения, слова благодарности и улыбку, что создаст более приятную атмосферу и поможет снизить возможность возникновения конфликтов.

6. Обучайте новых сотрудников навыкам эффективного обслуживания и управления очередями. Предоставляйте им возможность работать под руководством опытных коллег и осваивать эффективные стратегии работы. Важно научить персонал быть внимательным, дружелюбным и готовым помочь. Такой подход сделает ожидание более приятным для посетителей и уменьшит возможность конфликтов.

7. Используйте буклеты с рекламными предложениями и сезонными витринами, чтобы привлечь внимание посетителей во время ожидания в очереди. Разместите их на видном месте, чтобы посетители могли ознакомиться с актуальными скидками и предложениями. Это не только повысит информированность посетителей, но и даст возможность аптечному предприятию увеличить средний чек за счет дополнительных продаж.

8. Если в аптеке высокая проходимость и в определенные часы наблюдается очередь, то при наличии достаточного пространства рассмотрите возможность установки дополнительных кассовых зон. Это поможет сократить время обслуживания каждого посетителя и избежать очереди.

9. Используйте автоматизацию процессов и новые современные технологии, например, мобильные приложения, чтобы посетители могли заранее оформить заказ и быстро его получить



по готовности или оформить доставку, что позволит сократить время ожидания и упростит процесс обслуживания, и сама аптечная организация будет шагать в ногу со временем.

Соблюдение данных рекомендаций поможет улучшить обслуживание, уменьшить напряженность в очередях и создать более комфортную и приятную атмосферу для покупателей и сотрудников. Привлечение достаточного количества персонала, разделение очереди на приоритетные группы и предоставление удобств для посетителей может помочь снизить конфликты в этой зоне.

В СЛУЧАЕ ВОЗВРАТА ТОВАРА — ИНФОРМИРОВАНИЕ И ГИБКОСТЬ

Важно, чтобы аптечные организации и конкретно сотрудник «первого стола» обеспечивали ясное информирование, какой товар не подлежит возврату в аптеку.

В большинстве случаев у аптек есть юридические основания для отказа в возврате или обмене товара, если он не имеет дефектов и может считаться качественным. Это позволяет защитить права покупателей и обеспечить безопасность и эффективность лекарственных препаратов.

Однако, бывают случаи, когда фармацевтическим работникам трудно отказать посетителям. Например, пенсионеру, который умоляет принять обратно медизделие, в случае неоткрытых упаковок, а также при других причинах, таких как смерть пациента, которому был предназначен препарат, или финансовые затруднения.

Важно подходить к каждой ситуации индивидуально, проявлять понимание и чувство ответственности по отношению к покупателям. Сотрудники аптеки должны быть готовы оказать содействие и помощь, объяснить причины, если возврат товара невозможен, и предложить альтернативные варианты решения проблемы.

Рекомендации для управления конфликтами при возврате товара:

1. Обеспечьте строгое соблюдение закона о возврате аптечного товара. Убедитесь, что этот закон упоминается в объявлениях в прикассовой зоне, а текст самого закона доступен для

ознакомления посетителям, например, в «Уголке потребителя».

2. Взаимодействуйте с покупателем уверенно и четко, поддерживая зрительный контакт. Грамотно обосновывайте свои отказы. Объясните, что покупатель не может обеспечить в домашних условиях такие же условия хранения, какие предоставляет аптечная организация. Подчеркните, что никто не может гарантировать эффективность товара, даже если он запечатан и отлично внешне выглядит, упаковка и маркировка не нарушена, но ничего неизвестно о его условиях хранения.

3. Привлекайте в качестве аргумента личный опыт покупателя в своем объяснении. Спросите: «Вы были бы готовы принимать лекарство, которое не покупали в аптеке, а получили от знакомого? Возможно, оно является подделкой или неправильно хранилось в течение недели в жаркой машине...» Объясните посетителям, что строгость законодательства о возвратах необходима для предотвращения распространения подделок, просроченных или поврежденных лекарственных средств в аптеках.

Обеспечение четкой информации о правилах возврата товара и обучение персонала аптеки навыкам эмпатии и эффективного общения помогут снизить возможные конфликты и повысить уровень удовлетворенности покупателей. Гибкий и осознанный подход к вопросам возврата товара способствует установлению долгосрочных отношений с клиентами и укреплению репутации аптеки.

В рамках обеспечения высокого уровня обслуживания клиентов и поддержания прозрачности в работе, рекомендуется придерживаться следующих принципов. Все действия



должны быть последовательными и применяться ко всем клиентам одинаково, исключая любые предпочтения или отклонения в отношении отдельных покупателей. Важно учитывать, что информация о таких исключениях может распространиться через неформальные каналы связи, включая слухи и разговоры среди клиентов.

Прежде чем предпринять какие-либо действия, рекомендуется обсудить их с коллегами и руководством. Такое согласование поможет избежать недоразумений и противоречий в работе команды. В случае, когда заведующая допускает отклонение от установленных процедур, чтобы избежать конфликта с клиентом, необходимо тщательно взвесить последствия такого решения.

Строго следуя этим принципам, вы не только обеспечиваете честное и справедливое обслуживание всех клиентов, но и продемонстрируете высокий уровень компетентности вашей команды и руководства. Это в свою очередь способствует укреплению доверия клиентов и повышению репутации организации.

ТИПЫ ПОВЕДЕНИЯ В КОНФЛИКТЕ

Классификация типов поведения в спорах предоставляет ценную информацию о различных стратегиях, которые люди выбирают в конфликтных ситуациях. Осознавая эти типы и адаптируя свои коммуникационные сценарии, вы сможете смягчить конфликт и улучшить общение. Давайте рассмотрим каждый тип поведения более подробно.

• Мыслители

Обладают аналитическим мышлением и стремятся к пониманию себя и окружающего мира. Они склонны занять позицию «пусть считает, что он победил», поскольку ценят логическую последовательность своих действий. «Мыслители» осторожны и рассудительны в своих поступках. Они не так чувствительны как другие типы поведения и реже попадают в конфликтные ситуации из-за своей предпочтительной дистанции в общении. Однако в близких отношениях у них может быть высокая уязвимость и склонность к конфликтам, так как вовлекаются в дебаты и анализируют аргументы активно, строя

сложные системы доказательств для поддержки своей позиции.

• Практики

Ориентированы на конкретные действия и результаты. Их главный принцип «Лучшая защита — это нападение». Они охотно вступают в конфликты, стремясь к практической пользе и эффективности, и предпочитают решать проблемы на практике, минимизируя философские размышления. «Практики» склонны к прямой коммуникации и решениям, абстрактные аспекты конфликта их интересуют меньше. Они особенно чувствительны к критике и могут проявлять некоторую нетерпимость к длительным дебатам и искать быстрое разрешение ситуации.

В общении с посетителями данного типа рекомендуется предоставлять конкретные факты и реальные примеры, демонстрируя практическую пользу и результаты. Важно быть готовыми к активному обсуждению и аргументации, учитывая их потребность в доказательствах и подтверждениях. Однако следует избегать личных нападок и критики, фокусируясь на решении задач и поиске компромиссов.

• Собеседники

Заинтересованы в установлении гармоничных отношений и взаимопонимания, придерживаются идеи, что «плохой мир лучше доброй ссоры». Они активно стремятся к диалогу и общению, преодолевая различия и ища компромиссы. «Собеседникам» свойственно иметь большой круг знакомств и друзей. Они могут быть более поверхностными в отношениях, но компенсируют это широтой своей аудитории. Люди данного типа не склонны к длительному



противостоянию в конфликте, обладают высокой эмпатией, способностью понять точку зрения других людей и стремятся сгладить разногласия с самого начала. Они стараются поддерживать позитивную атмосферу и избегать острой конфронтации.

Для успешного сглаживания конфликта рекомендуется создавать комфортную атмосферу, в которой они чувствуют себя свободно и могут выразить свое мнение. В общении рекомендуется учесть их эмоциональную составляющую и стремиться к взаимопониманию и справедливости в ходе диалога, немаловажно учитывать их чувствительность к настроению и стремиться к раннему разрешению разногласий, применяя мягкий и толерантный подход.

Понимание особенностей поведения каждого конкретного типа поведения позволяет лучше управлять конфликтами и находить баланс между эффективностью и сохранением взаимоотношений. Взаимопонимание, уважение и готовность прислушиваться к потребностям других сторон помогут смягчить конфликт и достичь конструктивного решения проблемы.

От фармацевтика за «первым столом» в разрешении конфликта требуется гибкость, уважение и умение находить общий язык с каждым из участников. Распознавая индивидуальные черты и потребности людей, фармацевтический работник сможет создать более гармоничные и продуктивные взаимодействия, а также предотвратить негативные последствия конфликта.

Продолжение в МА №8/23



АЗЕЛАИНОВАЯ КИСЛОТА ПОБОРЕТСЯ С АКНЕ

Акне, или угревая болезнь — сложное заболевание сально-волосяных фолликулов, которое возникает в результате их закупорки и чрезмерного образования кожного сала. Оно обусловлено различными факторами. Мы уделим внимание азелаиновой кислоте, которая эффективно справляется с проблемами, связанными с угревой болезнью.

Котлярова Анна

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



Котлярова А.

Специалисты подчеркивают, что акне — мультифакторное заболевание, и причины его появления разнообразны. В первую очередь, это связано с изменениями уровней гормонов, таких как тестостерон, что стимулирует увеличение выработки себума (жировой секреции) в коже.

В сочетании с отшелушиванием кожи это может привести к закупорке фолликулов и образованию комедонов (прыщей).

Максимальная активность сальных желез у здорового человека начинается в период полового созревания и длится до 24–25 лет.

Причинами появления акне выделяют следующие факторы:

1. Гиперпродукция кожного сала из-за гиперплазии (увеличения размеров) сальных желез.

2. Фолликулярный гиперкератоз — образование плотного кератинизированного слоя внутри протоков сальных желез, что препятствует нормальному выходу сала на поверхность кожи.

3. Акне часто связывают с нарушением микробиома кожи и воспалением, а также наличием воспалительных процессов, вызванных бактериями, которые участвуют в воспалительных процессах.

4. Факторы, такие как стресс, неправильное питание, генетическая предрасположенность и использование некоторых косметических продуктов также могут повлиять на развитие угревой болезни.

Понимание механизмов возникновения акне позволяет разрабатывать более эффективные подходы к лечению и профилактике этого заболевания. Многочисленные исследования нацелены на поиск новых методов контроля и уменьшения влияния различных факторов на формирование акне, что способствовало бы улучшению качества жизни пациентов и поддержанию здоровья и красоты их кожи.

Угревая сыпь может возникать не только у подростков, но и у взрослых, особенно на фоне эндокринных нарушений, таких как длительный прием *глюкокортикостероидов (ГКС), тестостерона, анаболических стероидов*

и *прогестерона*. Иногда клиническая картина сыпи может указывать на наличие сопутствующего заболевания. Например, у женщин угри часто появляются вокруг рта и на подбородке, что может указывать на патологию яичников. В случае резистентности к лечению угревой болезни у женщин также стоит исключить опухоли надпочечников или яичников.

У мужчин основной причиной появления угрей часто является изменение соотношения различных андрогенов. Описаны случаи угревой сыпи у спортсменов и культуристов, которые употребляют анаболические стероиды.

Акне может возникать и у лиц, принимающих различные лекарственные препараты, например, противотуберкулезные, противозачаточные средства, барбитураты, цитостатики, соли лития. Лекпрепараты с содержанием йода, хлора и брома также могут способствовать образованию угревой сыпи.

Некоторые витамины, особенно группы В_{1,2,6,12} и D₂, могут повлиять на возникновение проблем с кожей, включая акне. Это объясняется их влиянием на активность сальных желез и обмен веществ кожи.

Важно понимать, что угревая сыпь может быть одним из многочисленных симптомов различных эндокринных нарушений или патологических процессов в организме. Для точного диагноза и выбора наилучшего лечения следует обратиться к квалифицированному медицинскому специалисту, который проведет необходимое обследование и определит причину появления угревой сыпи в каждом конкретном случае. Это поможет достичь эффективного и индивидуально подходящего лечения, а также предотвратить возможные осложнения.

МЕСТНАЯ ТЕРАПИЯ

При местной терапии широко используются синтетические топические ретиноиды, такие как *изотретиноин*, *адапален* и *ретиноевая кислота*. Они оказывают благоприятное воздействие на различные фазы развития акне, способствуя разглаживанию кожи, снижению образования комедонов и предотвращению воспаления. Также применяются бензоилпероксид и исследуемая нами *азелаиновая кислота*, которые обладают антибактериальным и противовоспалительным действием. Местные антибиотики,

такие как *эритромицин* и *клиндамицин*, эффективны при средней и тяжелой степени акне, уменьшая бактериальную инфекцию.

Для повышения эффективности терапии акне широко используются комбинированные препараты, которые включают несколько активных компонентов, что позволяет уменьшить количество применяемых препаратов и способствует повышению соблюдения режима лечения.

Современные препараты для наружного применения наносятся на всю поверхность кожи лица, за исключением области век. Важно помнить, что они не должны наноситься одновременно, их применение следует распределять по времени. Процесс лечения долгий — непрерывный в течение нескольких месяцев или до полного разрешения акне. После достижения положительного результата лучше продолжать лечение, но с уменьшенной частотой применения лексредств.

Местная терапия является важным компонентом лечения акне. Применяемые кремы представляют эффективные инструменты для борьбы с акне и его последствиями. Длительное и систематическое применение наружных препаратов способствует достижению устойчивого положительного эффекта в лечении акне.

СИСТЕМНАЯ ТЕРАПИЯ АКНЕ

Терапия обычно назначается в случаях среднетяжелых и тяжелых форм заболевания, когда местная терапия не приносит достаточного эффекта. Она показана при поствоспалительной пигментации, рубцовых изменениях, эскориированных акне и дисморфофобии.



Яндекс банк

При тяжелых формах угревой болезни эффективны системные ретиноиды, такие как *изотретиноин* (см. МА №3/22). В случае выраженного воспаления и большого количества пустулезных элементов, при отсутствии положительного результата после проведения наружной терапии в течение трех месяцев, рекомендуется применение системных антибактериальных средств. Препараты первой линии включают тетрациклины и их полусинтетические производные, такие как *доксциклин* и *миноциклин*. В качестве альтернативных средств — *эритромицин* и *джозамицин*.

Женщинам, особенно при наличии гиперандрогении, рекомендованы *оральные контрацептивы* с антиандрогенным эффектом. Они способствуют регулированию гормонального фона и уменьшению активности сальных желез, что помогает контролировать проявления акне.

Важно! Системная терапия акне должна проводиться под наблюдением лечащего врача. Длительность лечения и выбор оптимальных препаратов зависят от степени и характеристик заболевания, а также индивидуальных особенностей каждого пациента. Результаты системной терапии могут быть значительно улучшены, если она применяется после неудачи местной терапии в течение 3 месяцев.

АЗЕЛАИНОВАЯ КИСЛОТА

В лекарственном обращении азелаиновая к-та представлена ТН «Азелик гель», «Скинорен» (гель 15% и крем 20%), «Азикс-Дерм» (крем 20%), «Скиноклир (гель 15% и крем 20%).

Средство обладает многофункциональным фармакологическим действием, которое охватывает антибактериальное, кератолитическое и противовоспалительное воздействие на кожу; проявляет активность против таких микроорганизмов как *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*, которые часто являются основными причинами развития воспалительных элементов на коже.

Действие азелаиновой к-ты также направлено на регулирование процессов, происходящих в эпидермисе. Она тормозит пролиферацию кератиноцитов — клеток, образующих роговой слой кожи, что предотвращает образование комедонов и способствует уменьшению жирных пробок на поверхности кожи. Азелаиновая к-та

способна снизить содержание свободных жирных кислот в липидах кожи, что приводит к снижению жирности кожи и уменьшению блеска. Благодаря этому она эффективно справляется с проблемами, связанными с угревой болезнью.

Кроме того, азелаиновая к-та обладает противовоспалительными свойствами, которые обусловлены не только снижением выработки свободнорадикальных форм кислорода, но и уменьшением метаболизма нейтрофилов, что способствует снижению воспалительных реакций.

