

ТЕМА НОМЕРА



ЖНВЛП: КОМПОНЕНТЫ ДОСТУПНОСТИ

Наверное, главный иностранный компонент в структуре отечественной фармотрасли — перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов. В 2023 г. он отмечает тридцатипятилетие со дня своего создания.

К этой дате основной список медикаментов подошел с несколькими нерешенными вопросами, первый из которых — сама возможность приобрести включенное в него лекарство. И проблема не только в цене.

АНОНС



В УСЛОВИЯХ САНКЦИЙ СОХРАНЯЕМ БАЛАНС

Второй год страна живет в условиях беспрецедентного санкционного давления. Несмотря на это, отечественная фарма продолжает наращивать объемы производимых лекарственных средств. Это непросто, учитывая, что руководство страны и Минздрав РФ поставили задачу сдерживать рост цен на товары первой необходимости.



В. Лесникова: ТРУДНОСТИ — НЕИЗБЕЖНАЯ ЧАСТЬ РОСТА И РАЗВИТИЯ

В сложные времена надо дружить. С каждым годом это становится все актуальнее, особенно если речь идет о небольших аптечных учреждениях.

Обмен опытом, взаимная поддержка и взаимовыручка, а также консультации специалистов помогают малой аптеке смотреть в будущее с большей степенью оптимизма.

ТЕМА НОМЕРА



**ЖНВЛП: КОМПОНЕНТЫ
ДОСТУПНОСТИ**

3

АПТЕКА



**ХОРОШЁВО-МНЁВНИ-
КИ: АПТЕК МНОГО
И НА ЛЮБОЙ ВКУС**

23



**Юлия Шнайдер: МЫ
ЧУВСТВУЕМ СВОЮ
ВОСТРЕБОВАННОСТЬ!**

33



**АВТОМАТИЗАЦИЯ
КАТЕГОРИЙНОГО
МЕНЕДЖМЕНТА**

37



**КОНФЛИКТЫ: КАК
ВЗАИМОДЕЙСТВОВАТЬ
СО СЛОЖНЫМ ПОСЕТИ-
ТЕЛЕМ**

41



**ЭЛЕКТРОННЫЙ
МЕРЧЕНДАЙЗИНГ:
ПРОДАЖИ ВЫГОДНО
И БЫСТРО**

44



**ПРИЕМ ТАУРИНА
КАК ВАЖНЫЙ ФАКТОР
ПОДДЕРЖАНИЯ
ЗДОРОВЬЯ**

46



**О СОВРЕМЕННЫХ
ПРЕПАРАТАХ
ДЛЯ ЭКСТРЕННОЙ
КОНТРАЦЕПЦИИ**

50



**ГОЛОВНАЯ БОЛЬ —
СИМПТОМ СО МНОЖЕ-
СТВОМ ПРИЧИН
ВОЗНИКНОВЕНИЯ**

56



**ВОПРОС — ОТВЕТ
СПЕЦИАЛИСТОВ**

60

ФАРМРЫНОК



**В УСЛОВИЯХ
САНКЦИЙ СОХРАНАЕМ
БАЛАНС**

65



**«СПАД» ИМПОРТА
ЛЕКАРСТВ: СПОР
ЭКОНОМИКИ
И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

70



**СПХФУ: ПРЕДЛОЖЕ-
НИЯ ПО РАЗВИТИЮ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
АПТЕКИ**

75



**В. Лесникова:
ТРУДНОСТИ —
НЕИЗБЕЖНАЯ ЧАСТЬ
РОСТА И РАЗВИТИЯ**

80



**РОЛЬ ИСКУССТВЕН-
НОГО ИНТЕЛЛЕКТА
В КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЯХ**

86



**ФАРМПРОМ
В ОНЛАЙНЕ**

92

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



**БРОНХИАЛЬНАЯ
АСТМА: ТЕРАПИЯ
И КОНТРОЛЬ**

94



**КАШЕЛЬ КАК
СИМПТОМ РАЗЛИЧ-
НЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

97

СПЕЦМЕРОПРИЯТИЯ



**СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ
МЕРОПРИЯТИЯ**

100



ЖНВЛП: КОМПОНЕНТЫ ДОСТУПНОСТИ

Наверное, главный иностранный компонент в структуре отечественной фармотрасли — перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов. В 2023 г. он отмечает тридцатипятилетие со дня своего создания.

К этой дате основной список медикаментов подошел с несколькими нерешенными вопросами, первый из которых — сама возможность приобрести включенное в него лекарство. И проблема не только в цене.

В 1988 году в систему здравоохранения был внедрен реестр медикаментов, созданный ВОЗ для стран так называемого «третьего мира», где с учетом экономической обстановки лекарства как бы разделились на «необходимые» и «дополнительные». Причины принятия этого решения сегодня понять уже сложно. Но факт остается фактом: зарубежный «базовый минимум» препаратов прочно обосновался в отечественном регулировании и даже стал одним из его ключевых элементов.

Теперь от наличия препарата в списке ЖНВЛП зависит целый ряд особенностей всей его «жизни», включая в т.ч. «вход» в процедуру госзакупок.

Однако статус ЖНВЛП в нынешних реалиях является двойственным: с одной стороны, он открывает препарату двери во многие ключевые сегменты лекобеспечения, с другой — при неблагоприятных условиях нахождение лекарства в перечне может полностью «перекрыть кислород» для его обращения.

Время от времени берет верх то первая, то вторая тенденция — исходя из того, какие факторы в этот момент преобладают во внешней

среде. Поэтому важно понять, какие коррективы необходимы для того, чтобы перечень ЖНВЛП, как и другие перечни — «льготный», минимального ассортимента и высокочрезвычайных нозологий (ВЗН), всегда работал на благо пациента, фармотрасли и здравоохранения в целом.

«КАРТИНА ДНЯ»

Весна и лето 2023-го были отмечены несколькими событиями, связанными с главным лекарственным списком. Сообщалось, что ценообразование на препараты из перечня ЖНВЛП находится на особом контроле Генпрокуратуры РФ: поручение по дополнительным проверкам стоимости медикаментов надзорный орган дал регионам еще в мае.

При этом ряд факторов, которые и привели к росту себестоимости выпуска лекарственных препаратов в 2020-2022 гг., пока «нейтрализован» не полностью. Промышленность вновь и вновь обращает внимание: необходимо доработать механизмы определения дефектуры и положения правительственного постановления №1771, в разгар ковидной пандемии

разрешившие перерегистрацию цен на исчезающие препараты.

Другой предмет серьезных опасений отрасли — «заморозка» расширения основных перечней — ЖНВЛП и ВЗН. В августе профессиональные организации — АРФП, АИРМ и АФП ЕАЭС обратились в Кабмин с общим письмом, в котором просили дать Минздраву такое поручение: провести в сентябре заседание специальной комиссии по вопросу о дополнении ключевых списков лекарств на 2024 год.

Нахождение медикаментов в вышеназванных «листах» — далеко не формальность, от этого статуса зависят и планирование производства, и организация лекарственного обеспечения, а значит, и доступность лекарственной помощи населению. Еще раз подчеркнем: если препарат является жизненно важным де-факто, но не числится таковым де-юре, его нельзя включить в программу госгарантий и предоставить пациентам-льготникам.

Обычно лекарственные списки обновляются каждые двенадцать месяцев, когда календарный год близится к завершению. Однако в прошедшем 2022-м перечень ЖНВЛП был дополнен всего-навсего 5 позициями, хотя комиссия одобрила присоединение 12-ти. С ВЗН ситуация оказалась еще плачевнее: 0 принятых наименований при 3 предложенных.

В нынешнем году процесс дополнения перечней по-прежнему остается «замороженным»: Минздравом порекомендован один препарат-кандидат в ЖНВЛП, а ситуация с ВЗН остается без изменений, притом, что обсуждение проходят 28 новых препаратов и лекарственных форм. Все они прошли процедуру экспертизы и представлены к исследованию комиссией. Поэтому, как замечают представители фармотрасли, заявки на их добавление можно было рассмотреть уже в сентябре.

ПРЕПАРАТ ОДИН, А ЦЕННИКИ РАЗНЫЕ

Первое, с чем ассоциируются лекарственные перечни для тех, кто работает в сфере фармации, — это регламентированное ценообразование. Именно в цене, точнее, в механизмах ее формирования профессиональное сообщество видит первопричину массового исчезновения

недорогих препаратов, причем, не только с аптечной полки, но и, в первую очередь, с заводского конвейера.

«В разные годы действовали различные методики формирования стоимости: цены на ЖНВЛП определялись по-разному. Например, первая методика включала средневзвешенные цены 2010-2011 гг. и именно их можно было индексировать на инфляцию. С тех пор менялись неоднократно и методика, и курсы валюты. Поэтому эти, даже индексированные цены не могут быть равны тем, что рассчитаны по современным правилам», — объясняют в пресс-службе компании «ВЕРТЕКС».

В итоге отечественные фармпроизводители, которые ввели такие же препараты в обращение позднее, могут зарегистрировать актуальные максимальные цены. А те компании, которые регистрировали лекарства раньше, — минимальные с учетом годовых инфляций.

Цена на один и тот же жизненно необходимый препарат разных производителей может отличаться в несколько раз. Например, препарат с действующим веществом индапамид, который долго находится на фармрынке, у одного производителя может стоить порядка 17 рублей, а зарегистрированный по новой методике расчета цен на ЖНВЛП у другого производителя — до 130 рублей.

«Нередко ценник лекарства получается таким низким, что заводу-производителю становится невыгодно выпускать данное наименование. И тогда препарат просто-напросто исчезает. Кому от этого лучше?» — поясняет **Дарья Парфенова**, заместитель заведующей аптекой ООО «Фармлюкс». — *Гарантии доступности фармакотерапии должны быть обязательными, без них невозможно само здравоохранение. Но одновременно с этим нужно обращать внимание на издержки производства применяемых лекарственных препаратов. Везде необходим баланс. Тогда в каждой аптеке будут необходимые препараты по доступным ценам».*

ЦЕНА, ДОСТУПНОСТЬ И КАЧЕСТВО

Начиналось все так — на такие-то позиции такая-то наценка для всей цепочки от производителя до аптеки не может быть больше, чем

столько-то. Типичный классический подход — ограничение «наценки сверху», вспоминает **Ярослав Шульга**, руководитель консалтинговой компании Shulga Consulting Group. Поэтому уже до введения правовой нормы было понятно, что на этапе производства от ряда препаратов будет проще попросту отказаться. И исчезнут именно доступные по цене лекарства.

К сожалению, прогнозы оправдались, и их обоснованность продолжает регулярно подтверждаться в периоды резкого удорожания самого процесса выпуска лекарств. Яркий тому пример — обстановка в 2020 и 2022 гг.

*«Нам самим приходилось приостанавливать производство некоторых ЖНВЛП, о чем своевременно уведомлялись контролирующие госорганы. В нескольких случаях вопрос был решен по процедуре перерегистрации, — рассказывает **Денис Лубов**, директор по маркетингу Renewal («ПФК Обновление»).*

Возможность изменить цену согласно положениям постановления №1771 — механизм достаточно действенный, но это пока еще не панацея. Ограничителем в данной ситуации может оказаться, например, стоимость другого препарата с тем же МНН.

*«В госреестре максимальных отпускных цен на жизненно важные препараты указаны такие наименования, цены на которые утверждались три-пять лет назад, но после этого ни разу не проходили процедуру индексации, в том числе потому, что эти препараты в обращении не были, не производились. Но при закупке именно такие минимальные цены будут выступать в качестве ориентира, — обращает внимание **Евгения Шапиро**, генеральный директор «ПСК Фарма». — А значит, потенциальный государственный заказчик, опираясь на эти эталонные показатели, фактически оказывается в заблуждении относительно доступности данных препаратов, поскольку себестоимость производства даже самого дешевого наименования с каждым годом становится выше». Ведь если ориентироваться на недостижимый эталон, то и сами намеченные результаты могут оказаться не вполне достижимыми.*

Не менее важное последствие «наценки сверху» — снижение качества выпускаемой продукции.

«Любое предприятие так или иначе стремится к экономии, а она может быть как разумной и оправданной, так и запредельной, отрицательно и в неприемлемых масштабах влияющей на качество производимой продукции, — размышляет Ярослав Шульга. — Как вы думаете, к какой экономии может привести ограничение «наценки сверху» жесткими цифрами?»

Хорошо, если есть возможность оптимизировать расходы исключительно за счет упаковки. Однако такой вариант все же в большей степени гипотетический. Упаковка нынче подорожала из-за обязательной маркировки.

СТАТУС АПТЕКИ СВЯЗАН С ЦЕНОЙ ЛЕКАРСТВА

Формирование ценообразования для аптеки — задача выживания. Отнесенная к сфере торговли аптека, тем не менее, поставлена в рамки целого ряда ограничений социального характера. По сути, две этих ситуации — взаимоисключающие. Но, будучи вынужденной выживать в столь двойственном положении, не имея никаких преференций от государства, аптека оказывается перед лицом печальной альтернативы: поднимать ценники на препараты за рамками перечня ЖНВЛП и парафармацевтику либо прекратить свою деятельность. Так возникший в 1990-е «торговый» статус аптечных учреждений уменьшает ценовую доступность лекарственной терапии в целом.

КАКОЙ «ВЕС» ИМЕЮТ ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ?

Свое влияние на доступность препаратов оказывают и внешние условия, связанные, как правило, с различными изменениями на международной арене. *«Ситуация со стремительным подъемом валютных курсов не впервые становится проверкой на прочность для предприятий, производящих лекарства, особенно тех, которые относятся к списку ЖНВЛП, — констатирует **Лилия Титова**, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций. — Обстановку усложняют несколько факторов одновременно: львиная доля фармсубстанций и иной продукции, необходимой для выпуска препаратов, приобрета-*

ется за пределами нашей страны, одновременно дорожает работа отечественных поставщиков и возрастают издержки логистического характера».

Условия, так или иначе влияющие на физическую доступность лекарств, следует «проранжировать», считает Денис Лубов. По его мнению, с наиболее высокими рисками дефектуры будет связана волатильность спроса на препараты в периоды социальных и рыночных шоков. Примеры таких периодов — начало первой и второй волны ковидной пандемии. На втором месте окажется снижение курса национальной валюты. Третью позицию займут сложности в логистике и рост себестоимости фармпроизводства.

«При ослаблении курса национальной валюты зарубежным фармкомпаниям становится неинтересно реализовывать продукцию в нашей стране и получать за нее меньшую выручку в своих денежных единицах, — поясняет эксперт. — В результате некоторые позиции ЖНВЛП просто не поставляются. А вот рост себестоимости и усложнение логистики стоят на последнем месте среди прочих факторов. Сегодня уполномоченные органы реагируют на потенциальный дефицит лекарств по причине удорожания производственного процесса более чутко: действует процедура перерегистрации цен, предусмотренная ПП РФ №1771. Если говорить о повышении себестоимости препаратов за период ковидной пандемии, то к этому привели, в первую очередь, удорожание логистики (во время локдаунов) и опять же девальвация рубля».

В такой ситуации, для возможности скорректировать цену на производимые препараты, необходимо разработать специальные меры поддержки для фармотрасли в условиях слабого рубля, проблем с логистикой и субстанциями.

СЛАГАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ДЕФЕКТУРЫ

Если отрицательное влияние внешних факторов на цену жизненно важного лекарства не получилось снизить в достаточной степени, выбор у завода-производителя невелик: либо постараться компенсировать свои издержки за счет другого ассортимента (что может вызвать

и уменьшение спроса на такие подорожавшие наименования), либо отказаться от выпуска препарата с отрицательной рентабельностью. И тогда возникает хорошо знакомая в 2022–2023 годах ситуация — дефектура.

*«Дефектура в течение последних двух лет действительно присутствует, хотя ее объем небольшой, а перебои носят временный характер. Согласно данным опроса, 99% провизоров столкнулись с дефицитом на аптечных полках, а в 64% аптек была зафиксирована средняя дефектура, характеризующаяся наличием аналогов наиболее востребованных брендов. Однако риски исчезновения или нехватки тех или иных лекарств увеличиваются, — предостерегает **Настасья Иванова**, директор ООО «Интер-С Групп». — Надо быть готовыми к тому, что поставки готовых форм, субстанций и вспомогательных материалов из недружественных стран могут прекратиться или критически уменьшиться: за последние два года были ситуации и блокирования поставок, и ареста за границей денежных средств».*

Международная обстановка — фактор важный, но только один из нескольких. Например, никто не отменял сезонную дефектуру: несмотря на то, что данное явление общеизвестно, не каждая аптека сможет вовремя сделать достаточные запасы.

Дефицит в рамках МНН — все более частое явление: аптека предлагает лишь один препарат определенного действующего вещества, а многочисленные синонимы отсутствуют. Однако замена исчезнувшего препарата на его доступный аналог способна повлечь ухудшение состояния пациента.

«Один из актуальных примеров — недоступность популярного оригинального препарата, назначаемого при артериальной гипертензии. У него зарегистрировано 13 аналогов, но многие больные оказались недовольны заменой, отмечая целый ряд нежелательных реакций, — рассказывает Настасья Иванова. — Сложная ситуация и с закупкой препарата для лечения муковисцидоза — по федеральной программе доступен лишь российский аналог. Недовольным пациентам предлагается использовать его или же самостоятельно (в том числе через суд) добиваться от региональных минздравов индивидуальных закупок. Есть ли на это силы

у человека с тяжелым хроническим заболеванием? И таких случаев много».

Обстановку усложняет логистика, которая становится все дольше, дороже и напрямую влияет на рост цен в аптеках.

ЕСЛИ ПРЕПАРАТА НЕТ НА ЗАВОДЕ, ТО ВИНОВАТА ЛИ АПТЕКА?

У профессионального сообщества остаются также вопросы к структуре лекарственных перечней. Аптечный сегмент, например, особенно волнует статус минимального ассортимента.

Директор ярославской аптеки «Фармация-2» **Ирина Бамбурова** приводит весьма показательный в сложившихся условиях пример. В «минимальном» перечне значится порошок амоксициллина, из которого готовится принимаемая пациентом внутрь суспензия. Однако после 2 ноября 2021 г. серии этого препарата в гражданский оборот не входили. Зарегистрированные в нашей стране «Оспамокс» и «Амосин» находятся в дефектуре. *«Что это означает для аптеки?» — предлагает она задуматься. — Отсутствие препарата, внесенного в перечень минимального ассортимента, представляет собой несоблюдение лицензионных требований к фармдеятельности. А значит, возникновение дефектуры таких лекарств ведет к серьезным рискам для аптечного предприятия: фактически не совершая виновных действий, она, тем не менее, выступает нарушителем тех ключевых норм, которыми должна руководствоваться в своей работе. При этом ситуация, когда в аптеке нет в наличии отдельных наименований из «минимального» списка, не влечет за собой понижение качества лекобеспечения граждан, ведь за пределами указанного перечня доступно огромное количество препаратов! Помогают аптечному специалисту также таблицы взаимозаменяемых препаратов, регулярно размещаемые Минздравом в ГРЛС. Поэтому представляется, что рассматриваемый перечень для аптечных организаций должен носить рекомендательный характер».* Ведь, кроме всего прочего, лекарственная дефектура возникает, как правило, не в аптеке, а еще на этапе производства.

КРИТЕРИИ «ВХОДА И ВЫХОДА» НУЖДАЮТСЯ В КОРРЕКТИРОВКЕ

Особенности формирования списка ЖНВЛП требуют уточнений, по мнению юристов «Пепеляев Групп». *«За то время, пока существуют лекарственные перечни, сам фармрынок значительно поменялся: «скорректировались» производственные, сырьевые, логистические, внешнеэкономические и другие условия его функционирования, при этом подстройка существующей системы госрегулирования цен под новые реалии не всегда успевает обеспечивать потребности меняющихся общественных отношений, — комментируют Таисия Кубрина, юрист практики «Фармацевтика и здравоохранение» и Алина Лимонова, младший юрист. — В первую очередь хотелось бы обратить внимание на критерии включения препаратов в основные перечни, ведь эти критерии не менялись с 2018 года. Одним из принципов функционирования госуслуг, включая формирование указанных перечней или регистрацию цен лекарства, выступают прозрачность и конкретность механизмов их осуществления. С этой точки зрения действующие в настоящее время параметры формирования перечня ЖНВЛП или иных перечней не в полной мере соответствуют указанному принципу и не дают ясного представления о процедуре их формирования. В частности, довольно пространное очертание имеет требование о наличии у препарата-кандидата «преимуществ по сравнению с другими препаратами при лечении конкретного заболевания». При такой формулировке затруднительно объективно оценить наличие сильных сторон у новых молекул и сопоставить приемлемость этих «плюсов» с критериями оценки комиссии, которые также не определены».*

Параметры исключения препаратов из перечня — уже более четкие, однако возникают вопросы к самой процедуре их применения. Лекарство, которое необходимо вычеркнуть из того ли иного ключевого списка, может длительное время оставаться в обращении. Как, например, известный ранитидин.

Процесс включения лекарства в перечень ЖНВЛП также проходит достаточно длительно.

В организационные сложности, тормозящие оперативное обновление перечня, входит отсутствие у комиссии обязанности добавлять в перечень новые препараты или исключать старые и отсутствие прозрачного механизма обжалования решений по данным вопросам. Несвоевременное включение препаратов в перечень ЖНВЛП сопряжено с проблемами получения их пациентами в рамках программы госгарантий бесплатного оказания медпомощи. Для фармпроизводителей промедления в работе с перечнями создают экономические риски, связанные с планированием объемов производства.

«РЕЦЕПТЫ» ДЛЯ ПЕРЕЧНЕЙ

Экспертами темы МА был сформулирован ряд рекомендаций, способных улучшить функционирование основных лекарственных перечней и тем самым повысить доступность препаратов для пациента. Некоторые из инициатив исключительно просты в исполнении.

«В этом году наблюдался период, когда из аптек центральной России пропал антигипертензивный препарат рамиприл. Причем отечественный, производимый несколькими заводами одновременно! Ситуация представлялась крайне любопытной, поэтому я решил выяснить ее причины, — рассказывает Виктор Дмитриев, глава Ассоциации Российских фармпроизводителей. — Они оказались организационными: шла перерегистрация цен. Наверное, условия данного процесса необходимо «смягчить». И сгладить это таким образом: если

фармпроизводитель уже подал документы для утверждения новой цены, следует установить определенный период, в течение которого лекарство по-прежнему будет продаваться дистрибуторам и отпускаться в аптеках».

Среди экспертных предложений важно отметить и следующие:

- корректировку процедур присвоения препаратам статуса ЖНВЛП и отмены такого статуса;
- внедрение более гибких механизмов индексирования цен на жизненно важные лекарства;
- введение, вернее, возвращение государственных преференций для всей цепочки участников обращения лекарств из перечней — от производства до реализации. Это налоговые льготы, субсидии.

Особые налоговые режимы и дотирование государство уже применяет к нефтяной, например, отрасли — для сдерживания цен на внутреннем рынке производители получают денежные дотации. Почему бы не решить проблему роста цен из лекарственных перечней подобным образом?

Тогда вся система ценообразования перестанет переносить проблему высокой цены с итогового звена в цепочке передвижения препаратов на другие звенья данного процесса — и, напротив, будет функционировать по принципу наибольшего благоприятствования участникам всей цепочки лекарственного обращения (от фармпроизводителя до покупателя-пациента).

ВО ВРЕМЯ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЦЕН ЛЕКАРСТВА ИСЧЕЗАТЬ НЕ ДОЛЖНЫ

Дмитриев Виктор

Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей



Дмитриев В.

Наверное, острейшая проблема сегодняшнего дня в том, что исчезают самые приемлемые по цене препараты. Процесс продолжается даже после того, как в «предковидном» 2019 году рамки «нижнего ценового сегмента» вдвое расширились, и максимальная стоимость

одной упаковки лекарства в данной категории составила сто рублей вместо прежних пятидесяти. И это неудивительно: в 2019-2022 гг. произошла значительная инфляция на медикаменты (около 29%).

Чтобы постараться сохранить «бюджетные» препараты, наша ассоциация предложила вновь скорректировать «верхнюю планку» наименьшего ценового сегмента и установить не сторублевый, а 120-рублевый максимум. Провели расчеты, представили их руководителю ФАС. С математическими выкладками глава антимонопольного ведомства ознакомился, но отметил, что для выполнения социальных задач пересматривать предельную сумму не стоит. К сожалению, подобные решения (пусть и выглядят обоснованно) на практике приводят к прекращению выпуска медикаментов и их исчезновению из оборота. А потом из бюджета будет потрачено больше.

Ценовые ограничения не дают гарантий того, что хотя бы одна таблетка будет приобретена государственным здравоохранением. В результате теряется уже физическая доступность фармакотерапии.

Есть и другие факторы, значение которых нужно срочно менять. Например, в этом году наблюдался период, когда из аптек центральной России пропал антигипертензивный рамиприл. Причем отечественный, производимый несколькими заводами одновременно!

Ситуация представлялась крайне любопытной, поэтому я решил выяснить ее причины. Они оказались организационными: шла перерегистрация цен.

Наверное, условия этого процесса необходимо «смягчить». И сгладить это таким образом: если фармпроизводитель уже подал документы для утверждения новой цены, следует установить определенный период, в течение которого лекарство по-прежнему будет продаваться дистрибуторам и отпускаться в аптеках. Ведь сегодняшняя ситуация — не что иное, как самый сильный удар по пациенту.

Различные бренды МНН рамиприл отсутствовали около трех недель, а потом вновь появились в широком ассортименте. И, наверное, те пациенты, которым была необходима данная фармакотерапия, надолго запомнили время без лекарств. Чтобы не рисковать жизнью и здоровьем снова, большинство из них, придя в аптеку, купит не одну пачку, а три. Так несовершенство организационной процедуры не только «перекрывает доступ» к лечению, но и создает ненужный ажиотаж.

Процесс корректировки цен стоит упростить и еще в одном аспекте. Если у нас как у производителей есть право «скорректировать» ценник на уровень инфляции, то почему не делать это автоматически, «разгрузив» регуляторные органы?

Допустим, упаковка лекарства стоит 100 рублей, а инфляция составляет 4%. Было бы логичным дать заводу возможность самостоятельно изменить отпускную цену на свой препарат — это будет 104 рубля. А сегодняшняя процедура сложна и поэтому длительна (вспомним хотя бы об обязательных согласованиях со стороны Минздрава и ФАС).

И еще один момент: мы постоянно говорим о ценах на лекарства и при этом абсолютно упускаем из виду платежеспособность населения. А это палка о двух концах. Да, можно вывести производство из «минуса» и сделать его более рентабельным. Но всегда ли новая цена будет

«безболезненна» для семейного бюджета пациента?

Возможных решений данного вопроса несколько. Одно из них — господдержка наименее защищенных материально граждан в виде лекарственных карточек (средствами которых можно расплатиться только в аптеке). Другой вариант — дотации или субсидии для аптечных учреждений, дистрибуторов и производственных предприятий.

К дотированию и субсидированию нужно подходить очень ответственно и взвешенно. Поддерживать необходимо всех, без каких-либо изъятий и исключений. Либо всех, кто работает в нашей стране, либо всех производителей определенного списка препаратов. Тот же рамиприл производится и отечественными предприятиями, и зарубежными, и смешанными. Но у каждого из них есть площадки в России. Именно здесь, у нас, они платят налоги и создают рабочие места. Значит, субсидировать следует всех, иначе мы просто-напросто «сломаем» нормальную конкурентную среду.

Дорожает логистика, растут в цене субстанции и упаковочные материалы, курс доллара подскочил на 10-15%, поднялась цена на бензин... При таких обстоятельствах удержать цены невозможно, даже если речь идет

о лекарствах. Законы экономики (как и законы физики) не обманешь. Если производство чего-либо становится нерентабельным или, еще хуже, убыточным, без внешней поддержки оно остановится. Такая вот простая схема.

Попытки обойти и перехитрить экономические закономерности неизбежно приведут к минусу в более отдаленной перспективе. А мы потеряли уже достаточно много препаратов «нижнего ценового сегмента». Таблицы с исчезнувшими лекарствами (и соответствующие расчеты) ассоциация показывала профильным регуляторам, и для многих таких наименований госорганы готовы применить механизмы поддержки.

А вот общего решения по изменению ценового диапазона для «наименьшего» сегмента пока нет. Нет, как ни странно, и единообразия в формировании цен на лекарства перечня ЖНВЛП.

Стоимость жизненно важных препаратов в разные времена устанавливалась по разным методикам — и разброс ценников внутри одного и того же МНН может быть даже десятикратным. В данной ситуации корректировка цены на уровень инфляции не поможет. Зарегистрированное по старым правилам лексредство не догонит даже стартовую сумму для нового. Эту проблему мы также поднимали не один раз.