Дополнительно к своим другим свойствам, лекпрепарат снижает активность аномальных меланоцитов, ответственных за выработку пигмента, что позволяет эффективно осветлять пигментные пятна на коже.

После нанесения крема азелаиновой к-ты на кожу происходит проникновение вещества в глубокие слои эпидермиса и дермы, и лишь небольшая часть (3,6%) абсорбируется в системный кровоток. Затем она выводится с мочой, частично в неизмененном виде, а частично в виде более коротких дикарбоновых кислот, образующихся в результате окисления.

Благодаря своему многостороннему действию и хорошей переносимости азелаиновая к-та является эффективным средством для лечения различных дерматологических проблем, таких как акне, а также предотвращения поствоспалительной пигментации и рубцовых изменений. Поэтому она широко применяется в косметических и медицинских препаратах, позволяя достичь оптимальных результатов в улучшении состояния кожи у пациентов с различными кожными проблемами.



КАК ПРИМЕНЯТЬ СРЕДСТВО НАРУЖНО

При использовании препаратов азелаиновой к-ты важно соблюдать рекомендации по применению.

- Перед нанесением крема/геля рекомендует-ся тщательно промыть кожу чистой водой и затем аккуратно высушить или воспользоваться мягким очищающим косметическим средством.
- Наносить тонким слоем на пораженные участки кожи дважды в день (утром и вечером), слегка втирая в кожу. Обычно для всей поверхности лица достаточно использовать около 2,5 см.

Продолжительность лечения может варьироваться в зависимости от типа проблемы и ответа кожи на лекарственное вещество. В целом, азелаиновая к-та демонстрирует хорошие результаты в улучшении состояния кожи и является безопасным и эффективным средством для борьбы с различными кожными проблемами, но, как и у большинства препаратов, у нее имеются побочные эффекты и противопоказания.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения наиболее часто наблюдались жжение, зуд и эритема (покраснение кожи) в месте нанесения. Также может наблюдаться боль, сухость, изменение цвета кожи и раздражение на коже, а редко даже парестезия, дерматит, дискомфорт и отек.

Нечасто, но может возникать себорея, акне (угревая сыпь), а также редко наблюдаемые

случаи депигментации (обесцвечивания) кожи и хейлита.

Возможен ангионевротический отек, контактный дерматит, отек глаз или отек лица, а также обострение бронхиальной астмы.

Применение азелаиновой к-ты имеет свои **противопоказания**, с которыми необходимо внимательно ознакомиться в инструкции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Может привести к чрезмерному раздражению или сухости одновременное применение крема/геля азелаиновой к-ты с другими потенциально раздражающими средствами д/мест. прим. (например, лечебным или абразивным мылом и чистящими средствами; мылом и косметикой, оказывающими сильное подсушивающее действие; продуктами с высокой концентрацией спирта, вяжущими средствами, фруктовыми кислотами; кератолитическими или вяжущими средствами для местного применения).

Может усилить местное раздражение кожи одновременное применение азелаиновой к-ты и изотретиноина или других лекпрепаратов с местными отшелушивающими или кератолитическими средствами против акне.

В целом, азелаиновая кислота представляет собой важный инструмент в арсенале современных средств для лечения акне. Ее применение может способствовать достижению положительных клинических результатов и улучшению качества жизни пациентов, страдающих данными дерматологическими проблемами.



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Как в бухгалтерском учете отразить операции по приобретению сотрудником организации лекарственных препаратов в аптеке на средства, выданные из кассы под отчет, и операции по выдаче лекарственных препаратов сотрудникам организации из здравпункта, расходы на содержание которого учитываются в составе обслуживающих производств и хозяйств (счет 29)?

По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:

В бухгалтерском учете операции по поступлению и выбытию лекарственных препаратов организация вправе отразить одним из следующих способов:

- 1) отнести в состав запасов (счет 10) в момент утверждения авансового отчета с последующим списанием на счет 29 в момент выдачи лекарственных препаратов из здравпункта организации;
- 2) единовременно списать на счет 29 в момент утверждения авансового отчета.

Выбранный способ следует закрепить в учетной политике.

ОБОСНОВАНИЕ ПОЗИЦИИ:

В соответствии с Планом счетов бухгалтерского учета для обобщения информации о наличии и движении денежных средств в кассах организации предназначен счет 50 «Касса». О расчетах с работниками по суммам, выданным им под отчет, данные отражаются по счету 71 «Расчеты с подотчетными лицами».

На выданные под отчет суммы счет 71 дебетуется в корреспонденции со счетами учета денежных средств. На израсходованные подотчетными лицами суммы счет 71 кредитуется в корреспонденции со счетами, на которых учитываются затраты и приобретенные ценности, или с другими счетами в зависимости от характера произведенных расходов.

Подотчетное лицо обязано в срок, установленный руководителем организации, предъявить главному бухгалтеру или бухгалтеру, а при их отсутствии — руководителю авансовый отчет (может быть разработан на основе формы АО-1) с прилагаемыми подтверждающими документами (второй абзац подп. б.3 п. 6 Указания №3210-У).

Следовательно, на основании утвержденного авансового отчета организация отражает операции по приобретению лекарственных препаратов.

- Учет лекарственных препаратов в составе запасов

Для целей бухгалтерского учета запасами считаются активы, потребляемые или продаваемые в рамках обычного операционного цикла организации или используемые в течение периода не более 12 месяцев (п. 3 ФСБУ 5/2019).

Запасы признаются в бухгалтерском учете по фактической себестоимости, если иное не установлено ФСБУ 5/2019 (п. 9 ФСБУ 5/2019).

В фактическую себестоимость запасов, кроме незавершенного производства и готовой продукции, включаются фактические затраты на приобретение (создание) запасов, приведение их в состояние и местоположение, необходимые для потребления, продажи или использования. Затратами считается выбытие (уменьшение) активов организации или возникновение (увеличение) ее обязательств, связанных с приобретением (созданием) запасов. Не считается затратами предварительная оплата поставщику (подрядчику) до момента исполнения им своих договорных обязанностей предоставления запасов, выполнения работ, оказания услуг (п. 10 ФСБУ 5/2019).

В данном случае авансовый отчет с подтверждающими документами служит основанием для формирования фактической себестоимости

лекарственных препаратов в составе запасов.

Для оприходования лекарственных препаратов в бухгалтерском учете организация вправе использовать счет 10.

При отпуске запасов в производство, отгрузке готовой продукции, товаров покупателю, списании запасов себестоимость запасов рассчитывается одним из следующих способов (п. 36 ФСБУ 5/2019):

- а) по себестоимости каждой единицы;
- б) по средней себестоимости;
- в) по себестоимости первых по времени поступления единиц (способ ФИФО).

Выбранный способ списания запасов утверждается учетной политикой организации.

Списание запасов является фактом хозяйственной жизни и оформляется на основании первичных документов (п. 1 ст. 9 Федерального закона от 06.12.2011 №402-ФЗ, далее Закон 402-ФЗ).

Обязательными реквизитами первичного учетного документа являются (п. 2 ст. 9 Федерального закона от 06.12.2011 №402-ФЗ):

- наименование документа;
- дата составления документа;
- наименование экономического субъекта, составившего документ;
- содержание факта хозяйственной жизни;
- величина натурального и (или) денежного измерения факта хозяйственной жизни с указанием единиц измерения;
- наименование должности лица (лиц), совершившего (совершивших) сделку, операцию и ответственного (ответственных) за ее оформление, либо наименование должности лица (лиц), ответственного (ответственных) за оформление свершившегося события;
- подписи ответственных лиц, с указанием их фамилий и инициалов либо иных реквизитов, необходимых для идентификации этих лиц.

Формы первичных учетных документов определяет руководитель экономического субъекта по представлению должностного лица, на которое возложено ведение бухгалтерского учета (п. 4 ст. 9 Закона №402-ФЗ).

Следовательно, отпуск лекарственных препаратов необходимо оформлять первичным документом (например, актом о расходе медикаментов) и отражать в бухгалтерском учете в момент оформления первичного документа.

- Единовременное списание лекарственных препаратов

Учет конкретного объекта бухгалтерского учета ведется способом, установленным федеральным стандартом бухгалтерского учета. В случае если по конкретному вопросу ведения бухгалтерского учета федеральный стандарт бухгалтерского учета допускает несколько способов ведения бухгалтерского учета, организация осуществляет выбор одного из этих способов, руководствуясь пп. 5, 5.1 и 6 ПБУ 1/2008 (п. 7 ПБУ 1/2008).

Как указано выше, учет приобретения и отпуска лекарственных препаратов ведется в соответствии с ФСБУ 5/2019.

В той степени, в которой применение учетной политики, сформированной в соответствии с пп. 7 и 7.1 ПБУ 1/2008, приводит к формированию информации, от наличия, отсутствия или способа отражения которой в бухгалтерской (финансовой) отчетности организации не зависят экономические решения пользователей этой отчетности (далее — несущественная информация), организация вправе выбирать способ ведения бухгалтерского учета, руководствуясь исключительно требованием рациональности (без применения пп. 7, 7.1 ПБУ 1/2008). Отнесение информации к несущественной организация осуществляет самостоятельно исходя как из величины, так и характера этой информации (п. 7.4 ПБУ 1/2008).

В данном случае организация планирует осуществлять несущественные затраты на приобретение лекарственных препаратов, следовательно, на основании п. 7.4 ПБУ 1/2008 вправе списание лекарственных препаратов в бухгалтерском учете осуществлять в момент утверждения авансового отчета.

При выборе указанного способа его необходимо закрепить в учетной политике.

Игнатов Дмитрий, эксперт



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Где и в течение какого периода разрешена доставка рецептурных препаратов? Разрешена ли доставка на дом (по адресу) или только в аптечные пункты? Требуются ли документы (рецепт) на получение рецептурного препарата?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

В соответствии с ч. 1.1 ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон №61-ФЗ) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов) может осуществляться аптечными организациями дистанционным способом. Розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом могут осуществлять аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и соответствующее разрешение федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Порядок выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, требования к аптечным организациям, которые могут осуществлять такую торговлю, и порядок ее осуществления, а также правила доставки лекарственных препаратов гражданам устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Информация об оплаченных (отпущенных) и полученных лекарственных препаратах вносится в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, предусмотренном ч. 7 ст. 67 Закона №61-ФЗ.

Постановлением Правительства РФ от 16.05.2020 №697 утверждены Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам.

В период с 1 марта 2023 года до 1 марта 2026 года в городе федерального значения Москве, в Белгородской и Московской областях (далее — субъекты РФ) предусматривается проведение эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом (ч. 1 ст. 55.1 Закона №61-ФЗ).

Перечень лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом установлен приказом Минздрава РФ от 01.02.2023 №36н.

Постановлением Правительства РФ от 28.12.2022 №2465 утверждены Критерии включения лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов в перечень лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом.

Положение о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом установлено ПП от 22.02.2023 №292.

Аптечные организации, являющиеся участниками эксперимента, обязаны при продаже дистанционным способом лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, обеспечить при осуществлении доставки идентификацию личности гражданина, получающего такой лекарственный препарат, в целях установления соответствия его личности и лица, указанного в рецепте на лекарственный препарат (его законного представителя), либо лица, уполномоченного лицом, указанным в рецепте на лекарственный препарат (его законным представителем), на получение лекарственного препарата (далее — лицо, указанное в рецепте (законный представитель, уполномоченное лицо)) (ч. 8 ст. 55.1 Закона №61-ФЗ).

В соответствии с ч. 9 ст. 55.1 Закона №61-ФЗ лицо, осуществляющее доставку лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, обязано потребовать у гражданина, получающего такой лекпрепарат, предъявить документ, удостоверяющий его личность, для идентификации личности этого гражданина и установления соответствия его личности и лица, указанного в рецепте (законного представителя, уполномоченного лица). В случае выявления несовпадения личности гражданина, получающего лекарственный препарат, и лица, указанного в рецепте (законного представителя, уполномоченного лица), а также в случае отказа гражданина, получающего лекарственный препарат, предъявить документ, удостоверяющий

его личность, лицо, осуществляющее доставку лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, обязано вернуть такой лекарственный препарат в аптечную организацию.

Подтверждением факта передачи лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, лицу, указанному в рецепте (законному представителю, уполномоченному лицу), являются кассовый чек и подпись лица, получившего такой лекарственный препарат, на документе о получении такого лекарственного препарата по форме, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. После передачи лекарственного препарата лицу, указанному в рецепте (законному представителю, уполномоченному лицу), этот документ передается лицом, осуществившим доставку такого лекарственного препарата, в аптечную организацию, осуществившую отпуск лекарственного препарата. В случае выявления при передаче лицу, указанному в рецепте (законному представителю, уполномоченному лицу), лекарственного препарата фактов механического повреждения его или его упаковки такой лекарственный препарат лицом, указанным в рецепте (законным представителем, уполномоченным лицом), не принимается и возвращается без его оплаты лицу, осуществившему доставку лекарственного препарата и обеспечивающему его возврат в аптечную организацию (ч. 10 ст. 55.1 Закона №61-ФЗ).

За дополнительными разъяснениями рекомендуем обратиться в Министерство здравоохранения РФ по адресу: 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3 или в электронной форме на сайте ведомства: <https://www.rosminzdrav.ru/reception/appeals/new>.

Васильев Александр, эксперт



Яндекс банк

ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Может ли персонал санатория, имеющий медицинское образование, оказать неотложную медицинскую помощь ребенку (ввести препарат внутривенно), если это не указано в лицензии санатория?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Для оказания скорой и неотложной медицинской деятельности не требуется особой лицензии.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

Согласно ч. 3 ст. 40 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон №323-ФЗ) санаторно-курортное лечение включает в себя медицинскую помощь, осуществляемую медицинскими организациями (санаторно-курортными организациями) в профилактических, лечебных и реабилитационных целях на основе использования природных лечебных ресурсов, в том числе в условиях пребывания в лечебно-оздоровительных местностях и на курортах.

Аналогичные положения содержатся и в п. 2 Порядка организации санаторно-курортного лечения, утвержденного приказом Минздрава РФ от 05.05.2016 №279н (далее — Порядок). Санаторно-курортное лечение осуществляется в медицинских организациях всех форм собственности, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, полученную в порядке, установленном законодательством Российской Федерации (п. 4 Порядка).

В соответствии с п. 6 Порядка санаторно-курортное лечение включает в себя медицинскую помощь, оказываемую в плановой форме. Плановая медицинская помощь — это медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью (п. 3 ч. 4 ст. 32 Закона №323-ФЗ).

Санаторно-курортное лечение основывается на принципах этапности, непрерывности и преемственности между медицинскими организациями, оказывающими первичную медико-санитарную помощь, специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь.

На основании п. 16 Порядка лечащий врач санаторно-курортной организации осуществляет постоянное наблюдение за пациентом в период его нахождения в медицинской организации, контролирует изменения состояния здоровья и результаты воздействия оказываемых лечебных процедур, при необходимости корректирует назначения с соответствующей записью в медицинской документации.

Как следует из п. 19 Порядка, при возникновении острых заболеваний или обострений хронических заболеваний, требующих оказания специализированной медицинской помощи в период санаторно-курортного лечения, руководитель (лицо, его замещающее) медицинской организации обеспечивает направление в медицинскую организацию, оказывающую специализированную медицинскую помощь.

Отметим, что согласно п. 2 ч. 4 ст. 32 Закона №323-ФЗ неотложная медицинская помощь — это медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента.

В целях оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной

медицинской помощи, в структуре медицинских организаций могут создаваться подразделения медицинской помощи, оказывающие указанную помощь в неотложной форме (ч. 7 ст. 33 Закона №323-ФЗ).

Согласно п. 2 Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 07.03.2018 №92н (далее — Порядок №92н), оказание первичной медико-санитарной помощи детям осуществляется медицинскими и иными организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, полученную в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Вместе с тем следует обратить внимание, что постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 №852 утверждено Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»). В Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, не включена скорая и неотложная медицинская помощь, в отличие от ранее действовавшего Положения.

Таким образом, с 1 сентября 2021 г. (дата вступления в силу Положения) для оказания скорой и неотложной медицинской деятельности не требуется особая лицензия.

В соответствии с п. 4 Порядка №92н первичная медико-санитарная помощь детям включает: первичную доврачебную медико-санитарную помощь; первичную врачебную медико-санитарную помощь; первичную специализированную медико-санитарную помощь. Первичная медико-санитарная помощь детям оказывается в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара.

На основании п. 10 Порядка №92н медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь детям, делятся на три группы:

- первая группа — поликлиники, поликлинические отделения при центральных районных больницах и районных больницах, оказывающие первичную медико-санитарную помощь детям;
- вторая группа — самостоятельные детские поликлиники, поликлинические отделения в составе городских поликлиник, в том числе детских больниц и центральных районных больниц, исполняющих функции межрайонных центров;
- третья группа — самостоятельные консультативно-диагностические центры для детей, а также консультативно-диагностические центры и детские поликлиники (отделения) в структуре республиканских, краевых, областных, окружных, городских больниц.

Первичная врачебная медико-санитарная помощь оказывается врачами-терапевтами, врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми и врачами общей практики (семейными врачами) (ч. 4 ст. 33 Закона №323-ФЗ).

Таким образом, санаторий не входит в перечень организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь детям. Кроме того, санаторно-курортное лечение подразумевает под собой оказание медицинской помощи именно в плановой форме, но не в виде неотложной помощи.

Поэтому полагаем, что персонал санатория, имеющий медицинское образование, не вправе оказать неотложную медицинскую помощь. При возникновении у пациента острых заболеваний или обострения хронических заболеваний в период санаторно-курортного лечения руководитель санатория должен направить его в медицинскую организацию, оказывающую первично-санитарную медицинскую помощь.

Отметим, что приведенная выше точка зрения является исключительно нашим экспертным мнением и может не совпадать с мнением других специалистов. За официальными разъяснениями рекомендуем обратиться в Минздрав РФ (<https://minzdrav.gov.ru/reception/appeals/new>).

Парасоцкая Елена, эксперт

Материал предоставлен службой
Правового консалтинга ГАРАНТ www.garant.ru



Яндекс банк

ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВ И ЕЕ ПРОБЛЕМЫ

Федеральные программы лекарственного обеспечения зависят от финансирования, внедрения новых технологий, своевременных изменений нормативно-правовой базы и, конечно, развития рынка.

По данным **Сергея Шуляка**, генерального директора «DSM Group», доля фармрынка в ВВП



Шуляк С.

держится на уровне 1,7-1,8%, а цифры в первом квартале 2023-го отрицательные: минус 18% в рознице и 2% — в госзакупках. В целом же рынок упал на 12%. Одна из причин — отсутствие ажиотажного спроса, наблюдавшегося в феврале-марте прошлого года. Следует отметить, что доля

государственного сегмента в этом году достигла максимального значения с 2007 года. Наблюдается положительная динамика льготного лекобеспечения в рублях и упаковках — 19,7 и 14,5% соответственно, ее рост обеспечен региональными программами. Так, по программе ВЗН объем закупок превысил показатель плана на 2022-й, а по общему списку в первом квартале прошло больше тендеров, чем в прошлом году. Кроме того, на региональном уровне растет финансирование орфаных заболеваний.

Аналитик добавляет, что, по предварительным прогнозам, к концу года рост рынка может составить от 4 до 8%.

НИКАКОГО ДЕФИЦИТА

Со времени пандемии главной задачей фарм-отрасли стало не допустить дефицита и меры для предотвращения дефектуры принимаются по сей день. Заместитель начальника аналитического отдела ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России **Вадим Калинин** отмечает, что



Калининченко В.

в прошлом году была создана информационно-аналитическая система Правительства РФ «Мониторинг лекарственных препаратов и медицинских изделий», позволяющая отслеживать риск дефицита препаратов из перечня ЖНВЛП. В ней можно получить сведения о заменяемости

лекарств и о поставщиках, введивших препараты в гражданский оборот в 2022-2023 годах. Источниками информации служат Минздрав, Росздравнадзор, Минпромторг, оператор ЦРПТ и Федеральное казначейство.

Также создана межведомственная комиссия по борьбе с дефектурой. В настоящее время проведено 26 заседаний, рассмотрено

268 лекпрепаратов. Помимо этого, зарегистрировано 56 препаратов, в регдосье 101 препарата были внесены изменения, 7 ЛП получили возможность обращения в нашей стране в иностранной упаковке, а 11 незарегистрированных лекарств получили разрешение на временное обращение.

Для предотвращения дефектуры в связи с ценообразованием на лекпрепараты было принято ПП РФ от 31.10.2020 №1771. На сегодняшний день перерегистрированы предельные отпускные цены на 1460 препаратов по 151 МНН.

Что касается сферы лекобеспечения, то в рамках ФЗ №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» обслужен 21 863 361 рецепт на сумму более 60 млрд. рублей. Доля рецептов на отсроченном обеспечении составила 0,03%. В рамках программы 14 ВЗН обеспечено 245 456 пациентов, а перечень препаратов для федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» расширен на 8 МНН. Кроме того, в перечень ЖНВЛП вошли еще 9 лекарств. На сегодня рост цен стабилизирован и обеспечена вся ассортиментная доступность перечня.

Продолжаются:

- совершенствование механизмов ускоренной регистрации особо значимых препаратов;
- упрощение перехода на наднациональное регулирование;
- внедрение реальной клинической практики;
- утверждение правил инспектирования клинических исследований.

Важным шагом развития системы здравоохранения должна стать реализация федерального проекта по созданию единого цифрового

контура на основе ЕГИСЗ, включающего вертикальную интегрированную медицинскую информационную систему (ВИМИС). Также следует полностью внедрить электронный рецепт, который пока находится в пилотном режиме.

Вадим Калиниченко считает, что необходима полноценная цифровизация услуг в сфере лекобращения. Другие первостепенные задачи для развития фармотрасли — совершенствование дефектурных механизмов, трансформация комплексной оценки и подходов включения препарата в разрешительные перечни, а также поддержка укрепления технологического суверенитета.

УБРАТЬ БАРЬЕРЫ

Доступность лекарств для пациента **Роза Ягудина**, заведующая кафедрой организации



Ягудина Р.

лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, определяет как возможность получения пациентом необходимого препарата в нужное время и по приемлемой для него цене или на льготных условиях. Возникающие на этом пути барьеры дел

ются на правовые и неправовые. К первым относятся:

- Допуск лекарств в сферу медицинского применения. Сильно менялось законодательство, что сказывалось на статусе препарата.
- Ограничительные перечни для государственных программ. Здесь возникают вопросы: всегда ли перечень ЖНВЛП достаточен? Как включать туда дорогие инновационные препараты? Важно, что для целого ряда моделей пациентов возникает необходимость обеспечения препаратами, не входящими в список.
- Определение статуса льготополучателя.
- Нормативы и механизмы финансирования.
- Механизм закупки лекарства.
- Правила выписывания и отпуска.
- Неправовые барьеры, как правило, связаны с финансированием, например, его ограничением. Сюда же относятся ограничение назначения



Яндекс банк

препарата, проблемы с определением его потребности и маршрутизацией.

Роза Ягудина подчеркивает: хорошо работающая система здравоохранения сопряжена с ростом расходов на лекобеспечение. Это вызвано накоплением пула пациентов из программы ВЗН, ростом числа больных, доживающих до продвинутых линий терапии, например, в онкологии, и внедрением в медицинскую практику более эффективных, но вместе с тем дорогостоящих лекарств.

ОДИН ВЗГЛЯД НА БУДУЩЕЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

С развитием науки меняются не только методы лечения и состав препаратов, но и подход к здоровью, и отношение к пациенту: больше внимания уделяется профилактике, а обратившийся за помощью человек рассматривается не как безликий больной со страниц клинических рекомендаций, а как человек с индивидуальными особенностями организма. Сегодня существуют несколько предположений, каким станет здравоохранение будущего.

Лариса Попович, директор Института экономики здравоохранения НИУ «Высшая школа



Попович Л.

экономики», приводит в пример прогноз футуролога Рея Хаммонда, который считает, что в течение следующих двадцати лет персонализированная помощь и предвидение индивидуальных проблем со здоровьем станут нормой, наследственные заболевания будут побеждены, хирургия

начнет применять дистанционных роботов, будут активно использоваться чат-боты, а медицина стволовыми клетками станет мощным инструментом в традиционной медицине. Однако при этом годовые затраты на здравоохранение в мире вырастут в 2,5 раза и превысят 18 триллионов долларов.

Помимо развития технологий, это обусловлено ростом угрозы инфекционных болезней из-за ухудшения экологии, старением населения, распространением онкологических и аутоиммунных заболеваний.

Какие тенденции намечаются уже сейчас? В мире уменьшаются темпы роста продаж ряда препаратов, поскольку истекает действие патентов на некоторые из них, параллельно растут продажи иммуносупрессоров, вакцин и онкологических препаратов, а противовирусных лекпрепаратов — снижаются. Кроме того, на рынке нарастает доля биотехнологических препаратов.

В будущем потребуются трансформация системы здравоохранения из-за дефицита лекарств и роста цен на них, нехватки кадров, усложнения лечения из-за коморбидных патологий, развития технологий и роста инфляции. Для сохранения финансовой устойчивости здравоохранения нужна более продвинутая, персонализированная диагностика и переход к профилактике. Ее эффективность повышает рост данных о здоровье, также он способствует персонализации медицинской помощи. Но последняя тенденция может привести к расслоению общества и повышению социальной напряженности из-за того, что персонализированная помощь дороже.

По материалам XIX Межрегиональной конференции «Актуальные проблемы обеспечения качества лекарственной и медицинской помощи»

Ирина ОБУХОВА



Виктор Дмитриев: СМЕЖНЫЕ ОТРАСЛИ ВОССТАНАВЛИВАТЬ НЕОБХОДИМО

В числе профессионалов фармацевтической отрасли не так мало тех, кто накопил ценнейший опыт в практической медицине и теперь применяет его в вопросах, касающихся лекарственного обеспечения, обращения лекарственных средств и непосредственно производства препаратов.

Один из них — **Виктор Дмитриев**, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей и руководитель Общественного совета при Росздравнадзоре, представляет свою точку зрения на ключевые вопросы развития современной фармации.

Виктор Александрович, как Вы оцениваете утвержденную в июле Стратегию «Фарма-2030»?

Я был в числе тех, кто перед выходом итоговой версии стратегии подписал коллективное письмо с просьбой вернуть ее на доработку. Под данным обращением поставили подписи большинство руководителей профильных отраслевых ассоциаций, представляющих интересы значительного числа фармпроизводителей и дистрибуторов. Почему? Потому что мы видим множество вопросов, требующих дополнительного внимания и корректировки.

Что это за вопросы?

Во-первых, на наш взгляд, крайне слабо проведен анализ результатов выполнения предшествующей Стратегии — «Фармы-2020». В частности, не было проанализировано, почему запланированные в этой программе 57 новых молекул не только не введены в обращение, но даже не разработаны. Зарегистрированными препаратами стали только четыре из них! Причем одно из этих четырех соединений было приобретено в Швейцарии, а еще одно — прошло госрегистрацию как лекарство до вступления в силу «Фармы-2020». Т.е., по большому счету, речь идет о двух молекулах — потенциальных лекарственных средствах — вместо пятидесяти семи.

Крайне важно понять причины столь значительного расхождения планов и результатов. Задача не была выполнена из-за неточной постановки целей или по причине ошибочного

пути к ним? Что именно стоит скорректировать «на будущее»?

Во-вторых, в сегодняшнем тексте стратегии высока степень декларативности, а проще говоря, очень много лозунгов. Малая доля конкретики — главный минус утвержденного варианта стратегии.

В-третьих, в «Фарме-2030» абсолютно нет связи с индикаторами здравоохранения. Поясню на примере. В документе запланировано на несколько процентов нарастить долю отечественных препаратов в общем объеме лекарственного потребления. И здесь сразу же возникают два вопроса:

- как достижение данной цели повлияет на работу системы здравоохранения, уровень заболеваемости и продолжительность жизни граждан нашей страны;
- и какие именно лекарства нужно производить в рамках указанного направления, ведь о нозологиях или фармгруппах оговорки нет?

Если подойти к решению задачи буквально, можно увеличить производство йода и гематогена, и формально все намеченное будет выполнено. Но станет ли это значимым вкладом в фармацию и медицинскую помощь?

Не так давно мы получили от Минпромторга просьбу заполнить таблицу о предполагаемых способах достижения целей, поставленных в «Фарме-2030». Здесь опять же приходится вернуться к вопросу: производство каких именно препаратов нам необходимо? Может быть, все-таки кардиологических или применяемых в лечении других серьезных заболеваний?

Даже отсутствие стратегии — не всегда помеха для развития фармпрома. Будем надеяться, что в итоге «Фарма-2030» все-таки поможет отрасли двигаться вперед...

А в целом, какие первоочередные вопросы необходимо решить сегодня для поддержки и развития отечественной фармотрасли?

На мой взгляд, необходимы две составляющих. Первая из них — разумная и достаточная регуляторика: один регулятор для фармацевтического направления и четко поставленная цель. Нужно точно определиться с тем, каких именно результатов мы хотим добиться. Тогда станет более понятным план дальнейших действий.

А сейчас для Минпромторга в приоритете — рост промышленности, для Минздрава — лечение пациентов, для Росздравнадзора — качество этого лечения, для ФАС — особенности конкуренции и ценовой политики. Для каждого из ведомств по отдельности ключевые задачи выбраны абсолютно правильно, но попытки совместить их зачастую напоминают героев известной басни Крылова. Необходимо понимать: фармотрасль — это единый организм.

В чем заключается вторая составляющая?

В устранении «технологического провала», наблюдаемого в первую очередь в смежных с фармой отраслях. У нас есть серьезные проблемы в химической промышленности, и поэтому даже полный цикл производства с российскими субстанциями на практике начинается с зарубежных интермедиатов. Чтобы и эти ингредиенты стали отечественными, должна «заработать» малотоннажная и тонкая химия. При этом должно быть в наличии соответствующее оборудование для химпрома, ведь производственные процессы нужно масштабировать. А у нас его не производят, как и оборудование для фармацевтической промышленности.

Пока данные условия не выполнены, мы так и будем оставаться импортозависимыми: сегодня «полетели» запчасти, завтра — ПО и т.д. Об этом наша ассоциация предупреждала с момента подготовки «Фармы-2020», но, к сожалению, не нашла понимания. В ответ говорили о неконкурентности и невысокой рентабельности названных направлений — и, как следствие,

об их малой привлекательности для потенциальных инвесторов. Теперь «гром грянул» и задачу в любом случае придется решать.

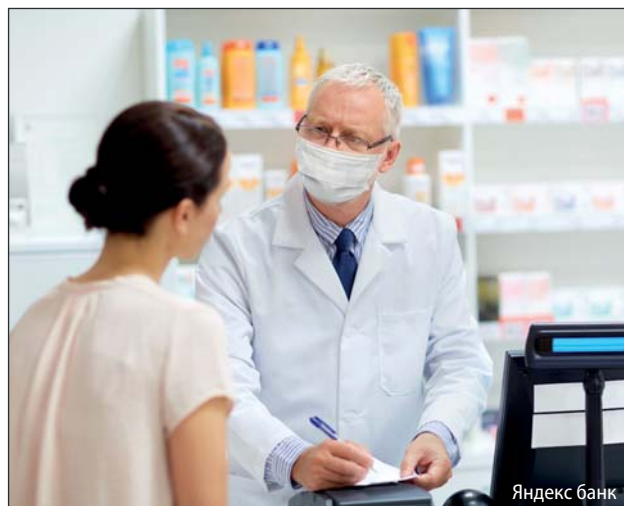
Понятно, конечно, что полноценное восстановление смежных отраслей — процесс небыстрый. Это не только средства и аппаратура, но еще и кадровое обеспечение. Пока с оборудованием, запчастями и т.д. во многом выручает Китай. Со всем остальным пытаемся решать вопросы самостоятельно. Но проблемы остаются — и это нужно признать.

В настоящий момент национальная фармпромышленность хорошо выполняет два заключительных этапа выпуска лекарства: производство субстанций из интермедиатов и производство готовых лекформ из субстанций. При этом нужно повышать ценовую конкурентоспособность отечественных АФС. Вопрос этот очень серьезен.