ВАЖНО УТОЧНИТЬ КРИТЕРИИ ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВ

Кубрина Таисия

Юрист практики «Фармацевтика и здравоохранение» «Пепеляев Групп»

Лимонова Алина

Младший юрист практики «Фармацевтика и здравоохранение» «Пепеляев Групп»



Кубрина Т.

Системе госрегу-
лирования фармын-
ка в рамках перечней
ЖНВЛП, ВЗН и мини-
мального ассортимента
уже более десяти лет.
Основная задача пе-
речней — обеспечить
ценовую и ассорти-
ментную доступность
лекарств для населе-
ния, как в рознице, так
и госпитальном сегмен-

те. За счет системы перечней цены на препара-
ты в последние годы в значительно меньшей
степени были подвержены влиянию внешних
факторов: экономических кризисов, ситуаций
ажиотажного спроса, резких колебаний курсов
валют и т.д. Другая задача перечней — контроль
в сфере госзакупок: большая часть закупок бюд-
жетного здравоохранения сконцентрирована
вокруг списка ЖНВЛП.

С другой стороны, за то время, пока суще-
ствуют лекарственные перечни, сам фармынок
значительно поменялся: «скорректировались»
производственные, сырьевые, логистические,
внешнеэкономические и другие условия его
функционирования, при этом подстройка суще-
ствующей системы госрегулирования цен под
новые реалии не всегда успевает обеспечивать
потребности меняющихся общественных отно-
шений.

В первую очередь хотелось бы обратить
внимание на критерии включения препаратов
в основные перечни, ведь эти критерии не
менялись с 2018 года. Одним из принципов
функционирования госуслуг, включая форми-
рование указанных перечней или регистрацию
цен лекарства, выступают прозрачность и кон-
кретность механизмов их осуществления. С этой
точки зрения действующие в настоящее время
параметры формирования перечня ЖНВЛП



Лимонова А.

или иных перечней не
в полной мере соот-
ветствуют указанному
принципу и не дают
ясного представления
о процедуре их форми-
рования. В частности,
довольно простран-
ное очертание имеет
требование о наличии
у препарата-кандидата
*«преимуществ по срав-
нению с другими препа-
ратами при лечении конкретного заболевания».*

При такой формулировке затруднительно объек-
тивно оценить наличие сильных сторон у новых
молекул и сопоставить приемлемость этих
«плюсов» с критериями оценки комиссии, кото-
рые также не определены.

Критерии исключения препаратов из перечня
более конкретизированы. Среди них, например,
появление новых препаратов с *«доказанными
клиническими, и (или) клинико-экономически-
ми преимуществами, и (или) особенностями
механизма действия, и (или) большей безопас-
ностью при диагностике, профилактике, лече-
нии или реабилитации заболеваний, синдромов
и состояний»* и *«появление сведений о токсич-
ности или высокой частоте нежелательных
побочных явлений при применении лекарствен-
ного препарата».* Однако формальное выпол-
нение указанных требований не гарантирует ис-
ключение того или иного препарата из перечня.

Яркий тому пример — недавний случай
с ранитидином, который из-за проблем с безо-
пасностью и повышенным содержанием канце-
рогенных примесей не поставлялся больше го-
да и впоследствии был исключен из госреестра
лекарств, но... по-прежнему находился в переч-
не минимального ассортимента для аптек. Такая
ситуация говорит об отсутствии своевременной
синхронизации между различными перечнями

лекарств и, к тому же, хорошо иллюстрирует вопрос своевременности принятия решений по обновлению перечней.

Правовыми нормами предусмотрено, что лекарственные перечни, включая список ЖНВЛП, формируются и пересматриваются специальной комиссией не реже одного раза в год. На практике до недавнего времени обновление все-таки происходило чаще этого минимума. Но в 2023 году наблюдаются сложности в организационном сопровождении работы комиссии. Ее заседания не состоялись уже дважды, как сообщалось, их откладывали по техническим причинам. Кроме организационных сложностей, затрудняющих своевременное обновление перечня, можно выделить и отсутствие у комиссии обязанности добавлять в перечень новые препараты или исключать старые, а равно отсутствие прозрачного механизма обжалования решений по данным вопросам.

Нередки случаи, когда комиссия добавляет в списки меньше лекарств, чем рассчитывали производители или пациенты. Негативные последствия невключения или несвоевременного включения препаратов в перечень ЖНВЛП для пациентов сопряжены со значительными сложностями в получении новых препаратов в рамках программы госгарантий бесплатного оказания медицинской помощи и, как следствие, в доступе к современным методам лечения. Для фармацевтических производителей промедления в работе с перечнями создают экономические риски, связанные с планированием объемов производства и импорта.

Система регулирования цен применяется государством для достижения социально полезной цели по обеспечению ценовой доступности фармакотерапии для пациентов. Обратной стороной государственного вмешательства являются риски, связанные с ассортиментной (т.е. физической) доступностью: жесткий ценовой контроль может спровоцировать недостаток препаратов и даже их исчезновение. Производители лекарств, включенных в перечень ЖНВЛП, ограничены в способах экономически эффективного противодействия негативным влияниям рынка (таким как удорожание сырья и средств производства, нарушения логистики и т.п.). Ситуация складывается следующим образом: из-за ценового «потолка» произво-

дитель не может поднять цену на препарат, но производство и продажа по согласованной с государством цене для него становятся убыточными, то есть себестоимость препарата становится выше зарегистрированной цены на него. В результате предприятие вынуждено отказаться от выпуска препарата и вывести его из обращения либо полностью прекратить свою деятельность в России.

В большей степени этому подвержены дешевые лекарства, поскольку наценка на них минимальна и реальная цена приближена к себестоимости товара. Но страдают и орфанные препараты, так как нередко бывает сложно найти среди дженериков и биоаналогов достойную замену оригинальным средствам. В ситуации, когда препарата нет, а он необходим по жизненным показаниям, государство вынуждено прибегать к нестандартным решениям, таким как, например, закупка незарегистрированных препаратов по торговым наименованиям. Данная возможность предусмотрена российским законодательством, она осуществляется посредством закупки дефектурных препаратов для конкретного пациента (или группы пациентов). Для этого требуется соблюсти довольно сложную процедуру: препарат должен быть назначен консилиумом врачей, должна быть соблюдена процедура подачи заявки на закупку препарата и т.п.

Реализация подобного механизма сопряжена с риском для здоровья и жизни больного. Следует также отметить, что метод не «сработает» для оригинальных препаратов, которые зарегистрированы в РФ, но не поставляются ввиду убыточности таких поставок для производителя.

Экономические и регуляторные предпосылки давно обозначили потребность в реформировании системы госрегулирования цен. И государству, и участникам фармрынка, и пациентам нужны более гибкие подходы и механизмы ценового контроля. Первые действия в этом направлении были предприняты, когда был внедрен механизм пересмотра цен с учетом колебаний курсов валют. В течение года Минздрав РФ также прорабатывает возможность обновления постановления о регулировании цен на лекарства из перечня ЖНВЛП. В последней версии в проект добавили возможность пересмотра цен с учетом колебаний курсов валют в отношении

воспроизведенного (биоаналогового) препарата иностранного производства. Также планируется сократить сроки для госрегистрации предельных отпускных цен производителей.

По нашему мнению, при совершенствовании действующих механизмов стоит:

- сделать более прозрачными процедуры включения и исключения лекарств;
 - оценить эффективность и целесообразность нахождения в перечне медикаментов, реализуемых в основном через аптечный сегмент и имеющих достаточно большое количество препаратов-конкурентов.
- обратить внимание на возможность внедрения более гибких методов индексации цен на препараты из перечня;

ПО ЦЕНАМ НА ЛЕКАРСТВА НУЖНЫ НЕ ОГРАНИЧЕНИЯ, А ДОТАЦИИ

Шульга Ярослав

Руководитель консалтинговой компании Shulga Consulting Group



Шульга Я.

На мой субъективный взгляд, в системе ценообразования на лекарственные препараты (как в аспекте формирования цен, так и в вопросе их регулирования) уже на старте содержались некоторые неточности.

Если мы вспомним, как все начиналось, то придем к следующему

положению: на такие-то позиции такая-то наценка для всей цепочки от производителя до аптеки не может быть больше, чем столько-то. Здесь налицо классический подход — ограничение «наценки сверху». И неудивительно, что еще до того, как означенное решение обрело силу правовой нормы, многие эксперты фарм-отрасли предупреждали: уже на этапе производства от ряда препаратов будет проще попросту отказаться. И исчезнут те лекарства, которые наиболее доступны по цене.

Про вымывание медикаментов «малого» ценового сегмента было сказано и написано уже очень много. Но есть и другой фактор — не количественный, а качественный. Любое предприятие так или иначе стремится к экономии, а она может быть как разумной и оправданной, так и запредельной, отрицательно и в неприемлемых масштабах влияющей на качество производимой продукции. Как вы думаете, к какой экономии может привести ограничение «наценки сверху» жесткими цифрами?

Конечно, первоначальный подход к лекарственному ценообразованию постарались

скорректировать, но и сегодня у него остается целый ряд слабых мест. Еще один «минус», относящийся к формированию цен на медикаменты уже косвенно, — положение аптечных учреждений.

С одной стороны, аптеки отнесены к «коммерции», с другой стороны, для данных «коммерческих предприятий» действуют ограничения в ценообразовании, что характерно уже не торговле, а государственным, дотационным, социальным структурам... Такой подход тоже не совсем правилен. Особенно с учетом размеров административных штрафов для аптечной организации и невозможности использовать спецрежимы налогообложения после введения маркировки на лекпрепараты. Как результат — вынужденное (чтобы избежать закрытия аптеки) повышение цен на иные наименования, лежащие вне сферы ценового регулирования. Это в лучшем случае.

Получается, что вся система ценообразования не функционирует по принципу наибольшего благоприятствования участникам лекарственного обращения (от завода до покупателя-пациента), а «переносит» проблему высокой цены с пациента на остальные звенья в цепочке передвижения препаратов. На мой взгляд, правильные действия в данной ситуации — не «ограничить», а «дотировать» и «поддерживать». Учредить (а точнее, вернуть) специальные налоговые режимы, установить налоговые вычеты за участие в процессе производства и реализации лекарств, назначить субсидии наиболее нуждающимся организациям (например, тем же аптекам в сельской местности и в удаленных районах)... Список предложенных мер — далеко не полный.

В СРАВНЕНИИ С ВЕСНОЙ 2022-го СИТУАЦИЯ НЕ СТОЛЬ ОСТРАЯ

Титова Лилия

Исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций



Титова Л.

Ситуация со стремительным подъемом валютных курсов не впервые становится «проверкой на прочность» для предприятий, производящих лекарства (особенно тех, которые относятся к списку жизненно важных). Обстановку усложняют несколько факторов одновременно: львиная доля фармсубстанций и иной продукции, необходимой для выпуска препаратов, приобретается за пределами нашей страны — одновременно дорожает работа отечественных поставщиков и возрастают издержки логистического характера.

И все же сегодняшнее положение дел не столь критическое, если сравнивать с ажиотажным спросом и дефектурой целого ряда

препаратов весной минувшего года. Чтобы успевать предотвратить дефицит тех или иных лекарств, приняты меры и на законодательном уровне. В первую очередь, сформирована нормативная база в виде постановления Правительства РФ от 31.10.2020 №1771. Данный документ предоставляет возможность повышения цен на конкретные наименования препаратов, которые исчезли (или могут исчезнуть) из обращения. Это хороший правовой инструмент для обеспечения доступности лекарственных препаратов, хотя к его применению соответствующая межведомственная комиссия подходит достаточно взвешенно.

Если же оценивать текущую ситуацию не только в юридическом, но и в практическом аспекте, то сегодня, к счастью, в аптеках отсутствует ажиотаж, имевший место полтора года назад. Пациенты не стремятся приобретать лекарства «в массовом порядке», и это дает возможность ритмичной работы как производителям, так и фармдистрибуторам.

ВАЖНО НЕ ЗАБЫВАТЬ НИ О ПАЦИЕНТЕ, НИ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Парфенова Дарья

Заместитель заведующей аптекой ООО «Фармлюкс»



Парфенова Д.

Еще не помню таких случаев, чтобы посетитель-пациент просил перечень ЖНВЛП и сверял с ним цены, несмотря на то, что в аптечном зале есть планшет, воспользовавшись которым любой желающий сможет узнать подробнее о любом жизненно важном лекарстве.

Мы, безусловно, соблюдаем все наценки, которые установлены для нашего региона на препараты из данного списка, но стоимость их внимательно изучают исключительно представители контрольных органов.

При этом спрос на жизненно важные лекарства остается очень высоким: в перечне нашли свое место МНН, относящиеся почти ко всем распространенным фармгруппам. И здесь мало что изменилось даже после 2020 года.

Еще один «плюс» списка ЖНВЛП — доступные для посетителя цены, при которых каждый

может подобрать себе «бюджетные» медикаменты, исходя из возможностей своего кошелька. Однако у этой «медали» есть и другая сторона: нередко ценник лекарства получается таким низким, что заводу-производителю становится невыгодно выпускать данное наименование... И тогда препарат просто-напросто исчезает. Кому от этого лучше?

Гарантии доступности фармакотерапии должны быть обязательны — без них невозможно само здравоохранение. Но одновременно с этим нужно обращать внимание на издержки производства применяемых лекарств. Необходимо, чтобы цены в перечне чаще актуализировались и пересматривались в связи с текущей экономической ситуацией. Чтобы не только учитывали интересы пациента (которые, конечно, стоят во главе угла), но и не забывали о производителях, которые вкладывают немалые средства в процесс выпуска лекарств и их ввода в обращение.

Везде необходим баланс. Тогда в каждой аптеке будут необходимые препараты по доступным ценам.

К ВОПРОСУ О ПОНЯТИИ МИНИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА

Бамбурова Ирина

Генеральный директор ООО «Фармация-2» (г. Ярославль)



Бамбурова И.

В действующем сегодня перечне минимального ассортимента лекарственных препаратов указан амоксициллин (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь). При этом с 1 января 2022 г. по 10 апреля 2023 г. серии данного препарата

в гражданский оборот не вводились, что подтверждает и информация из соответствующей АИС. Последний их ввод состоялся 2 ноября 2021 г. — почти два года назад!

А согласно сведениям ГРЛС, на территории нашей страны зарегистрированы такие порошки амоксициллина, применяемые для приготовления суспензии, как «Оспамокс» производства «Сандоз ГмбХ» и «Амосин» от ООО «Полло». Оба наименования на данный момент находятся в дефектуре. Проще говоря, в наличии их нет.

Что это означает для аптеки?

Отсутствие препарата, внесенного в минимальный ассортимент, представляет собой несоблюдение лицензионных требований к фармдеятельности. А значит, возникновение дефектуры таких лекарств ведет к серьезным рискам для аптечного предприятия: фактически не совершая виновных действий, она, тем не менее, выступает нарушителем тех ключевых норм, которыми должна руководствоваться в своей работе. При этом ситуация, когда в аптеке нет в наличии отдельных наименований из «минимального» списка, не влечет за собой понижение качества лекарственного обеспечения пациентов, ведь за пределами

указанного перечня доступно огромное количество препаратов!

Помогают фармацевту и провизору также таблицы взаимозаменяемых медикаментов, регулярно размещаемые Минздравом в ГРЛС (напомню, что поправки в процедуру признания препаратов взаимозаменяемыми были внесены федеральным законом №475-ФЗ, принятым в декабре 2019 г.).

Поэтому представляется, что перечень минимального ассортимента для аптечных организаций должен носить рекомендательный характер. Ведь, помимо перечисленных условий, лекарственная дефектура в большинстве случаев возникает не в аптеке, а на этапе производства.

К тому же, само понятие минимального ассортимента было утверждено еще летом 2014 года. С этого момента произошел серьезный прогресс в состоянии национальной фармотраслы, и ассортимент производимых в нашей стране препаратов стал существенно больше.

Уровень лекарственного обеспечения граждан повышает также ценовое регулирование препаратов, отмеченных в другом перечне — ЖНВЛП. Например, в период ковидной пандемии разница в цене поставщиков на «Гриппферон» в форме спрея назального и капель назальных была более чем двукратной. Ситуация изменилась после внесения лекформы «спрей назальный» в указанный список и доступность данной формы для пациентов стала выше.

С учетом перечисленных факторов актуальность понятия минимального лекарственного ассортимента вряд ли следует считать первоочередной.

ИЗ ЧЕГО СКЛАДЫВАЕТСЯ ФИЗИЧЕСКАЯ ДОСТУПНОСТЬ ФАРМАКОТЕРАПИИ?

Иванова Настасья

Директор ООО «Интер-С Групп»



Иванова Н.

Несмотря на мировой кризис, отечественная фармотрасль в прошлом году выросла на 10,6%. С начала 2022 года на территории нашей страны введены в эксплуатацию 13 новых производственных площадок — весьма приличные показатели для экономики, которая находится

под беспрецедентным санкционным давлением.

Государство продолжило поддерживать российских фармпроизводителей даже в нынешний непростой период — льготными займами, льготными инвестиционными кредитами, за год значительно увеличилось количество аукционов в форме специнвестконтракта. Но режим экономии, несмотря на все стратегическое значение фармацевтической отрасли, затронул и ее.

За два последних сложных года органы власти оперативно решали многие острые проблемы, возникшие из-за санкций. Был подготовлен большой пакет антикризисных мер:

- введена ускоренная регистрация медпрепаратов, в т.ч. российских аналогов тех зарубежных лекарств, которые могут исчезнуть из обращения;
- изменена процедура перерегистрации цен на важнейшие препараты в случае изменения валютных курсов;
- разрешен импорт медикаментов в иностранной упаковке, а также импорт незарегистрированных инновационных лекарственных средств по решению врачебной комиссии.

Под особым контролем находятся вопросы обеспечения бесперебойного производства и гарантированных поставок препаратов из списка ЖНВЛП. Минздрав анализирует и оценивает множество предложений по актуализации и совершенствованию перечня важнейших

лекарств, поступающих со стороны экспертного сообщества и от отраслевых ведомств. ФАС предложила формировать перечень по агрегированным по способу применения и введения группам лекформ, что должно положительно отразиться на закупках медикаментов и контроле со стороны надзорных органов.

На наведение порядка на рынке госконтрактов и исключение искусственного завышения цен при выставлении начальной минимальной стоимости направлена инициатива привлечения к сотрудничеству региональных минздравов, которые займутся ведением нуждающихся в фармакологии и анализом динамики нагрузки на местные бюджеты.

С целью регулирования цен на важнейшие лекарства в случае дефектуры Минздрав планирует также изменить формулы индекса отклонения поступления медпрепарата обращения и индекса обеспечения потребности в нем. С учетом новых правил формирования регулятор должен до конца текущего года пересмотреть перечень ЖНВЛП: хотя список важнейших лекарств обновляют, он регулярно подвергается критике. На 2023 год в него были включены всего пять препаратов, а в список высокотратных нозологий — вовсе ни одного.

Ряд отечественных производителей заявили о риске дефектуры своих препаратов — таких, невключение которых в основные в перечни грозит срывом производства, поскольку вне госзакупок они почти не реализуются. В целом на фармрынке отмечается неопределенность, связанная с финансированием и обновлением перечней ЖНВЛП и ВЗН.

Власти нашей страны сами предупреждают граждан о возможном дефиците лекарств. В январе Минздрав включил в список потенциально дефектурных 97 наименований, относящихся к 88 МНН. В конце июля ведомство разослало письмо (впоследствии отозванное) с предупреждением не назначать пациентам 196 форм выпуска различных препаратов от более чем полусотни производителей. Среди

этих лекформ упоминались популярные бренды детского парацетамола, антибиотика, вакцины, лекарства для снижения давления, жаропонижающие и другие востребованные средства.

Конечно, дефектура в течение последних двух лет действительно присутствует, хотя ее объем небольшой, а перебои носят временный характер. Согласно данным опроса, 99% провизоров столкнулись с дефицитом на аптечных полках, а в 64% аптек была зафиксирована средняя дефектура, характеризующаяся наличием аналогов наиболее востребованных брендов. Однако риски исчезновения или нехватки тех или иных лекарств увеличиваются. Надо быть готовыми к тому, что поставки готовых форм, субстанций и вспомогательных материалов из недружественных стран могут прекратиться или критически уменьшиться: за последние два года были ситуации и блокирования поставок, и ареста за границей денежных средств.

На риск дефектуры вполне могут повлиять и вступившие в силу с сентября правила мониторинга, касающиеся процедуры аптечного отпуска рецептурных лекарств. Необходимость контроля здесь понятна, но данный шаг может негативно отразиться на доступности фармакотерапии. Например, в критической ситуации, когда больному срочно необходим рецептурный препарат и нет возможности пойти на прием в поликлинику. А если пациент, у которого не оказалось с собой рецепта, «сердечник» или астматик?

Причины вопроса с наличием некоторых лекарств известны: сложности с логистикой, долгая регистрация и переоформление документации, приостановка производства. Не стоит забывать про сезонный характер дефектуры, когда фиксируется повышенный спрос на антибиотики, жаропонижающие и противовирусные средства, но не все аптеки в состоянии заранее сформировать необходимый запас медикаментов. В такой ситуации проблема физической доступности препаратов острее всего стоит на селе и в другой отдаленной местности.

Ситуация непростая, но в целом находится под контролем: в аптеках для всех важнейших

МНН можно найти отечественные аналоги с тем же действующим веществом. Другой вопрос, что ряд российских дженериков и увеличивших свою долю на фармрынке препаратов из Индии и Китая имеют более низкую степень очистки, сниженную эффективность и большее число побочных эффектов. Один из актуальных примеров — недоступность популярного оригинального препарата, назначаемого при артериальной гипертензии. У него зарегистрировано 13 аналогов, но многие больные оказались недовольны заменой, отмечая целый ряд нежелательных реакций. Сложная ситуация и с закупкой препарата для лечения муковисцидоза — по федеральной программе доступен лишь российский аналог. Недовольным пациентам предлагается использовать его или же самостоятельно (в том числе через суд) добиваться от региональных минздравов индивидуальных закупок. Есть ли на это силы у человека с тяжелым хроническим заболеванием? И таких случаев много.

Обстановку усложняет логистика, которая становится все дольше, дороже и напрямую влияет на рост цен в аптеках. Начали пересматривать стоимость даже на важнейшие лекарства. К примеру, в прошлом году количество МНН, цены на которые выросли из-за риска дефектуры, увеличилось втрое. В решение проблемы регулирования цен на медикаменты активно включилась прокуратура, проверяя обоснованность установления завышенных наценок.

Новым риском для наших соотечественников стало также уменьшение доступности инновационных препаратов, поскольку западные компании приостановили клинические испытания в России. Некоторые эксперты предлагают признать результаты исследований, проведенных на территории других государств, и аргументируют свою точку зрения тем, что такой шаг снизил бы стоимость современных лекарств и решил проблему долгого выхода на наш фармрынок. Однако в нынешних условиях подобное решение не кажется возможным.

РАЗУМНАЯ ЦЕНА ПРЕПАРАТА — ОСНОВА ДОСТУПНОСТИ ФАРМАКОТЕРАПИИ

Шапиро Евгения

Генеральный директор «ПСК Фарма»



Шапиро Е.

Вопрос о функционировании перечня ЖНВЛП для нашего предприятия особенно важен. Ведь 80% производимой нами номенклатуры относятся к данному списку.

Поэтому мы пристально следим за процессом регистрации и перерегистрации цен на препараты из переч-

ня жизненно важных и выходим к профильным регуляторам с инициативами по некоторым корректировкам, рождающимся из практики.

Например, в госреестре максимальных отпускных цен на жизненно важные препараты указаны такие наименования, цены на которые утверждались три-пять лет назад, но после этого ни разу не проходили процедуру

индексации, в том числе, потому что эти препараты в обращении не были, не производились. Но при закупке именно такие минимальные цены будут выступать в качестве ориентира. А значит, потенциальный государственный заказчик, опираясь на эти эталонные показатели, фактически оказывается в заблуждении относительно доступности данных препаратов, ведь себестоимость производства даже самого дешевого наименования с каждым годом становится выше.

Поэтому, чтобы не вводить в заблуждение участников фармрынка и способствовать формированию здоровой конкуренции, оптимальным решением представляется на регулярной основе смотреть реестр и своевременно актуализировать цены на лекарственные препараты. В свою очередь, это будет способствовать сокращению рисков возникновения дефектуры и содействовать доступности качественной фармакотерапии для пациента.

ЖИЗНЕННО ВАЖНОЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ: РАЗНЫЕ МЕТОДИКИ И ЦЕНЫ

Пресс-служба компании «ВЕРТЕКС»



При формировании цен на лекарства из перечня ЖНВЛП берется в расчет стоимость референтных препаратов иностранных фармпроизводителей за пределами России, при этом цены отечественных лекарств не учитываются. Ежегодно владельцы регистрационных удостоверений могут индексировать стоимость ЖНВЛП в сторону повышения на размер инфляции, указанной в законе о бюджете (что составляет примерно 3-4% в год).

В разные годы действовали разные методики формирования стоимости: цены на ЖНВЛП определялись по-разному. Например, первая методика включала средневзвешенные цены 2010-2011 гг., и именно их можно было индексировать на инфляцию. С тех пор менялись неоднократно и методика, и курсы валюты. Поэтому эти даже индексированные цены не могут быть равны тем, что рассчитаны по современным правилам.

В результате российские фармпроизводители, которые ввели такие же препараты в обращение позднее, могут зарегистрировать актуальные максимальные цены. А те компании, которые регистрировали лекарства раньше, — минимальные с учетом годовых инфляций.

Цена на один и тот же жизненно необходимый препарат разных производителей может отличаться в несколько раз. Например, препарат с действующим веществом индапамид, который долго находится на фармрынке, у одного производителя может стоить порядка 17 рублей, а зарегистрированный по новой методике расчета цен на ЖНВЛП у другого производителя — до 130 рублей.

Это несправедливо и по отношению к компаниям, которые долго производят социально значимые препараты, и по отношению к пациентам, которые их покупают. Цена на одни и те же лекарства из перечня ЖНВЛП разных производителей должна быть одинаковой.

Теоретически можно отозвать регудостоверение ЖНВЛП-лекарства «со стажем», чтобы

затем получить на него новое удостоверение и зарегистрировать уже новую цену. Но на актуальные цены держатель документа может ориентироваться, если у него три года не было регудостоверения на этот препарат. Так что вряд ли это решение проблемы можно считать жизнеспособным.

Делимся мнением с учетом собственного опыта: основная часть лекарственного ассортимента компании исторически относится к ЖНВЛП. По итогам января-августа 2023 г. их доля превышает 75 % от общего объема реализации препаратов нашего производства в упаковках и 62% в рублевом выражении. Это закономерно, ведь продукция для лечения социально значимых заболеваний в большинстве своем априори будет относиться к жизненно необходимым препаратам. Поэтому компания вносит вклад в обеспечение пациентов этими и другими лекарствами и видит в нем важную миссию.

С 2020 по 2023 годы компания производство не приостанавливала. Более того, ряд наиболее востребованных антибиотиков, которые назначали для лечения ковидных осложнений и входили в соответствующие рекомендации Минздрава, также относятся к ЖНВЛП. В период пандемии «ВЕРТЕКС», наоборот, в пять раз увеличил объем их выпуска, чтобы обеспечить потребности пациентов в необходимой лекарственной терапии.

Считаем, что пандемия в целом не столь сильно повлияла на производство лекарств. Возможно, на себестоимости препаратов могли отразиться кратковременные факторы (в их числе повышенный спрос на фармсубстанции со стороны многих стран, логистика). Кроме того, значительная часть предприятий-лидеров по выпуску АФС находится в Китае, где некоторое время не работали заводы. Поэтому производители готовых лекарственных форм решали задачи благодаря запасам.

КАКИМИ ПАРАМЕТРАМИ (ФАКТОРАМИ) ОБУСЛОВЛЕНО НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВ?

Лубов Денис

Директор по маркетингу Renewal («ПФК Обновление»)



Лубов Д.

На наш взгляд, физическая доступность лекарственных препаратов уменьшается незначительно (ведь существует масса дженериков) и зависит от нескольких факторов. Это:

- волатильность спроса в периоды социальных и рыночных шоков;
- ослабление курса национальной валюты;
- усложнение логистики;
- рост себестоимости.

Наиболее острым вопрос о наличии лекарств был в периоды социальных шоков — первая и вторая волны COVID-19, начало СВО, объявление о частичной мобилизации... Логистическая цепочка «производитель-дистрибутор-аптека» не успевала тогда справляться с многократно возраставшим (в короткий промежуток времени) спросом со стороны населения.

Следующее по значимости условие — ослабление курса национальной валюты. В такой ситуации зарубежным фармкомпаниям становится неинтересно реализовывать продукцию в нашей стране и получать за нее меньшую выручку в своих денежных единицах. В результате некоторые позиции ЖНВЛП просто не поставляются.