А как обстоят сегодня дела с дефектурой?

Периодически такие ситуации возникают. Стараемся решать их. Хотел бы отметить, что дефектуру внутри МНН мы зачастую не видим, поскольку, как правило, есть лекарства с тем же активным веществом. Но существует значительно более сложный момент: в последнее время сталкиваемся с тем, что отсутствие референтного препарата на национальном фармрынке не дает возможности ввести в обращение отечественный аналог. Ведь если нет «эталона», сравнительные исследования провести нельзя!

Этот вопрос нужно оперативно решать — либо на законодательном уровне, либо путем ввоза хотя бы минимального количества таких препаратов в нашу страну. В целях проведения исследований.



Насколько помогает в данных обстоятельствах формируемый общий рынок ЕАЭС?

Частично он вносит свой вклад в доступность лекарственной помощи. Здесь положительную роль играет первенство наднационального законодательства (в СНГ, к сожалению, все было по-другому — вначале каждая страна-участница пишет свои документы, а затем пытается их гармонизировать). Но большой минус в том, что «приземление» союзных правовых актов в каждом из государств-членов проходит крайне сложно. Например, потому, что нет взаимного признания результатов клинических исследований: тот же Казахстан уговаривает провести дополнительные испытания российских препаратов на его территории. Но что в ходе этого процесса можно обнаружить такого, что не было выявлено ранее?

Да, а ведь до 1991 г., пока существовал Советский Союз, процедура введения в практику новых лекарств была одина для всех республик, независимо от географического положения...

Абсолютно верно. Всегда привожу этот пример: в СССР был один общий центр принятия решений по лекарственному обеспечению пациентов, и его работа устраивала все регионы — и северные, и южные, и восточные, и западные. А теперь в СНГ двенадцать различных участников, а в ЕАЭС — пять. И, к сожалению, почти каждый считает, что доверие соседу — вопрос неоднозначный.

Действительно, вопрос о функционировании объединений очень актуален. И для государств, и для отраслей. Почему такие организации все же необходимы?

Ответ прост: пять пальцев одной руки очень легко сломать по одному, но, когда рука сжата в кулак, значительная часть ситуаций трактуется по-другому. С профессиональными ассоциациями примерно так же: поодиночке трудно, но, когда отрасль объединяется, многие задачи ее развития решаются легче. Хоть и, безусловно, остаются нюансы.

АРФП, например, входит в экспертные советы различных ведомств, включая Общественный совет при Росздравнадзоре и рабочую группу в сфере фармацевтики и медизделий при одной

из подкомиссий Правительственной комиссии по проведению административной реформы. Такой диалог помогает решать возникающие вопросы более продуктивно и взвешенно. Ведь иногда и у отрасли бывают не самые обоснованные пожелания. Поэтому наша ассоциация — дополнительная возможность нахождения компромиссных решений, которые устраивали бы и, в первую очередь, пациента, и отрасль, и государство.

В минувшем году возглавляемой АРФП исполнилось 20 лет. Каковы сегодня состав участников и основные направления в работе объединения?

Предприятий в АРФП сейчас тоже двадцать. А когда начинали, нас было пять. Думаю, такой четырехкратный рост — не предел. Есть новые кандидаты в участники, чьи заявки рассматриваются. «Поименно» их назвать не можем, пока они не станут нашими членами.

Среди основных направлений деятельности ассоциации — вопросы ценообразования, совершенствование нормативно-правовой базы фармотрасли в целом, защита интересов национального лекарственного производства в рамках патентных споров.

И, разумеется, связи с общественностью. Здесь отметил бы два вектора, которые поддерживаем безусловно. *Во-первых*, отечественные лекарства действительно ничем не хуже «импортных». *Во-вторых*, фарма — далеко не те «акулы бизнеса», которые, как часто говорят, «наживаются на здоровье». Роль фармации в обществе все же совершенно иная.

А еще на протяжении многих лет АРФП является организатором всероссийских студенческих фармацевтических олимпиад. Почему это важно и на какие даты запланирован ближайший конкурс для будущих профессионалов отрасли?

К сожалению, после ковида еще никак не волеемся в нормальное русло: с 2020 года олимпиады не проводились. Но уверен, что к этому проекту мы в ближайшее время вернемся. Он действительно принес много пользы — причем, по всем возможным направлениям.

Отрасль увидела свою будущую смену, смогла рассмотреть ее сильные и слабые стороны и понять, на что стоит дополнительно

акцентировать внимание в ходе подготовки будущих специалистов.

В результате предприятия смогли пригласить к себе на работу лучшие молодые кадры, высшая школа дополнила и расширила свои учебные планы, а сами ребята познакомились с коллегами из других университетов и регионов. Плюс создали собственные студенческие чаты, где можно обмениваться информацией и видеть, что происходит сегодня в фармации.

Расскажите чуть подробнее о работе Общественного совета при Росздравнадзоре, который Вы возглавляете с сентября 2021-го. Какие достижения за этот период можете отметить?

Хотел бы обратить внимание на несколько инициатив, которые получилось реализовать. Первая из них — наше совместное с Общественной палатой активное обсуждение проекта документа о выдаче QR-кодов пациентам, вакцинированным либо невакцинированным во время ковида. Слава Богу, мы смогли этот законопроект остановить, потому что было очень много вопросов (например, как быть тем, кто прошел вакцинацию в соседних странах или по медпоказаниям не может прививаться). Считаю это большим плюсом.

А сейчас мы после долгих дискуссий о законе по химической безопасности смогли сподвигнуть Роспотребнадзор уточнить административный регламент по включению химических соединений в реестр особо опасных веществ, который, к сожалению, был прописан недостаточно четко. Мы долго убеждали, что уточнения для него необходимы. Теперь это сделано.

Есть положительные моменты, связанные с регистрацией медицинской аппаратуры. И совсем недавно решен «технический» вопрос с перевозкой клеток при пересадке костного мозга.

А в каких ситуациях чаще всего обращаются в совет пациенты?

Большинство вопросов связано с оказанием медпомощи и ее качеством. На втором месте — лекарственное обеспечение. С течением времени число обращений уменьшается. Хочется надеяться, что динамика «входящих» такова потому, что работа Общественного совета



Яндекс банк

приносит результаты. В том числе и разъяснительная работа с главными врачами.

Наверное, в данной области Вам очень помогают медицинское образование и соответствующий профессиональный опыт. Расскажите, пожалуйста, как Вы пришли из медицины в фармацию?

История достаточно долгая: никогда не думал, что буду работать в фарме. Но когда в девяностые работал замдекана в «первом меде», моим курирующим проректором был фармаколог (ныне академик РАН) **Владимир Петрович Фисенко**. Став председателем фармкомитета Минздрава, он пригласил меня продолжить с ним сотрудничество в качестве заместителя по общим вопросам. А немногим позднее его назначили директором центра экспертизы — нынешнего НЦЭСМП.

Так, спустя почти десять лет после окончания института (в 1988 г.), в 1997 г. я оказался в фарме. Защитил кандидатскую диссертацию, посвященную сравнительной характеристике отечественных и зарубежных НПВС, прошел повышение квалификации, стал клиническим фармакологом...

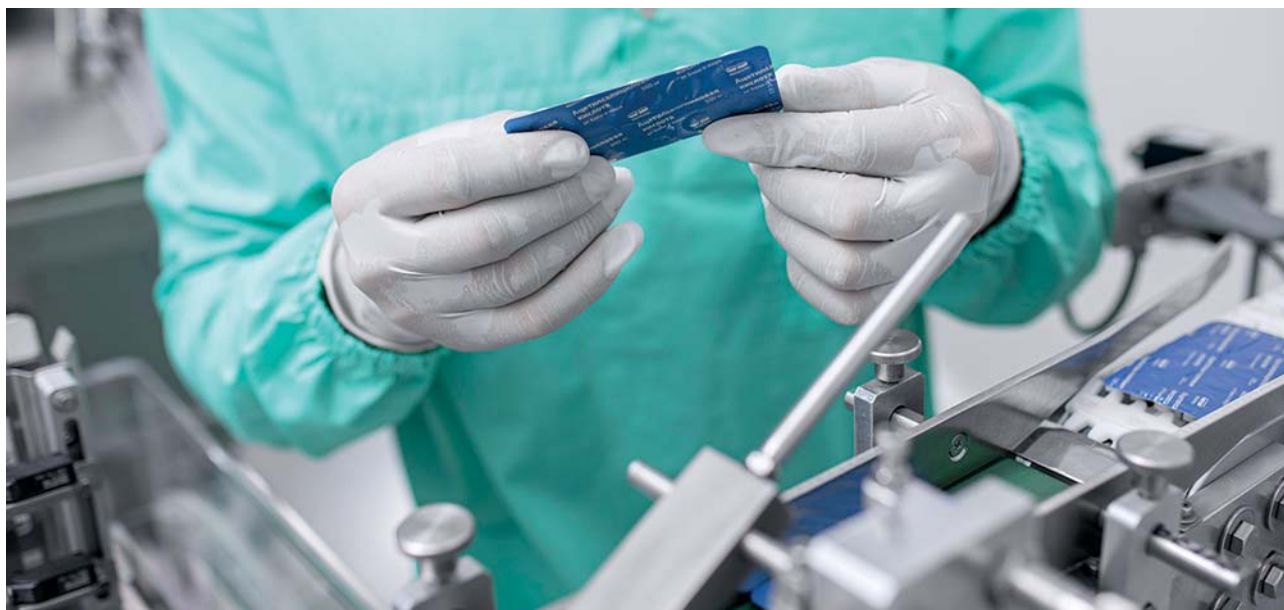
Клиническая фармакология — специальность медицинская. Значительную часть ее составляют клинические исследования и фармаконадзор. Безусловно, в сегодняшней работе данные знания очень помогают.

Пригодился и опыт, который был у меня как у санврача санэпидстанции четвертого Главного управления при Минздраве СССР (ныне Главное медицинское управление Управделами Президента РФ — *прим. ред.*), где я проработал три года после выпуска из «первого меда».

Этот опыт был полезен и при создании будущего НЦЭСМП, и при формировании службы Росздравнадзора... Ведь «функционал» перечисленных направлений во многом схож. Если раньше я как санитарный врач отбирал продукты питания и потом передавал их в химические

и бактериологические лаборатории, то в центре экспертизы врач-инспектор отбирает лекарственные средства, а лаборатория определяет их эффективность, безопасность и качество. Методологически здесь много общего, хотя, конечно, везде есть свои особенности...

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



«ОБНОВЛЕНИЕ»: КОГДА ЭПОХА ПЕРЕМЕН СТАНОВИТСЯ ВРЕМЕНЕМ РОСТА

Быстрее, выше, сильнее — этот олимпийский принцип применим и в повседневности. Даже если на дворе сложные времена: для «эпохи перемен» ударные темпы и активное наращивание мощностей порой являются необходимостью. Особенно в такой жизненно важной для каждого отрасли как лекарственная промышленность.

Об одном из примеров быстрого и результативного развития в периоды турбулентности рассказывает наш сегодняшний собеседник — **Денис Лубов**, директор по маркетингу и рекламе фармпредприятия Renewal («ПФК Обновление»).

За последние полтора года ситуация на фармацевтическом рынке сильно изменилась. Денис, расскажите, пожалуйста, с какими новыми вызовами пришлось столкнуться отечественным фармпроизводителям — и «ПФК Обновление» в частности?



Лубов Д.

не было ранее: ко многому нас уже подготовила пандемия новой коронавирусной инфекции, и с означенными задачами представители

Российский фарм-пром за последние полтора года сталкивался с рядом проблем: приобретением высокотехнологичного оборудования за рубежом, покупкой и логистикой фармацевтических субстанций и другого сырья. Однако не стоит думать, что этих трудностей

фармотрасли по большей части научились справляться.

Прекращения деятельности зарубежных фармацевтических компаний, вопреки ожиданиям, также не случилось — все отраслеобразующие предприятия по-прежнему функционируют и реализуют свою продукцию. Напротив, надо отметить, что конкуренции в отрасли не становится меньше. Она только растёт: каждый участник стремится укрепить свои позиции, увеличить рыночную долю на фоне стагнирующего рынка. А в целом на вызовы, с которыми сталкиваемся, мы смотрим как на открывающиеся возможности и ценный опыт.

Какие «точки роста» для отечественных фармпредприятий Вы видите в сложившихся условиях?

Позвольте пояснить на нашем примере: снижение рекламного давления со стороны зарубежных компаний позволяет добиться более высоких коммуникационных и маркетинговых

показателей бренда Renewal. Речь, в первую очередь, идет о стратегии продвижения, направленной на формирование покупательского выбора еще до похода в аптеку, что особенно важно в ситуации с дженериками.

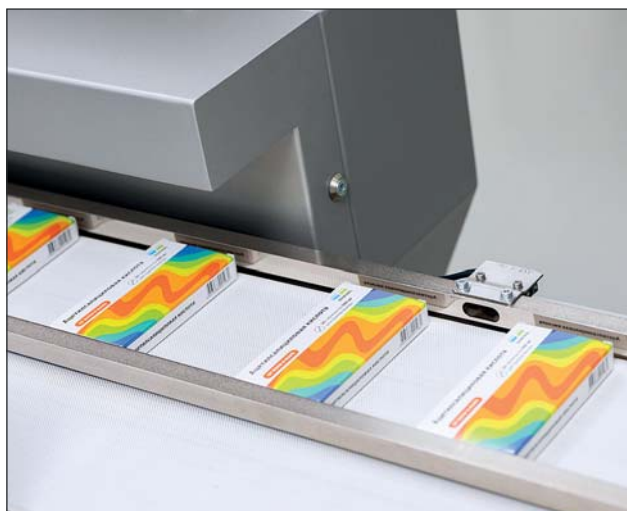
Для нас прошедшие полтора года были довольно успешными: все это время мы активно расширяли портфель выпускаемой продукции и наращивали объемы производства, что позволило сохранить темпы роста. Так, за минувший год мы ввели в обращение порядка сорока новых препаратов, а до конца года текущего их число увеличится еще на 50-60 наименований.

Начиная работать с новым для нас лекарством, мы сотрудничаем с двумя-тремя поставщиками сырья одновременно. У нас сложились хорошие деловые отношения с партнерами по всему миру. В то же время некоторые фармстанции производим самостоятельно — в большинстве случаев для оригинальных препаратов. Например, для препарата «Энтерумин».

Кроме того, мы открыли цех по переработке фармсубстанций, где доводим данные активные ингредиенты до фармакопейного качества. В месяц перерабатывается до 70 тонн.

Действительно, впечатляюще! Какими результатами, достигнутыми за этот период, Вы также гордитесь?

Отличными коммуникационными показателями. По итогам 2022-го по узнаваемости (top-of-mind) Renewal занял 9-е место в рейтинге торговых марок, по узнаваемости (по логотипу) — 7-е место, по узнаваемости (по дизайну) — первое место, по приоритетности выбора покупателя (среди МНН-дженериков) — второе место. В первом полугодии текущего 2023 года



положительная динамика сохраняется, о чем планируем подробнее рассказать в ближайшее время.

Конечно же, не забываем о самом главном — о научном направлении. Не так давно мы открыли универсальный центр фармразработки — это наш самый крупный инвестиционный проект. Благодаря ему создание и внедрение лекарств «ставятся на поток». Сегодня идет работа более чем над 150-ю наименованиями в различных лекформах. Среди них есть и оригинальные препараты.

Планируете ли увеличивать долю инновационных лекарств в своей производственной номенклатуре?

Наша миссия — повышение доступности фармакотерапии для всех групп населения, поэтому основу лекарственного портфеля будут и далее составлять дженерики. Главное для нас: любой покупатель-пациент должен найти тот самый препарат, который поможет ему в восстановлении и поддержании здоровья. На текущий момент не осталось ни одной АТХ-группы широкого применения, где не было бы медикаментов марки Renewal.

Планируем расширять также географическое присутствие: в течение текущего и будущего года намечена работа по приведению регуляторных требований производимых нами препаратов в соответствие с евразийскими нормами. Когда данная задача будет выполнена, сможем масштабировать сотрудничество со странами ближнего зарубежья.

Да, формирование фармацевтического пространства ЕАЭС — процесс очень важный. Интересно ли вам сейчас еще одно обсуждаемое сегодня направление — офсетные контракты на производство тех или иных лекарств?

Скорее да, но по остаточному принципу.

Как оцениваете основные принципы развития современной фармотрасли в целом — в том числе задачи, поставленные в принятой недавно Стратегии «Фарма-2030»?

Стратегия сформулирована в общих чертах и основной своей целью ставит примерно двукратное увеличение выпуска отечественных лекарственных препаратов. Учитывая, что за



последние десять лет инфляция в РФ составила порядка 90%, данная цель не кажется чем-то требующим сверхусилий от участников фармотрасли. Дополнительным фактором, благоприятствующим достижению поставленной планки, является снижение «промоционного» давления со стороны зарубежных компаний, что в среднесрочной перспективе будет приводить к переключению покупателя-пациента на отечественные аналоги.

А вот в той части стратегии, которая наметила выход отрасли на самообеспечение фарм-субстанциями, необходимо понимать, что существует фактор масштаба производства. Чтобы эффективно выстраивать производство субстанций, одного, даже крупного внутреннего рынка, недостаточно. Свидетельством тому являются Европа и США, которые практически свернули химическое производство и импортируют сырье — преимущественно из Китая и Индии.

Если говорить о развитии фармотрасли как целого, то какие инструменты господдержки Вы находите наиболее продуктивными?

Среди наиболее результативных мер отметил бы долгосрочные субсидируемые кредиты на капитальное строительство, модернизацию производства и НИОКР. Эти задачи — ключевые для фармпромышленности и лекобеспечения пациентов и потому требуют достаточного подкрепления.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



Яндекс банк

R&D: ПРОРЫВНАЯ ПОВЕСТКА

Представители отечественных фармацевтических компаний обсудили тенденции и проблемы инновационного развития российского фармпрома и рынка R&D в нашей стране. По прогнозам аналитиков, рост мирового рынка клинических исследований составит 4-6%.

Количество КИ по всем фазам постоянно растет с 2012 года. Нарушила эту тенденцию пандемия ковида, и в 2022 году запуск исследований сократился на 5%, но это на 15% выше, чем в доковидный период в 2019-м. Такие данные привела **Светлана Никулина**, директор продаж



Никулина С.

Russia & CIS countries компании IQVIA. *«Если оценить количество готовых продуктов, то в 2021 году рост их в пайплайне компаний был незначительным (2%). Но если смотреть с 2017 года, то рост составил 49%»*, — отметила аналитик. На протяжении последних 10 лет наибольшую до-

лю имеют лекпрепараты для лечения онкологических заболеваний (рост порядка 10%), дальше идет неврология, с 2017 года на 20% идет рост в офтальмологии и отоларингологии. Доля крупного бизнеса за 10 лет существенно сократилась, вперед выходят стартапы. Не более 1% составляет доля академических университетов и исследовательских групп. Отмечаются два ключевых фактора: 60% разработок составляют

первые в своем классе лекарства и более 50% — биопродукты (от всех новых молекул, зарегистрированных впервые). В 2022-м появилось 960 продуктов нового поколения.

БУДУЩЕ ЗА КЛЕТочНОЙ ТЕРАПИЕЙ

Самая большая доля у клеточной терапии. Оперативно растущий сегмент рынка — это рнк- днк-вакцины, разнообразные виды клеточной терапии, генного редактирования. США остаются лидером разработок (за пять лет их доля остается стабильной, 44%), в Европе темп создания новинок падает (в 2017-м — 31%, в 2022-м — 23%). Схожая ситуация и в Японии (в 201-м — 10%, сегодня — 6%). А вот в Китае это направление с 2012 года выросло с 4 до 15%, учитывая, что в 2007-м у этой страны на рынке их практически не было. Северная Америка и европейские государства больше всех вкладывают в фарму. Но количество КИ не всегда говорит об увеличении новых разработок. На одну молекулу может приходиться несколько КИ. К примеру, если выводить на рынок инновационный инсулин, придется провести порядка 7-8 КИ. На вопрос, поставленный **Романом Драем**, директором R&D центра фармкомпаний «ГЕРОФАРМ»,

«нужны ли РФ инновации или, может, сосредоточиться на тотальном импортозамещении?» ответил **Валентин Додонов**, директор по доступу на рынок отечественного «БИОКАДА», с полной уверенностью в том, что прорывные разработки нужны, потому что выход каждой новой молекулы делает терапию доступнее для людей: *«Мы не согласны, чтобы лекарственный суверенитет сводился к перечню ЖНВЛП. Ведем разработки в онкологической, орфанной нише, генной терапии для лечения СМА, гемофилии. Мы сотрудничаем с научными структурами. В скором времени выведем 1-й в классе лекпрепарат для лечения болезни Бехтерева. Без инноваций государство просто не справится с лекарственной безопасностью»*. Далее он напомнил о примере Турции: в свое время, отказавшись от инноваций, эта страна пошла по пути локализации у себя дженериков, тем самым существенно ограничив доступ к передовой терапии. Представитель отечественной компании надеется, что Россия пойдет другим путем. Следующие в своем классе лексредства лидеры нашего фармрынка могут производить и сами, но... разработки-то получают в ходе приобретения новых биологических знаний, стимулирование здесь не поможет. Так считает **Роман Иванов**, руководитель НЦ трансляционной медицины «Сириус».



Иванов Р.

Он полагает, что все, что может сделать фарма в этой ситуации, — помогать университетам, структурам исполнительной власти определять области неудовлетворенной потребности, приоритеты с точки зрения финансирования проектов, отслеживать результаты работы исследовательских групп. И самим производителям нужно повышать уровень экспертизы. *«Сегодня наша фарма живет в парадигме заполнения уже сформированных ниш и не понимает ценности прорывных идей. Сами по себе контрактные исследования не мотивируют ученых работать на фарму. Ушли времена, когда ученые ждали денег от фарминдустрии. Сейчас они зачастую зарабатывают больше коллег из фарминдустрии»*, — убежден директор

«Сириуса», добавив к этому, что работать в качестве наемного работника хорошему ученому совсем неинтересно. Выросло поколение, понимающее ценность интеллектуальной собственности. Роман Иванов уверен, что та фарма будет иметь успех в сотрудничестве с учеными, которая воспринимает их как партнеров. И не стоит опасаться небольшого масштаба нашего фармрынка. Хорошая идея всегда найдет рынок, несмотря на геополитическую ситуацию. Отрасль к взрывному инновационному росту не готова, хотя и продвинулась в этом направлении.

ОТ РЫНКА ДЖЕНЕРИЧЕСКОГО К ИННОВАЦИОННОМУ

Пока наш фармрынок дженерический, полагает **Тимофей Петров**, гендиректор «Технология лекарств» и «Спутник Технополис» ГК «Р-Фарм».



Петров Т.

И хотя компания с 2020 года зарегистрировала и вывела на рынок 3 инновационных продукта, еще несколько сейчас находятся на заключительных стадиях КИ, а вскоре запускает два крупных НИЦ, которые будут заниматься разработкой инновационных продуктов, всем страшно далеко, по выражению гендиректора, до именованной себя инновационной индустрией. Нужно работать в направлении кооперации с идеологами инноваций, только тогда можно добиться более существенных результатов. *«Это долгая кропотливая работа, которая, к тому же, не всегда завершается успехом»*, — резюмировал он. У государства сегодня множество программ поддержки фармы, скоро увидит свет Стратегия развития «Фарма-2030». Как заметил **Алексей Кедрин**, председателя правления Ассоциации фармпроизводителей ЕАЭС, к документу есть вопросы. В тексте стратегии есть указание, что надо производить инновационные лекпрепараты, а в ключевых показателях эффективности ни объемы, ни другие цифры по инновациям не прописаны. По его мнению, не



Кедрин А.

только производители и наука должны быть инновационными, но и госструктуры, которые в первую очередь участвуют в регуляторике рынка, нужно просчитывать ситуацию на годы вперед. Глава евразийской ассоциации назвал конкуренцию основным драйвером развития инноваций,

а для конкуренции должны быть условия для разных участников рынка, независимо от юрисдикции (российские или локализованные компании). *«Думаю, что инновации будут, даже в случае, когда не будет никаких стратегий и программ. Отдельные компании, лидеры рынка, будут «упираться рогом» и делать то, что считают нужным. Другое дело, сколько таких компаний будет — 5 или 50»,* — пояснил Алексей Кедрин.

Завершая дискуссию, Роман Драй отметил, что видит барьер для выхода инновационных



Яндекс банк

лекарственных разработок на наш рынок, который представляет собой сложность прогнозирования потребностей рынка. Разработка и исследования инноваций занимают до 10 лет. Что будет с рынком через неопределенный промежуток времени, определить сегодня очень сложно, мир слишком динамичен.

По материалам сессии «Факторы доступности: тенденции и проблемы инновационного развития российского фармпрома. Состояние и перспективы рынка R&D в России» в рамках XXX Российского фармфорума им. Н.А. Семашко

Анна ШАРАФАНОВИЧ



МЕДИПАЛ: «ЗДОРОВЫЙ ВЗГЛЯД НА ЖИЗНЬ!»

Один из крупнейших фармацевтических поставщиков, Группа компаний «МЕДИПАЛ», в следующем году отметит 30 лет эффективной работы.

Что отличает успешного фармацевтического дистрибутора? Какими основными качествами он обладает и как сохраняет лидирующие позиции на рынке? Об этом мы поговорили с директором по корпоративному развитию компании **Викторией Шуваловой**.

Виктория, какие направления вы считаете основными в деятельности МЕДИПАЛ?



Шувалова В.

Мы являемся признанными лидерами в сфере поставки препаратов в области иммунобиологии. Помимо этого, осуществляем комплексное обеспечение медучреждений еще по 10-ти разным направлениям, среди которых препараты для лечения онкологических, эндокринологических, эндокринологических и орфанных заболеваний, средства для коррекции гемостаза, проведения реанимаций и анестезии, специфические иммуноглобулины в области трансплантологии, а также множество расходных материалов и изделий медицинского назначения.

Мы являемся признанными лидерами в сфере поставки препаратов в области иммунобиологии. Помимо этого, осуществляем комплексное обеспечение медучреждений еще по 10-ти разным направлениям, среди которых препараты для лечения онкологических, эндокринологических, эндокринологических и орфанных заболеваний, средства для коррекции гемостаза, проведения реанимаций и анестезии, специфические иммуноглобулины в области трансплантологии, а также множество расходных материалов и изделий медицинского назначения.

Почему партнеры выбирают Вашу группу компаний?

Все просто — нам доверяют, что подтверждает опыт работы с более чем 250 ведущими

российскими и зарубежными компаниями. Есть множество как завершенных успешных проектов (среди них сотрудничество с Sanofi, Акрихин, BIOCAD и BIOTEST), так и действующих (например, с KEDRION, Фармстандартом, Johnson & Johnson и Berlin-Chemie). На сегодняшний день мы храним, перевозим и осуществляем документационное сопровождение для более чем 10 000 наименований лекарственных средств.

Впечатляющие объемы! Как следить за таким большим количеством лекарственных средств, сохраняя качество и скорость доставки?

Само собой, это было бы невозможно осуществить без оборудованного логистического центра. Склад МЕДИПАЛ — современное высокотехнологичное пространство общей площадью 6000 м². В логистическом центре неукоснительно соблюдаются как требования законодательства в области фармацевтической дистрибуции, так и международные стандарты, в том числе ISO и GDP.

Для фармацевтических логистических центров крайне важно соблюдать требуемые условия хранения препаратов и обеспечить доставку

Фотобанк Медипал

лекарств до любой точки мира в кратчайшие сроки.

Поддерживать высокий уровень сервиса и сохранять наивысший стандарт качества нам позволяет строгое соблюдение инструкций и следование высоко оптимизированным бизнес-процессам. Вся складская инфраструктура (включая не только критическое оборудование, но и рабочие места) имеет подключение к бесперебойной системе энергообеспечения, а каждая холодильная установка оснащена автоматизированными органами управления и дублирующим компрессорным оборудованием.

Доставлять товар точно в срок, в любое место назначения и время суток нам позволяет сотрудничество с логистическими авиа- и ж/д-партнерами, а также собственный автопарк рефрижераторов.

Вы коснулись темы выполнения требований законодательства и соответствие стандартам. Насколько большая роль отводится вопросу комплаенс и этики в деятельности компании?

Репутация МЕДИПАЛ — одно из основных наших конкурентных преимуществ.

Мне кажется, что даже странно гордиться такими факторами, как соблюдение моральных и этических принципов, неукоснительное следование правовым нормам и осуществление деятельности в рамках законодательства. На мой взгляд, это само собой разумеющиеся вещи и правила любого честного бизнеса.

Мы стремимся поддерживать статус добросовестной и качественно выполняющей свою работу компании, оставаясь надежным, привлекательным партнером. Наша команда прекрасно

понимает, что от их умения распознавать и не допускать несоблюдения требований и правовых норм, а также от способности находить быстрые и правильные решения зависит не только репутация МЕДИПАЛ, но и жизнь пациентов. Этим принципом руководствуется каждый, кто ведет дела от лица группы компаний.

Что позволяет сохранять высокий уровень мотивации сотрудников в следовании моральным и этическим принципам?

В МЕДИПАЛ каждый знает основные ценности группы компаний. На мой взгляд, их правильное определение и верное позиционирование — один из факторов, влияющих на достойные результаты работы.

Из ценностей, которыми руководствуется компания и команда, мы выделили четыре основных: человечность, ответственность, развитие, и успех — именно в такой последовательности. Кстати, как заметили наши сотрудники, все начинается с человечности — если есть это качество, значит будет и чувство ответственности. А уже ответственность и развитие непременно приводят к успеху.

Как именно проявляется человечность? Есть ли что-то еще, помимо рабочих процессов?

«Здоровый взгляд на жизнь» — девиз, который определяет МЕДИПАЛ не только в бизнесе, но и в социальной сфере. Сейчас социальная ответственность — обязательный атрибут каждой компании. Для МЕДИПАЛ это не маркетинговый ход, благотворительность является неотъемлемой частью нашей бизнес-культуры.

Из крупных социально значимых проектов можно выделить регулярную поддержку Общества пациентов с наследственным ангионевротическим отеком. Это позволяет организации регулярно информировать население о существовании этого редкого заболевания, поддерживать и защищать права пациентов. В этом году мы успели поддержать проект «Школа особенного развития» благотворительного фонда «Подарок Ангелу» и организовать праздник в честь Дня защиты детей для подопечных НИИ неотложной детской хирургии и травматологии совместно с Благотворительным фондом детского доктора Рошалы. Собирали гуманитарную помощь для мирных жителей ЛНР. И это лишь



Фотобанк Медипал

малая часть того, что компания и коллеги делают.

Как можно заметить, благотворительная деятельность группы компаний разнообразна и многогранна. Мы считаем, что любая сильная помощь — бесценна. Поэтому делаем добрые дела не только на бизнесовом уровне. Наши сотрудники самостоятельно принимают активное участие во многих благотворительных мероприятиях: помогают животным, отправляют открытки ветеранам Великой Отечественной войны, многие вступили в регистр доноров костного мозга и многое другое.

Виктория, предлагаю подытожить наше интервью ответом на главный вопрос: как компании удается сохранять устойчивое развитие несмотря на серьезные вызовы нынешнего времени?

Деятельность МЕДИПАЛ направлена, в первую очередь, на сохранение качества жизни и здоровья людей. Оставаться на лидирующей позиции столько лет нам позволяет поддержание высокого уровня сервиса, строгое соблюдение комплаенс и этических норм, и, конечно,



неукоснительное следование нашему главному принципу — здоровому взгляду на жизнь.

Определенно, большую роль также играет многолетний опыт эффективной работы, неравнодушие к окружающим, готовность помогать и открытость новым технологиям и решениям. Мы сохраняем важные традиции, следуем нашим ценностям и миссии, при этом постоянно совершенствуемся и развиваемся. «Здоровый» консерватизм в сочетании с готовностью к изменениям — это, на мой взгляд, и есть ключ к успеху.