А вот рост себестоимости и усложнение логистики стоят на последнем месте среди прочих факторов. Сегодня уполномоченные органы реагируют на потенциальный дефицит лекарств по причине удорожания производственного процесса более чутко: действует процедура перерегистрации цен, предусмотренная ПП РФ №1771.

Если говорить о повышении себестоимости препаратов за период ковидной пандемии, то к этому привели, в первую очередь, удорожание логистики (во время локдаунов) и опять же девальвация рубля. В настоящий же момент,

из-за резкого сокращения выпуска субстанций в западных странах (причиной тому стал рост стоимости энергоресурсов), значительно возросла нагрузка на азиатский регион (т.е. Китай и Индию). При этом остается необходимость выполнять технические требования западных фармкомпаний (которые могут различаться), и в результате выработка АФС снижается, а цены растут.

Нам самим приходилось приостанавливать производство некоторых ЖНВЛП, о чем своевременно уведомлялись контролирующие госорганы. В нескольких случаях вопрос был решен по процедуре перерегистрации, согласно упомянутому выше постановлению. Здесь отметим, что статус «жизненно важных» есть примерно у половины наших препаратов. С точки зрения экономики предприятия и возможностей продвижения нахождение лекарств в этом списке полезным найти сложно.

Сегодня требуется корректировка законодательной базы в части регулирования цен на ЖНВЛП, а также сокращение сроков отклика системы на вероятность возникновения дефицита. Поскольку наиболее ощутимо изменение себестоимости препаратов из сегмента до ста рублей, а средняя стоимость пачки лекарства в аптеке уже превысила эту планку в два с половиной раза и составила 250 руб., считаем возможным отказаться от регулирования цен в данном ценовом диапазоне. При этом доступность лекарств для населения (как физическая, так и материальная) в названном сегменте, весьма значительном по своим натуральным объемам, будет гарантированной.

Также остаются вопросы, собственно, к критериям отнесения препаратов к перечню ЖНВЛП. Добавление в данный список тех лекарств, у которых уже есть несколько терапевтических аналогов, кажется нецелесообразным, как и включение нескольких лекформ, идентичных по своему пути введения в организм (притом, что «референт» может быть один и тот же).



ХОРОШЁВО-МНЁВНИКИ: АПТЕК МНОГО И НА ЛЮБОЙ ВКУС

В этом месяце мы прогуляемся по территории района Хорошёво-Мнёвники — уже к западу от ул. Народного Ополчения и Северо-Западной хорды, заодно узнаем мнение населения о работе функционирующих здесь аптечных предприятий и поймем, что делает их успешными и привлекательными для людей.

Исследовано 30 аптечных организаций:

ООО «Аптека-А.В.Е.»: АС «ГорЗдрав» — АП №1307 (ул. Паршина, д. 4), АП №608 (ул. Живописная, д. 24), АП №1208 (Живописная ул., д. 6, корп. 1), АП №2775 (просп. Маршала Жукова, д. 60, стр. 2), АП №476 (ул. Народного Ополчения, д. 21, корп. 1); АС «36,6» — №1967 (просп. Маршала Жукова, д. 39, корп. 1);

ООО «Аптечная сеть 03»: АС «Ригла» — аптеки №135 (наб. Новикова-Прибоя, д. 10, корп. 1), №1011 (ул. Живописная, д. 24), №1418 (бульв. Генерала Карбышева, д. 13, корп. 1), АП №1562 (ул. Народного Ополчения, д. 15, стр. 5); АС «Здравсити» — №1658 (просп. Маршала Жукова, д. 35, корп.1); АС «Будь Здоров!» — АП №1552 (ул. Берзарина, д. 23), АП №1286 (ул. Народного Ополчения, д. 23, корп. 1);

АС «Столички»: ООО «Сеть социальных аптек Столички» — АП №77-267 (просп. Маршала Жукова, д. 52), АП №77-697 (ул. Народного Ополчения, д. 29, корп. 1); ООО «Нео-фарм» — АП №99 (ул. Маршала Тухачевского, д. 41, корп. 1);

АС «Доктор Столетов» АО «Эркафарм»: АП №3444 (ул. Генерала Глаголева, д. 14), АП №3963 (ул. Народного Ополчения, д. 15, корп. 5);

Аптеки: АСНА ИП Мут Елена Александровна (просп. Маршала Жукова, д. 59), АС «А+А» ООО «Ирист 2000» (просп. Маршала Жукова, д. 74, корп. 2), ООО «Сердце столицы» (Живописная ул., д. 12), ООО «Зилера» (ул. Генерала Глаголева, д. 6, корп. 1), ООО «Видос» (ул. Маршала Тухачевского, д. 37/21), ООО «Аптека №1» (просп. Маршала Жукова, д. 49), ООО «Амикус» (ул. Маршала Тухачевского, д. 49), ООО «Медицинские клиники города» (просп. Маршала Жукова, д. 51), ООО «Аптека 24» (просп. Маршала Жукова, д. 53, корп. 1).

Аптечные пункты: №3516 АС «Мосаптека» АО «Эркафарм» (ул. Берзарина, д. 21, корп. 1), №51 АС «Ваша №1» ООО «ЭРДЖИ Компани» (ул. Генерала Глаголева, д. 30, корп. 2), ООО «Аптека 24» (просп. Маршала Жукова, д. 55).

В опросе приняли участие 236 человек (70% — местные жители), в том числе количество женщин составило 60%, мужчин — 40%, из них людей пожилого возраста (старше 65 лет) — 50%, среднего возраста (28-64 года) — 35%, молодого возраста (15-28 лет) — 15%.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий

МЕСТОРАСПОЛОЖЕНИЕ

Важно для 62 человек

Как уже отмечалось в первой части исследования района Хорошёво-Мнёвники, одной из его особенностей является отсутствие на его территории крупных транспортных узлов, какими являются станции московского метрополитена. Если говорить о западной части, то здесь эта проблема стоит наиболее остро. В настоящее время ударными темпами ведется строительство станции «Бульвар Карбышева» Рублево-Архангельской линии метро, в связи с чем временно перекрыто автомобильное движение по улице Тухачевского. Тем, кто не передвигается на собственных автомобилях, приходится полагаться на общественный транспорт, который, к счастью, работает бесперебойно.

Основными транспортными артериями западной части района являются просп. Маршала Жукова, улицы — Народного Ополчения, Берзарина, Маршала Тухачевского, Генерала Глаголева, Паршина, Живописная, бульв. Гене-

рала Карбышева, набережные Карамышевская и Новикова-Прибоя, на каждой из которых находится как минимум одна аптека. Больше всего их расположено, конечно же, вдоль проспекта — их 10.

Аптеки шаговой доступности есть даже в самых отдаленных кварталах. Как правило, они размещены в местах наибольшей проходимости — в торгово-розничных предприятиях, возле универсамов и объектов сферы услуг, неподалеку от остановок общественного транспорта, а также на первых этажах жилых домов, занимая преимущественно скромные по размерам помещения, зачастую имея общий вход с другими организациями.

В целом аптеки размещены равномерно, на некотором отдалении друг от друга. Исключение — работающие в 20 метрах друг от друга на территории ЖК «Wellton Towers» АП №3963 «Доктор Столетов» и АП №1562 «Ригла», а также в доме 24-м на ул. Живописной двери АП №608 «ГорЗдрав» и аптеки №1011 «Ригла» находятся совсем рядом.

Многие аптеки работают внутри универсамов или в непосредственной близости от них: в «Пятерочке» — АП №№1307 и 2775 «ГорЗдрав», в «Магнолии» — №135 «Ригла» и №1208 «ГорЗдрав», в «Дикси» — №77-697 «Столички», в «Верном» — «Мосаптека», в «Азбука вкуса» — №3444 «Доктор Столетов», в Fix Price на просп. Маршала Жукова, 53 — «Аптека 24». Подобное размещение очень устраивает главным образом местных жителей, которым не нужно идти в аптеку специально, а можно планировать покупки лекарств и продуктов одновременно.

Вера Сергеевна, 47 лет: *«В нашем районе аптек много, так что выбор, куда пойти за лекарством, есть всегда. Есть и сетевые аптеки, есть и более домашние. Только в окрестностях моей Живописной улицы их работает несколько. Если я не смогла купить что-то в одной, я без проблем иду в другую. По пути с работы тоже есть аптеки. Так что я не жалуясь. Лекарствами мы обеспечены сполна».*

АССОРТИМЕНТ

Важен для 47 человек

Наполнение ассортиментных «корзин» аптечных предприятий оказалось напрямую связано с размером их площади и принадлежностью к той или иной сети. Небольшие аптеки, такие

как «Видос», «Аптека №1», «Амикус», «А+А», «Медицинские клиники города», оба предприятия сети «Аптека 24» имеют явные прорехи в ассортименте. Это касается прежде всего дорогих рецептурных препаратов, спрос на которые не очевиден. В случае необходимости большинство из них заказывают препарат у поставщиков под конкретный запрос. Однако и тут существуют подводные камни. Как поведала фармацевт из «Амикуса», даже при индивидуальном заказе нужно ждать поставки препарата на второй-третий день, а не через сутки, как было ранее. О сбоях в доставке заказов и связанных с этим конфликтных ситуациях с посетителями рассказывала и специалист «первого стола» из АП «Аптеки 24». Если же речь идет о большинстве препаратов перечня ЖНВЛП, косметике или парафармацевтике, то картина представляется более благополучной.

Острота дефектуры оригинальных препаратов некоторым образом сглаживается наличием растущего числа менее дорогих аналогов и дженериков, в большей степени российского производства. По некоторым наименованиям (тот же Фенибут) число производителей настолько велико, что посетителю трудно выбрать, какой из них лучше.

Самым широким и разнообразным ассортиментом отличаются сетевые «Столички», «ГорЗдрав», «Сердце Столицы», «36,6», «Ригла» и «Будь Здоров!». В них же представлен большой выбор СТМ.

Помимо собственно лекарств, все аптеки предлагают своим посетителям широкий выбор товаров медицинского назначения, витамины, БАДы, косметику, средства по уходу за большими, товары для мам и малышей. В аптеке «Московские городские клиники» можно подобрать средства ортопедии, в «Ваша №1» — хороший выбор ходунков и тростей.

Сергей Александрович, менеджер, 33 года: *«Откровенно порадовал хороший ассортимент детских витаминов в аптеке «Ригла» на Живописной. Мой старший сын — школьник, поэтому мы стараемся регулярно подпитывать его полезными минералами и веществами. Тем более, в сентябре их реализуют с 15% скидкой».*

Значительную часть ассортимента составляют лекарства и товары, активно рекламируемые

в СМИ, на телевидении. Такая медийная поддержка оказывает решающее влияние на спрос, поэтому все они есть в наличии в любом аптечном предприятии, даже самом маленьком.

ЦЕНА

Важна для 32 человек

Почти все посетители аптек озабочены дороговизной оригинальных лекпрепаратов и доступностью менее дорогих аналогов, отечественных. Однако есть контингент, который доверяет только оригиналам и готов платить за них, не считаясь с ценой. Такие мнения встречались в основном в аптеках «Доктор Столетов», «Ригла» и «36,6».

Анжелика, 31 год, предприниматель: *«Для меня цена не имеет значения. Я покупаю только те препараты, которые мне назначил врач. Зачем что-то выдумывать, ломать себе голову и искать что-то дешевле, если в этом ничего не понимаешь. Кто их произвел, в каких условиях, из какого сырья? Я доверяю только всемирно известным производителям. А поиском дешевых аналогов пусть занимаются те, кто не может себе позволить нормальное лечение».*

Несмотря на то, что на основную, стандартную часть ассортимента цены мало отличаются

друг от друга, все же есть исключения, и довольно заметные. Продолжая мониторить стоимость Детралекса (1000 мг, №60), можно отметить разницу почти в 1000 рублей на данный препарат в АП №3444 «Доктор Столетов» и АП № 77-697 «Столички». Не меньший разброс цен и на Бакти-статин (500 мг, №60): в аптеке «Ваша №1» он оказался почти вдвое дешевле, чем в «Мосаптеке».

Такая разница в цене наиболее остро переживается пенсионерами, заставляя их искать аптеки, где и ассортимент хороший, и недорого. Как правило, они останавливают свой выбор на аптеках сетей «Столички», «Будь здоров», «Ваша №1», отмечались АСНА ИП Мут Елена Александровна, «Здравсити» и «Сердце Столицы». Некоторые просят своих родственников или знакомых помочь оформить заказ в интернете или, что лучше, в мобильном приложении. Из опрошенных людей молодого и среднего возраста на данный фактор практически никто не пожаловался. В этих возрастных категориях очень высок процент тех, кто ищет и заказывает препараты по самой выгодной цене через интернет с доставкой до удобной аптеки через наиболее популярные сервисы поиска/заказа АптекаMos, Здравсити или Аптека.ру.

Табл.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Аптека	Цена на лекарственный препарат, руб.		
	Детралекс, табл., 1000 мг, №60 (ООО «СервьеРус», Россия)	Бактистатин, капс., 500 мг, №60 (ООО «Крафт», Россия)	Тералиджен, табл., 5 мг, №50 (АО «Валента Фармацев- тика», Россия)
АП №99 «Столички»	2930-00	877-00	1100-00
АП №77-697 «Столички»	2800-00	965-00	1130-00
АП №77-267 «Столички»	2840-00	965-00	1130-00
Аптека АСНА ИП Мут Елена Александровна	2890-00	–	1175-00
АП №51 «Ваша №1»	2940-00	820-00	1090-00
Аптека №1658 «Здравсити»	3309-00	901-00	1105-00
Аптека ООО «Сердце столицы»	3112-00	1031-00	1268-00
АП №1562 «Ригла»	3050-00	–	1251-00
Аптека ООО «Аптека 24» (просп. Маршала Жукова, д. 53, корп. 1)	3398-00	–	1420-00
Аптека ООО «Аптека 24» (просп. Маршала Жукова, д. 55)	3598-00	–	–
АП №1552 «Будь Здоров!»	3456-00	1012-00	1204-00
АП №1286 «Будь Здоров!»	3448-00	1015-00	1204-00
АП №1307 «ГорЗдрав»	3681-00	1270-00	1376-00
АП №608 «ГорЗдрав»	3434-00	1127-00	1330-00
АП №1208 «ГорЗдрав»	3434-00	1147-00	1330-00
АП №476 АС «ГорЗдрав»	3400-00	1135-00	1330-00
Аптека №1011 «Ригла»	3701-00	1189-00	1361-00
АП №3444 «Доктор Столетов»	3738-00	–	1571-00
АП №3963 «Доктор Столетов»	3147-00	1150-00	1191-00
АП №1967 «36,6»	–	1533-00	1599-00
АП №3516 «Мосаптека»	3689-00	1618-00	1660-00
Аптека «А+А» ООО «Ирист 2000»	3350-00	–	–
Аптека ООО «Видос»	–	–	1600-00
Аптека ООО «Медицинские клиники города»	–	1282-00	–
Аптека ООО «Зилера»	–	–	–
ООО «Аптека №1»	–	–	–
Аптека ООО «Амикус»	–	–	–

СКИДКИ

Важны для 20 человек

Также, как и в восточной части района, почти все аптеки западной его части работают с социальными картами москвича. Скидки по ним предоставляются, как правило, в размере от 7% в аптеке «А+А», до 1% — в «ГорЗдравах». Не дают скидки по СКМ в аптеках «Здравсити» и «Московские городские клиники».

Самыми разнообразными по части скидок и акций являются сети «Ригла», «36,6», «Доктор Столетов», «Будь Здоров!». В их аптечных пунктах оборудованы специальные витрины и полки для товаров со скидкой или по специальному предложению под вывесками «Товар дня», «Сезонное предложение» и т.п. Очень разнообразен дисконт любителям декоративной и лечебной косметики, для которых аптечная сеть «Ригла» предлагают целый набор выгодных предложений, в том числе со скидкой от 25 до 50% на известные бренды.

В честь начала учебного года с 1 по 30 сентября в аптечной сети «36,6» предлагают принять участие в акциях «Первоклассная осень» и «Соберем портфель здоровья», в рамках которых можно с хорошей скидкой приобрести внушительный список лекарств, детских витаминов и товаров для школьников.

В аптечных сетях «Ригла» и «Будь Здоров!» по-прежнему действует единая система скидок «Аптечная семья», бонусы по которой баллы начисляются не только в рознице, но и при оформлении заказов через интернет, в том числе при самовывозе из аптек сети «Здравсити».

В конце каждого месяца во всех аптеках сети «ГорЗдрав» проводится традиционный день распродажи со скидкой 10% на весь ассортимент.

ПРОФЕССИОНАЛИЗМ РАБОТНИКОВ АПТЕКИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛУГИ

Важны для 33 человек

Профессиональное фармконсультирование является одной из важнейших составляющих успеха любой аптеки. Фармацевт, наряду с врачом и самим пациентом, вносит огромный вклад в успешный исход лечения. С одной стороны, после общения с первостольником у посетителя складывается общее впечатление не только о конкретной аптеке, но и о сети в

целом. С другой стороны, грамотный фармацевт способен уберечь посетителя-пациента от необдуманного приема лекарств, убедить не заниматься самолечением, обратить внимание на возможные побочные воздействия препаратов на организм при их приеме.

Как показали многочисленные беседы с респондентами, в данном вопросе лидируют фармацевты и провизоры небольших частных аптек — «Зилера», «Аптека 24», АСНА ИП, «Видос», «А+А». Вероятно, гнет корпоративных правил в области продаж для них не столь жесток, как для их коллег из крупных сетей, поэтому они находят время для общения с посетителями, могут уделить больше внимания, особенно пожилыми покупателям.

Иван Дмитриевич, 87 лет: *«Зашел в аптеку «Ваша №1» после выписки из госпиталя, чтобы приобрести препарат, который мне прописали. Однако я не до конца понял, как принимать лекарство. Слава Богу, женщина-фармацевт помогла мне разобраться в инструкции, подробно все объяснила, предупредила о возможных побочных реакциях. Попутно расспросила о других моих жалобах, даже бесплатно измерила давление и пожелала на прощание всего самого хорошего. Побольше бы таких душевных сотрудников! А то, бывает, зайдешь в какую-нибудь «шикарную» аптеку, а у фармацевта за прилавком только и мысль, как бы продать что-то подороже и поскорее отвязаться от въедливого старика».*

Справедливости ради, столкнуться со случаями невнимательного отношения к посетителям со стороны специалистов «первого стола» крупных сетевых аптек не довелось. Более того, просила через газету передать благодарность фармацевту из аптеки «ГорЗдрав», который, несмотря на очередь, помог ей разобраться с дозировками «Аквадетрима», пенсионерка Алевтина Ивановна 65-ти лет: *«Самостоятельно разобраться с тем, что написано на флаконе, я не смогла. Врач сказал мне пить 100 капель ежедневно в дозировке 500МЕ на 1 каплю. Но в аптеках мне предлагали и 2000МЕ и даже 15000МЕ. Как же тут не запутаться?»*

Хороших отзывов от бухгалтера Вероники Николаевны удостоилась и «Мосаптека»: *«Я обычно стараюсь заказывать в интернете, там выходит подешевле. Но начала ходить в эту*

аптеку, хотя она не самая дешевая в районе, потому что там у меня появился в хорошем смысле «свой» провизор. Она и препарат посоветует, и более бюджетный аналог подскажет. Иногда могу заскочить и получить совет по поводу дозировки препарата или правилам приема. А уж когда я узнала, что в этой аптеке можно списать до 50% покупки бонусами Сбер-Спасибо, полюбила ее всей душой!»

Говоря о дополнительных услугах, то возможность бесплатно измерить давление по-прежнему остается самой востребованной. Ее предоставляют в аптеках «Сердце Столицы», «Ваша №1», АСНА, «А+А» и АП №608 «ГорЗдрав».

Во всех аптеках сети «ГорЗдрав» установлены платежные банкоматы, а в аптеках «Столички» — информационные терминалы по ассортименту и ценам.

Проверить зрение и подобрать в случае необходимости очки и оправы можно в АП №608 и №1208 «ГорЗдрав», аптеках «Медицинские клиники города», «Сердце Столицы», АП №1286 «Будь Здоров!».

Что касается доставки препаратов на дом, то такую услугу можно заказать в аптеках «Доктор Столетов» и «36,6». Доставку заказа до удобной аптеки для самовывоза можно также оформить в интернет-аптеках «Ригла», «ГорЗдрав», «Здравсити», «Ваша №1», «Мосаптека», АСНА. Обе «Аптеки 24» сотрудничают с сервисом «Apteka.ru».

ИНТЕРЬЕР

Важен для 17 человек

В большинстве своем аптеки западной части района, особенно сетевые, уделяют большое внимание интерьеру. С одной стороны, идут по пути максимально полезного использования отведенных под торговый зал квадратных метров, с другой — делают все для комфортного нахождения в нем посетителей. Там, где позволяет размер помещения, установлены стулья и столики, работает кондиционер.

Входы в большинство аптек оборудованы пандусами, за исключением аптечных предприятий «Зилера», АСНА ИП Мут Е.А. и «Аптека 24» на просп. Маршала Жукова, д. 53, корп. 1, расположенных в полуподвальных помещениях, и практически недоступных для посещения маломобильными гражданами и родителями с детскими колясками.

Светлана, 22 года: *«Мне нравится аптека «Зилера» — чистая и уютная, хорошо знаю фармацевта, но... вход в нее подкачал. Когда гуляю с малышом, не могу преодолеть довольно крутые ступеньки, ведущие вниз. Приходится забегать сюда уже после прогулки. В остальном это отличная аптека, я здесь постоянный покупатель!»*

ГРАФИК РАБОТЫ

Важен для 25 человек

В исследуемой части района функционирует всего 3 аптечных предприятия, имеющих круглосуточный режим работы: АП №1208 «ГорЗдрав», АП №51 «Ваша №1» и АП №1967 «36,6», расположенные в самых оживленных с точки зрения автотранспортной доступности местах. Однако жителям центральной части района Хорошёво-Мнёвники добираться до них придется пешком и довольно долго по времени. Знакомые с ситуациями респонденты отметили, что вынуждены создавать дома запас необходимых для экстренных случаев лекарств.

Петр Николаевич, водитель маршрутного такси, 41 год: *«У меня трое детей, а дети, как всегда, начинают болеть внезапно. Я не могу допустить такой ситуации, когда мне нечем будет лечить своего ребенка. Поэтому в нашей домашней аптечке есть самое необходимое: обезболивающее, жаропонижающее, средства от травм и т.п. Лучше «перебдеть», чем потом носить сломя голову по району в поисках ночной аптеки. Беспечность в этом вопросе может дорого обойтись».*

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор успеха	Кол-во набранных голосов
1	Месторасположение	62
3	Ассортимент	47
3	Профессионализм работников аптеки, дополнительные услуги	33
4	Цена	32
5	График работы	25
6	Скидки	20
7	Интерьер	17

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ
аптечных предприятий**Аптека ООО «Видос»** **3**

Визит сюда не принес особенных положительных эмоций. Несмотря на удобное, казалось бы, расположение и достойный интерьер, ассортимент оказался довольно скуден, а цены выше средних. Гарантированно купить здесь можно только самые ходовые лекарства, витамины, БАДы, косметику.

Аптека ООО «Медицинские клиники города» **3**

Находится в помещении лаборатории «Гемотест», занимая небольшой павильон напротив рецепции лаборатории, имеет неплохой ассортимент, включая оптику и ортопедию. Цены на некоторые наименования выше среднего. Скидок по СКМ нет.

«Аптека №1» **3**

Занимает небольшое помещение на 1-м этаже жилого дома, вход с правого торца со стороны детского сада. Странно, но не все жители даже этого дома знают о ее существовании. Возможно, из-за того, что ассортимент здесь скудноват, по большей части есть лишь самое необходимое. Можно сделать предварительный заказ на дорогую рецептуру. Посетителей обслуживает один фармацевт..

Аптека ООО «Амикус» **4**

Расположена на 1-м этаже новостройки рядом с кофейней. Помещение имеет небольшое, посетителей обслуживает один фармацевт. К сожалению, в ассортименте в основном самые

ходовые препараты, которые быстро раскупают, поэтому фармацевт советует перед визитом сюда предварительно уточнить наличие нужного лекарства по телефону.

«Аптека 24» **4**

Аптека (просп. Маршала Жукова, д. 53, корп. 1) — расположена в здании универсама Fix price, занимая небольшое помещение на 1 этаже. Для тех, кто попал в здание впервые, при входе наклеены указатели. Посетителей обслуживают через 1 окно. Стандартный аптечный ассортимент, средние цены, скидка 3% по СКМ и возможность предварительного заказа.

АП (просп. Маршала Жукова, д. 55) — находится на 1 этаже жилого дома, на пересечении со съездов в сторону Карамышевского проезда. В летнее время вывеску и вход загромождают пышная листва деревьев. Помещение небольшое, посетителей обслуживает весьма любезный фармацевт, с готовностью консультирующий по всем аспектам применения и хранения препаратов. Несмотря на то, что ассортимент аптеки небогатый, здесь всегда есть люди. Тем более что предприятие работает еще и как пункт выдачи заказов известного сайта.

Аптека ООО «Зилера» **5**

Занимает полуподвальное помещение в жилой пятиэтажке, имея неудобный вход для малоподвижных граждан, однако за нее голосуют жители соседних домов, отмечая профессионализм фармацевта. Основа ассортимента — самые необходимые препараты из перечней минимального и ЖНВЛП, средства гигиены, БАДы и т.п. На отсутствующие позиции можно оформить предварительный заказ. Скидка по

СКМ всего 3%. По техническим причинам временно работает ежедневно лишь в вечернее время — с 16-30 до 21-00.

АП №3963 «Доктор Столетов» 5

Расположен на территории ЖК «Wellton towers», конкурируя с соседним АП «Ригла». Помещение небольшое, ассортимент не очень разнообразен, а цены, прямо скажем, высокие. Все это отпугивает потенциальных посетителей, но не жителей ЖК. Во всяком случае, как отмечали некоторые из них, в экстренных случаях можно и здесь приобрести препарат. А остальное закупить по пути с работы, с этим проблем в столице нет.

АП №1562 «Ригла» 5

Работает исключительно для жителей ЖК «Wellton Towers», находясь на его территории, — в торговой галерее, пристроенной к высотке. В небольшом помещении для обслуживания вполне хватает одного фармацевта. В ассортименте много косметики, средств гигиены, стандартный набор лекарств. Однако сравнительно скудный ассортимент и высокие цены многих вынуждают искать другие аптеки.

Аптека №1418 «Ригла» 5

Расположена при входе в клинику «Семейный доктор». Пространство, отведенное под нее, настолько мало, что с трудом помещается фармацевт для отпуска. Среди посетителей в основном пациенты клиники, а также случайные прохожие из числа местных жителей.

АП «ГорЗдрав» 6

№1307 — имеет небольшое помещение в закассовой зоне «Пятерочки». Обслуживает один фармацевт. Кого-то может привлечь само совмещение похода в магазин и аптеку, где стандартный аптечный ассортимент по разумным ценам и действующая программа лояльности сети.

№2775 — расположена в закассовой зоне универсама «Пятерочка», справа от входа. Помещение небольшое, посетителей обслуживают через 1 окно. АП ничем не выделяется из ряда других аптек сети. Его главное достоинство — ассортимент и удобное месторасположение.

Аптека «А+А» 6

Расположена на 1-м этаже 3-этажного административного здания (вход за коричневой металлической дверью со стороны ул. Живописной). Посетителей обслуживают через 1 окно. В ассортименте широкий выбор лекарственных препаратов и товаров для здоровья по вполне приемлемым ценам. Кроме того, здесь можно получить скидки в размере до 7%, а также бесплатно воспользоваться тонометром для измерения АД.

Аптека №1011 «Ригла» 6

Несмотря на не очень выгодное соседство с АП №608 «ГорЗдрав», имеет своих постоянных клиентов, которых привлекает высокий, с их слов, стандарт обслуживания, хороший разнообразный ассортимент для свободного выбора.

АП №3444 «Доктор Столетов» 6

Работает в здании универсама «Азбука вкуса», занимая очень небольшое помещение, посетителей обслуживает один фармацевт. Местные жители ценят ее удобное расположение и качественное обслуживание фармацевтами, несмотря на цены на ЛП, которые не назовешь низкими. Скидка по СКМ всего 2%.

АП №3516 «Мосаптека» 6

Занимает просторное помещение с отдельным входом в здании универсама «Верный», отпуск ведется через 2 окна. Ассортимент имеется отличный, правда, цены могут отпугнуть часть посетителей, причем большую (в соседнем доме «Будь Здоров!» покупку совершить получится выгоднее). Тем более, что и скидок по СКМ здесь не предоставляют.

Аптека АСНА 7

Открытая индивидуальным предпринимателем в полуподвальном помещении новостройки со стороны Троицкого храма, торговый зал имеет просторный и чистый, посетителей обслуживают через 1 окно. Цены невысокие при очень хорошем ассортименте. Желающие могут бесплатно измерить давление. Предоставляется скидка по СКМ в размере 3%. Есть один, но важный минус — отсутствие пандуса.