Елена ПИГАРЕВА



СУВЕРЕНИЗАЦИЯ ФАРМАЦИИ — ПЛЮСЫ И МИНУСЫ

Пандемия стала одним из двух внешних жестких глобальных шоков (другой — СВО и введенные санкции), практически одновременно поразивших цивилизацию, последствия которых нам еще предстоит осознать. Не обошли они стороной и систему здравоохранения, и, непосредственно, проведение клинических исследований (КИ). Спонсоры КИ столкнулись с беспрецедентными проблемами.

Продолжение, начало в МА №1/23

Гандель Виктор Генрихович

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



Гандель В. Г.

Появился целый «пакет» проблем, приведших к временной приостановке или полному прекращению КИ: набор пациентов, наблюдение и сбор данных, соблюдение протокола (обоснование, нарушения методологической строгости и надлежащего планирования, перегруженные мультидисциплинарные серверы препринтов, проведение метаанализа с агрегированными отчетными данными, аудит и пр.), нарушение привычной логистики, усложнение с распределением ресурсов, «обрыв» очных коллабораций и пр.

ВЛИЯНИЕ ПАНДЕМИИ COVID-19 НА КИ

Анализ базы данных ClinicalTrials.gov, регистрирующей 444 тыс. КИ из 221 государства, показал, что способность проводить текущие КИ во время пандемии коронавируса затронула 69% (!) респондентов, а 78% отметили, что сложившаяся ситуация повлияла на начало новых испытаний. Пандемия COVID-19 (далее — Пандемия) подчеркнула необходимость, как отмечает Lancet, большей координации и сотрудничества в КИ, что является темой отдельного исследования.^[1]

Пандемия мобилизовала исследователей по всему миру в таких масштабах и временных рамках, которые ранее не наблюдались в отношении одного конкретного заболевания. В надежде на быстрое создание вакцин, средств диагностики и терапевтического пособия в КИ «авангарда» БФФ были закачены исключительные средства, и не только финансовые.

Авангард — это «двадцатка» транснациональных корпораций, на которые приходится наибольший объем КИ в мире: Pfizer, J&J, Roche, Merck & Co.*, AbbVie, Novartis, Bristol Myers Squibb (BMS), Sanofi, AstraZeneca, GlaxoSmithKline (GSK), Takeda, Eli Lilly, Gilead Sciences, Bayer, Amgen, Boehringer, Novo Nordisk, Moderna, Merck KGaA, BioNTech.

*Merck & Co — американская фармкомпания, созданная на основе активов Merck KGaA (основана в 1668 г. в Дармштадте, Германия), конфискованных по итогам первой мировой войны.

«Сливки» — это 833.63 млрд. долл. дохода от продаж в 2022 г.^[2], из них примерно 30% приходится на НИОКР, в которых около 60% занимают КИ — сняли именно они, вторая двадцатка далеко позади.

Становясь все более трудоемкой, затратной, требующей высоких компетенций процедурой, КИ плавно перетекают в аутсорсинг к контрактно-исследовательским организациям (Contract Research Organization, CRO), расходы на услуги которых возрастут с 43,7 млрд. долл. в 2022-м до 63 млрд. — к 2027 г. со среднегодовым темпом прироста 7,2-7,5%.^[3] Сегодня это примерно 15% глобального рынка КИ БФФ.

Анализируя ситуацию, приходишь к выводу, что Пандемия этой «двадцатке» (как, впрочем, и БФФ в целом) пришлось как нельзя, кстати, как бы неуместно и иронично это ни звучало. Компании смогли продавать не только вновь созданное «под ковид», но и свои привычные блокбастеры, нарастив профит до астрономических размеров.

Оставляя в стороне иронию, следует признать, что научно-исследовательский, организационный и бизнес-потенциал этого сегмента экономики и здравоохранения раскрылся в указанный период во всем своем могуществе, создав, как говорят в науке, «задел» на ряд лет вперед.

Всплеск инвестиций «эпохи» COVID-19 может оказаться последним (крайним) инновационным прорывом интернационального (глобального) фармацевтического бизнеса в нынешнем столетии.

2023 год, как и предполагалось, начался с повсеместного снижения продаж в среднем на 5-10% вследствие сокращения спроса сначала на антиковидную продукцию, а затем и прочие

ЛП, включая уходящие блокбастеры. В дальнейшем падение продаж может возрасти: такая тенденция сегодня наблюдается повсеместно наряду с растущим дефицитом ряда лекарственных препаратов.

Прогнозируется, что в 2023-м рост БФФ замедлится из-за нормализации фармпомощи, сокращения инвестиций и принятия мер по контролю над ценообразованием, одновременно создавая риски успешным стратегиям инноваций. При этом рост цен избежать не удастся даже в условиях регулирования.

ВИРТУАЛЬНЫЕ КИ (ВКИ, VCN) — ПОЛЕТ В БУДУЩЕЕ

С «приходом» Пандемии в архитектонике КИ произошли системные изменения, включая масштабный выход в виртуальную реальность. Некоторые эксперты-экспериментаторы даже позволили себе замечания в таком примерно ключе — «если бы не было пандемии, ее следовало бы придумать».^[4] Сочтем это не очень удачной шуткой.

ВКИ (удаленные или децентрализованные КИ) — это относительно новая модель КИ с цифровыми возможностями. Также известны как бессайтовые, гибридные испытания, включающие телемедицину (eConsent), электронную оценку клинических результатов (eCOA), удаленный мониторинг пациентов (RPM), мобильное здравоохранение (mHealth), носимые устройства и сбор цифровых биомаркеров (WD&DB).

Генри Макнамара, старший вице-президент и гендиректор разработчика облачных решений Oracle Health Sciences, так характеризует ситуацию: *«Пандемия радикально изменила клинические процедуры, заставив медицинское сообщество пересмотреть методы управления КИ. В мгновение ока физический доступ к пациентам по всему миру стал невозможным, что оказало значительное влияние на сбор клинических данных и мониторинг пациентов»*.^[5]

■ Ориентация на пациента как новый фокус парадигмы дистанционности

В условиях недоступности (ограниченной доступности) фокус приоритетности событий в имплементации КИ как важнейшего этапа драг-дизайна сместился на пациента — основного источника вещественной (фактологической) информации о процессе испытаний, переведя

остальные компоненты исследования в разряд параллельных или второстепенных (процессов второго порядка, подпроцессов, вспомогательных процессов и пр.).

■ Набор персонала методом электронного согласия

Существенным фактором, затормозивших КИ при Пандемии, стало зачисление волонтеров: 51% спонсоров назвали длительные сроки регистрации одним из ключевых последствий Пандемии, связанных со сложностью получения электронного согласия или неудобством участия пациента в исследовании, например, из-за отдаленности места пребывания.

Удаленный набор пациентов-участников на основе электронного согласия оказался решающим инструментом для продолжения КИ в новых условиях, сведя сначала к минимуму личные взаимодействия (т.н. гибридное вмешательство), а затем к отказу от них применением соответствующего ПО дистанционного общения, представленного, например, идентификатором ClinicalTrials.gov.^[6]

Описанный путь (вэб-платформа) соответствует протоколу этических и нормативных требований, совместим с платформой цифрового здравоохранения, образуя взаимосвязь этих двух новаций для целей набора, получения согласия, зачисления, проведения вмешательств, «ослепления» исследовательской группы и последующего наблюдения.

Были разработаны паттерны подробных SMS-сообщений для решения с участниками первоначальных проблем соблюдения протокола: уведомлений по электронной почте о рассылке анкет, пропущенных опросах для информирования об этом факте исследовательской группы, извещений о вознаграждении участников подарочными картами с выбором поставщика товаров или услуг. ПО предусматривало также геотаргетинг сообщений в социальных сетях для расширения участия в отборе представителей коренных или цветных популяционных сообществ там, где этого требовал драг-дизайн.

Указанные стратегии привели к снижению показателей отказов при скрининге на 7%, росту приверженности исследовательскому заданию в среднем на 20-30% и показателям запланированного завершения исследования на уровне

82%. Спонсоры получили возможность использовать перечисленные подходы в дистанционных испытаниях мобильного здравоохранения, считая их релевантными и плодотворными, особенно в ближайшей перспективе, когда какие-либо личные общения могут стать невозможными.

■ Отбор проб

Ключевым элементом интервенционных КИ является сбор биологических образцов для мониторинга безопасности, оценки биомаркеров, фармакокинетики и фармакодинамики.

Физического возвращения пациента в клиническое учреждение удастся избежать, если биологические образцы могут быть получены дистанционно. Решение указанной задачи потребовало создание ориентированных на пациента рабочих процессов отбора проб с целью реинжиниринга традиционной модели КИ. В настоящее время для удаленного сбора биологических образцов используют два метода: обученным специалистом через флеботомиста или медсестру (обычно на дому у участника); внедрением новых технических устройств для удаленного сбора данных самим участником (пациентом) или лицом, осуществляющим уход.

Во многих случаях пока применяются традиционные подходы к венопункции, но точка забора проб перенесена из клиники в места пребывания участников (дома, квартиры, пансионаты и пр.), что снижает риск потенциальных инвазий, связанных с нахождением в централизованных клинических учреждениях или на пути к ним.

Команды клинических процедур по отбору проб установили отношения с поставщиками наборов мобильных наборов для забора крови, пригодных для транспортировки в условиях удаленного ухода, представили материалы (технические задания) для разработки соответствующих комплектов для внедрения в центрах КИ по всему миру. Указанная новация значительно расширила логистическую экосистему дистанционного отбора проб, сохранив при этом требования к безопасности и конфиденциальности участников, целостности сбора данных, качеству проб, цепочке их хранения и транспортировки (холодовой цепи, например).

С целью обеспечения надлежащего качества процедуры дистанционного сбора образцов,

в т.ч. самих образцов, ученые-биоаналитики провели дополнительные тестовые испытания с целью минимизации или устранения возможных рисков в этой новой парадигме пробоотбора.

Биолаборатории определили условия выделения плазмы и сыворотки во время удаленного сбора с учетом существующих ограничений по срокам, температурным режимам, возможностям центрифугирования «в поле», а также параметрам хранения.

Ограничения социального дистанцирования вкупе с требованиями адаптации к новым условиям проведения КИ привели к разработке и внедрению процедур, ранее практически не применявшихся в отношении пациентов. Простые подходы к самостоятельному взятию проб, включающих мазок из носа (гортани) или сбор слюны (сплевывание) в пробирку, после проведении соответствующего тренинга стали обычным явлением.

Подобный массовый подход коснулся, прежде всего, процедур молекулярно-диагностического тестирования с разрешенными тестами на антигены сначала в США, а затем Великобритании, странах ЕС и Юго-Восточной Азии, прежде всего Китая, Индии, Южной Кореи и Японии. При проведении указанных тестов сбор образцов происходит в обычной, традиционной обстановке с использованием неинвазивных, безболезненных методов и приемов.

■ Объем и характер проб: выбор матрицы

Существует множество аналитов, которые могут быть отобраны и измерены в альтернативных матрицах: сухое пятно крови (*dry blood spot, DBS*), грудное молоко, моча, слюна, кожа, конденсат выдыхаемого воздуха, волосы (ресницы) и даже ногти. Пробы доступны для отбора как в жидком виде, так и высушенными на различных сорбентах. Приложения для DBS ныне широко распространены в здравоохранении и успешно применяются к множеству эндогенных аналитов: малые и большие молекулы, нуклеиновые кислоты проанализированы с использованием DBS на наличие геномных, транскриптомных, протеомных и метаболических маркеров.

Включение DBS в руководство по валидации биоаналитических методов FDA и EMA продемонстрировало возможность использование

указанной новации для широкого применения фармакокинетического анализа как в КИ, так и исследованиях биодоступности и биоэквивалентности.^[7] С этой целью разработаны новые активные осушающие сорбенты на полимерной основе, решающие проблемы с гематокритом,^[8] внедрены инновационные способы сбора капиллярной крови, минуя ее болезненный забор из пальца, упрощающие процедуру и устраняющие боль.^[9, 10]

Биоаналитические исследования на различных матрицах потребовали разработки процедуры валидации методов анализа, обеспечивающих приемлемую точность, стабильность и воспроизводимость результатов с учетом оптимизации объемов проб.

В случаях, когда нетрадиционные матрицы включаются в программы разработки для целей принятия решений, спонсорам приходится взаимодействовать с регулирующими органами для достижения консенсуса в отношении интерпретации полученных данных.

В некоторых случаях альтернативные матрицы целесообразно соединять с традиционными подходами. Так, например, фармакокинетические измерения в высушенной крови нередко приходится анализировать в сравнении с данными предыдущих конвенциональных результатов исследований плазмы.^[11]

Указанные обстоятельства проложили путь к ускоренному внедрению ВКИ, изменив традиционные подходы, возможно, навсегда.

Некоторые эксперты характеризуют ВКИ как «ренессанс» медицины XXI в. — научно-технологическую и ментально-эстетическую связку медико-фармацевтического раздела наук о жизни между «классикой» XX в. и прорывными идеями нынешнего столетия как стремительно раскрывающееся окно в будущее драг-дизайна.^[12]

Исследования показывают, что многие компании продолжают использовать ВКИ и после Пандемии. За последний год ведущие контрактно-исследовательские организации (CRO) и поставщики ПО eClinical расширили свои возможности в ответ на растущую потребность в указанных услугах. В последнее время также появилось несколько специализированных провайдеров виртуальных испытаний, привлечших значительное внимание во время Пандемии. Только за истекшие три года количество

децентрализованных и виртуальных испытаний увеличилось на 50%.

В этот период ВКИ росли постоянно, достигнув локального пика в 2021 г., наиболее остром по тяжести развития Пандемии, но сократились в следующем, когда острота относительно спала, тем более что реализация ВКИ требует серьезных финансовых усилий, соответствующих технологий и искусного менеджмента. Сегодня готовность лидеров БФФ переходить к ВКИ демонстрирует очевидный прогресс: опрос спонсоров показал, что 9 из 10 компаний проводят те или иные децентрализованные испытания с помощью цифровых технологий.^[13]

«ВКИ соединят клиническую экосистему и улучшат качество испытаний для пациентов, центров и спонсоров», — объясняет Джим Рейли (Jim Reilly), вице-президент по исследованиям и разработкам цифровой платформы Veeva Vault Clinical Suite компании Veeva Systems.^[14]

Согласно отчету ResearchandMarkets.com от января 2023 г., выполненном на основании SWOT-анализа 23 ведущих публичных компаний БФФ, глобальный рынок ВКИ может возрасти с 3,07 млрд. долл. в 2023 г. до 4,56 млрд. к 2028 г. при среднегодовом темпе роста 8,2%.^[15]

Основными препятствиями, сдерживающими применение ВКИ сегодня, остаются трудности

с внедрением новых технологий внутри отдельных компаний, у других заинтересованных сторон, в частности, пациентов, а также сохраняющиеся вопросы конфиденциальности и защиты данных при обмене информацией между контрактно-исследовательскими организациями и спонсорами.

Устранению проблем имплементации ВКИ в экосистему здравоохранения служит выход в мае с.г. проекта FDA «Децентрализованные клинические испытания лекарственных препаратов, биопрепаратов и устройств. Руководство для промышленности, исследователей и других заинтересованных сторон» (Decentralized clinical trials for drugs, biological products, and devices. Guidance for industry, investigators, and other stakeholders. DRAFT GUIDANCE).^[16]

ВКИ стали прагматичной технологией упреждения пандемического события, когда масштабные ограничения могут стать вынужденной реальностью, а драг-дизайн остается в повестке.

Однако наиболее захватывающей, многообещающей и, возможно, небезопасной выглядит перспектива применения в КИ искусственного интеллекта (ИИ).