АП №608 «ГорЗдрав» 8

Расположен на первом этаже жилого дома. Уютная атмосфера, хороший ассортимент, доступные цены и большой выбор дополнительных услуг снискали популярность у местного населения. Внутри работает отдел оптики, где можно проверить зрение и подобрать очки. Здесь желающие могут бесплатно измерить давление, совершить необходимые платежи через терминал.

Аптека №135 «Ригла» 8

Расположена в помещении «Магнолии», занимая небольшой павильон с одним окном отпуска в закассовой зоне. В ассортименте стандартный набор лекарственных препаратов и товаров для здоровья. Цены немного выше среднего, но посетителей привлекает удобное месторасположение, ведь других аптек поблизости нет.

АП №1552 «Будь Здоров!» 8

Расположена внутри продуктового торгового комплекса, в небольшом светлом помещении с отдельным входом. Для обслуживания посетителей оборудовано 2 окна, но постоянно работает одно. Хороший ассортимент и адекватные цены соответствуют ожиданиям большинства местных жителей. Многие особо отмечали доброжелательность и профессиональные консультации фармацевта.

АП №1967 «36,6» 9

Занимает небольшое помещение на 1 этаже жилого дома, имея вход со стороны проезжей части. Открытый формат выкладки нравится тем, кто может самостоятельно ознакомиться с разнообразной продукцией косметики и других товаров для красоты и здоровья. А вот лекарственный ассортимент оставляет желать лучшего. Мало того, что цены здесь высокие, так и многие самые простые наименования отсутствуют в продаже. Несомненным плюсом является наделение статусом «дежурная» (их не так и много в районе), в экстренных случаях покупателям всегда можно воспользоваться этим.

АП № 1286 «Будь Здоров!» 9

Занимает просторное помещение, имея общий вход с салоном-парикмахерской, работают 2 окна отпуска, отдел оптики, где можно

бесплатно проверить зрение и подобрать очки. Цены на большинство ЛП ниже средних по району. Для тех, кто оформляет заказ через мобильное приложение, покупка обходится на 15-20% дешевле.

Аптека №1658 «Здравсити» 9

Расположена на 1 этаже жилого дома, по соседству с МФЦ «Хорошёво-Мнёвники», напротив автобусной остановки. Помещение скромное, посетителей обслуживают через 2 окна, но постоянно работает одно. Ассортимент отличается большим разнообразием. Одно из главных конкурентных преимуществ — возможность оформить сюда доставку в интернет-аптеке сети, где и цена будет ниже по сравнению с розничной.

АП №99 «Столички» 9

Взял себе под торговый зал очень просторное помещение из двух комнат. На входе — огромных размеров вывеска, которую пропустить просто невозможно. В период пиковых нагрузок обслуживание посетителей осуществляется через 5 окон по электронной очереди, в дневное время работало два фармацевта. АП в фаворитах не только у местных жителей, но и у работников расположенных поблизости небольших предприятий торговли и сферы услуг.

АП «ГорЗдрав» 10

№476 — занимает небольшое помещение с отдельным входом в пристройке к жилому дому. Респонденты отмечают удачное расположение, хороший ассортимент и щадящие цены. Отпуск ведется через 2 окна. В зале установлен платежный банкомат.

№1208 — расположен в просторном помещении с отдельным входом слева от «Магнолии», функционирует отдел оптики, посетителей обслуживают через 2 окна. В ассортименте отличный выбор препаратов и товаров для здоровья по достойным ценам. Главное преимущество, отмечаемое респондентами, — круглосуточный график работы.

АП №77-267 «Столички» 11

Занимает просторное помещение на 1-м этаже торгового комплекса, вход имея очень удобный для посетителей с колясками: автоматические двери, отсутствие ступенек. Обслуживание

осуществляется на 5 кассах посредством электронной очереди. В торговом зале сделано все, чтобы обеспечить комфортное ожидание: мягкие кресла, столик, информационный терминал. Удобное расположение, отличный ассортимент и низкие цены делают предприятие одним из лучших в районе.

Аптека ООО «Сердце столицы» 12

Работает в торговой пристройке к жилому дому. Для обслуживания оборудовано 3 окна, в торговом зале установлены открытые стеллажи со средствами гигиены. Доступные цены, отличный выбор лекарств и парафармацевтики, оптика, возможность бесплатно измерить давление и скидки по СКМ (3%) — все это привлекает сюда многочисленных посетителей.

АП №77-697 «Столички» 12

Находится в помещении «Дикси», занимающая изолированное помещение за кассами.

Обслуживание посетителей осуществляется в порядке живой очереди через 2 окна. В ассортименте стандартный набор лекарственных препаратов и товаров для здоровья по низким ценам. Местные жители особо отмечают именно удобное месторасположение и профессионализм фармацевтов.

АП №51 «Ваша №1» 13

Круглосуточно работает, расположившись в пристройке к жилому дому, имея общий вход с магазином «Красное & Белое». Посетителей обслуживают через 2 окна, предлагаемый ассортимент на высоте по доступным ценам. Фармацевт дружелюбен, но бдительно проверяет наличие рецепта на соответствующие препараты. Желающие могут бесплатно измерить АД. Скидка по СКМ составляет 2%.

Елена ПИГАРЕВА



Юлия Шнайдер: МЫ ЧУВСТВУЕМ СВОЮ ВОСТРЕБОВАННОСТЬ!

Принято считать, что в аптеку чаще всего приходят люди возраста 50+, в основном за лекарствами по причине многочисленных приобретенных с годами заболеваний, а некоторые и просто поговорить по душам с любезными фармацевтами. Жители жилищного комплекса «Хорошёвский» могут поспорить с первым утверждением — в большинстве своем молодые и трудоспособные, они постоянны в своем выборе аптеки ООО «Здоровье», удачно расположенной на 3-й Хорошевской улице, дом. 25, корп. 5. Душевность первостольника никто из них оспаривать не будет — уровень профессионализма подтверждают. О работе своей недавно открывшейся, но уже набирающей известность аптеке рассказывает управляющая **Юлия Шнайдер**.

Юлия Викторовна, Ваша аптека удачно вписалась в инфраструктуру ЖК «Хорошёвский» и о ее работе было много положительных отзывов в ходе проведенного нами исследования (МА №8/23, рубрика «Аптека/Фактор успеха»). Насколько, на Ваш взгляд, важно месторасположение и, главное, наличие двух входов-выходов (со стороны улицы и со двора)?

Согласна, наша аптека на самом деле хорошо вписалась в инфраструктуру. Когда мы открывались, на весь ЖК, занимающий немалую площадь застройки, не было ни одной аптеки, поэтому мы не сомневались в том, что люди придут: все нуждаются в квалифицированной фармацевтической помощи. Ближайшую аптеку на тот момент можно было найти только возле метро. Конечно, и наличие двух входов-выходов сыграло нам на руку. Жилищный комплекс — закрытого типа, но мы соблюдаем все требования внутреннего порядка, поэтому к нам может приходиться больше посетителей, включая тех, кто заезжает на автомобилях по пути следования.

Для жителей ЖК аптека предлагает доставку препаратов на дом. Насколько востребована эта услуга сейчас или все-таки постоянные посетители предпочитают консультацию специалиста «первого стола»?

Около двух лет назад, в пик пандемии коронавируса, люди не хотели выходить на улицу, что

было вполне объяснимо. Тогда возник спрос на данную услугу. Мы начали доставлять препараты, но сказать, что подобный сервис со временем начал пользоваться огромным спросом, не стану. Это, скорее, исключение. Например, определенный препарат может заказать молодая мамочка, которая не может оставить дома ребенка, или пожилой маломобильный человек. Мне кажется, посетителям нравится общаться с нашими прекрасными специалистами и на месте получать квалифицированную помощь.

Наш ЖК достаточно молодой, и посетители в аптеку приходят разные. Мы долго подбирали график работы с учетом их пожеланий: остановились на режиме с 8.30 до 22.30. Зачастую наши фармацевты приходят на работу пораньше, так как знают, что в 8.20 их уже могут ждать у дверей. Люди уверены, что на наших специалистов можно положиться, получить грамотный совет и купить необходимый препарат сразу, не ожидая доставку и не делая интернет-заказ, когда он есть в наличии.

Как учитываются при формировании ассортимента предпочтения возрастных категорий?

Изначально, когда мы только открывались, то, конечно, не знали, на каких посетителях делать акцент. Но со временем решение пришло само. Думаю, в большей степени к нам приходят жители ЖК. Днем — это молодые мамы или бабушки с детьми, а к вечеру работающие люди.

Пожилых не так много. В процентном соотношении примерно 10% — пенсионеры, 20-30% — семьи с маленькими детьми, поэтому на витринах так много товаров для новорожденных и всего интересного в категории «Мать и Дитя». Молодые родители идут к нам с целыми списками и уходят счастливые. Безусловно, у всех пользуются спросом и сезонные препараты.

К нам постоянно приходят новые клиенты: «сарафанное радио» работает! Нашим сотрудникам приятно узнавать от посетителей о том, что им посоветовали нашу аптеку, так как здесь работают душевные люди, которые могут выслушать, подсказать. Это раньше аптекарское дело считалось женским, сейчас все меняется — у нас ведут отпуск за «первым столом» как мужчины-фармацевты, так и женщины, и каждый клиент выбирает для себя специалиста по душе.

Ассортиментный план, конечно, формируется с учетом спроса, хотя это сейчас это делать непросто — дефектуры много. Потребители достаточно избалованы, им хочется приобрести все и сразу, и чтобы аптека оправдала их ожидания, предоставив широчайший выбор.

Можете сказать, насколько в процентном соотношении отечественные препараты преобладают над иностранными (или это не так)? Посетители предпочитают известные бренды, конкретное рекомендованное врачом лекарство или же соглашаются на аналог, предлагаемый фармацевтом?

Наши посетители готовы платить за бренд, предпочитая оригинальные препараты. Мы заметили, что даже пенсионеры, которые приходят в аптеку, не всегда выбирают аналоги, хотя наши фармацевты к каждому, относясь с пониманием, стараются предложить препараты в широком ценовом диапазоне. Хочу заметить, что и многие пожилые люди выбирают для себя самое лучшее, не экономя на своем здоровье. Если проанализировать, можно сделать вывод, что 70-80% продаж составляют иностранные препараты. Тем не менее мы стараемся развеять миф о брендовых препаратах и рассказать о том, что отечественные лекарства стали производиться не менее качественные.

По моему мнению, проблема исходит от врачей, которые зачастую в рецепте указывают



не действующее вещество по МНН, а торговое название. Бывали случаи, когда врачи назначали лекарства, которых уже в течение года нет в обращении. Мы надеемся, что со временем люди поймут, что нашим отечественным препаратам можно доверять!

Действует ли в аптеке программа лояльности?

Да, мы предлагаем собственную накопительную карту лояльности, потому что хотим, чтобы каждый входящий становился нашим постоянным посетителем, возвращался к нам, чувствуя внимание, тепло и заботу. По дисконтной карте на каждую покупку у нас можно получить скидку и это тоже ценится ими.

Существует ли у вас сервис заказа препарата? Сотрудничает ли аптека с сайтами-агрегаторами по поиску и заказу лекарств?

На данный момент мы пока не сотрудничаем с сайтами-агрегаторами, но у нас есть сервис заказа. Люди всегда могут позвонить, уточнить стоимость и количество необходимой продукции, и это могут быть не только препараты — ассортимент разнообразен. В случае необходимости мы стараемся как можно быстрее найти редкие и дорогие лекарства, во всем стараемся идти навстречу. С чего Вы начали интервью? С постоянных посетителей из числа местных жителей. Так вот, мы практически каждого знаем в лицо, ценим, стараюсь минимизировать время и затраты.

Как пришла идея открыть отдел ветеринарии? Лицензию сложно было получить?

Когда мы занимались капитальным ремонтом аптеки, обратили внимание на то,

что у многих жителей ЖК есть домашние животные. Тогда и пришло решение открыть ветеринарный отдел. В тот момент у нас не было опыта, только огромное желание, и мы начинали с нуля. Для начала разделили аптеку на две отдельные зоны. Конечно, у нас есть ветеринарная лицензия, и получить ее действительно было достаточно непросто.

Поначалу отдел не пользовался популярностью, спрос был небольшой, но... мы не опускали руки и продолжали его развитие. А когда вдруг поняли, что места, изначально выделенного под отдел ветеринарии, уже недостаточно, то в апреле 2023 года открыли полноценный магазин для животных.

У нас работают прекрасные ветеринары. Конечно, они не оказывают услуг по диагностике и лечению заболеваний, но в то же время дают грамотные консультации. Это новое направление и профессионалов на самом деле не так много. С животными работать нелегко и самолечением заниматься крайне опасно. И в данном направлении мы также ведем просветительскую работу.

При лечении животного всегда нужно принимать во внимание дозировку препарата, реакции на то или иное вещество, знать, когда нужно срочно обратиться в клинику. И никогда нельзя забывать о том, что заразиться могут как хозяева от своих питомцев, так и наоборот. Ведь они тоже члены семьи. А забота друг о друге и своевременная профилактика в каждой семье крайне важны. И если человек беспокоится о своем здоровье и здоровье своего питомца, никаких негативных последствий быть не может. Кстати, в ветеринарии тоже существует проблема выбора отечественных и импортных препаратов. Ввоз некоторых кормов сейчас запрещен, что явилось стрессом для животных. И если ветеринар при решении проблемы не использует индивидуальный подход, могут быть последствия.

Мы всегда говорим о том, что наши специалисты — будь то фармацевты или ветеринары — всегда должны быть отзывчивыми и внимательными даже к душевному состоянию как питомца, так и пациента. Многие жалуются на то, что в поликлинике на прием каждого пациента врачом выделяется очень мало времени. А ведь подчас человеку просто нужна моральная поддержка. И специалистам аптеки это также важно учитывать.

Люди активно занимаются самолечением. Это можно считать проблемой? Что может ответить на это фармацевтик?

На мой взгляд, люди должны ходить к врачам и прекращать заниматься самолечением. Антибиотик антибиотикую рознь и всем лечиться одним способом неприемлемо. Лекарства должны подбираться индивидуально. Наши специалисты пытаются (и небезуспешно) убедить посетителей обязательно посещать врача.

Я даже скажу больше, некоторые из наших клиентов имеют возможность выехать из страны и получить консультацию европейских и американских специалистов. Оттуда они со своими препаратами, но приходят к нам за консультацией. Так вот, когда мы изучаем то, что им прописали за рубежом, приходим к выводу, что в основном это средства для профилактики. В этом случае мы объясняем, что любую болезнь нужно сначала вылечить, а потом уже пить витамины. И люди прислушиваются, обращаются к специалистам, ищут информацию в интернете и возвращаются к нам со словами благодарности. Нас это невероятно радует — я вижу, как горят глаза фармацевтов, они еще больше видят смысл в своей работе, раскрывают душу. Ведь именно в эти мгновения мы понимаем суть нашей прекрасной профессии и чувствуем востребованность!

Оснащена ли аптека технически, чтобы вести отпуск по электронному рецепту? Проблем с отпуском препаратов не возникает?

В августе мы ввели тестовый режим и к 1 сентября были в полной готовности. Технические возможности у нас тоже есть, так что к работе



с электронными рецептами (лично я нововведение приветствую) наша аптека готова. Правда, посетители пока в основном предпочитают приходить к нам с обычными бумажными рецептами.

Познакомьте нас с коллективом, о профессионализме и душевности которых уже было сказано Вами немало приятных слов. Каких критериев придерживаетесь при приеме на работу?

Мы долго и тщательно подбирали свою команду. Сейчас у нас работает шесть человек — провизоры, фармацевты и ветеринары. Первое, о чем я спрашиваю во время собеседования: «Любите ли Вы свою работу?» Нам нужны профессионалы с душой, и это не банальные слова. Если человек любит свою дело, он будет выполнять его первоклассно. Всему остальному можно научить, все приходит с опытом.

Если специалист с удовольствием идет на работу, с ним можно развиваться, решать любые поставленные задачи. Он будет открыт как для руководства, так и для посетителей. Я всегда говорю своим коллегам, что не бывает счастливых больных людей. Каждому нужно помочь, и только в этом случае человек вернется и будет благодарен за душевную теплоту. В нашем коллективе мы всегда стараемся и друг друга поддерживать, чувствуем себя одной семьей.

Благодаря вступившему в силу приказу Минздрава заведующий аптекой наконец-то получит полное право стоять за «первым столом», заменяя заболевшего или находящегося в отпуске сотрудника. Для Вас это актуально?

Любое нововведение можно воспринимать по-разному. Лично я вижу в нем огромный плюс. Мне кажется, это прекрасный опыт для заведующей, так как она переходит от теории к практике. Это работа с посетителем, которая помогает понять потребности населения. Мы стараемся ко всему относиться с позитивом.

Есть ли у вас маркетинговые договора напрямую с производителями продукции? Или работает с дистрибуторами?

На сегодняшний день многие фармацевтические компании имеют свои СТМ. Нам взаимодействовать с ними непросто. Мы частная



аптека, поэтому работаем для посетителя и не заключаем прямых маркетинговых договоров. Да и ценовая политика производителей не так привлекательна для небольших аптек, как наша. На данный момент мы работаем с дистрибуторами, которые идут нам навстречу, предлагая взаимовыгодные условия.

Входит ли Ваше аптечное предприятие в состав какой-то профессиональной ассоциации? Если да, то чем видите плюсы в плане развития?

Самостоятельным аптекам выжить тяжело, это правда, поэтому мы входим в ассоциацию «ПроАптека». Нас устраивают условия сотрудничества, у нас всегда есть товар дня, который мы можем предложить посетителям. Отмечу, что зачастую это препараты отечественных производителей, которые таким образом приходят в частные аптеки. Для нас я вижу достаточно плюсов в этом сотрудничестве.

Поделитесь планами на будущее.

Район у нас молодой, предполагающий дальнейшее развитие. Думаю, помимо фармацевтических препаратов мы будем развивать направление «Мать и дитя», которое в последнее время становится все более востребованным.

Мой девиз в жизни: «Если ты хочешь что-то сделать хорошо, сделай это сам!» Для того, чтобы предприятие развивалось, нужно все делать самостоятельно — разговаривать с фармацевтами, мотивировать их, включаться в процесс формирования спроса, общаться с поставщиками, находить интересные предложения. Ведь аптека — это наше детище, которое должно расти и совершенствоваться. Мы каждый день вкладываем в работу свою душу, поэтому планируем успешно развиваться дальше!

Желаем Вам успехов на этом пути!



АВТОМАТИЗАЦИЯ КАТЕГОРИЙНОГО МЕНЕДЖМЕНТА

В последние годы конкуренция в аптечном ритейле чрезвычайно возросла и продолжает обостряться. В связи с этим, в целях обеспечения конкурентоспособности и повышения прибыльности, все участники фармацевтической розницы — сети и независимые аптеки все больше внимания уделяют мерам, призванным оптимизировать сложный процесс управления обширным ассортиментом, чтобы повысить продажи, сохранить оборачиваемость и маржинальность. Одним из таких решений является внедрение категорийного менеджмента в аптечном бизнесе.



Лисовский П.

Использование категорийного менеджмента позволяет увеличить общие продажи и прибыльность аптек и аптечных сетей, оптимизировать не только чрезвычайно сложный процесс управления ассортиментом, включая закупки и управления товарными остатками,

но и все остальные бизнес-процессы — от ценообразования и программ лояльности до оплаты труда сотрудников и эффективного фармконсультирования.

Учитывая широту и разнообразие аптечного ассортимента, а также дефицит высокопрофессиональных категорийных менеджеров, особую актуальность приобретает автоматизация процесса категорийного менеджмента. О том, как

внедрить эту систему в практику управления аптечными сетями, ее интеграцию в существующие программные продукты и как добиться автоматической обработки всех товарных категорий, рассказал **Павел Лисовский**, ведущий экономист-эксперт, управляющий партнер «Проектирование систем управления», к.э.н.

ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ ФАРМРЫНКА

Главной экономической особенностью аптечной розницы является дистрибуторская модель фармрынка. Из-за неимения спецификаций закупочная цена может варьироваться в широком диапазоне. Отсутствуют штрафы за недовоз товара, отсюда процент дефектуры в аптечных сетях довольно высок. Более половины ассортимента посетитель аптеки вообще не видит,

поэтому инструменты для управления продажами и связи категорийного менеджмента, ценообразования и выкладки практически не работают.

Есть специфика и у самого процесса потребления на аптечном рынке. Как правило, в сделке участвуют три стороны: покупатель, фармацевт и врач, каждая из которых сильно влияет на спрос. Поскольку лекарства — это товар вынужденного потребления, маржинальность покупки, как правило, невысока.

Имеют значение и регуляторные ограничения, связанные с ценовым (ЖНВЛС — до 50% ассортимента) и ассортиментным регулированием рынка (наличие обязательного перечня препаратов в аптеке), а также существующие ограничения выкладки. Кроме того, и сам фармацевт осуществляет свою рекомендацию в условиях серьезных регуляторных ограничений.

Наконец, есть и этические аспекты, а именно недопустимость безнаказанно поставить очень высокую цену на препарат и жесткий комплаенс фармпроизводителей.

Все это приводит к тому, что саму модель управления бизнес-процессами, принятую в «большом ритейле», невозможно применить в аптеке. Следовательно, на фармрынке требуется наличие особенной модели категорийного менеджмента, уникальных подходов, которые не используются в других сферах.

СВЯЗУЮЩЕЕ ЗВЕНО АПТЕЧНЫХ ПРОЦЕССОВ

Для чего же нужна автоматизация категорийного менеджмента? Ответ очевиден: от того, как работает категорийный менеджмент, зависит и ассортимент, и ценообразование, и управление продажами, и даже финансовый цикл. Любая ошибка в категорийном менеджменте неизбежно сказывается на всех процессах.

В рамках процесса формирования ассортимента категорийный менеджмент влияет на определение необходимых товарных категорий в ассортименте, расчет оптимальной ширины товарных категорий, расчет товарного остатка. При помощи категорийного менеджмента

можно определять группы товаров с разным ценообразованием, осуществлять настройки переоценки, программы лояльности и промоактивности.

В сфере продаж управление товарными категориями дает ответы на вопросы: что фармацевт должен рекомендовать в первую очередь и какие товары предлагать на замену.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ И УПРОЩЕНИЕ БИЗНЕС-ПРОЦЕССА

Сам смысл автоматизации любого бизнес-процесса подразумевает минимальное участие человека в работе системы. Если есть цель автоматизации какого-либо процесса, необходимо прописать основные параметры того, как она проходит, параметры входящих и исходящих данных. Один большой процесс делится на составляющие и автоматизируется по частям, то есть выделяются стандартные процедуры внутри бизнес-процесса, рассчитываются критерии (настройки) для стандартных процедур, стандартизируются качество и частота входящих аналитических данных, стандартизируются и упрощаются результаты обработки путем классификации и категоризации. Если многочисленные исходные данные поступают из разных источников, создание модели их унификации и приведения к единым значениям крайне необходимы, поскольку и на выходе должен быть получен стандартный результат.

Чтобы качественно стандартизировать входящие данные, в аптечной сети необходимо



иметь чистый, унифицированный справочник товаров, выстроенный по принципу «одна строка — одна позиция», стандартное разделение на товарные категории и точные, своевременные, автоматические аналитические данные.

К процессу обработки товарных категорий также предъявляются установленные требования. В частности, необходимо определить количество и произвести расчет ценовых диапазонов в каждой товарной категории. При этом ценовые диапазоны в каждой из товарных категорий будут разными. Должна быть определена оптимальная ширина категории, а именно математические критерии включения и исключения товаров из категории. Речь идет о таких показателях как реализация в штуках, товарооборот, прибыль с упаковки. Если товар соответствует этим нормативам, тогда он может быть в ассортименте.

Стандартным результатом обработки товарных категорий является определение ролей товаров по экономическим параметрам (например, по ценовым диапазонам) и их группировка в т.н. экономические группы.

ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ГРУППЫ — ОСНОВА КМ

Экономическая группа ассортимента объединяет товары, которые в изменяющейся экономической среде ведут себя одинаково и поэтому к ним применимо отдельное управление. Они используются для связывания и синхронизации потока основных процессов. При этом в каждом из них экономическая группа получает свои настройки.

Однако речь идет не об уникальных настройках для определенной товарной позиции, а лишь принадлежности данной позиции к той или иной экономической группе. Например, в результате категорийного менеджмента можно выделять такие экономические группы как приоритетные товары, новинки, обычные товары, СТМ, супермаркеры, маркеры, товары на замедление, группа позиций на вывод из ассортимента, отрицательные лидеры и т. п.

В каждую из этих групп попадают товары из различных товарных категорий, приобретая

стандартные настройки для всех процессов, включая ассортимент, ценообразование, программы лояльности, управление продажами, оплата труда, выкладку для ОТС.

Например, препарат, попавший в экономическую группу на вывод, может автоматически исключаться из ассортиментной матрицы, а значит, аптечная сеть перестает его поддерживать во всех аптеках. При этом с целью снижения товарных запасов он продолжает участвовать в программах лояльности и по нему начисляются повышенные баллы фармацевтам.

НЕТ ПРЕИМУЩЕСТВ БЕЗ НЕДОСТАТКОВ

Несмотря на все преимущества, которые дает автоматизация категорийного менеджмента, у этой модели есть и недостатки.

Во-первых, это общее упрощение процесса и отсутствие «полутонов». Вместе с тем доход от скорости и объемов обработки превышает доход от точности расчетов. Это особенно касается сфер с динамическими изменениями большого количества входящих параметров.

Во-вторых, как уже упоминалось, в процессе работы автоматизированной системы могут возникнуть ошибки. Однако частота обработки снижает вероятность их закрепления.

В-третьих, система не дает возможности автоматического расширения товарной категории.

В-четвертых, система не подразумевает выбора для принятия нестандартных, эвристических решений. Одновременно отсутствуют



и эвристические ошибки, приводящие к серьезным последствиям.

КАКОВ ПОЛУЧИТЕ ЭФФЕКТ?

Главной целью автоматизации категорийного менеджмента в аптечной сети является объединение всех бизнес-процессов в единый экономико-информационный контур и, как результат, создание эффективной прозрачной автоматизированной системы управления аптечной сетью.

Помимо полностью автоматизированного категорийного менеджмента, при котором обработка всего ассортимента происходит буквально в считанные часы, аптечная сеть получает также самособирающиеся цепочки допродаж и блоки замены для фармацевтов, автоматизированное ценообразование на основе экономических групп (динамическое ценообразование

на большую часть ассортимента, парсинг на отдельные группы товаров для необходимого ценового позиционирования, автоматизированный агрессивный (но прибыльный) демпинг на супермаркеты), а также автоматизированную, сбалансированную систему оплаты труда, динамически связанной со всеми основными процессами и экономическими показателями аптеки и сотрудника.

Все это, в зависимости от исходного состояния сети, позволяет существенно сократить дефектуру в аптечной сети, размер товарных запасов до заданных нормативов, а также резко снизить такие показатели как неликвиды и сверхзапасы.

Как показал опыт внедрения автоматизации категорийного менеджмента в некоторых аптечных сетях, абсолютный прирост валовой прибыли в них составил 15%.

По материалам семинара «Автоматизация категорийного менеджмента»

Елена ПИГАРЕВА



Яндекс банк

КОНФЛИКТЫ: КАК ВЗАИМОДЕЙСТВОВАТЬ СО СЛОЖНЫМ ПОСЕТИТЕЛЕМ

Окончание, начало в МА №7/23

Котлярова Анна

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



Котлярова А.

Взаимодействие с конфликтным покупателем требует мудрого подхода и умения применять эффективные методы разрешения конфликтов. В этом контексте предлагаются десять правил, которые помогут разрешить любую ситуацию напряжения и укрепить отношения с клиентами.

ДЕВЯТЬ ПРАВИЛ ПОВЕДЕНИЯ ПРОВИЗОРА/ФАРМАЦЕВТА

Правило 1: позвольте человеку выразить свои эмоции. Предоставьте ему возможность выплеснуть негативные эмоции, выразив таким образом свое недовольство, так как в состоянии возбуждения он может быть не способен внимательно слушать и понимать вас. В то время как

недовольный посетитель выражает свои эмоции, старайтесь сохранять спокойствие и уважение к человеку. Следуйте рекомендациям.

- Поддерживайте визуальный контакт, чтобы показать: вы прислушиваетесь к его словам.
- Кивайте, демонстрируя понимание его чувств и точки зрения.
- Не перебивайте, дайте ему возможность закончить свою мысль и полностью выразить свои мысли.
- Воздержитесь от выражения своих собственных суждений или оценок, чтобы не обострять ситуацию.
- Не улыбайтесь, так как это может быть воспринято как неуважение к его чувствам.
- Не просите собеседника успокоиться, так как это может вызвать еще большее раздражение.
- Избегайте задавать уточняющие вопросы во время его эмоционального выражения.
- Постарайтесь понять, что именно вызвало такую реакцию у посетителя и почему он чувствует себя задетым или обиженным.

После того как собеседник выразил свои эмоции и уровень возбуждения начнет уменьшаться, у вас появится возможность перейти к конструктивному разговору и поиску решения проблемы. Помните, что позволить человеку выразить свои эмоции — это первый шаг к пониманию и урегулированию конфликта.

Правило 2: переключите внимание. Когда посетитель прекратил возмущаться, начните активно выяснять причину его жалобы: задавайте как можно больше вопросов и делайте это, проявляя искреннюю заинтересованность и доброжелательность. Такой подход позволит вашему собеседнику быстрее успокоиться, переключив внимание с обвинений на простое обсуждение ситуации.

Правило 3: сделайте неожиданный ход. Попросите у недовольного посетителя совета, сделайте комплимент или задайте вопрос, которого он не ждет. Этот прием способен сбить агрессию и прервать поток возмущений. Воспользуйтесь моментом, когда посетитель замешкается, чтобы задать ему вопрос о предпочтениях в ассортименте — таким образом конфликт сойдет на нет, и вы перейдете к более приятной теме.

Правило 4: сохраняйте уверенность. Когда на вас кричат или винят, отвечайте ровным и спокойным тоном. Не позволяйте себе вступать во взаимные обвинения. Внутренне укрепляйте свою уверенность, и эта позиция передастся собеседнику. Как только произойдет выплеск негативной эмоциональной энергии, он заметит вашу уверенность в поведении и, вероятно, начнет общаться в более уважительном тоне.

Правило 5: поблагодарите собеседника. Эмоции, которые сопровождают чувство благодарности, способны смягчить раздражение и напряжение. Важно поблагодарить посетителя за сигнал о возникшей проблеме, которую аптека намерена исправить, чтобы стать еще лучше для своей аудитории. Благодарность и признание его авторитета внесут позитивный элемент в общение и помогут снять напряжение, которое возникло в результате конфликта.

Более того, показывая открытость к обратной связи и готовность исправлять ошибки, вы строите доверие с посетителем и укрепляете репутацию аптеки как ответственного и внимательного к своим посетителям. Позитивный опыт общения в ситуации конфликта может превратить недовольного посетителя в лояльного клиента.

Правило 6: попросите помощи. Когда вы обращаетесь к человеку с просьбой о помощи, он ощущает себя важным, нужным и полезным. В этот момент он может пересмотреть

свою позицию и перейти на вашу сторону. Поэтому, когда посетитель проявляет недовольство или скандалит, попросите его помочь вам разобраться в конкретной проблеме или предложить свои идеи по улучшению работы аптеки в целом.

Применение этого правила позволяет сменить динамику общения и перевести дискуссию на более конструктивный путь. Посетитель, которого попросили о помощи, начинает воспринимать себя не как противника, а как соучастника процесса улучшения сервиса. Его мнение и предложения приобретают значимость — он может активно включиться в поиск решений.

Важно помнить, что просьба о помощи должна быть искренней и четко сформулированной. Сотрудники «первого стола» должны быть готовы внимательно выслушать человека, проявить интерес к его мнению и искренне рассматривать предложения по улучшению работы.

Правило 7: улыбнитесь или пошутите. Умение использовать юмор или проявлять дружелюбную улыбку в ситуации конфликта может сделать общение более легким и расположить посетителя к более разумному диалогу.

Конечно, важно оценить обстановку и настроение посетителя перед тем, как использовать шутки. Если вы чувствуете, что поднятие настроения подойдет в данной ситуации, то не стесняйтесь пошутить. Фраза, сказанная с долей юмора, разрядит напряжение, настроит на мажорный лад и покажет ваше открытое отношение к разрешению конфликта.

Если же вы сомневаетесь в том, что шутка будет воспринята правильно, просто улыбнитесь.



Улыбка является универсальным знаком дружелюбия и поддержки. Она может послужить маркером общения и стремления к сотрудничеству.

Важно помнить, что использование юмора должно быть тактичным и уместным. Шутки не должны оскорблять посетителя или делать насмешливые замечания по поводу его жалобы. Цель здесь одна — создание более комфортной атмосферы для разрешения конфликта и установления взаимопонимания.

Правило 8: избегайте частицы «НЕ». Использование отрицательной частицы «не» или ее частое включение в диалог может вызывать напряжение и раздражение у собеседника. Когда вы сами или посетитель часто употребляете «нет», «не» или другие отрицательные конструкции, это может создать негативную атмосферу в общении.

Частица «не» может звучать как отказ или отрицание, что не всегда способствует построению сотрудничества. Чтобы избежать недопонимания и создания конфликта, стоит попробовать переформулировать некоторые фразы, заменяя отрицательные высказывания на позитивные.

Вместо использования «это не так», можно сказать «я вижу это иначе». «Так не пойдет» заменить на «решить вопрос можно по-другому». Положительная формулировка способствует созданию более открытой и поддерживающей обстановки в общении, что может смягчить напряжение и помочь в нахождении конструктивных решений.

Кроме того, важно учитывать: тон и манера общения также влияют на восприятие информации. Позитивный тон и дружелюбное общение могут помочь обеим сторонам легче принять друг друга и работать вместе для разрешения возникших проблем.

Правило 9: проявите понимание. Ваша задача как фармацевтика состоит в том, чтобы эффективно общаться с посетителями даже при возникновении конфликтной



ситуации. Когда вас критикуют или выражают недовольство, важно проявить понимание и уважение к их точке зрения.

Для достижения более гармоничного общения попробуйте повторить высказанную мысль собеседника своими словами. Таким образом подтвердите, что вы его слышите и стараетесь понять. Если нужно, переспросите: «Правильно ли я понимаю вашу позицию?» Подобная тактика позволяет собеседнику почувствовать, что его точка зрения вызывает уважение, это поможет смягчить негативные эмоции и перейти к спокойному обсуждению.

ВМЕСТО ПОСТСКРИПТУМА

Конфликтные ситуации могут стать ценным уроком. Они учат общению и выдержке, а также развивают умение выбирать правильные слова для эффективного общения. В итоге специалисту, ведущему отпуск за «первым столом», не стоит воспринимать такие ситуации как неудачу. Рассматривайте их как возможность научиться лучше понимать чаяния посетителя, развивать коммуникативные навыки.

С уважением к посетителям и умением эффективно общаться можно создавать позитивную атмосферу для обеих сторон, способствуя укреплению репутации вашей аптеки.



Яндекс банк

ЭЛЕКТРОННЫЙ МЕРЧЕНДАЙЗИНГ: ПРОДАЖИ ВЫГОДНО И БЫСТРО

Онлайн-продажи аптечных товаров продолжают интенсивное развитие как на классических аптечных агрегаторах и крупных маркетплейсах, так и на собственных сайтах аптечных сетей. Но для успешных продаж недостаточно простой публикации ассортимента аптеки. Необходим электронный мерчендайзинг.

Как и в классических аптеках, товар в онлайн необходимо продвигать: цифровые инструменты предоставляют для этого массу возможностей, например, формирование персональных рекомендаций для покупателя на основе анализа его запросов. И это задачи электронного мерчендайзинга.

В электронной коммерции под мерчендайзингом понимают стратегии и методы, используемые для эффективного представления и продвижения товаров на веб-сайте, поясняет **Денис Царев**, гендиректор и управляющий партнер ООО «Моризо Диджитал», компании-разработчика цифровых сервисов (Нижний Новгород). Способ e-commerce включает в себя оптимизацию списков товаров, их классификацию, создание привлекательных визуальных элементов и внедрение персонализированных



Царев Д.

рекомендаций, чтобы улучшить общее впечатление от покупок.

ОСОБЕННОСТИ ЦИФРОВОГО МЕРЧЕНДАЙЗИНГА

Традиционный мерчендайзинг внутри торгового зала требует соблюдения нескольких условий: поддержки стока товаров, осуществления их выкладки в соответствии со схемой из головного офиса, соблюдения чистоты зоны выкладки и проведения маркетинговых акций.

Цифровой же базируется на следующих принципах:

- разнообразие контента, когда можно показать фото и видео товара или обзор на него,
- перекрестные продажи (связанные товары и предложения с выбранными SKU — единицами выбранного учета),
- упрощение пути пользователя до покупки и выбора товара.

Поскольку цифровой мерчендайзинг опирается на данные, то с его помощью можно

предложить покупателю все необходимое, дать рекомендации и персональные скидки. Кроме того, всегда можно доработать скорость, удобство и другие критерии процесса покупки.

Цифровой мерчендайзинг позволяет больше узнать о потребителе, учесть его интересы и обеспечить индивидуальный подход, например, с помощью чата с консультантом или ботом.

Нельзя не отметить и отсутствие очередей. Для аптечных сетей, представленных в онлайн, бесспорными плюсами являются простое автоматизированное управление запасами, а также масштабированность, т.е. возможность обслужить больше запросов, чем торговая точка. Рекомендации, промо, программы лояльности и апсейлы увеличивают средний чек, а продажи не ограничены физическим магазином. Кроме того, можно использовать разные способы доставки. Помните: если вы предлагаете уникальный, а подчас и жизненно необходимый товар — человек закажет и будет ждать доставки, даже если живет в отдаленном регионе.

РУКОВОДСТВО ПО ОНЛАЙН-МЕРЧЕНДАЙЗИНГУ

Важно адаптировать процесс покупок к индивидуальным покупателям, используя данные и аналитику для понимания их предпочтений, историю покупок. Применяйте интерактивные функции для демонстрации товаров визуально привлекательным способом.

Обратите внимание на макет, цветовую схему и общий дизайн сайта, чтобы создать удобный и привлекательный интерфейс просмотра.

Включите отзывы пользователей, рейтинги для укрепления доверия, подчеркивайте положительный опыт клиентов и поощряйте их оставлять отзывы. Это поможет потенциальным покупателям принимать обоснованные решения и повысит их уверенность в совершении покупок на сайте.

Необходимо рекомендовать сопутствующие товары или предлагать обновления, чтобы побудить клиентов добавлять больше товаров



Яндекс банк

в корзину или переходить на более дорогой вариант. Это можно сделать с помощью пакетов продуктов или персонализированных рекомендаций на основе истории просмотров и покупок. Предлагайте специальные акции, скидки или предложения с ограниченным сроком действия, чтобы стимулировать покупки и создать ощущение срочности. Ваши помощники в этом — флэш-распродажи, бесплатная доставка, программы лояльности или эксклюзивные скидки для подписчиков новостной рассылки. Регулярно сообщайте об этих предложениях через маркетинг по электронной почте, социальные сети или целевые рекламные кампании. И, конечно же, экспериментируйте.

Как внедрить и улучшить онлайн-мерчендайзинг?

- Обеспечьте сервис. Обращения должны рассматриваться в приоритетном порядке.
- Придумайте уникальные акции.
- Всегда пытайтесь дать больше ожиданий.
- Обеспечьте скорость оказания услуги.
- Работайте над контентом. Он должен быть разнообразным — подробные описания, изображения, видео и т.д.
- Поймите свою аудиторию.
- Вносите в онлайн-покупку элементы игры.
- Проводите постоянный анализ и улучшение ваших онлайн-витрин.

По материалам вебинара «Мерчендайзинг в e-com»
(организатор — АО «ПРОМИС»)

Ирина ОБУХОВА



Яндекс банк

ПРИЕМ ТАУРИНА КАК ВАЖНЫЙ ФАКТОР ПОДДЕРЖАНИЯ ЗДОРОВЬЯ

Таурин — этот природный продукт обмена серосодержащих аминокислот, таких как цистеин, цистеамин и метионин, обладает множеством физиологически значимых свойств, оказывая благотворное воздействие на различные аспекты клеточного обмена.

Котлярова Анна

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



Котлярова А.

Таурин выполняет множество важных функций в организме человека, поддерживая его в здоровом состоянии и способствуя обмену веществ, является мощным регулятором липидного профиля в кровеносном русле. Модулируя уровень холестерина и триглицеридов, ве-

щество способствует снижению риска развития атеросклероза и замедляет его прогрессирование, тем самым способствуя снижению риска сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ).

РОЛЬ ТАУРИНА В ФУНКЦИОНАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ ОРГАНИЗМА

Нейрорегуляторная роль таурина заслуживает не меньшего внимания, когда он улучшает проведение нервных импульсов, выступая в роли тормозного нейромедиатора, обладающего замечательными антистрессовыми свойствами. Кроме того, таурин тонко регулирует выделение таких нейромедиаторов, как *гамма-аминомасляная кислота* (ГАМК), *адреналин*, *пролактин* и другие гормоны, осуществляя точный контроль над реакцией организма.

Аминокислота оказывает положительное влияние на обменные процессы в различных органах и тканях, в том числе в сердце, печени, сетчатке глаза; ее способность оптимизировать метаболические функции помогает общему повышению обменных процессов в этих жизненно важных органах.

Участие этого природного продукта в синтезе белков дыхательной цепи в митохондриях свидетельствует об его антиоксидантных свойствах. Регулируя окислительные процессы и снижая количество свободных радикалов, таурин действует как клеточный щит, защищая клетки от окислительного повреждения. Кроме того, он обладает мембранопротекторными свойствами, стабилизируя фосфолипидный состав клеточных мембран.

Еще одна примечательная сторона влияния таурина на организм — мягкое снижение артериального давления, что способствует улучшению состояния сердечно-сосудистой системы.

Таурин повышает чувствительность клеток к инсулину, способствуя лучшему контролю уровня сахара в крови, что очень полезно для людей, страдающих диабетом или инсулинорезистентностью.

Аминокислота помогает предотвратить возрастную дегенерацию сетчатки глаз, что подчеркивает его значение для сохранения остроты зрения на протяжении всей жизни.

Внутри клеток таурин эффективно регулирует содержание кальция, проявляет противосудорожные свойства и играет ключевую роль в осморегуляции, влияя на динамику ионов калия.

Вклад препарата распространяется на повышение физической выносливости и работоспособности, что делает его ценным продуктом для спортсменов и людей, ведущих активный образ жизни.

Таурин смягчает побочные эффекты, связанные с применением сердечных гликозидов и блокаторов кальциевых каналов, что повышает безопасность и эффективность этих препаратов.

Способствуя оттоку желчи, он помогает предотвратить холестаз и образование желчных камней, обеспечивая оптимальное здоровье пищеварительной системы.

Влияние таурина распространяется и на печень, где он модулирует ферменты, такие как цитохромы, участвующие в метаболизме различных ксенобиотиков, снижая гепатотоксичность, особенно при приеме противогрибковых средств.

Таурин имеет наибольшую концентрацию в определенных структурах организма. К ним

относятся сердце, печень, сетчатка глаза, центральная нервная система, скелетные мышцы и лейкоциты, что подчеркивает его значение в различных физиологических процессах.

Хотя организм человека синтезирует часть необходимого ему таурина (обычно около 30-40%), основная его часть поступает извне, из пищевых источников. Такие продукты как морепродукты, мясо, яйца, молоко и их производные, являются основными источниками поступления в организм этой жизненно важной аминокислоты.

Рекомендуемая суточная потребность в таурине для взрослого человека составляет в среднем около 400 мг. Однако эта потребность может значительно возрасти при определенных обстоятельствах, включая различные заболевания, нарушения обмена веществ, а также в период интенсивных физических нагрузок. Учет таких колебаний потребности в таурине очень важен для поддержания оптимального состояния здоровья.

Таурин выпускается в таблетках, капсулах для приема внутрь, а также в виде капель глазных и растворе для инъекций. Примечательно, что препараты таурина, например, **Дибикор** или его аналог **КардиоАктив Таурин** способствуют улучшению метаболических процессов в сердце, печени, других органах и тканях.

КОГДА СЛЕДУЕТ РАССМАТРИВАТЬ НАЗНАЧЕНИЕ ТАУРИНА?

Рекомендовано применение Дибикора:

- как часть комплексной терапии пациентам с сахарным диабетом 2 типа (СД2), т.к. он



является компонентом сложных метаболических процессов, связанных с этим заболеванием;

- при выявлении инсулинорезистентности и преддиабета, характеризующихся умеренным повышением уровня сахара в крови, препарат в данном случае может способствовать улучшению метаболического дисбаланса;
- как неотъемлемый компонент терапии сердечно-сосудистой недостаточности, способствующий оптимизации сердечной деятельности и улучшению кровообращения;
- в комплексном подходе к лечению жирового гепатоза — заболевания, характеризующегося накоплением избыточного количества жира в печени;
- при выявлении диффузных изменений печени при ультразвуковом исследовании как препарата для поддержания здоровья и функции органа;
- в случаях избыточной массы тела и ожирения, как дополнительное средство для поддержания метаболического равновесия, способствующее снижению веса;
- для нормализации повышенного уровня холестерина;
- в комплексном лечении метаболического синдрома — состояния, включающего ожирение, инсулинорезистентность, артериальную гипертензию и дислипидемию. Затрагивая многочисленные аспекты этой патологии, Дибикор способствует целостному подходу к лечению.

КАК ПРИМЕНЯЮТ ДИБИКОР?

Дибикор находит применение при различных заболеваниях. Его правильное употребление предполагает пероральный прием, предпочтительно за 20 минут до еды. Ниже приводятся рекомендуемые режимы дозирования для различных заболеваний.

- При СД2 и сопутствующей гиперхолестеринемии стандартная доза составляет 500 мг, что эквивалентно либо 2 табл. по 250 мг, либо 1 табл. по 500 мг, принимаемым дважды в день. Продолжительность лечения должна определяться врачом с учетом индивидуальных потребностей пациента и его реакции на терапию.
- У лиц, страдающих СД1, лекарство дополняет инсулинотерапию. Назначается в виде 2 табл. 250 мг/1 табл. 500 мг дважды в день в течение

3-6 месяцев. Длительность лечения может быть скорректирована в зависимости от клинических проявлений больного и под руководством врача.

- При сердечно-сосудистой недостаточности начальная доза составляет от 250 до 500 мг в течение 30 дней. Последующие корректировки дозы, вплоть до max 2-3 г в день (что эквивалентно 8-12 табл. 250 мг/4-6 табл. 500 мг) или снижения до 125 мг (0,5 табл. 250 мг) на прием.
- При интоксикации сердечными гликозидами рекомендуемая суточная доза составляет не менее 750 мг: 3 табл. 250 мг/1,5 табл. 500 мг. Конкретная схема приема может быть подобрана по мере необходимости под наблюдением медицинского работника.
- В качестве гепатопротекторного средства таурин проявляет себя на протяжении всего курса противогрибковой терапии. Стандартный протокол предусматривает прием 500 мг дважды в день.

ДИБИКОР ИМЕЕТ ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано применение лицам моложе 18 лет. Это возрастное ограничение подчеркивает важность контроля со стороны фармацевтического работника при отпуске препарата.

Во время беременности и грудного вскармливания обычно прием не рекомендуется, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери значительно превышает возможный риск для ребенка. В таких ситуациях женщинам необходимо всесторонне обсудить



Яндекс банк

с лечащим врачом все плюсы и минусы применения препарата.

В редких случаях при применении препарата могут возникнуть аллергические реакции.

■ Преимущества Дибикора:

- является лекарственным средством, а не биологически активной добавкой (БАД), его эффективность подтверждена клиническими исследованиями, что гарантирует лечебный эффект;
- содержит компоненты, естественно присутствующие в организме человека;
- является нетоксичным и безопасным для большинства пациентов, с минимальным числом противопоказаний и побочных эффектов;
- может использоваться для лечения различных состояний;
- может применяться как в монотерапии, так и в сочетании с другими медикаментами, что обеспечивает оптимальный подход к лечению.

■ И недостатки:

- рекомендуется принимать за 20 минут до еды, что может вызвать неудобство для некоторых пациентов;
- для достижения максимального эффекта зачастую необходимо принимать препарат в течение нескольких месяцев.

■ Ситуации, в которых сотрудник «первого стола» может предложить Дибикор, следующие:

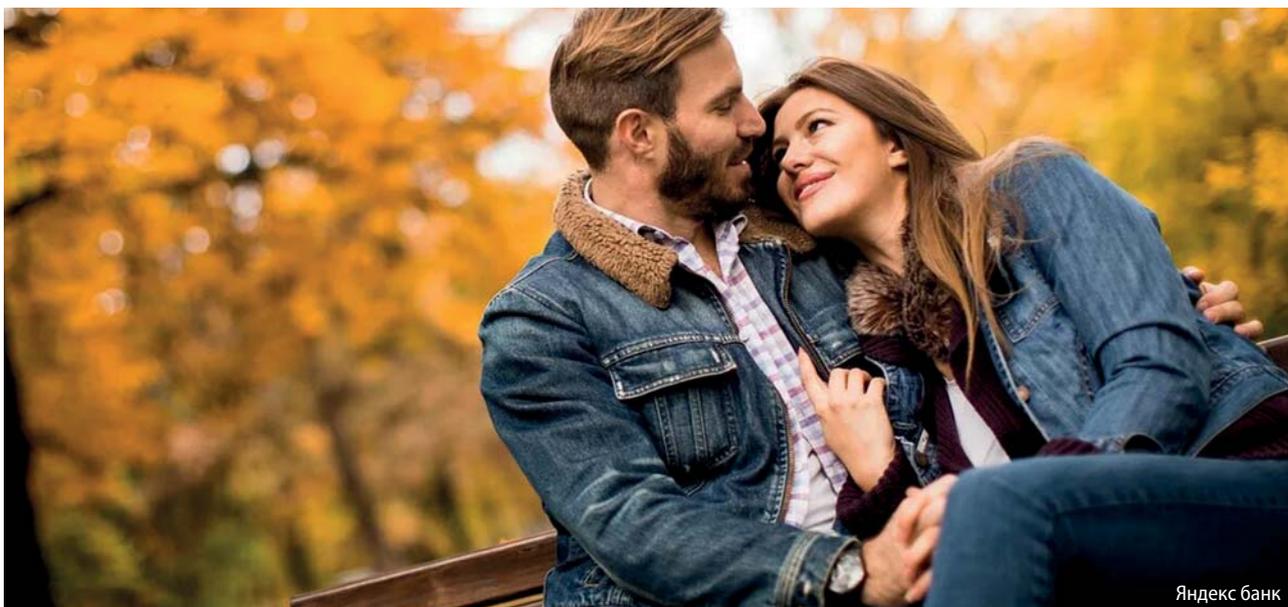
- Когда пациент просит порекомендовать препарат для снижения сахара в крови, предложение Дибикора на доврачебном этапе может быть оправданным.

• Если посетитель-пациент самостоятельно обнаружил повышенный холестерин и не хочет обращаться к врачу, Дибикор может быть предложен как временная мера. Но надо убедить пациента в серьезности опасности повышенного холестерина, необходимости обследования и соблюдения рекомендаций врача. Особенно когда пациент тревожится из-за противопоказаний и возникновения побочных эффектов от назначенных ему статинов и просит подобрать другой препарат.

• Если пациент при обращении за консультацией сообщает, что в ходе текущей сахароснижающей терапии наблюдается плохой контроль уровня глюкозы, можно предложить Дибикор в сочетании с лекарственным сбором для снижения сахара и порекомендовать обратиться к врачу для коррекции терапии.

• Когда пациент интересуется профилактикой СД и атеросклероза из-за наследственности, предложение Дибикора на доврачебном этапе можно рассматривать в качестве профилактической меры.

В заключение отметим, что многогранные функции таурина в организме человека делают его одним из важнейших факторов поддержания здоровья в целом. Понимание и использование потенциала таурина может привести к улучшению самочувствия и укреплению здоровья человека. Важно подчеркнуть, что предложение лекарственных препаратов, содержащих таурин, таких как Дибикор на доврачебном этапе является временным решением, и консультация врача всегда является наилучшей практикой для надежной оценки состояния здоровья и выбора оптимального лечения.



О СОВРЕМЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ ЭКСТРЕННОЙ КОНТРАЦЕПЦИИ

26 сентября отмечается Всемирный день контрацепции — день, когда особенно важно говорить об ответственном отношении к репродуктивному здоровью мужчин и женщин. Важной частью этого образовательного процесса является знание о препаратах экстренной контрацепции, правилах и необходимости их применения.

Гайсаров Артур

Доцент кафедры управления и экономики фармации Башкирского государственного медицинского университета



Гайсаров А.

Под экстренной контрацепцией (ЭК) понимается применение лекарственных препаратов для предупреждения наступления нежелательной беременности после незащищенного полового акта. При этом основным механизмом действия таких ЛП является предупреждение

или задержка овуляции и, в некоторых случаях, препятствование имплантации оплодотворенной яйцеклетки в матку. Таким образом, ЭК занимает промежуточное положение между так называемыми плановыми методами контрацепции, включающими применение барьерных контрацептивов (презерватив, маточный колпачок) и/или пероральных

противозачаточных ЛП, и медикаментозным абортom, применяющимся при уже подтвержденном наступлении беременности.

КОГДА БЕРЕМЕННОСТЬ НЕЖЕЛАТЕЛЬНА

В контексте функционирования яичников каждый менструальный цикл включает в себя последовательно проходящие 3 фазы: фолликулярную, овуляторную и лютеиновую. Начальная — фолликулярная — фаза начинается с первого дня менструации, в это время в яичниках под влиянием фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) стимулируется активный рост одного или нескольких фолликулов, в которых формируются яйцеклетки. Чаще всего выделяется так называемый доминантный фолликул, который продолжит в дальнейшем свое созревание при участии лютеинизирующего гормона (ЛГ). Затем этот фолликул начинает выделять эстрогены, что, по принципу обратной связи, стимулирует гипофиз к выделению пикового уровня («всплеску») ФСГ и особенно ЛГ, под действием которых примерно на 14 день цикла и происходит

непосредственная овуляция — высвобождение яйцеклетки из фолликула яичника в фаллопиеву трубу.

После завершения овуляции ФСГ и ЛГ способствуют трансформации оставшейся части фолликула в желтое тело, которое в дальнейшем приступает к выработке женских половых гормонов — эстрогенов и преимущественно гестагенов (в первую очередь, прогестерона), обеспечивающих подготовку эндометрия матки к будущей имплантации оплодотворенной яйцеклетки. Уровень ФСГ и ЛГ при этом снижается — это необходимо для того, чтобы предотвратить созревание новых яйцеклеток, т.к. в этот момент как раз возможно оплодотворение яйцеклетки и развитие беременности.

Если же оплодотворения яйцеклетки не произойдет, то желтое тело атрофируется и уже не вырабатывает прогестерон. Концентрация данного гормона резко снижается, что приводит к повышению уровня ФСГ и ЛГ, вызывающих отторжение эндометрия, возникновение менструации и последующее начало нового менструального цикла.

В случае, если после овуляции произойдет оплодотворение яйцеклетки, то образовавшемуся эмбриону понадобится примерно 3 дня для достижения матки и еще примерно столько же времени для имплантации в нее. В свою очередь, жизнеспособность сперматозоидов в женских половых путях составляет в среднем 3-4 дня. Именно эти периоды обуславливают общепринятые сроки для проведения ЭК — не позднее 72 часов с момента полового акта. Другими словами, препарату требуется «отсрочить» овуляцию, в идеале — именно на тот срок, во время которого сперматозоиды могут оплодотворить вышедшую из фолликула яйцеклетку.

ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ В РОССИИ

Из пероральных препаратов, специально предназначенных для проведения экстренной контрацепции, в РФ зарегистрированы лекарственные препараты с МНН левоноргестрел и мифепристон. Первый представлен под ТН «Постинор», «Постиплания» (табл. 0,75 мг) и «Эскапел», «Лалинола», «Модэлль 911» (табл. 1,5 мг). Все они отпускаются по рецепту врача-специалиста.

Левоноргестрел представляет собой более активный синтетический аналог одного из двух основных типов женских половых гормонов — гестагенов. Главный механизм достижения экстренной контрацепции при его применении заключается в задержке овуляции за счет ингибирования всплеска ЛГ, необходимого для выхода яйцеклетки из фолликула. Являясь аналогом гестагенов, левоноргестрел, по механизму обратной связи, снижает выработку ЛГ в гипофизе, поэтому в этом случае не наблюдается пикового уровня ЛГ, и, соответственно, овуляция в это время не происходит. В связи с этим данные препараты наиболее эффективны, если незащищенный половой акт произошел до овуляции — тогда своевременное применение левоноргестрела способно задержать овуляцию и, соответственно, позволит избежать последующего оплодотворения яйцеклетки.

ПРИЕМ ЛЕВОНОРГЕСТРЕЛА

Основным показанием для применения ЛП левоноргестрела является ЭК, проводимая в течение 72 часов после незащищенного полового контакта, а также в случае каких-либо сомнений в надежности применяемого планового метода контрацепции: например, пропуск в применении пероральных контрацептивов, разрыв или соскальзывание презерватива, неудавшаяся попытка применения методики прерванного полового акта, ошибка при подсчете момента овуляции календарным методом и т.п.