Продолжение в МА №8/23

[1] [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(20\)30542-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(20)30542-8/fulltext)

[2] <https://www.fiercepharma.com/pharma/eu-regulators-recommend-yank-authorization-novartis-sickle-cell-med-adakveo-after-phase-3>

[3] <https://www.beroeinc.com/press/global-cro-market-anticipated-reach-dollar63-billion-2027-says-beroe/>

[4] <https://www.imf.org/en/Publications/fandd/issues/2020/06/how-will-the-world-be-different-after-COVID-19>

[5] <https://blogs.oracle.com/authors/henry-mcnamara>

[6] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9515527/>

[7] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8288280/>

[8] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25058158/>

[9] <https://www.massdevice.com/drawbridge-health-cambridge-partner-for-covid-19-remote-blood-sample-collection-study/>

[10] https://www.researchgate.net/publication/323266305_Microneedle-based_device_for_the_one-step_painless_collection_of_capillary_blood_samples

[11] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33098040/>

[12] <https://www.expresspharma.in/virtual-clinical-trials-a-renaissance-in-the-making/>

[13] <https://www.fiercebiotech.com/cro/decentralized-clinical-trials-skyrocketed-during-pandemic-but-patient-experience-mixed-bag>

[14] <https://www.veeva.com/resources/veeva-announces-digital-trials-platform-connecting-patients-sites-and-sponsors/>

[15] <https://www.researchandmarkets.com/reports/5754834/global-clinical-trials-market-study-phases>

[16] https://www.fda.gov/media/167696/download?utm_medium=email&utm_source=govdelivery



БИТВА ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Участники XIV практической конференции Pharma Commercial Excellence обсудили современные маркетинговые инструменты в условиях санкций.

ГДЕ И КАК РЕКЛАМИРУЮТ ПРОДУКЦИЮ ФАРМКОМПАНИИ?

В 2022 году, по сравнению с 2021-м, фарма потеряла 24% в объеме инвестиций и покинула TOP-3 лидирующих отраслей экономики, заняв 4-е место после торговли, СМИ и финансового сектора по медиа-инвестициям. Доля локальных фармкомпаний увеличилась с 32 до 49% за счет ухода международных игроков и увеличения собственных инвестиций. **Светлана Солопова**, руководитель отдела по медиапланированию



Солопова С.

и размещению рекламы «Валента Фарм», напомнила, что не все зарубежные фармкомпании ушли с нашего рынка и они сейчас ищут альтернативные пути поддержки своих брендов. Это ко-промо и собственные сделки в рамках ритейла, поддержка полки в e-com и даже полноценная рекламная активность. Какие каналы продолжают работать эффективно? По данным спикера, ТВ

остаётся лидером по среднемесячному охвату аудитории и основным источником потребления контента, одним из основных каналов продвижения медикаментов.

Стратегия продвижения на телевидении менялась по итогам прошлого года. От полноценных ТВ-флайтов (это один из периодов продолжительной рекламной кампании) многие перешли к точным релевантным спецпроектам в виде спонсорства на ТВ для решения специфических задач бренда.

Радио, по утверждению специалиста, — это дополнительный охватобразующий канал, позволяющий работать и на знания, и на продажи. Наружная реклама используется теперь эпизодически. А вот интернет, как рекламная площадка, по итогам 2022 года упал. Сокращение рекламы по некоторым сегментам фармы составило до 50%.

Светлана Солопова обозначила и новые возможности: рост охвата новых каналов за счет ухода части платформ (Meta), развитие e-com рынка, рост охвата онлайн платформ и доли ePharma от всего рынка фармы (это 12%); увеличение медиа-продвижения со стороны маркетплейсов и онлайн-аптек; активное продвижение конкурентов внутри e-com. По прогнозам компании, в этом году увеличение вложений в интернет-рекламу оценивается до 10%.

Солопова С. Какие каналы продолжают работать эффективно? По данным спикера, ТВ

«Появляются новые смыслы при использовании старых каналов. Рекламный клаттер не уменьшается, рекламное давление не снижается. Мы наблюдаем активную позицию локальных игроков. Возможно возвращение больших иностранных фармигров. Пробуйте новое, обновляйте старое и миксуйте для продвижения бренда», — призвала она участников фармрынка.

НАЙТИ ПОДХОД К ФАРМАЦЕВТУ

Важной частью рекламной стратегии компаний назвала борьбу за фармацевта **Татьяна Ходанович**, управляющий директор образо-



Ходанович Т.

вательного портала Pharmedu.ru. Она рассказала о новинках в сфере преподнесения информации. *«К нам приходит производитель и говорит, что хочет целый час времени фармацевта для просмотра вебинара. Аптека отвечает, что готова выделить 20 секунд. Мы все живем*

в режиме тик-тока», — отметила она, добавив, что фармацевт — безумно занятой человек. Человек стоит 14 часов за прилавком, а потом в свободное время ему предлагают решить... кроссворды по брендам. Это нереально, да и нерационально.

- 9% фармацевтов проходят онлайн-обучение ежедневно;
- 12% — раз в неделю;
- 21% — несколько раз в неделю;
- 24% — пару раз в месяц;
- 34% — раз в месяц или реже.

Качественная, быстрая и яркая коммуникация — так называемый «Золотой стандарт» — это 5-7 минут. Наш портал его предлагает, хотя, наверное, и этого много. Согласно исследований «Майкрософт», в 2012 году человек мог фокусироваться на объекте 12 секунд, сегодня — 8, тогда как рыбка в аквариуме способна делать это 9 секунд. *«Всем фармработникам нравится обучение онлайн: 97% провизоров и фармацевтов за это. Они также продолжают любить и ценить*

визиты представителей фармкомпаний (52%)», — заключила Ходанович.

ОДНИМ ЛИШЬ ЗВУКОМ ПОКОРЯТЬ

Виктория Пантелеева, основатель агентства Digital Generation, привела статистику: каждый



Пантелеева В.

пятый россиянин потребляет аудиоконтент в сумме 1 час 37 мин. в день. И не использовать звук для рекламы, причем в правильном формате, это точно не повышать доходы компании. Звук есть везде: в аудиорекламе, в подкастах, в викторинах из отрывков саундтреков и проч. И главная фишка — феномен «ушные черви».

По итогам исследований швейцарских ученых, 98% жителей Земли сталкиваются с этим явлением, когда мелодия застревает в голове и крутится на языке.

Глава агентства рассказала, как использовать этот инструмент в интернет-маркетинге: *«Потенциал звука не ограничивается социальными медиа. Важно поймать эту волну и охватить как можно большую аудиторию»*. Это могут быть подкасты, которых на фармрынке сегодня пока немного. Два известных человека общаются и интегрируют продукт в свою беседу. Те же заграничные ученые установили, собрав огромный банк мелодий и разложив их на частоты и ритм, что для запоминаемости до навязчивости у мелодии должен быть ритм в 4 четверти.

«Никогда в голову не засядет вальс (раз, два). После пары октав должна быть смена ритма. Наш мозг воспринимает определенную формулу», — подчеркнула эксперт.

И еще один важный фактор должны учитывать специалисты по рекламе: в 100% случаев реклама запомнится человеку, когда его мозг отвлекается от рутинных дел, когда человек ослаблен и «ушной червь» способен проникнуть в него.

Анна ШАРАФАНОВИЧ



ЧЕМ БОЛЬШЕ ИНФОРМАЦИИ, ТЕМ ЛУЧШЕ ПРОДАЖИ

Для эффективной работы необходимо грамотное управление на всех уровнях — от руководства и департаментов до небольшого отдела. Оно может быть стратегическим и включать в себя выработку, анализ и утверждение стратегии развития, а также тактическим и оперативным. Режим контроля исполнения зависит от уровня поставленных задач — для стратегических может быть год, для оперативных — неделя, день.

Максим Торопчин, ведущий аналитик компании «Юнифарм», обращает внимание на важность совещаний, они могут быть оперативными и объемными. Первые из них, проводимые на уровне департаментов и отделов раз в неделю, анализируют текущую ситуацию, тренды и выявленные проблемы. На основе последних фактических данных оперативно принимаются управленческие решения. Объемные совещания, созываемые ежемесячно или раз в квартал, выявляют и анализируют возможные риски, последствия и решения по их минимизации. При этом тематика обсуждений выбирается в зависимости от типа встречи, а для решений нужны финализированные данные.

АВТОМАТИЗАЦИЯ СБОРА ДАННЫХ

Компании для оперативного решения задач помогает автоматизация сбора данных от дистрибуторов. Для продуктивной работы необходимо увеличить частоту получения информации, улучшить качество и прозрачность данных

по продажам, остатков первичных дистрибуторов, а также всех связанных процессов. Сначала данные собирались вручную и в этом есть проблемы.

Первая — недостаточность данных, вызванная низкой частотой поступающей отчетности, из-за чего информация быстро теряет актуальность, отсутствие данных по географической привязке к продажам и некоторых других видов сведений, например, о закупках и перемещении товара, а также детальной информации о грузополучателях и транзакциях. Нет и должного контроля поступающих отчетов. Помимо этого, процесс ручного сбора данных трудоемкий и непрозрачный. Все это приводит к запоздалым бизнес-решениям.

Автоматизация сбора данных позволила решить несколько ключевых задач — увеличить частоту и полноту данных с помощью ежедневных отчетов по стокам и продажам, иметь информацию по срокам годности на складе дистрибуторов, деталей логистических операций. Также можно было усовершенствовать проверку и обработку отчетов при помощи автоматизации для

снижения времени доступности информации и получать дополнительные сведения о перепродажах между дистрибуторами.

Процесс сбора и обработки данных в большинстве случаев осуществляется через внешнего поставщика информации. Но на этом пути есть вероятность препятствий со стороны дистрибуторов, например, боязнь утечки информации или отсутствие у них необходимых технических специалистов. Поэтому фармдистрибуторов нужно мотивировать на автоматизацию отчетности и повышение качества взаимодействия, согласовать с ними требования к данным, процесс их передачи, сроки готовности информации, актуализацию и переподписание договоров на информационные услуги или договоров поставки.

В рамках программы сбора данных дистрибутор в свою очередь настраивает у себя автоматизированную структурированную выгрузку данных, которая ежедневно по расписанию отправляется на сервер, а затем в компанию. На этих данных строится оперативная управленческая отчетность.

ДЛЯ ЧЕГО НУЖНЫ ДАННЫЕ?

Корпоративная оперативная отчетность позволяет контролировать сразу несколько важных направлений — уровень товарных запасов, выполнение плана аптекных сетей, лончи (этапы и KPI на уровне дистрибутора, аптекных сетей и регионов) и товары с истекающим сроком годности. В последнем случае можно устроить дополнительные продажи, тем самым сэкономя на уничтожении и повысив репутацию в глазах дистрибутора. Кроме того, можно увидеть



критически низкий уровень товарных запасов, всплески продаж, запас товаров по акции и наличие товара каждый день, а также вести учет и верификацию закупок аптекных сетей с выделением закупок от достоверных источников с актуальными данными. Корпоративная оперативная отчетность оценивает предварительные результаты запущенных промо и маркетинговых мероприятий. Данные помогут подготовиться к запуску акции, дадут возможность усиления коммуникации по мере прохождения акции. Благодаря чему можно отделить продажи по акции от регулярных.

Таким образом, на основе полученной информации, можно спланировать отгрузки и распределение товара по филиалам, продажи между аптекными сетями или территориями, в области маркетинга — оценить эффективность промо, скорректировать мероприятия и обеспечить норматив товарных запасов.

По материалам вебинара «Эффективное управление продажами. Ежедневная дистрибуторская отчетность: как внедрить и использовать»

Ирина ОБУХОВА



Михаил Мурашко: О ЗДРАВООХРАНЕНИИ, ФИНАНСИРОВАНИИ И КАДРАХ

Глава Минздрава России **М.А. Мурашко** выступил перед парламентом с докладом о выполнении госполитики по вопросам здравоохранения. Сообщение министра заслушали представители более семидесяти субъектов нашей страны.

УСПЕХИ И СЛОЖНОСТИ

Обсуждались как достигнутые результаты, так и проблемные ситуации, подчеркнул председатель Госдумы В.В. Володин. Поэтому очень важно, чтобы высказываемая критика могла



Мурашко М.

восприниматься как задача, которую необходимо решать совместными усилиями.

Тем более что число положительных аспектов значительно. Например, уже многое сделано для решения кадрового вопроса в медицине: растет прием в профильных вузах, расширяются

меры поддержки для уже практикующих специалистов. Направляются дополнительные средства для здравоохранения в новых регионах нашей страны. Регистрируются отечественные медизделия для проверки уровня глюкозы.

В то же время депутаты хотели бы обратить внимание на ряд существующих проблем в области здравоохранения:

- нерешенные вопросы в сфере лекарственного обеспечения пациентов;
- импортозависимость в производстве лекарств и медаппаратуры;
- достижение необходимого размера зарплат для специалистов всех уровней;
- обеспечение медицины кадрами.

Данные задачи на сегодня решены только частично, поэтому важно продолжать работу над ними.

«СРЕДНЯЯ» ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ ДОСТИГЛА 73,4 ЛЕТ

Косвенным показателем результативности функционирования здравоохранения может быть продолжение роста среднего значения ожидаемых сроков жизни россиянина, данные о которых глава Минздрава также привел на думском заседании.

В минувшем 2022-м году показатель ожидаемой продолжительности жизни (ОПЖ) насчитывал 72,8 года. При этом младенческая смертность оказалась меньше спрогнозированных ранее цифр — всего 0,44%. Нынешний 2023 год

— по состоянию на май — улучшил рассматриваемые показатели. ОПЖ увеличилась более чем на полгода и достигла отметки в 73,4. Это уже больше, чем было до ковидной пандемии.

Доля младенческой смертности снизилась и составила 0,41%. Как подчеркнул министр, данный печальный параметр обновил свой исторически наблюдавшийся минимум. Подобное происходит далеко не впервые. Планируется, что к 2030 г. показатель должен уменьшиться до 0,33%.

Несмотря на все вызовы времени, отечественное здравоохранение смогло сохранить свою экономическую устойчивость. Благодаря этому обеспечены высокие темпы улучшения важнейших параметров здоровья нации, находящихся «на стыке» медицины и демографии.

ЕЩЕ РАЗ О «ЗЕМСКОМ ДОКТОРЕ»

Следующий важный результат — развитие поддержки медиков, работающих в малых населенных пунктах, включая, в первую очередь, сельские районы. В ходе выполнения двух госпрограмм — «Земский фельдшер» и «Земский доктор» — на такие территории прибыли уже шестьдесят тысяч медработников со средним и высшим образованием, сообщил министр. В ближайшее время ожидается повышение выплат для специалистов, участвующих в этих важных программах (в регионах сигнализировали о необходимости такого шага). Претворение в жизнь большого круга механизмов поддержки — сегодня в приоритете.

Полезными оказались также шаги по отмене предельного возраста для «земского доктора» и «земского фельдшера». Ведь многие



Яндекс банк

специалисты, проработавшие в медицине не одно десятилетие и накопившие ценнейший практический опыт, искренне готовы помогать сельским пациентам и не боятся сменить «огни большого города» на маленький населенный пункт, не являющийся даже райцентром. От их участия здоровье нации только выигрывает.

Кстати, когда в 2019-м названные возрастные ограничения были отменены в Забайкалье, региональные организаторы медицинских госпрограмм сразу же стали получать письма от докторов старше пятидесяти...

О КАДРОВОЙ ОБЕСПЕЧЕННОСТИ МЕДИЦИНЫ

Плюсовую динамику глава Минздрава отмечает и в кадровой обеспеченности медицины: за период пандемии на 26% вырос университетский прием на программы специалитета.

Также планируется строительство значительного числа зданий для медорганизаций: до завершения 2025 года министерство наметило возвести и открыть еще три тысячи восьмисот будущих ФАП и амбулаторий.

В текущем 2023 году отечественное здравоохранение получит 980 ФАП. При этом руководителям субъектов необходимо держать данный вопрос на контроле: у некоторых регионов в 2022 г. наблюдалось опоздание, и они пообещали ввести создаваемые объекты в действие до 1 августа года нынешнего.

НОВЫЕ РЕГИОНЫ ВКЛЮЧАЮТСЯ В НАЦИОНАЛЬНУЮ СИСТЕМУ

На первичную медпомощь на новых территориях нашей страны — в ДНР, ЛНР, а также Запорожской и Херсонской обл. в этом году направляется 1 млрд. руб., отметил М.А. Мурашко. Отдельная финансовая поддержка предусмотрена для мариупольской больницы интенсивной терапии. В целом в направление социально-экономического развития новых субъектов запланировано вложить 5,6 млрд. руб.

В новых регионах в полной мере обновлен парк автомобилей «03». Также более 330 тысяч

маленьких пациентов смогли пройти расширенный профосмотр, чтобы начать восстанавливать силы и здоровье.