Общепризнанным является факт, что левоноргестрел точно не будет эффективным в случае, если уже произошла имплантация оплодотворенной яйцеклетки в матку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку левоноргестрел является аналогом природных гестагенов, данные ЛП имеют небольшой список общих противопоказаний: подтвержденная или предполагаемая беременность, а также гиперчувствительность к компонентам. Так как основной метаболизм препарата происходит в печени, он не должен применяться при тяжелой степени печеночной недостаточности. Также он проникает в грудное молоко, в связи с чем после приема ЛП нельзя проводить грудное вскармливание в течение 8-24 часов — в зависимости от указаний в инструкции по применению конкретного ЛП. Кроме этого, препараты левоноргестрела могут содержать в качестве вспомогательных компонентов углеводы (лактоза или мальтитол), что необходимо учитывать при наличии наследственных нарушений углеводного обмена.

Кроме этого, требуется **осторожность** при наличии у женщины каких-либо заболеваний печени, желчевыводящих путей, болезни Крона, желтухи, а также при предрасположенности к образованию тромбов. Также препарат не рекомендуется к применению при высоком риске внематочной беременности: например, при наличии в анамнезе подобных случаев и/или воспалительных процессов в фаллопиевых трубах.

В отношении **возрастных ограничений** необходимо отметить, что препараты левоноргестрела разрешены к применению с 16 лет. Назначение данных ЛП у девочек младше 16 лет должно рассматриваться как исключительный случай и может осуществляться только после консультации врача-гинеколога.

ЧТО ВАЖНО ЗНАТЬ

Принимается препарат перорально, использование возможно во время любого периода менструального цикла, однако в случае его нерегулярности перед приемом ЛП необходимо исключить ранее наступившую беременность. Предпочтительным является первый прием ЛП

в первые 12 часов с момента незащищенного полового контакта в полной дозе 1,5 мг либо в однократной дозе 0,75 мг с последующей второй дозой 0,75 мг через 12 часов после приема первой таблетки. Препарат быстро и очень хорошо всасывается в ЖКТ: его биодоступность равна 100%. Важно отметить, что допускается только однократное применение препаратов левоноргестрела в течение одного менструального цикла, в противном случае его эффективность резко снижается, а риск возникновения различных нарушений цикла, наоборот, увеличивается. Кроме этого, в одном менструальном цикле применение левоноргестрела не будет оказывать контрацептивный эффект при повторных незащищенных половых актах — это обуславливает необходимость использования в течение данного периода иных средств контрацепции: например, препарата из группы спермицидов либо таких барьерных средств, как презерватив и/или маточный колпачок. Если же левоноргестрел был применен на фоне постоянного использования пероральных контрацептивов, то их применение должно быть продолжено в ходе данного цикла.

С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Наибольшее значение имеет влияние препаратов, являющихся индукторами печеночных микросомальных ферментов — их одновременное применение приводит к более быстрому метаболизму левоноргестрела, что, в свою очередь, снижает эффективность последнего. Примерами таких индукторов могут быть барбитураты, противоэпилептические средства (*карбамазепин, фенитоин*), некоторые противотуберкулезные ЛП (*рифампицин, рифабутин*), противовирусные средства для лечения ВИЧ-инфекции (*ритонавир, эфавиренз*) и противогрибковые препараты (*гризеофульвин*), а также растительные средства, в состав которых входит *зверобой продырявленный*. Поэтому если женщина применяла данные ЛП в последние 4 недели перед незащищенным половым контактом, то рекомендуется использовать иной метод ЭК, примером которого может быть введение медьсодержащего внутриматочного

средства. В свою очередь, сами ЛП левоноргестрела могут угнетать метаболизм циклоспорина, что может увеличить возможную токсичность последнего. Кроме этого, не рекомендуется одновременный прием данных ЛП с гормональным *улипристалом*, что обусловлено их конкурентным взаимодействием с рецепторами прогестерона.

Наиболее часто выраженными побочными действиями ЛП левоноргестрела являются тошнота и боль внизу живота. Необходимо особо отметить, что если тошнота привела к рвоте в течение 3 часов с момента приема ЛП, то для сохранения высокого уровня эффективности необходимо принятие еще одной соответствующей дозы. Другими нежелательными реакциями являются возникновение кровотечения из половых органов, не связанного с менструацией, головная боль, головокружение, нагрубание молочных желез, аллергические реакции, а также более сильная утомляемость. При этом, согласно инструкциям по применению ЛП левоноргестрела, в настоящее время не выявлено неблагоприятного влияния на плод в случае, если беременность все же наступила на фоне приема препарата.

ПРИЕМ МИФЕПРИСТОНА

Другим эффективным средством при правильном применении для ЭК является мифепристон. Важно отметить, что в РФ для проведения ЭК используются препараты мифепристона только с дозировкой 10 мг — это таблетки «Женале», «Внепланция», «Гинепристон», «Агеста». Препараты с более высокими дозировками имеют иные показания к применению: «Гинестрил» (50 мг) предназначен для лечения лейомиомы матки, а в дозировке 200 мг — для проведения медикаментозного прерывания беременности либо для стимулирования родов в условиях специализированных медорганизаций.

Мифепристон обладает сильным антигестагенным эффектом: предотвращает взаимодействие естественного прогестерона на рецепторы. Это оказывает выраженное действие на предотвращение возникновения беременности, которое зависит от стадии менструального цикла. Если ЛП применяется в первую (фолликулярную) фазу цикла, он тормозит и «откладывает» развитие фолликула и выход из него

яйцеклетки. При его использовании во время или после овуляции, он, за счет изменения эндометрия матки, препятствует имплантации оплодотворенной яйцеклетки. В том случае, если имплантация уже произошла, мифепристон способствует отслаиванию оболочек матки и выведению из нее плодного яйца с эмбрионом. Это обеспечивается увеличением сократительной способности мышечной оболочки матки за счет повышения ее чувствительности к простагландинам. Кроме этого, считается, что эффективность мифепристона, в отличие от левоноргестрела, не снижается даже в день, когда должна была состояться овуляция. За счет такого комплексного действия, в т.ч. на различных стадиях менструального цикла, эффективность применения мифепристона, как правило, выше, чему у левоноргестрела.

Однако необходимо особо отметить, что для именно abortивного эффекта (т.е. после имплантации оплодотворенной яйцеклетки в матку) стандартной дозы мифепристона 10 мг чаще всего недостаточно. Поэтому в любом случае необходимо соблюдать общее правило: рассматриваемые ЛП мифепристона также должны применяться как можно раньше после незащищенного полового контакта и не более чем через 72 часа после него.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Основными противопоказаниями являются острая или хроническая почечная либо печеночная недостаточность, наследственная порфирия, что связано с метаболизмом препарата



в печени. Мифепристон на уровне рецепторов конкурирует с глюкокортикостероидами, поэтому он не должен применяться при длительной терапии данными ЛП. Как и в случае с препаратами левоноргестрела, необходимо учитывать, что в состав ЛП с мифепристоном могут входить углеводы в качестве вспомогательных веществ. Но в отличие от левоноргестрела, при применении мифепристона необходимо прекращение грудного вскармливания на более длительный срок — 14 дней после приема. Также **требуется осторожность** при ХОБЛ, тяжелых степенях артериальной гипертензии, аритмиях, иных заболеваниях сердечно-сосудистой системы, а также в случае получения лечения антикоагулянтами.

Мифепристон также принимается внутрь в любую фазу менструального цикла: 1 табл. за 2 часа до приема пищи либо через 2 часа после. Как и в случае с левоноргестрелом, необходимо учитывать, что в рамках одного цикла допускается только однократный прием препарата.

Среди **лекарственных взаимодействий** важно, что после приема мифепристона не следует использовать НПВС в течение около 2 недель, т.к. они могут уменьшить контрацептивный эффект. Указанные в отношении левоноргестрела препараты-индукторы также могут снижать эффективность ЛП мифепристона. В случае вынужденного одновременного приема мифепристона и **глюкокортикостероидных ЛП** доза последних должна быть повышена.

Побочные действия мифепристона являются сходными с таковыми у левоноргестрела: основными являются дискомфорт и боль

в нижних отделах живота, а также потенциально более выраженное нарушение менструального цикла (обычно в форме задержки менструации), чем при применении ЛП левоноргестрела. Также важно отметить, что, согласно инструкциям по применению ЛП мифепристона, если в ходе применения препарата беременность все же наступила, то нельзя в полном объеме исключить риск для здоровья плода.

РЕКОМЕНДАЦИИ СПЕЦИАЛИСТУ «ПЕРВОГО СТОЛА»

1. Необходимо особо отметить, что применение способов ЭК не заменяет использования плановых методов контроля над рождаемостью: например, барьерных средств и/или пероральных контрацептивов. ЭК не должна применяться на постоянной основе, т.к. это увеличивает риск нарушений менструального цикла и вероятность развития других нежелательных реакций. Кроме этого, ЭК не защищает от возможного заражения инфекциями, передающимися половым путем.
2. Сроки для проведения ЭК рассматриваемыми препаратами составляют не более 72 часов с момента незащищенного полового контакта, чтобы задержать овуляцию или предотвратить имплантацию потенциально оплодотворенной яйцеклетки в матку. При этом максимальная эффективность будет наблюдаться при как можно более раннем применении ЛП после такого контакта, т.к. в дальнейшем она резко снижается.
3. Рассматриваемые ЛП могут вызывать нарушения менструального цикла, в т.ч. задержку или более раннее начало менструации. Однако если задержка составит более 5 дней либо изменится обычный характер выделений, женщине рекомендуется обратиться к врачу или использовать экспресс-тест на беременность для исключения наступившей беременности, в т.ч. возможной внематочной. При сохранении каких-либо болей, кровотечений, дискомфорта или возникновении обмороков и иных побочных действий необходимо обязательно рекомендовать обратиться к врачу.
4. Следует внимательно учитывать условия отпуска рецептурных ЛП, особое внимание



уделив дозировке мифепристона: для проведения ЭК разрешены только таблетки в дозе 10 мг! Препараты с дозировкой 200 мг имеют еще более строгие условия отпуска: они могут использоваться только в специализированных медицинских организациях акушерско-гинекологического профиля и не разрешены

к отпуску населению из аптек. Кроме этого, необходимо отслеживать ожидаемые изменения в нормативных правовых актах, а именно в списке ЛС, подлежащих ПКУ: в настоящее время проект поправок предусматривает в будущем перевод всех ЛП мифепристона, вне зависимости от их дозировки, на ПКУ.



Яндекс банк

ГОЛОВНАЯ БОЛЬ — СИМПТОМ СО МНОЖЕСТВОМ ПРИЧИН ВОЗНИКНОВЕНИЯ

Головная боль является распространенным симптомом, возникновением которого может быть множество причин. Ответственность фармацевтического работника состоит не только в предоставлении эффективного лекарственного препарата, а также в способности определить тип боли и оценить, когда необходимо срочное обращение к врачу.

Котлярова Анна

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



Котлярова А.

Перед тем, как рекомендовать лекарственный препарат, фармацевтическому работнику важно выяснить характер головной боли (ГБ) и сопутствующие симптомы. Необходимо задать клиенту ряд следующих вопросов.

1. Предложить описать ГБ как тупую, острую, пульсирующую, локализованную или распространенную.
2. Интенсивность ГБ. Насколько сильная ГБ по шкале от 1 до 10?
3. Сколько времени длится ГБ и с какой частотой?
4. Уточнить наличие тошноты, рвоты, чувства слабости, нарушения зрения или других необычных симптомов.

5. Обстоятельства возникновения. Уточнить, были ли предшествующие травмы, стрессовые ситуации или прием алкоголя.

На основе полученной информации провизор/фармацевт может предположить тип ГБ.

Современные классификации ГБ, предложенные Международным обществом головной боли, стремятся выделить несколько типов данного недуга с учетом его причинности и происхождения. Представим обновленный перечень, включающий следующие виды ГБ:

1. Первичная ГБ — тип, характеризующийся повторяющимися, лишающими трудоспособности приступами. Они часто носят доброкачественный характер, но при этом включают сложные патофизиологические механизмы и могут иметь генетическую предрасположенность. Согласно статистике, примерно 95-98% случаев ГБ приходится именно на первичную и затрагивает миллионы людей независимо от возраста, пола и географического места проживания.

Тип включает разнообразные формы:

- мигрень;
- ГБ напряжения (ГБН);
- пучковая (кластерная) ГБ и другие триге-

минальные вегетативные (автономные) цефалгии;

- другие первичные ГБ.

Первичные ГБ, хотя и доставляют немало хлопот пациентам, в целом хорошо поддаются стандартным схемам лечения, включая модификацию образа жизни, медикаментозную и поведенческую терапию.

2. Вторичная ГБ — тип, напротив, возникающий как симптом основного заболевания и связан с известными органическими поражениями головного мозга или других органов. Важно уметь отличить вторичные ГБ от первичных, так как они могут быть следствием более серьезных заболеваний или травм, например, связанные:

- с травмой головы и/или шеи;
 - с поражением сосудов головы и/или шеи;
 - с несосудистыми внутричерепными поражениями;
 - с различными веществами или их отменой;
 - с инфекцией;
 - с нарушением гомеостаза;
- и т.д.

Несвоевременное распознавание и лечение вторичных ГБ может привести к тяжелым последствиям или жизнеугрожающим состояниям.

«Красными флагами» данного типа ГБ являются ее внезапное начало, сильная интенсивность и изменения характера боли. Эти симптомы должны быть немедленно замечены специалистом «первого стола» при обращении посетителя-пациента за фармконсультацией. В такой ситуации необходимо обследование уже врачом, проведение специальных диагностических исследований и последующая выработка стратегии лечения с учетом индивидуальности пациента.

3. Краниальные (черепные) невралгии, центральные и первичные лицевые боли, а также другие формы ГБ, классификация которых помогает определить специфическую проблему и предоставить лечение.

С учетом этих классификаций, фармацевтические специалисты могут эффективно определить вид ГБ у конкретного пациента и предложить соответствующие меры для облегчения болевых симптомов. Однако всегда следует помнить, что в случае сомнений или наличия тревожных симптомов («красных флагов»), необходимо обратиться к врачу для подробной диагностики.

С КАКИМ ТИПОМ ГОЛОВНОЙ БОЛИ ЧАЩЕ ВСЕГО ОБРАЩАЮТСЯ В АПТЕКУ

На практике в аптеке специалист «первого стола» наиболее часто сталкивается с пациентами, жалующимися на мигрени, с головной болью напряжения (ГБН), пучковой или абузусной головной болью (АГБ).

Каждый тип ГБ требует индивидуального подхода к лечению и облегчению симптомов. Фармработники должны помнить о различных характеристиках каждого типа боли, чтобы определить наиболее эффективные методы лечения и обеспечить качественное обслуживание пациентов. При возникновении сомнений или необычных симптомов рекомендуется обратиться к медицинскому специалисту для более подробного диагноза и назначения соответствующего лечения.

МИГРЕНЬ

Это одна из рецидивирующих форм первичных ГБ, выходящее за рамки простого болевого синдрома, характеризуемая пульсирующей составляющей, часто сопровождаемая сенсорными нарушениями и желудочно-кишечными симптомами (тошнота, рвота и др.). Она включает фазы, характеризующиеся такими симптомами как аура, тошнота, фото- и фонофобия. У пациентов с мигренью часто наблюдаются предвестники перед самым приступом — например, слабость, трудности с концентрацией внимания.

Мигрень больше не рассматривается как чисто сосудистое расстройство. Современные



Яндекс банк

исследования позволяют предположить, что она включает в себя сложное взаимодействие генетических, нейрососудистых и нейровоспалительных факторов.

Лекарственные препараты для лечения мигрени — *триптаны* и *противорвотные средства* — направлены на облегчение симптомов во время приступов. В то же время приступы мигрени можно профилактировать: здесь будут полезны профилактические курсы использования лекарств (только после обследования и назначения врача!), изменения образа жизни и т.д.

В последние годы появились новые варианты терапии мигрени (например, *эренумаб*, *фреманезумаб* и др.). *Моноклональные антитела, направленные против пептида, связанного с геном кальцитонина* (CGRP (англ. Calcitonin Gene-Related Peptide)) и его рецепторов, продемонстрировали значительную эффективность в профилактике мигрени.

ГОЛОВНЫЕ БОЛИ НАПРЯЖЕНИЯ (ГБН)

Часто остающиеся в тени своего более драматичного аналога — мигрени, ГБН характеризуются двусторонней опоясывающей болью, обычно с легкой или умеренной интенсивностью. Характер боли — устойчивый, давящий, неппульсирующий. Пациенты описывают эту боль похожей на «обруч», который сжимает голову. Могут присутствовать сопутствующие симптомы — болезненность мышц шеи и перикраниальных мышц, которые усугубляют клиническую картину данного заболевания.

Считается, что в развитии ГБН играют роль периферическая и центральная сенсбилизация,



Яндекс банк

а также психологические факторы, такие как стресс и тревога. Диагноз часто ставится методом исключения.

Хорошо помогают и могут привести к облегчению симптомов как безрецептурные *обезболивающие средства*, так и Rx-препараты направленного действия. Кроме того, поведенческая терапия, направленная на снижение уровня стресса и тревоги, также показала свою эффективность.

ПУЧКОВАЯ (КЛАСТЕРНАЯ) ГОЛОВНАЯ БОЛЬ (ПГБ)

Характеризующаяся яркими клиническими особенностями, как правило, односторонними с локализацией в орбите глаз или в области виска, боль описывается как сильная, колющая или жгучая. Приступы часто возникают группами («кластеры» или «пучки») по несколько минут (редко — до нескольких часов), после чего наступают периоды ремиссии. Точный ритм и время возникновения этих приступов ГБ являются одними из определяющих диагностических критериев.

Предполагается, что в возникновении приступов участвуют:

- дисфункция гипоталамуса;
- нарушение циркадных ритмов;
- изменения в сигнализации тройничного нерва.

Понимание этих сложных механизмов имеет решающее значение для создания потенциальных целевых методов лечения.

Лечение ПГБ может включать различные подходы. Острые приступы часто требуют приема быстродействующих препаратов, таких как *высокопоточный кислород* и *триптаны*. В период кластерных приступов могут применяться профилактические средства, включая *блокаторы кальциевых каналов* и *кортикостероиды*.

ЛЕКАРСТВЕННО-ИНДУЦИРОВАННАЯ ИЛИ АБУЗУСНАЯ ГОЛОВНАЯ БОЛЬ (АГБ)

Это особый подкласс вторичных головных болей, часто требующих тонкого баланса между

обезболиванием и недопущением чрезмерного использования лексредств.

Они имеют широкий спектр клинических проявлений, например, ГБ после отмены определенных препаратов или ГБ, возникающая во время активного применения некоторых медикаментов.

Профиль боли, частота и продолжительность варьируют в зависимости от причины. Характер АГБ часто бывает низкоинтенсивный, давящий, как правило, двусторонний. Однако отличительным критерием является чрезмерная продолжительность боли. Обычно она характерна для пациента, принимающего ЛП в течение нескольких месяцев.

Запускающим механизмом является частое и непрерывное употребление лекарственных препаратов. Например, считается, что ГБ являются результатом отмены лекарственных препаратов, приводящей к перевозбуждению болевых путей.

Головные боли, связанные со злоупотреблением психоактивных веществ, могут быть связаны с нейрохимическим дисбалансом и прямым нейротоксическим воздействием. Понимание этих механизмов помогает разработать индивидуальную стратегию лечения.

Пациенты, страдающие АГБ, могут испытывать только частичное облегчение от приема лекарств, что заставляет их продолжать употребление средств и формировать порочный круг.

Для эффективного управления АГБ необходимо обратиться к врачу для коррекции лекарственной терапии, использования альтернативных методов облегчения боли и постепенного

прекращения употребления препаратов, способствующих развитию АГБ.

РЕКОМЕНДАЦИИ СПЕЦИАЛИСТУ «ПЕРВОГО СТОЛА»

Умение различать разные типы ГБ и определить те случаи, которые требуют внимания врача, является важной задачей для фармспециалиста.

При подборе фармсредств для облегчения обычной ГБ слабой или средней тяжести, провизор/фармацевт может рассматривать возможность использования ненаркотических *анальгетиков* и *препаратов из группы НПВС*, которые отпускаются без рецепта.

Однако перед тем, как предоставить посетителю-пациенту средство от головной боли, важно задать ему ряд дополнительных вопросов. Например, необходимо узнать о наличии аллергических реакций на лекарственные средства, а также ССЗ, заболеваний ЖКТ, печени и бронхиальной астмы. Если к вам обратилась женщина, важно уточнить информацию о беременности или лактации, чтобы выбрать наиболее безопасный лекарственный препарат.

Объяснение и соблюдение этих рекомендаций поможет специалисту «первого стола» предоставить наилучшую поддержку посетителю, обратившемуся за фармконсультацией, и обеспечить безопасное использование лексредств для облегчения ГБ.



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Может ли аптека на своем сайте в сети Интернет размещать рекламу услуг банка (немедицинских)?

По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:

Прямого запрета на размещение рекламы нет.

ОБОСНОВАНИЕ ПОЗИЦИИ:

Согласно п. 1 ст. 3 Федерального закона от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе» (далее — Закон №38-ФЗ) реклама — информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке. При этом объектом рекламирования признается товар, средства индивидуализации юридического лица и (или) товара, изготовитель или продавец товара, результаты интеллектуальной деятельности либо мероприятие (в том числе спортивное соревнование, концерт, конкурс, фестиваль, основанные на риске игры, пари), на привлечение внимания к которым направлена реклама. Под товаром понимается продукт деятельности (в том числе работа, услуга), предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

Реклама должна быть добросовестной и достоверной. Общие требования к рекламе установлены в ст. 5 Закона №38-ФЗ. Так, на основании п. 4 ст. 5 этого закона в рекламе не допускаются использование образов медицинских и фармацевтических работников, за исключением такого использования в рекламе медицинских услуг, средств личной гигиены, в рекламе, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники, в рекламе, распространяемой в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, в рекламе,

размещенной в печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

Следует обратить внимание, что согласно ст. 67.1 Закона №61-ФЗ для аптечных организаций установлен ряд ограничений, налагаемых при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Так, аптечные организации (их представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций) в отношении медицинских работников и руководителей медицинских организаций не вправе:

- вручать подарки, выплачивать денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе оплачивать развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, а также привлекать к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет своих средств;
- заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения);
- предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических

исследований лекарственных препаратов для медицинского применения);

- предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения;
- посещать их в рабочее время на рабочих местах, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, с участием в порядке, установленном руководителем медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
- побуждать к выписыванию лекарственных препаратов для медицинского применения на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках,

на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата для медицинского применения.

Как видно из приведенных выше положений, ни Закон №61-ФЗ, ни Закон №38-ФЗ не содержат прямого запрета на размещение рекламы, в том числе и рекламы об услугах Сбера, адресованной неопределенному кругу лиц, на сайте аптечной организации в сети «Интернет».

Соответственно, полагаем, что аптечная организация вправе размещать подобную рекламу на своем сайте, соблюдая при этом общие требования к рекламе в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», установленные в ст. 18.1 Закона №38-ФЗ, в том числе и об идентификаторе рекламы (ч. 7 ст. 18.1 Закона №38-ФЗ).

Обращаем внимание, что приведенная выше точка зрения является нашим экспертным мнением и может не совпадать с мнением других специалистов.

Парасоцкая Елена, эксперт



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Имеет ли право аптечная организация проводить анализы?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Прием анализов от населения и их исследование в фармацевтическую деятельность не входит, являясь таким видом медицинской деятельности как клиническая лабораторная диагностика.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

Согласно п. 35 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон №61-ФЗ) аптечная организация — организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями данного ФЗ. Виды аптечных организаций утверждены приказом Минздрава РФ от 31.07.2020 №780н. Среди них

указаны аптеки, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению.

На основании п. 33 ст. 4 Закона №61-ФЗ розничная торговля лекарственными средствами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов (наряду с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой) является частью фармацевтической деятельности.

Отметим, что в силу ч. 1 ст. 52 Закона №61-ФЗ фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли

лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Как следует из п. 2 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утв. постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 №547, фармацевтическая деятельность включает работы и услуги согласно приложению. В сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в фармацевтическую деятельность входят:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения.
2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения.
3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.
4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.
5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.
6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.
7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

Отметим, что в соответствии с п. 10 ч. 1 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская деятельность — профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей,

обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

На основании п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утв. постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 №852, медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Согласно п. 1 Правил проведения лабораторных исследований, утв. приказом Минздрава РФ от 18.05.2021 №464н, лабораторные исследования, включая клинические лабораторные исследования и микробиологические исследования, проводятся в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике, и (или) лабораторной генетике, и (или) медицинской микробиологии, и (или) бактериологии, и (или) вирусологии, и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии, и (или) лабораторной диагностике.

Таким образом, аптечная организация, имеющая только лицензию на фармацевтическую деятельность, не осуществляющая медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ по клинической лабораторной диагностике, не вправе производить прием анализов от населения и проводить их исследование.

Парасоцкая Елена, эксперт



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 №547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» должность заведующего аптекой не требует высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности и сертификата специалиста.

Возможен ли прием на работу на должность заведующего аптекой гражданина, имеющего высшее образование по специальности лечебное дело (врач-дерматовенеролог) при отсутствии образования по направлению «Фармация»?

По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:

Соискатель, имеющий высшее образование по специальности «Лечебное дело», но не имеющий высшего образования уровня специалитет по специальности «Фармация», не может быть назначен на должность заведующего аптечной организацией.

ОБОСНОВАНИЕ ПОЗИЦИИ:

Согласно ч. 2 ст. 52 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» физические лица могут заниматься определенными видами фармацевтической деятельности при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста, высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста, а также высшего или среднего медицинского образования, сертификата специалиста и дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами.

Статьей 8 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» определена возможность установления лицензионного требования, предъявляемого к соискателям лицензии и лицензиатам, связанного с профессиональной деятельностью работников. Таким лицензионным требованием является наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование,

а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста (подпп. «н» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 №547).

Номенклатурой должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденной приказом Минздрава РФ от 20.12.2012 №1183н, предусмотрена такая должность фармацевтического работника как директор (заведующий, начальник) аптечной организации (руководитель) (п. 2.1 раздела II).

В свою очередь, номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утв. приказом Минздрава РФ от 07.10.2015 №700н, включает три специальности специалистов, получивших высшее образование по специальности «Фармация»:

- 82. «Управление и экономика фармации»;
- 85. «Фармацевтическая технология»;
- 86. «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

По каждой из специальностей приказом Минздрава РФ от 08.10.201 №707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»

(далее — Приказ №707н) утверждены квалификационные требования (требования к уровню профессионального образования и требования к дополнительному профессиональному образованию).

В соответствии с Приказом №707н для директора (заведующего, начальника) аптечной организации предусмотрено наличие высшего образования — специалитет по специальности «Фармация», подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «Управление и экономика фармации», профессиональная переподготовка по специальности «Управление и экономика фармации» руководителей аптечных организаций.

Также, как следует из ч. 2 ст. 69, ч. 1 ст. 100 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», для осуществления фармацевтической деятельности необходимо наличие свидетельства об аккредитации (сертификата специалиста).

Согласно п. 3.1 Профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Минтрудсоцзащиты РФ от 22.05.2017 №428н (далее — Профстандарт), к занятию должности директора (заведующего, начальника) аптечной организации предусмотрены:

- требования к образованию и обучению: высшее образование — специалитет, среднее профессиональное образование;
- требования к опыту практической работы: не менее двух лет работы по специальности «Фармация» при наличии высшего фармацевтического образования, не менее пяти лет по специальности «Фармация» при наличии среднего профессионального образования;

- другие характеристики: интернатура/ординатура по специальности «Управление и экономика фармации»; профессиональная переподготовка по специальности «Управление и экономика фармации».

Учитывая положения Приказа №707н и Профстандарта, можно прийти к выводу, что на должность заведующего структурным подразделением медицинской организации, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами, может быть назначено лицо, имеющее высшее профессиональное образование по специальности «Фармация», интернатуру/ординатуру по специальности «Управление и экономика фармации» или профессиональную переподготовку по специальности «Управление и экономика фармации», а также свидетельство об аккредитации (сертификат специалиста) (смотрите определение Московского городского суда от 26.05.2017 №33-19285/17).

Таким образом, полагаем, что в рассматриваемой ситуации соискатель, имеющий высшее образование по специальности «Лечебное дело», но не имеющий высшего образования уровня специалитет по специальности «Фармация», не может быть назначен на должность заведующего аптечной организации.

Кудряшов Максим, эксперт

Материал предоставлен службой
Правового консалтинга ГАРАНТ www.garant.ru

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ



ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ



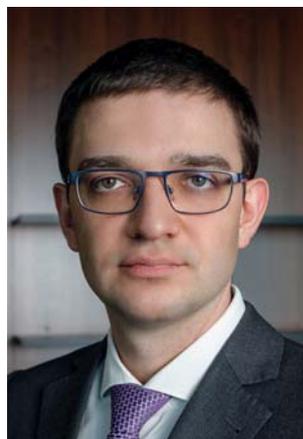
В УСЛОВИЯХ САНКЦИЙ СОХРАНЯЕМ БАЛАНС

Второй год страна живет в условиях беспрецедентного санкционного давления. Несмотря на это, отечественная фарма продолжает наращивать объемы производимых лекарственных средств. Это непросто, учитывая, что руководство страны и Минздрав РФ поставили задачу сдерживать рост цен на товары первой необходимости. Положение дел в фарме в условиях нынешней реальности и вызовы, которые предстоит преодолеть отрасли, обсудили участники прошедшего в Калининграде XI Партнеринга «Лекарства России — к междисциплинарному диалогу».

СТАРТ ЭКСПЕРИМЕНТА

На днях был опубликован проект постановления Правительства РФ об эксперименте по созданию системы прослеживаемости лекарственных средств. Предлагается провести его с 15 октября 2023 года по 31 декабря 2024 года. Документ разработан Минпромторгом России для реализации задач Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 года (Фарма-2030). Так, предусмотрена необходимость установить приоритет госзакупок качественных и безопасных стратегически значимых лекарственных средств, все стадии производства которых (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) осуществляются на территориях государств — членов Евразийского экономического союза (так называемый механизм «второй лишней»). Соответствующий приоритет будет установлен после получения результатов апробации разработанной системы.

Как пояснил **Дмитрий Галкин**, руководитель Департамента фармацевтической и ме-



Галкин Д.

дицинской промышленности Минпромторга, эксперимент будет проводиться в несколько этапов. На первом планируется настройка системы, ее подключение и сбор информации от производителей. В дальнейшем она будет дополнена большим количеством внешних информационных источников, таких как таможенная и налоговая службы. Это позволит собирать и верифицировать информацию, либо подтверждая соответствие отгружаемых серий поставленным условиям, либо «зажигая лампочку», реагировать и незамедлительно принимать меры.

Система будет создаваться в контуре ГИС маркировки и прослеживаемости товаров «Честный Знак», находящегося также в ведении Минпромторга. Дмитрий Галкин отметил, что система

добровольно-обязательная: те, кто захочет воспользоваться преференцией, обязаны будут к ней подключиться, настроить работу системы у себя на предприятии и верифицировать свои данные. В отношении остального рынка готовых лекарственных форм ничего не изменится.

Как только эксперимент будет запущен, всех производителей, желающих «обкатать» этот механизм в пилотном режиме, пригласят присоединиться. Представитель Минпромторга выразил уверенность, что поучаствовать в нем найдется много желающих, правда, назвать хотя бы примерные расчетные цифры отказался, заметив: *«Даже нам пока непонятно, какое количество участников может быть у этой системы. Исходя из технологических возможностей производства, порядка 20% — это то, что мы можем сделать здесь. Все остальное — это иностранное».*

НОВЕЛЛЫ МДЛП ДЛЯ ЗАЩИТЫ РЫНКА ОТ КОНТРАФАКТА

Виктор Дмитриев, генеральный директор АРФП (одного из организаторов форума),



Дмитриев В.

напомнил собравшимся, что с 1 сентября вступили в силу изменения, которые были внесены в постановление Правительства РФ от 14.12.2018 №1556 по поводу обязательности внесения в МДЛП данных рецептов на три основных направления препаратов — подлежащие ПКУ, отпускаемые дистанционно, и по льготе, стоимость которых частично либо полностью покрывается государством. Это, по его мнению, позволит защитить рынок от контрафакта и точнее планировать госзакупки лекарств для льготных категорий граждан, что в будущем должно исключить возможность образования дефицита.

Подробнее об этом рассказал **Егор Жаворонков**, руководитель направления «Фарма» Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ), оператора системы «Честный



Жаворонков Е.

Знак». Отменен уведомительный режим работы в ФГИС МДЛП. Субъектам обращения лекарственных средств необходимо в обязательном порядке принимать лекарственные препараты себе на баланс по данным МДЛП. Дальнейшее их движение по товаропроводящей цепи, розничная продажа либо отпуск для медицинского применения без предварительной постановки на баланс запрещены.

Срок годности кода маркировки продлевается со 180 до 350 дней. Подача сведений будет осуществляться только прямым порядком для препаратов, содержащих наркотические, психотропные средства и их прекурсоры, а также этанол.

Вводятся ограничения по транспортным коробам (агрегатам). При осуществлении агрегирования препаратов, имеющих один GTIN и один номер производств серии, субъект обращения наносит на третичную (транспортную) упаковку соответствующий код идентификации и представляет в систему мониторинга сведений.

Доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, получают сотрудники Росалкогольрегулирования, МВД, ФАС — в целях осуществления контроля и надзора за фактическими объемами производства и оборота фармацевтической субстанции этилового спирта (эталоны) и спиртосодержащих препаратов, а также в целях реализации полномочий этих ведомств в сфере контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Эти сведения будут передаваться в Единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции.

Будут проверяться данные владельца УКЭП (руководителя организации или индивидуального предпринимателя). К основаниям для отказа в регистрации субъектов обращения

ЛС в системе мониторинга теперь добавляется такое, как недействительность усиленной квалифицированной электронной подписи.

Субъекты обращения в период с сентября 2023-го по 30 июня 2024 г. в добровольном порядке представляют в систему мониторинга инструкцию по применению ЛП.

Увеличивается срок подачи сведений для операции возврата — с 1 до 30 дней: в случае возврата субъект подает сведения в МДЛП в течение 30 рабочих дней с даты приемки препарата. Расширяются данные в отчетах: речь идет об указании информации о владельце серии, партии препарата и его количестве, сведения о количестве препаратов, выведенных из оборота, о средних розничных ценах.

Эмитент средств идентификации теперь может передать право доступа к сведениям только субъектам обращения, зарегистрированным в системе мониторинга.

В случае если информационное взаимодействие ведет к нестабильной работе системы мониторинга, ее оператор вправе ограничить взаимодействие субъекта с МДЛП и даже заблокировать.

Егор Жаворонков выделил пункт, связанный с фиксацией выбытия рецептурных лекарственных препаратов в системе. С 1 сентября при выбытии необходимо фиксировать реквизиты рецепта на лекарственный препарат — дата, номер и серия (при наличии). Он уточнил, что речь идет о реализации (продаже) препарата потребителю или отпуске бесплатно, или со скидкой по рецепту либо отпуска при оказании медицинской помощи, отбора образцов или вывода из оборота, а также по иным причинам.

ГОСУДАРСТВО ИЩЕТ ПАРТНЕРОВ

Основными задачами федерального проекта «Медицинская наука для человека» является снижение затрат государства на разработку продуктов, являющихся плодом медицинских исследований в области здравоохранения и медицинской науки, и доведение этих продуктов до пациента, рассказал **Константин Беланов**, директор Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Центр занимается сопровождением



Беланов К.

разработок, в числе которых сегодня радиофармацевтические, противоопухолевые, нейропротекторные и противовирусные препараты, анальгетики, вакцины, клеточные продукты, импланты и реабилитационные аппаратно-программные комплексы. Эксперт сообщил, что в Единой государственной информационной системе учета результатов научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения (ЕГИСУ НИОКТР) в разделе «Медицина» содержится около 43 тысяч записей. В рамках государственного задания Минздрав в настоящее время финансирует около 900 разработок, из них десятая часть — это лекарственные препараты.

«Государство выделяет большие деньги. Но выделяет не на весь процесс, государство не может бесконечно финансировать, кошелек этот не бездонный. Оно не может дать задание на разработку и потом за ручку довести до самого конца, то есть до пациента, медицинской организации или врача», — сказал он. Важная роль в продвижении инноваций возлагается на промышленных партнеров, и Центр очень заинтересован во взаимовыгодном сотрудничестве. Однако потенциальные партнеры, инвесторы часто просто не в курсе, что происходит в этой области. Чтобы изменить эту ситуацию и сделать информацию доступной, в структуре НИОКТР сейчас создается отраслевой сегмент, где будут аккумулированы все разработки в области медицины. Эту работу планируют завершить до 25 декабря, после чего любое заинтересованное лицо получит возможность, зарегистрировавшись на сайте системы и создав личный кабинет, получить доступ к данным базы. Это позволит оперативно получать информацию об интересных и перспективных продуктах и принимать решения об их скорейшем внедрении.

В этой связи Виктор Дмитриев пожаловался на затянутость процедуры включения препаратов в различные реестры. При попытке вывести препарат на рынок производители

сталкиваются с нескоординированностью работы двух департаментов федерального Минздрава, которые занимаются регистрацией лекарственных средств и цифровизацией. Из-за этого сильно замедляется процесс попадания препарата в информационные системы (ГРЛС, Госреестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, ЕГИСЗ, Единая информационная система в сфере закупок, Единый структурированный справочник-каталог ЛП). *«Вот пока препарат там везде не появится, мы не можем его вывести и пустить дальше, потому что не можем получить код маркировки. К сожалению, у нас есть случаи, когда зарегистрированный препарат мы по три месяца не можем сдвинуть с конвейера. Компании жалуются: доходит до того, что за эти три месяца нарабатывается до 900 тысяч упаковок. Для цифрового департамента это минимальная ошибка, но для конкретной компании это миллионные потери»*, — отметил эксперт.

В ручном режиме иногда удается сдвинуть дело, но в целом проблема остается нерешенной. По словам главы АРФП, по этому поводу они направляли письмо в адрес министра здравоохранения Михаила Мурашко с просьбой повлиять на ситуацию, и даже последовало его указание подготовить соответствующий приказ, но дело так ничем и не закончилось. И поэтому сейчас фармсообщество готовит коллективное письмо в адрес вице-премьера Татьяны Голиковой с просьбой усилить ответственность чиновников и зафиксировать ускоренные сроки включения продуктов в реестры.



ЛЕКАРСТВА В ПЕРЕДВИЖНЫХ АПТЕКАХ И БОЛЬНИЦАХ

В этом году депутаты предложили запустить в отдаленные населенные пункты передвижные



Башанкаев Б.

аптеки. Более того, законопроект по этому вопросу на днях внесен на рассмотрение Госдумы, сообщил **Бадма Башанкаев**, председатель Комитета Государственной Думы по охране здоровья. Аптеки на колесах смогут обеспечивать лекарствами жителей отдаленных населенных пунктов

с малой численностью населения, где открывать стационарные аптеки нерентабельно.

Тот факт, что этот вопрос волнует регионы, подтвердил **Владимир Родин**, первый заместитель прокурора Калининградской области. По его словам, в адрес руководства области регулярно поступают жалобы от населения на отсутствие аптек: *«В какой-то момент люди начинают уходить, переезжают в Калининград, количество жителей сокращается, аптекам невыгодно находиться там, и они покидают места»*. При рассмотрении данного законопроекта депутатам предстоит решить вопрос торговых надбавок для передвижных аптек, поскольку из-за сложностей с доставкой медикаментов есть риск, что цены на них будут более высокими, чем в обычных аптеках, а ставится задача сделать их посильными для всех слоев населения.

Парламентарий добавил, что был внесен и еще один законопроект, которым предусмотрено разрешить в больницах продажу лекарств: *«Если в областной, районной больницах имеется соответствующая площадь, то им надо дать возможность тоже продавать лекарства, потому что лекарственная обеспеченность — это очень важно»*.

Он напомнил, что ФАПы имеют право продавать лекарства, правда, они пользуются им крайне неохотно — по статистике, лишь 30% таких. И это вызывает непонимание у депутата,

ведь получить лицензию в нынешних условиях несложно, по его мнению.

ПЕРСОНАЛА НЕТ

В Калининградской области для введения в строй ФАПов в рамках национального проекта предпринимались титанические усилия. А когда наконец они были введены в эксплуатацию, в области столкнулись с острой нехваткой кадров. *«В десятках районов области, где были созданы ФАПы, нет вообще никакого медицинского персонала, и это напрасно потраченные бюджетные деньги, на данный момент ушедшие пока в никуда. Это простое оборудования, это простое зданий. Это большая проблема»,* — посетовал Владимир Родин.

На это Бадма Башанкаев заметил, что в вопросах кадровой политики многое зависит от регионального Минздрава. Со своей стороны в Государственной Думе инициировали создание межпарламентской рабочей комиссии по кадрам. Один из вопросов, которым она займется, это целевое обучение: большая доля выпускников медицинских вузов не выполняет обязательства по договору о целевом обучении, то есть не трудоустраивается и не возвращает потраченные регионом или организацией-заказчиком средства на образование. При этом Минздрав ежегодно увеличивает квоту прие-

ма на целевое обучение, стремясь устранить кадровый дефицит.

По его словам, парламентарии намерены разобрататься с целевиками: *«Я хочу, чтобы штрафы были повышены кратно, чтобы они стали заоблачными, чтобы целевикам страшно было не возвращаться. Много внимания сейчас будет уделено контрактам, вплоть до ученических, чтобы со школы пестовать кадры. Если толковый ребенок в селе живет, вроде бы на врача пойдет, у него будет отдельное обучение дополнительно. В Иркутской области по этому направлению очень хорошо идут».*

На это Виктор Дмитриев заметил, что «штрафы штрафами, но должно быть еще и желание человека работать». По его словам, попытки ужесточить отношения в рамках договора о целевом обучении уже предпринимались, но оказались безуспешными из-за слабой правовой базы. *«Мы из Хабаровска отправляем человека учиться в Санкт-Петербург, а она там выходит замуж и никакого мотива вернуться назад у нее уже нет. Пять лет вместе с деньгами компания теряет, но даже если она эти деньги вернет, в общем они уже никому не нужны. Если силой будем отправлять, не знаю, насколько это будет хорошо».* Он при этом согласился, что вопрос назрел, и им надо заниматься, возможно, привлекая кадры перспективами дальнейшего обучения и профессионального роста.

Светлана ЧЕЧИЛОВА



«СПАД» ИМПОРТА ЛЕКАРСТВ: СПОР ЭКОНОМИКИ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

По сведениям аналитиков из DSM Group, разнообразие иностранных лекарственных средств, которые можно приобрести в аптеках нашей страны, уменьшилось почти на одну пятую. И это всего за год!

С названной цифрой согласны не все представители фармотрасли. Так, некоторые аптечные объединения оценивают снижение численности импортных ассортиментных единиц в 15-16%, а другие аналитические компании приводят и более скромные данные.

Однако в случае с лекарствами количественный параметр не всегда имеет определяющее значение: «Оземпик», например, — это всего одно наименование, но именно оно необходимо больному, когда терапевтическая замена рискует ухудшить самочувствие. Вопрос о доступности таких препаратов важен не фармрынку, а здравоохранению и пациенту.

ТРЕНД 2020-го?

Вернемся к данным DSM Group: в январе-июле нынешнего года список импортных лекарств, представленных в российских аптеках, насчитывал около 6400 наименований. Сразу же отметим, что речь идет не о МНН и даже не о брендах, а о так называемых SKU (англ. *stock keeping unit* — единица складского учета). При данном подходе к учету и классификации упаковки «номер тридцать» и «номер шестьдесят» одного и того же средства, произведенного одним и тем же предприятием, — это две разных ассортиментных позиции. Как и две различных лекформы одного и того же препарата. Капли и таблетки с одинаковым брендом на упаковке представляют собой два разных SKU.

В аналогичном периоде прошедшего 2022 г. аптечная номенклатура импортных лекарств (SKU), по информации DSM Group, была гораздо более разнообразна и содержала примерно 7700 позиций. При этом аналитическая компания располагает сведениями об ассортименте около 45 тысяч аптек, работающих в нашей стране (это больше половины, но меньше двух третей национального аптечного сегмента).

Номенклатурный «спад» — тенденция долгосрочная и, скорее всего, стартовавшая вместе с началом ковидной пандемии. Ведь еще в 2019 году, когда подобное развитие событий вряд ли кто-то предполагал, в аптеках нашей страны находились приблизительно 8700 лекарственных ассортиментных позиций зарубежного проис-

хождения. В 2020-м их число уменьшилось на три сотни.

ПОЧЕМУ СТАЛИ ИСЧЕЗАТЬ ИМПОРТНЫЕ МЕДИКАМЕНТЫ?

Ковид — причина серьезная, но все-таки не единственная. Есть и другие условия, влияющие на соотношение зарубежных и отечественных лекарств в аптечном сегменте «в среднем». Некоторые из них отрицательно влияют на фармотрасль, а некоторые, напротив, благоприятны для ее развития.

Начнем с положительного фактора: национальный фармпром постепенно расправляет плечи и там, где иностранный препарат еще год или два назад был единственным, сегодня уже есть российский аналог. Или аналоги. Зачастую они доступнее по цене. И тогда пациент «голосует рублем», выбирая более приемлемое в рамках рекомендованного врачом МНН.

Второе обстоятельство благоприятным назвать сложно. В деятельность зарубежной фармы продолжают вноситься определенные «коррективы»: многие компании еще в минувшем году заявили о приостановлении клинических испытаний новых препаратов в нашей стране, а для некоторых видов иностранных лекарств прекращаются поставки. Недавний тому пример — немецкие антигипертензивные средства «Микардис» и «Микардис Плюс».

И условие номер три — существенное удорожание международных логистических процессов. Все как в старой поговорке: стоимость перевозки «заморского» продукта можеткратно превышать его исходную цену. Отсюда закономерный вопрос об экономической целесообразности импорта.

На четвертый фактор вновь и вновь обращает внимание (а точнее, бьет тревогу) сама фармацевтическая отрасль. Речь о перечне жизненно важных препаратов и некоторых особенностях его функционирования. По сведениям аналитиков DSM Group, одновременно с числом импорта сокращается численность препаратов отечественных (за год их стало меньше примерно на шестьсот ассортиментных позиций — 12100 вместо 12700).

Причины широко известны: независимо от страны происхождения, при скачках валютных курсов или удорожании фармсредств (в большинстве случаев индийских и китайских) производство медикаментов в статусе ЖНВЛП становится нерентабельным. А механизмы пересмотра цен пока еще, к сожалению, несовершенны.

Разобраться в сложившейся ситуации постарались эксперты фармотрасли — представители аптечных учреждений, профессиональных ассоциаций и аналитики.

«НИКОГО НЕ ОСТАВИТЬ БЕЗ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ»

Аптека обращает внимание в первую очередь на качественную составляющую доступности медикаментов. В числе лекарств, которых сегодня не хватает — средства для лечения тяжелых хронических заболеваний, например, сахарного диабета.

«Примерно с весны 2022 г. наблюдается дефицит многих импортных лекарств. И он,



Парфенова Д.

к сожалению, все увеличивается. Исчезли многие гипогликемические средства — «Оземпик», «Трулисити», «Саксенда», «Виктоза» (инъекционные формы). Сейчас у поставщиков нет таблеток «Галвус», которые также применяют при диабете», — рассказывает

Дарья Парфенова, заместитель заведующей аптеки ООО «Фармлюкс». — *Уже давно наблюдается дефицит ряда гормональных препаратов. Среди них — «Дипропан», «Полькортолон», «Солумедрол», «Кортинефф». Периодически трудности испытывают пациенты, обращающиеся к методу ЭКО: не хватает таких препаратов, как «Менопур», «Оргалутран», «Цетротид». Посетители жалуются и на отсутствие лекарства «Мадопар» для лечения болезни Паркинсона... Уходят целые компании, а вслед за ними и их продукция. Так произошло с «Эли Лилли» (наименования «Трулисити» и «Сиалис») и «Орион Фарма»*

(«Дивигель», «Регидрон» и «Метипред»). Прошлой зимой ощущалась нехватка антибактериальных средств пенициллинового ряда, таких как «Амоксиклав» и «Аугментин». Сейчас наблюдается дефицит альбуминов».

Истории с «Оземпиком», «Трулисити» или «Амоксиклавом» действительно широко известны. Фармацевты и провизоры прилагают все усилия, чтобы уменьшить остроту подобных ситуаций, но иногда решение таких вопросов мало зависит от аптеки. Нужны механизмы поддержки со стороны других сегментов.

«Хочется верить, что на регуляторном уровне вопрос будет решен, возможно, параллельным импортом. Мы все же с оптимизмом смотрим в будущее, — комментирует Дарья Парфенова. — Планируем делать акцент на собственное изготовление в нашей новой производственной аптеке. Ведь главное в нашей профессии — никого не оставить без лекарственной помощи».

Когда велик риск фармацевтической дефектуры (тем более если он реализуется), рецептурно-производственный отдел в аптеке способен стать той спасительной соломинкой, которая даст пациенту необходимое лечение.

О ДЕФЕКТУРЕ И ОБЪЕМАХ РЕАЛИЗАЦИИ

За семь месяцев с начала года отмечено снижение реализации препаратов на 16% им-



Лесникова В.

портных SKU (в сравнении с тем же периодом 2022 г.), замечает **Виктория Лесникова**, коммерческий директор Ассоциации новых независимых аптек — «Анна». Именно реализации, а не наличия (хотя первое условие с течением времени определяет второе — если наименование

не востребовано пациентом, его целесообразнее заменить другими). Здесь мог сыграть свою роль т.н. «эффект базы», ведь весной минувшего года спрос на иностранные лексредства просто «зашкаливал».

А сегодня растет пациентская потребность в препаратах отечественного производства. И на такой рост чутко реагирует национальный фармпром, расширяя линейку воспроизведенных лекарств.

«Периодическая дефектура оригинальных импортных препаратов обусловлена несколькими факторами, — продолжает Виктория Лесникова. — Поясню на примерах. «Бисептол 480» (ко-тримоксазол) производства «Адамед» ушел из обращения в 2023 году. Однако его продажи были маленькими и, к тому же, он входил в список ЖНВЛП. Производитель посчитал нерентабельным продолжать его выпуск. Однако есть российский аналог — «Ко-тримоксазол» от «Фармстандарта». Так же обстоят дела с некоторыми другими средствами: «Де-Нол» находится в дефектуре, но есть достаточное количество отечественных дженериков по МНН висмута трикалия дicitрат... К сожалению, существует ряд препаратов, аналогов у которых пока что нет. Это средство для регидратации «Регидрон» и гипогликемическое средство «Галвус». Доля таких наименований не столь велика, а исчезновение их связано в основном с длинным логистическим плечом доставки и иногда с уходом на перерегистрацию».

Возможно, уменьшить остроту проблемы помогло бы разрешение на оборот перерегистрируемых препаратов в течение всего времени, пока они проходят процедуру «переоформления».

СТРАНЫ ПРОИСХОЖДЕНИЯ И ЦЕНОВЫЕ СЕГМЕНТЫ



Ходанович Т.

«В последние пять лет доля отечественных препаратов действительно растет. Но если не вырывать данные из контекста, мы можем также увидеть, что основная масса дорогостоящих лекарств — зарубежного производства, — обращает внимание **Татьяна**

Ходанович, генеральный директор Pharmedu.ru. — *Ниша более доступных по цене препаратов в значительной степени занята российскими заводами. Принимая во внимание курс валют, закупать дешевые медикаменты у зарубежных предприятий нет смысла. Нельзя не учитывать и того, что действует тренд на импортозамещение — там, где мы можем заполнить нишу препаратами локального производства, данный процесс происходит не только в планах, но и в реальности. Заметно снизилось присутствие зарубежных компаний также в сегменте медицинских изделий. Тут отечественные производители, бесспорно, показали хорошие результаты. А среди других стран определенную долю забрал Китай, заменив, в частности, Германию».*

Дорогостоящий ценовой сегмент формируется лекарственными брендами и степенью серьезности тех заболеваний, в фармакотерапии которых применяются препараты с «высокими» ценами. Поэтому исчезновение таких наименований и пациент, и здравоохранение ощущают сильнее, чем дефектуру менее «сложных» медикаментов.

СОХРАНИТЬ ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

«Фактор снижения доли зарубежных лекарств заметен не первый год и тому есть объективные причины. Многие производства «локализовались» в нашей стране, и де-факто их продукция уже не импортная, —



Варпетян А.

*комментирует директор ООО «Фабула» **Акоп Варпетян**. — К тому же, национальные производители научились работать с маркетингом, и сотрудничество с ними становится все более интересным российским аптекам. Можно упомянуть тот факт, что в сегментах лекарств и биодобавок многие крупные аптечные сети научились производить на контрактных площадках СТМ или УСТМ, а это также составляет конкуренцию*

иностранной фарме. Нельзя обойти стороной и фактор санкций».

иностранной фарме. Нельзя обойти стороной и фактор санкций».

Там, где перестановки связаны с конъюнктурой фармрынка, ситуация со временем стабилизируется: покупатель-пациент выберет подходящие препараты, считает эксперт. *«А вот риски потери оригинальных лекарств, для которых еще нет собственной замены, — это уже опасный вектор, — замечает Акоп Варпетян. — И над ним нужно продолжать работать госорганам в интересах обеспечения доступности фармакотерапии и функционирования здравоохранения в целом. Для достижения суверенитета в такой отрасли, как фармацевтика, необходимы время и инвестиции. Но стоит отметить, что на данном пути сделано уже многое. Мы не оказались у разбитого корыта и достойно встречаем сегодняшние вызовы».*

НЕ ДВАДЦАТЬ ПРОЦЕНТОВ, А ДВА?

Для понимания картины в целом стоит также вернуться к данным 2020 г. и сопоставить их



Беспалов Н.

с сегодняшними обстоятельствами, считает **Николай Беспалов**, директор по развитию аналитической компании RNC Pharma. *«Приведенные коллегами из DSM данные неверны: в действительности 20%-го сокращения ассортимента не происходит. В январе-июле 2023 г. на фарм-*

рынке общее количество SKU иностранного производства (без учета локализованных в нашей стране препаратов) составляло 4111 шт., а в аналогичный период 2022 г. их было 4202, — приводит альтернативные сведения эксперт-аналитик. — То есть ассортимент уменьшился на 91 позицию, или на 2,2%».

И эти два процента с небольшим обусловлены периодическим пересмотром «портфелей» компаниями-производителями, а также процессом локализации производственных мощностей. Ведь некоторые из вчерашних «иностранных»

наименований сегодня уже действительно стали отечественными.

ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АСПЕКТ И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

«А вот в 2020 г., когда в мире разразилась пандемия COVID-19 (а в нашей стране внедрялась система маркировки лекарств), общее количество иностранных SKU на российском фармрынке сократилось с 5749 до 4918, — напоминает Николай Беспалов. — Это 831 ассортиментная позиция и, действительно, ощутимое снижение в 15%. Получается, что сегодня, даже с учетом санкционных ограничений, экономических сложностей и тотальной перестройки логистики ситуация почти в восемь раз лучше, чем в относительно стабильном 2020-м. Конечно, некоторые изменения в ассортименте действительно имеют место быть. В частности,

заметно сократилось количество позиций антидепрессантов и препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Но речь идет не о массовом уходе зарубежных компаний, а о переоценке ими целесообразности поставок тех или иных лекарств. Даже в штатных обстоятельствах такая переоценка проводится минимум раз в год». При этом ощутимо вырос отечественный лекарственный ассортимент — за год он прибавил 647 новых позиций до 8810 штук».

С экономической точки зрения действия производителей-импортеров вполне логичны: убыток в работе недопустим. Но если взглянуть на ситуацию с позиции системы здравоохранения, то даже один-единственный «Трулисити» или «Регидрон» — это значимый вклад в здоровье нации. И необходимы действенные способы сохранить его.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



Яндекс банк

СПХФУ: ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО РАЗВИТИЮ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ АПТЕКИ

Вопрос о правовой базе для экстермпорального изготовления препаратов не сходит с повестки дня. Такой интерес абсолютно обоснован: чтобы восстановить систему производственных аптек, необходимо снять юридические барьеры для их деятельности и сформировать максимально эффективные механизмы стимулирования. Немаловажно и четкое обозначение статуса аптечных организаций для национальной фармотрасли и здравоохранения в целом, включая разработку правил надлежащей практики изготовления. В сегодняшней версии НАП о рецептурно-производственном отделе не сказано...

Ряд мер по сохранению и развитию современной производственной аптеки был сформулирован коллективом ученых Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета. О необходимых шагах для экстермпоральной лекарственной помощи отвечают специалисты лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик СПХФУ — научный сотрудник **Деви Мамедов** и заместитель заведующего лабораторией **Дмитрий Юрочкин**.

Деви Девивич, как Вы считаете, каким образом должен проходить переход к надлежащим практикам аптечного изготовления лекарств? Какие из элементов регулирования данного вида фармдеятельности, применяемые в Белоруссии и Казахстане, могут быть полезны для отечественной регуляторики?

Надлежащие аптечные практики Белоруссии и Казахстана включают в себя разделы по аптечному изготовлению препаратов, ссылающиеся на правила либо инструкции по проведению внутриаптечного контроля качества и соответствующие общие фармакопейные статьи. Этот подход, в свою очередь, гармонизирован с надлежащей аптечной практикой ВОЗ^[1], в отличие от нашей сложившейся «диверсифицированной



Мамедов Д.