ФИНАНСОВЫЕ ВЛОЖЕНИЯ В МЕДИЦИНУ УВЕЛИЧИВАЮТСЯ

Общая доля национального здравоохранения в ВВП нашей страны в минувшем году выросла в сравнении с «доковидным» 2019-м примерно на одну восьмую. Важным нововведением 2022-го стало повышение следующих нормативов:

- помощи на одного застрахованного пациента;
- вложений в единицу помощи в рамках профилактики.

Средняя цифра на каждого жителя составила более тридцати одной тысячи рублей, что на 5% выше, чем в предшествующем 2021-м. Улучшилась в т.ч. доступность к высокотехнологичным видам медпомощи — в 2022-м, ее объемы увеличились на 12%.

Также в течение прошедшего года около 68 млн. жителей нашей страны смогли пройти процедуры профилактических медосмотров и диспансеризации. На текущий год запланирован охват в 87 млн. пациентов.

ВСЕГДА ЛИ ЖЕЛАНИЯ РАВНЫ ВОЗМОЖНОСТЯМ?

Приведенные выше результаты и планы можно оценить только положительно. Но нельзя не отметить еще одну инициативу, которая выбивается из стройного ряда мер по расширению возможностей медицины. Ведомством

здравоохранения подготовлен проект приказа по переводу на ПКУ препаратов, назначаемых для медикаментозного прекращения беременности, и публикация данного документа планируется в ближайшие дни.

М.А. Мурашко заметил, что министерством будет делаться все, чтобы акт был утвержден до конца нынешнего года. Также он отрицательно оценил «стремление» женщин вначале «встать на ноги», получив профессию, построив карьеру и сформировав материальную базу, и только после создания такого фундамента вернуться к воплощению в жизнь мечты о детях.

Слово «стремление» не случайно взято в кавычки. Во многих ситуациях понятия желаний и возможностей нередко воспринимаются как равные и взаимозаменяемые, что может вести к неточным и даже рискованным шагам при самых благих намерениях. И здесь необходимо применять тот самый подход к критике, важность которого отметил В.В. Володин: критические замечания — это указание на задачи, которые необходимо решать. И решать всем вместе.

Ведь предлагаемое ограничение возможности медикаментозного прерывания беременности с высокой вероятностью чревато всплеском подпольных аборт, скачком соответствующей смертности и вызванным данными фактами снижением здоровья нации.

Что касается «строительства карьеры», во многих случаях правильнее назвать данную практику своим именем — работа ради выживания.

Меры, направленные на улучшение демографической ситуации, должны быть не ограничительными, а исключительно поддерживающими. Только тогда они возымеют желаемый эффект. Многие решения задачи о росте народонаселения буквально «лежат на поверхности», пусть и не находясь в компетенции Минздрава.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



МЕДИЗДЕЛИЯ В НОВЫХ УСЛОВИЯХ

В условиях санкций медицинские организации столкнулись с тем, что некоторые медицинские изделия и расходные составляющие стали исчезать с рынка, а на оставшиеся цены существенно возросли из-за усложнившейся логистики. У части медизделий заканчивается срок эксплуатации, и главные врачи стоят перед дилеммой, из какого ассортимента закупать новые. При этом отечественная медицинская промышленность еще только подстраивается под нужды отрасли.

КРИВОЙ ИМПОРТ

Российский рынок медизделий мал по сравнению со многими странами. Количество наименований составляет более 300 тыс. Для отрасли характерна высочайшая диверсифицированность с точки зрения объектов, используемых технологий, решений в области физики, химии, биологии, механики, информатики. Доля отечественных изделий не превышает 25-30%, а уровень импортозависимости российских производителей по некоторым направлениям **Станислав Гольдберг**, гендиректор ООО «ГЕМ», называет запредельным.

Формально медицинские изделия — это не санкционный товар, но только формально, отметил он. Де-факто участники рынка сталкиваются с огромным количеством проблем даже

при работе с лояльными западными поставщиками.

По мнению Станислава Гольдберга, есть три основных возможных направления дальнейшего развития медпрома: локализация путем создания производства зарубежным производителем на российской территории; импортозамещение, то есть создание самостоятельной российской производственной площадки; разработка оригинальных решений и создание новых медизделий.



Гольдберг С.

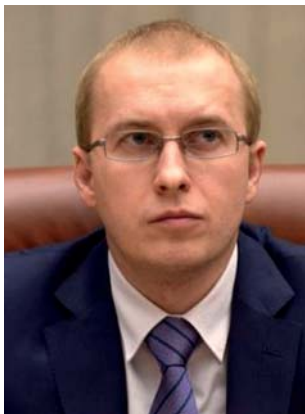


Климачев И.

В условиях санкций ряд зарубежных фирм-производителей приостановил сотрудничество — кто-то категорически, а кто-то продолжает поставки через «заднее крыльцо», поделился своим опытом **Иван Климачев**, гендиректор ГК «Исток-Аудио». В пример он привел ситуацию с прекращением поставок европейскими партнерами кохлеарных

имплантов, из-за чего страдают российские дети с глухотой. Одно из предложений заключается в том, чтобы составить перечень компаний, которые имеют регистрационные удостоверения, но отказались от поставок в РФ, и всю эту продукцию разрешить по параллельному импорту.

Говоря о параллельном импорте, **Дмитрий Павлюков**, заместитель руководителя Рос-



Павлюков Д.

здравнадзора, напомнил, что в нынешних условиях, когда сам владелец товарного знака отказался от поставок на территорию РФ своей продукции, в Гражданском кодексе РФ есть положение, которое не даст ему доказать, что товар, ввезенный другим поставщиком, является контрафактом. Этим механизмом уже пользуются поставщики из дружественных стран.

МЕРЫ ПОДДЕРЖКИ

Уроки пандемии, когда пришлось быстро перестраиваться, не прошли даром. По словам Дмитрия Павлюкова, введение ускоренных процедур допуска медицинских изделий без регистрации либо на доверительных условиях позволило оптимизировать ситуацию. Также были введены меры ускоренного допуска медизделий, находящихся под риском дефектуры. Управлять рисками научились благодаря данным о вводе в оборот медизделий, данным таможенной службы, а также благодаря Каталогу товаров, работ, услуг для обеспечения гос- и муниципальных нужд (КТРУ). Кроме того, созданный координационный центр Правительства РФ взял на себя агрегацию этих огромных массивов данных, благодаря чему появилась возможность строить прогнозы на перспективу месяца и года, анализируя потребности медорганизаций государственной системы здравоохранения за предшествующие годы. Внимательно изучается эксперимент по маркировке медизделий, этот механизм пытаются внедрять осторожно и комфортно для рынка.

НЕ ВСЕ ТАК ГЛАДКО НА ДЕЛЕ

Мер поддержки отрасли на федеральном и региональном уровнях запущено много, признает Станислав Гольдберг, но... По его мнению, отсутствует системное целеполагание со стороны Минздрава и академических институтов, а все существующие инструменты работают по принципу инициативы снизу. Для мер поддержки используются бюджетные источники, что предполагает обременение бесконечными контролями и отчетами об использовании финансовых средств. Кроме того, предпринимателей раздражает то, что практически все такое финансирование предусматривает постатейные расходы, а кто именно и из каких соображений определяет направление допустимого финансирования для отрасли — всегда загадка, сказал предприниматель.

Тем не менее, российская промышленность может многое, но условие для этого — государственная политика, нацеленная на национальный суверенитет в области медпрома, уверен он.

ПОЛЕЗНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Безусловно, для производителей медизделий важна предсказуемость. Все чаще упоминают такой механизм как офсетный контракт (долгосрочный договор поставки со встречными инвестиционными обязательствами: инвестор открывает в городе новое производство, а город гарантирует, что будет покупать его продукцию в течение нескольких лет — *Прим. ред.*). Как говорит гендиректор ООО «ГЕМ», этот механизм пока работает с большим скрипом, у него есть определенная специфика.



Алексин А.

Ситуация с офсетным контрактом в ближайшее время будет разрешена и это создаст возможность долгосрочного спроса, заверил **Алексей Алексин**, советник министра промышленности и торговли РФ.

Еще один обсуждаемый инструмент — лизинг. По его словам,



этот инструмент внедряется с трудом, возможно, из-за того, что в законодательном, налоговом регулировании чего-то не хватает, но, учитывая, насколько это важно для производителей, в Минпромторге готовы над этим подумать вместе с коллегами из Минфина.

ОЧЕНЬ ВАЖНО ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

По словам Алексея Алехина, когда речь идет о расходных материалах, инструментах, о массовом спросе, помимо наличия, например, нормативной документации, которая подается в Росздравнадзор, есть еще инструмент стандартизации. *«В принципе стандартизовать можно все — и процесс, и само изделие. Это можно рассматривать как очередной барьер для своих производителей и как требования*

к качеству товара. Инструмент вполне работающий, поэтому я призываю подумать на предмет этого», — призвал он.

Вопрос стандартизации должны решать сами производители, выразил мнение зам. руководителя Росздравнадзора: *«Во всем мире стандартизацию на 95% финансирует бизнес, у нас 95% разработанных стандартов — это деньги Минпромторга, Росстандарта. Ситуация в корне неверна».* Производителей призывают объединяться по направлениям, финансировать и развивать стандартизацию, что существенно упростит оценку медизделий и позволит сформировать значимые для отдельных отраслей медицинской промышленности векторы развития.

С этого года стал активно применяться Каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ). К нему еще есть немало вопросов и пожеланий. По мнению **Михаила Гончарова**, директора по развитию Philips, в шаблонах каталога должна появиться возможность использовать уникальные технологии, чтобы не ограничивать доступ в лечебное учреждение самым передовым технологиям.

С этим согласился и представитель Росздравнадзора, отметив, что на сегодняшний день 1/3 всех медизделий откаталогизирована, что говорит и о прозрачности рынка. Сегодня не только в Минздраве, но и в целом в Правительстве РФ есть установка на развитие каталога.

По материалам сессии «Медизделия на вооружении медицинских организаций: особенности заказа, производства и обеспечения в новых условиях» в рамках XI Международного конгресса «Оргздрав-2023: эффективное управление в здравоохранении»

Светлана ЧЕЧИЛОВА



ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ РОСТ НЕ ПРЕДВИДИТСЯ: КАК РЕШАТЬ ПРОБЛЕМУ

Каждый год ВЦИОМ совместно с фармкомпанией «Гедеон Рихтер» проводит опрос молодых россиянок «Индекс женского здоровья». Результаты 7-го по счету исследования неутешительны: в ближайшие планы почти половины опрошенных не входит рождение малыша, а около 7% женщин вообще не собираются рожать.

ДЕТОРОЖДЕНИЕ: ЧТОБЫ НЕ БЫЛО ПОЗДНО

Причины childfree диктуются самим временем — снижением благосостояния народа: ограниченный семейный бюджет не позволяет трать на ребенка, не по карману покупка квартиры; нестабильная ситуация не позволяет строить планы на будущее.

Кроме того, здоровье нации оставляет желать лучшего — у 17% из числа участниц опроса проблемы с репродуктивным здоровьем.

Больше трети женщин находят, что мешает возраст: «опоздала» — считает половина женщин в возрасте 35+, «еще рано» — убеждены почти 40% потенциально молодых мам 18-24 лет.

Во всем мире современное поколение переносит сроки для деторождения на потом, не осознавая, что с годами шансы на рождение здорового ребенка существенно уменьшаются: после определенного возраста и количество яйцеклеток сокращается, и качество их снижается. После 40-летия лишь 2-3 женщины из 100 способны самостоятельно родить крепкого

малыша. Поэтому так важно женщине обговорить перспективы с врачом, задуматься о необходимости применения КОК (комбинированных оральных контрацептивов) или решиться на заморозку репродуктивного материала. Юлия Колода, гинеколог, советует сделать эти важные шаги до 35 лет.

БЕСПЛОДИЕ РАСТЕТ

Исследование в очередной раз подтвердило: ощущение настоящего счастья приходит к женщине с рождением ребенка. И это объяснимо, поскольку продолжение рода человеческого — инстинкт, который никакая цивилизация искоренить не может. А чувство несчастья, которое испытывает женщина, страдающая от бесплодия, психологи сравнивают с переживаниями, которые наступают онкологического больного.

Если сравнивать число бесплодных пар с тем, что было еще каких-то 10 лет назад, то можно заметить серьезные изменения: в России почти на 30% возросло количество женщин, не способных зачать и выносить ребенка, на 50%



Яндекс банк

увеличилось число мужчин, по вине которых семья остается бездетной.

От чего зависит, придет ли долгожданная беременность? Репродуктологи называют целую череду обстоятельств: надо учитывать возраст партнеров, нет ли у них серьезных заболеваний, какой образ жизни они ведут. Прежде общество, да и врачи, ошибочно считали, что за возможность беременности отвечает только женский организм. На деле же оказалось, у 4 пар из 10 бесплодием страдает мужчина. Доктора замечают, что список причин, мешающих зачатию, существенно расширился, например, в него добавились: стресс, который испытывает городской житель, погоня за здоровым образом жизни (как замысловатые диеты, так и неумеренные физические нагрузки), даже неумеренное количество чашек кофе в день приводит к потере фертильности. В такой ситуации, если у пары не получается зачать ребенка, решением проблемы может стать программированное зачатие.

СУРРОГАТНАЯ МАМА И ЗАКОН

В последнее время в прессе и обществе не прекращаются споры по поводу предполагаемых поправок в российский закон, касающийся возможностей суррогатного материнства. Все дело в том, что теперь у этой технологии появится масса ограничений.

Например, от будущих родителей, которые собираются прибегнуть к помощи суррогатной матери, потребуются бумаги, доказывающие их прямое родство с эмбрионом. При чем свидетельства должны поступить от двух

предполагаемых родителей или одной женщины (российский закон разрешает ей в одиночку растить ребенка, полученного от суррогатной матери).

В нашей стране «добро» на суррогатное материнство должна дать специальная медицинская комиссия, которая взвешивает серьезность показаний, предъявляемых потенциальными родителями. В результате суррогатное материнство доступно лишь тем, для кого этот вариант единственный шанс обзавестись наследником. Среди них женщины, у которых нет яичников или они не функционируют. Суррогатное материнство актуально и для женщин после возрастного барьера в 35 лет: собственные яйцеклетки организм уже не производит или вырабатывает ненадлежащего качества. Юлия Колода отмечает, что овариальный резерв практически полностью исчерпан у большинства женщин старше 43 лет, приходящих в клиники репродукции на процедуру ЭКО. Но получается, новые поправки в законодательство о суррогатном материнстве делают недоступным для них основной способ достижения беременности — теперь нельзя использовать донорские ооциты (яйцеклетки других женщин, оплодотворенные спермой партнера пациентки).

По подсчетам гинеколога, из-за этих изменений лишатся возможности продолжить род 10-15% семей, для которых суррогатное материнство — единственный способ рождения наследника. В этой категории — женщины с пороками развития матки, патологиями, не позволяющими выносить беременность, с так называемым привычным невынашиванием. В эти же проценты попадают семьи, которые хотят обратиться к суррогатному материнству после



Яндекс банк

неудачно проведенных процедур ЭКО — трех и более.

С намечающимися поправками в закон возникла и другая серьезная проблема, отчасти этическая. В криобанки положены на хранение замороженные эмбрионы. Яйцеклетка донора плюс сперма супруга, или наоборот, яйцеклетка супруги плюс сперма донора. Если следовать букве закона, никто не может ими восполь-

зоваться. Тогда как поступить с этими будущими жизнями? Кто возьмет на себя смелость на негуманный шаг — утилизировать эмбрионы? Хранить их дальше? Но это удовольствие дорогое, да и при принятии изменений в закон о суррогатном материнстве теряется смысл. А пара — мужчина и женщина — так и не получит желанного наследника...

Светлана ЧЕЧИЛОВА



СОЮЗ “БЕЛГОРОДСКАЯ
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА”



БЕЛЭКСПОЦЕНТР

**8 - 10
ноября
2023**



Межрегиональные
специализированные выставки

**МЕДИЦИНА
ФАРМАЦИЯ
СТОМАТОЛОГИЯ**

ВКК “БЕЛЭКСПОЦЕНТР”, г. Белгород, ул. Победы, 147 А

Тел.: (4722) 58-29-65, 58-29-66, 58-29-41

E-mail: belexpo@mail.ru; www.belexpocentr.ru

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