системы» — приказа Минздрава №647, который посвящен исключительно розничной реализации ГЛФ.

В то же время и «конструкция», и значительное количество положений документов Республик Беларусь и Казахстан аналогичны положениям отечественных приказов главного ведомства здравоохранения №751н и №249н, а также разработанных общих фармакопейных статей, посвященных аптечному изготовлению. Последние входят в состав

XV издания Госфармакопеи РФ и начали действовать с 1 сентября 2023 года в качестве «базового материала» нормативной документации, разработанной в Советском Союзе ранее с 1968 г.

Что Вы можете сказать о применимости опыта экстемпорального изготовления лекарств в мире в целом?

Этот опыт получил новый этап развития совсем недавно. Так, на территории ЕС в 2008 году организацией PIC/S было выпущено руководство по надлежащей практике изготовления лекарств в учреждениях здравоохранения, обновленное в 2014 году, а также структурно и содержательно полагающееся на правила надлежащей производственной практики.

В 2011 г. в объединенной Европе была принята Резолюция о требованиях к качеству и безопасности изготовления лекарств в аптеках для особых нужд пациентов. В ней изложена концепция определения риска изготавливаемых препаратов и соответствующий необходимый уровень системы обеспечения качества аптеки.

В Германии, например, реализация данной концепции привела к тому, что обязательным требованием при изготовлении парентеральных лекформ является валидация процессов изготовления и методик контроля качества. При этом есть определенная свобода в действиях при определении сроков годности на изготавливаемые препараты — в диапазоне до 5 лет, при условии проведения необходимых исследований на стабильность.

А в США аптеки разделены на два списка — тип 503A и тип 503B^[2]. Деятельность первых регулируется требованиями ОФС американской фармакопеи, вторые же должны полностью соответствовать правилам надлежащей производственной практики. Главным принципом разделения служит объем серии внутриаптечной заготовки. Аптеки типа 503A могут изготавливать до 250 упаковок стерильной продукции, а для аптек типа 503B такие ограничения не установлены.

Однако важно понимать, что в США нет запрета на изготовление зарегистрированных «промышленных» препаратов и административно функционирует единый регулятор в виде FDA, полномочия которого охватывают и производство, и здравоохранение. Кроме того, в

стране отсутствуют правила НАП, а требования GMP существенно отличаются от европейских с точки зрения описания конкретных действий.

Таким образом, наиболее корректным для отечественной фармации представляется «европейская модель» организации деятельности по изготовлению лекарств — внедрение надлежащей практики изготовления и концепции определения уровней риска для изготавливаемых препаратов. Для этого, безусловно, потребуется усовершенствовать положения ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств».

Каким путем изготавливаемые в аптеках лекарственные препараты должны быть интегрированы в систему национального лекобеспечения?

Производственные аптеки должны относиться к системе здравоохранения не только де-факто, но и де-юре. Сегодня же все аптечные организации являются магазинами с точки зрения кодов ОКВЭД2 и ОКПД2. Кроме того, отсутствие соответствующих подлинному виду деятельности кодов ведет к переквалификации договоров, заключаемых между аптечными и медицинскими учреждениями.

Закупка той или иной фармпродукции медорганизациями ведется в рамках их уставной деятельности и должна идти по договорам поставок. Однако ввиду особенностей лицензирования фармдеятельности не у всех производственных аптек есть оптовая лицензия. Если же аптека обладает такой лицензией, то у нее все равно нет возможности выполнить требования подзаконных актов, регулирующих закупки зарегистрированных лекарств.

Так, например, постановление Правительства №1380 обязывает приводить описание лота с точки зрения эквивалентности дозировок и лекформ, что по своей сути противоречит предназначению экстемпоральных препаратов, для которых стандартизованная дозировка не предусмотрена. А приказ Минздрава №15н о типовом контракте при закупках лекарств требует предоставлять регудостоверение, которого у экстемпоральных препаратов по очевидным причинам быть не может.

В качестве наиболее безошибочного инструмента выступает закупка изготовленных лекарств как услуги или работы по их изготовлению. Однако анализ арбитражной практики

показывает, что по причине отсутствия определения зарегистрированного препарата суды принимают за таковые любые лекпрепараты, присутствующие в ГРЛС. И в судебных процессах происходит перекалфикация договора об услугах (работах) на договор поставки.

Какие еще правовые коллизии, помимо перечисленных, связаны с аптечным изготовлением препаратов и их отпуском?

В Налоговом кодексе есть две статьи, которые посвящены изготовлению лекарств. Согласно первой из них, услуги по изготовлению препаратов НДС не облагаются, а согласно второй — НДС на экстемпоральные препараты составляет 10%. Поэтому необходимо внести изменения в статью 56 ФЗ-61, конкретизировав виды услуг и работ аптечных организаций с одновременным внесением изменений в НК РФ.

Также, с точки зрения интеграции экстемпоральных лекформ в национальную систему лекобеспечения, можно выделить две основные проблемы. *Во-первых*, в состав клинических рекомендаций могут входить только зарегистрированные препараты, поэтому врач вынужден назначать экстемпоральные лекарства исключительно через врачебную комиссию, что как минимум создает технические проблемы. *Во-вторых*, в тексте ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан...» программы описываются с точки зрения наличия медикаментов в перечне ЖНВЛП, в который экстемпоральные препараты попасть не могут ввиду отсутствия у них госрегистрации. Описанное необходимо скорректировать путем внесения изменений в статьи 14, 37, 80, 81 и 83 указанного закона.

Дмитрий Сергеевич, давая интервью в августовский номер, Вы обратили внимание на то, что одной из ключевых проблем в работе современной производственной аптеки является малая доступность субстанций для аптечного изготовления лекарств. Расскажите, пожалуйста, о том, что делается сегодня для того, чтобы нормализовать ее.

Сейчас ведется подготовка плана мероприятий по реализации «Фармы-2030». Его формируют профильные органы власти по предложениям



Юрочкин Д.

производителей, образовательных и научных учреждений, профессиональных ассоциаций и остальных заинтересованных сторон.

Важнейшая цель — обеспечить лекарственную независимость, безопасность в критических нишах посредством локаль-

ного производства по полному производственному циклу. Речь идет прежде всего о перечнях СЗЛС и ЖНВЛП. Планируется к введению инструмент для оценки степени локализации субстанций, позволяющий контролировать происхождение и глубину производственных процессов их производства посредством совершенствования механизма, подтверждающего стадии технологического процесса. С соответствующим документом, получаемым производителем, будут взаимоувязаны возможности получения производителями льгот и преференций при госзакупках.

В этом и следующем году будет проходить эксперимент по прослеживаемости сырья, используемого для производства лекарственных средств. На Федеральном портале проектов нормативных правовых актов Минпромторгом размещен соответствующий проект постановления Правительства РФ. С точки зрения дальнейшего развития системы, можно выделить тот факт, что по результатам эксперимента будет выполнен анализ целесообразности введения прослеживаемости и мониторинга оборота сырья, используемого для производства лекарств, а также будут разработаны предложения о внесении изменений в законодательство РФ и утверждены методические рекомендации.

Также Минпромторг проводит работу по расширению производственной номенклатуры основных действующих веществ (фарм-субстанций), сырья, вспомогательных веществ и ингредиентов для них, оборудования и комплектующих для обеспечения лекарственной безопасности. Например, определены необходимые продукты малой и среднетоннажной химии, которые будут интегрированы

в единые производственные цепочки при синтезе активных фармсубстанций. Этому поспособствуют уже реализуемые системные меры поддержки организации производства лекарств на территории нашей страны, в том числе в части стимулирования реализации инвестпроектов, направленных на локализацию производства субстанций и создание фармпредприятий полного цикла.

Успешно выполняется значимая для отрасли задача по разработке и производству стандартных образцов лекарств, субстанций и примесей (такие образцы применяют в лабораторных условиях). Приняты меры по повышению доступности кредитных ресурсов путем компенсации части процентных ставок.

А с максимально приближенной к аптеке точки зрения — решение текущей задачи по повышению доступности фармсубстанций в малых фасовках возможно за счет установления особых условий в части внесения изменений в документы досье на субстанцию, произведенную для реализации и включенную в ГРЛС, в случаях использования аналогичных материалов упаковки. Это также потребует уточнения в положениях ФЗ-61. Нами, в частности, рекомендовано девять мероприятий для пяти из семи блоков плана, которые способствовали бы достижению показателей целевого сценария стратегии. В них отмечены все названные нами ранее предложения и предоставлено их необходимое обоснование.

Какие из подготовленных вашим коллективом предложений для «Фармы-2030» хотелось бы отметить особо?

Поскольку мы сами являемся провизорами, а аудитория МА в значительной мере состоит из сотрудников аптек, хотел бы выделить один из важных блоков предложений — внедрение и реализация комплексных, обоснованных мер поддержки фармработников, ведь подготовка научных, технологических и производственных кадров для отечественной фармотрасли является одним из основных для всех предприятий направлений реализации стратегии «Фарма-2030». Для производственных аптек это также очень важный блок вопросов.

Хорошо известно, с какими кадровыми сложностями сталкивается система здравоохранения, предприятия, организации. Сегодня

действительно многое сделано для привлечения кадров и в медучреждения, в том числе сельские и расположенные в малых городах, и на фармацевтические предприятия. Однако во многих случаях фармацевты и провизоры остаются в стороне. Поэтому мы рекомендовали рассмотреть в том числе возможность создания стимулов, которые могли бы способствовать притоку молодых специалистов и поддержке фармработников^[3], таких как:

- снижение тарифов страховых взносов для аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления ЛП — включение в перечень плательщиков помноженных тарифов страховых взносов;
- возможность распространения практики «льготной ипотеки» по всей номенклатуре мед- и фармработников, задействованных в процессе индивидуального изготовления лекарств;
- ежемесячные выплаты ординаторам;
- оплата проезда к месту прохождения практики и проживания (что особенно актуально для отдаленных населенных пунктов в субъектах РФ);
- разовые выплаты фармацевтическим работникам до 35 лет, которые впервые поступили на работу в медицинские и фармацевтические организации субъекта Российской Федерации, связанную с изготовлением лекарственных препаратов (за исключением городов федерального значения, областных и краевых центров);
- компенсации на обучение по программам ординатуры.

При рассмотрении возможностей выполнения механизмов субсидирования (компенсации) трехсторонних контрактов (участниками



Яндекс банк

которых выступают аптечная организация, образовательная организация и сам обучающийся) на подготовку специалистов по программам ординатуры, их переподготовку и повышение квалификации в рамках программ ДПО, предложены и альтернативные шаги — субсидирование надбавок к зарплате фармацевтов в размере, определенном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (например, в размере не менее 50% от общего облагаемого дохода физических лиц), посредством предоставления прямых субсидий аптечным организациям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарств. Данные меры позволили бы достичь высокого уровня конкурентоспособности условий работы в производственных аптеках в сравнении с аптеками готовых форм и внесли бы серьезный вклад в развитие современной аптечной инфраструктуры в части осуществления исследований и разработок аптечных технологий.

В целом, применение данного типа субсидий может стать «драйвером роста» как в зарплатных ожиданиях фармацевтических работников, так и в стимулировании возврата в отрасль специалистов, ушедших в свое время из области изготовления, контроля качества и отпуска экстремопоральных препаратов. Стоит обратить внимание, что данный институт субсидируемых контрактов сможет эффективно повлиять на повышение доли выпускников школ, готовых к поступлению на программы высшего образования в области фармации.

Мы надеемся, что дальнейшие шаги будут способствовать возрастанию интереса к стремительно развивающейся социальной задаче государства, связанной с индивидуальным изготовлением лекарств, и побуждать молодых людей посвятить себя этой области фармацевтической науки. Ведь она находится в начале нового этапа развития, возвращая фармацевтическую службу в будущее системы здравоохранения.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ

-
- [1] Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями: Монография / И.А. Наркевич, В.С. Фисенко, З.М. Голант, Д.С. Юрочкин, Д.Д. Мамедов, С.Э. Эрдни-Гаряев, А.А. Лешкевич. – СПб.: Медиапайр, 2023. – 292 с. – ISBN 978-5-00110-344-8 – EDN PZEVDF.
- [2] Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Лешкевич А.А., Эрдни-Гаряев С.Э., Голант З.М., Наркевич И.А. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями: опыт североамериканского фармацевтического рынка. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2023; 16 (1): 80–86. DOI <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.155>. – EDN UNVJIC.
- [3] Фисенко В.С., Соломатина Т.В., Фаррахов А.З., Юрочкин Д.С., Мамедов Д.Д., Голант З.М. Анализ условий и выработка путей совершенствования системы подготовки фармацевтических и медицинских работников, направленных на развитие потенциала деятельности производственных аптек в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 29–42. – EDN CYOTYR.



В. Лесникова: ТРУДНОСТИ — НЕИЗБЕЖНАЯ ЧАСТЬ РОСТА И РАЗВИТИЯ

В сложные времена надо дружить. С каждым годом это становится все актуальнее, особенно если речь идет о небольших аптечных учреждениях.

Обмен опытом, взаимная поддержка и взаимовыручка, а также консультации специалистов помогают малой аптеке смотреть в будущее с большей степенью оптимизма. И понимать, что периодически возникающие трудности (какими бы они ни были) все же не уникальны. Найти решение значительно легче, когда можно поговорить с коллегами, которые уже сталкивались с чем-то подобным и смогли максимально успешно с этим справиться. Вот почему год за годом набирает популярность формат профессиональных аптечных ассоциаций — региональных и межрегиональных, маркетинговых и общественных, объединяющих организации и специалистов.

В 2022-ом пятилетие своей работы отметило одно из таких объединений — Ассоциация новых независимых аптек, созданная в Воронеже, с коммерческим директором которой, Викторией Лесниковой, сегодня состоялось наше интервью.

Виктория Викторовна, расскажите, как родилась идея организовать новое аптечное сообщество?

Идея пришла к нам с пониманием стремительно меняющихся в последние годы условий работы на фармацевтическом рынке. Более четверти века у нас в Воронеже работает собственная малая аптечная сеть — «Знакомая аптека». Поэтому мы, как никто другой, не только осознаем, но и ощущаем на себе все существующие проблемы мелкосетевых и «единичного» ритейла. Мы прекрасно видели, как крупные федеральные «сетевики» наступали на Воронежскую область, вели жесточайшую ценовую конкуренцию, а по сути, вытесняли небольшие региональные аптеки, открываясь практически (а иногда и буквально) «дверь в дверь» с ними.

На что надеяться в данной ситуации аптечной организации, представляющей собой малую сеть либо одну аптеку? Что поддержит ее рентабельность и даст возможность продолжать работу даже под жестким давлением «гигантов» фармрынка?

Конечно же, предприятия-производители не смогут прийти до каждого небольшого аптечного учреждения и не предложат ему условия по маркетинговым контрактам. Да и если могли бы — не стали бы этого делать в силу экономической

целесообразности: закупаемый индивидуальной аптекой, либо малой сетью объем ассортимента не будет соответствовать тем ресурсам, которые затратит на продвижение фармпроизводитель. Поэтому и возникла мысль — объединить мелкосетевые и единичные аптеки в ассоциацию «Анна».

А почему именно «Анна»? Какова история этого названия?



История очень проста. В ноябре 2017 г., назвав наше объединение «Ассоциацией новых независимых аптек», мы предложили также аббревиатуру — зарегистрировались как ООО «Анна». Сокращение получилось запоминающимся. А сделав заглавными только первую и последнюю букву, абстрагировались от красивейшего женского имени «Анна».

Хотя именно благодаря этому созвучию в профессиональном сообществе, с легкой руки ведущего эксперта в области фарммаркетинга Олега Гончарова, нас стали ласково называть «Аннушки». В нашей «боевой команде» — десять сотрудников, среди них две девушки по имени Анна. А возглавляет наш коллектив прекрасный

человек, талантливый управленец и провизор Оксана Вадимовна Овчинникова.

В 2023 году ассоциация начала следующую пятилетку. Что считаете важнейшими результатами за это время?

Да, действительно, как быстро летит время! За эти почти шесть лет мы значительно выросли, окрепли, стали понимать некоторые особенности работы с производителями. А начинали в основном с Центрально-Черноземного региона, объединяя именно «самых маленьких». На данный момент в ассоциации насчитывается уже почти тысяча аптек из 32 регионов. Аптеки-участницы нашего объединения находятся в различных частях ЦФО, в Дагестане, Ингушетии, Калмыкии, Татарстане, Ставропольском крае, Ненецком АО и других уголках нашей необъятной Родины.

Есть ли дополнительные особенности в работе аптеки за пределами ЦФО?

Да, к таким «общеаптечным» проблемам, как нехватка персонала, стремительное развитие онлайн-ритейла и прекращение работы некоторых фармпроизводителей добавляются еще и так называемые «проблемы отдаленных регионов».

Во-первых, не всегда хорошо работает интернет, а в некоторых районах сети и вовсе нет. *Во-вторых*, большие расстояния между населенными пунктами создают определенные проблемы с логистикой поставок (независимо от вида ассортимента). В такой ситуации без поддержки фармацевтических профобъединений обойтись затруднительно.

Как считаете, чем обусловлена еще одна проблема — региональные различия цен на лекарственные препараты? Что можно сделать, чтобы их минимизировать?

Такие различия, увы, были, есть и будут, ведь они зависят от множества факторов. Например, от того, есть ли в регионе филиал фармдистрибутора, или логистика осуществляется с центрального склада. И от размеров запаса на складе в региональном филиале. Вот только часть условий, которые будут иметь определяющее значение для цены лекарства на той или иной территории.

Подходить к вопросу о ценовых различиях, на мой взгляд, надо очень осторожно,

придерживаясь принципа «не навреди». Иногда вмешательство из лучших побуждений приводит к еще худшей ситуации, чем было ранее. Поэтому при любом предложении, нужно тщательно продумывать возможные последствия планируемых действий.

Что считаете основными сложностями в жизни небольшой аптеки в целом? Каковы возможные решения для данной проблематики?

Конечно же, в нынешних реалиях небольшим аптечным сетям и единичным аптекам приходится туго. С одной стороны, их буквально вытесняют крупные федеральные «сетевики», открывая аптеку практически «дверь в дверь», переманивают специалистов более высокими (если не учитывать возможные штрафные санкции для сотрудников) зарплатами. С другой стороны, весьма стремительно развиваются интернет-аптеки. И фармация сейчас испытывает нехватку специалистов со средним и высшим профильным образованием. Аптечному учреждению нужен не только фармацевт, но и провизор.

Понимая специфику той среды, в которой необходимо выстоять, в прошлом году мы присоединились к Альянсу фармассоциаций. Совместно мы обращаем внимание на проблемы фармации как отрасли на уровне всей нашей страны и предлагаем проекты нормативных документов, призванных улучшить ситуацию. Иными словами, помогаем увидеть все то, с чем сталкивается маленькая аптека. И о чем могут не знать за пределами даже не области, а района, где она расположена.

На какие правовые проблемы в регулировании фармдеятельности сейчас обращает внимание Альянс?

Во-первых, профсообщество долго билось за возврат законодательного права изготавливать лекарства из готовых лекарственных форм и с 1 сентября такое право вернулось. Также приняты новые фармакопейные статьи: обновили статью о настоях и отварах, впервые ввели статью о выборе лекарственных форм для детей. С новыми нормами (в частности, с положениями утвержденных в этом году приказов Минздрава №№249н и 448) нужно подробнее знакомиться производственным аптекам, чтобы четко

понимать, насколько учтены в настоящее время просьбы и чаяния практиков аптечного изготовления и при необходимости вновь предложить уточнения там, где могут быть «пробелы». Неоднозначна, например, норма об исключении аптек ИП из процесса экстерпального изготовления лекарств.

Во-вторых, с началом осени вступили в силу Единые типовые нормы выдачи СИЗ, утвержденные приказом Минтруда РФ №767н. В первом приложении к этому документу, где приводятся нормы выдачи СИЗ в соответствии с профессиями и должностями, нет указания на профессии провизора и фармацевта. А во втором приложении не отмечены категории, которые можно было бы применить для определения и классификации опасностей работы в аптеке. Между тем, в санитарных правилах СП 2.1.3678-20, утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача РФ №44 от 24.12.2020, есть четкое упоминание об обязательном ношении спецодежды сотрудниками аптеки. Можно ли представить себе фармспециалиста без спецодежды?

Несмотря на то, что по коду деятельности (ОК-ВЭД) аптеки отнесены к предприятиям торговли (и о необходимости устранить данную коллизию, определив аптеку как учреждение здравоохранения, Альянс фармассоциаций говорит не первый год), к аптечным работникам неприменимы такие должности, как продавец непродовольственных или продовольственных товаров. Должностная номенклатура для сотрудников аптек установлена приказом МЗ РФ №205н. Она содержит следующие позиции:

- директор (заведующий, начальник) аптечной организации;
- заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;
- провизор;
- провизор-аналитик;
- провизор-технолог;
- фармацевт.

Очевидно, что продавцов здесь нет и быть не должно.

Вот почему мы поддерживаем обращение Альянса фармассоциаций в Минтруд и Минздрав с просьбой дать разъяснения, на основании какого документа и в каком количестве руководители аптек должны обеспечивать

фармработников защитными средствами, в частности, спецодеждой.

Говоря о сентябрьских изменениях, нельзя не спросить: как оценили участники вашего объединения новые требования к работе с маркировкой и новые квалификационные требования к фармацевтическим должностям?

Перед вступлением в силу постановления Кабмина №468, внесшего изменения в положение о системе МДЛП, всех волновал вопрос о передаче сведений о рецептах. Позднее, согласно информации Росздравнадзора от 11 августа с.г., для выполнения этих новых норм был подготовлен проект инструкции (паспорта процессов). Он предусматривает передачу данных только о рецептах, имеющих номер, серию и дату (т.е. о назначениях льготных и «учетных» препаратов). А по версии Минздрава, размещенной на его официальной странице в соцсети «ВКонтакте», необходимо передавать информацию и о рецептурных средствах, отпускаемых дистанционным способом.

Обратимся также к приказу МЗ №1094н, установившему действующие формы рецептурных бланков. Среди них номер, серию и дату содержат формы №148-1/у-88, №148-1/у-04(п), №107/у-НП, т.е. «учетные» и «льготная».

А благодаря новым квалификационным требованиям удалось решить две важнейшие — для каждой аптеки и фармации в целом — практические задачи.

Так, после 1 сентября специалист, который по окончании фармфакультета прошел обучение в ординатуре (или в интернатуре) по специальности «Управление и экономике фармации», может прийти в аптеку на позицию провизора, и, получив двухгодичный стаж, далее уже претендовать на руководящие должности (согласно профстандарту, утв. приказом Минтруда РФ от 22.05.2017 № 428н).

Напомним, что при прежней версии квалификационных требований такой специалист не имел перспективы стать руководителем из-за отсутствия стажа, а в силу специализации не мог работать за первым столом.

Еще одно важное изменение, которое нельзя было сделать на уровне профстандартов, — решение заведующему (а также директору или начальнику аптеки) отпускать лекпрепараты

вместо первостольника (например, если тот в отпуске). Дефицит кадров особенно остро ощущается в регионах и, как правило, среди единичных аптек и малых сетей. Поэтому новое правило жизненно необходимо.

Как Вы считаете, что отличает Вашу организацию «Анна» от других фармацевтических ассоциаций — региональных и межрегиональных? В чем видите основные сильные стороны объединения?

Вы знаете, есть такое понятие — «бизнес с человеческим лицом». В век современных технологий, скриптов общения и работы по шаблонам, люди хотят общаться и работать не с машинами, а с людьми. Вспоминается «стишок-пирожок» Ники Вернер («стишком-пирожком» называется четверостишие, написанное ямбом, обычно в 34 слога, без рифмы, знаков препинания и заглавных букв, зато с иронией, юмором и смыслом — *прим. ред.*):

*нет в шоколаде шоколада
давно нет мяса в колбасе
становится чуть-чуть тревожно
а вдруг и в людях нет людей.*

Становится, действительно, тревожно, если в людях сегодня не станет людей. «Человеку нужен человек» — и это не только строка из стихотворения нашей современницы Марины Бойковой, это правда жизни во все времена.

Вот почему за основу своей работы мы взяли клиентоориентированность. Главный принцип, который применяем — «*Делай для клиента, думай как клиент, будь клиентом*». На первое место ставим интересы наших участников. Иногда такой подход приводит к дополнительным затратам ресурсов, что в разрезе сегодняшнего дня может показаться нецелесообразным. Однако мы всегда выигрываем в долгосрочной перспективе: даже если наши партнеры уходят от нас в другие ассоциации, зачастую они к нам возвращаются и рекомендуют нас коллегам.

Как понимаете принцип клиентоориентированности с практической точки зрения?

Клиент или партнер всегда (и вполне обоснованно) ожидает, что вы будете держать его в курсе всех событий, связанных с вашим сотрудничеством. Он должен видеть процесс выполнения соглашений, знать точно, на какие контракты он

подписан и какую сумму уже заработал на сегодня, а где надо «подтянуться» до выполнения плана (и какие наименования помогут выполнить эту задачу). Чтобы аптека могла сразу находить ответы на все названные вопросы, у нас есть «личный кабинет» участника ассоциации, где виден каждый рабочий момент.

А еще мы ведем наш телеграм-канал: <https://t.me/AnnAvoronezh2017>, публикуя на нем важные новости фармацевтического мира. Также к каждому члену объединения (будь то компания-производитель или аптека) прикреплен персональный менеджер, который консультирует его по всем возникающим в ходе работы вопросам.

Сходных принципов придерживаемся при заключении соглашений с производителями. Мы тщательно подходим ко всем организационным моментам: какой контракт будет интересен нашему участнику, действительно ли он выполним, заинтересовано ли фармпредприятие в продвижении своей продукции? Поэтому наша работа — действительно многогранная и творческая. Ну а наличие конкурентов мотивирует нас делать ее более интересной и качественной.

Ведете ли сотрудничество с фармдистрибуторами? Если да, то в каком формате?

В работе аптек по ряду соглашений не все фармдистрибуторы «засчитываются». Поэтому, по запросу некоторых из них, мы даем информацию о том, где не учтены закупленные у них объемы, и в дальнейшем оптовые компании сами решают данную проблему с производителями. Для нас же рост количества разрешенных к «зачету» дистрибуторов — только положительный факт.

На Ваш взгляд, на какие аспекты управления аптечной организацией сегодня стоит обратить особое внимание?

Мне кажется, в первую очередь на развитие, эмоциональное состояние и мотивацию сотрудников. Ведь лекарственную помощь пациенту оказывает именно специалист.

К сожалению, бывает так, что заходишь в аптеку — на тебя смотрят усталые глаза фармацевта. А на вопрос «Что вы можете предложить от насморка?» фармацевт (совершенно не уточняя этиологию, характер носовых выделений

и то, кому приобретается препарат) сразу говорит название (причем такое, которое ему выгоднее для реализации). Соответственно, желания прийти в такую аптеку еще раз не возникает. И можно сделать вывод, что мотивация кадров в данной организации выстроена неверно.

А бывает наоборот: казалось бы, аптека находится далеко, ассортимент не самый дешевый, но, заходя туда, ты чувствуешь тепло и заботу фармацевта-первостольника, который и выслушает тебя, и задаст необходимые вопросы, и подберет препарат в соответствии с твоими потребностями. Естественно, уже не обращая внимания на некоторые неудобства, ты в следующий раз вернешься именно в такую, «теплую» аптеку. Всеми этому мы учим наших участников на ежегодных летних конференциях «Золотой ключ к успеху». Они тоже отличаются своей душевностью и возможностями неформального общения: мы приглашаем ведущих экспертов фармотрасли и в непринужденной обстановке, в кругу друзей-единомышленников обмениваемся опытом и даже разыгрываем сценки из жизни аптеки (а потом разбираем эти ситуации). Пользуясь случаем, всех приглашаю к нам.

Благодарим Вас за приглашение. Расскажите, пожалуйста, как пришли в фармацию Вы сами?

Работать в фармации я начала в 2000 году, по окончании Воронежского госуниверситета по специальности «биохимия». Волею судьбы первой организацией, в которую я устроилась, была аптечная сеть «АННА», и насчитывала она 4 аптеки. Далее был опыт в дистрибуторском звене («Дива Фармацевтика», «Россиб Фармация», «Хелс-М») на должностях специалиста по ценообразованию и маркетингу.

А в 2008 году получилось так, что я снова попала в аптечный сегмент и возглавила маркетинговый отдел в той небольшой сети «Знакомая аптека», о которой рассказала вначале. Почти через десятилетие как раз на этом «фундаменте» была образована Ассоциация новых независимых аптек. Так что можно сказать, знакома с фармотраслью почти со всех ее сторон, за исключением производственного сектора.

Что было наиболее трудным на стартовом этапе работы объединения?

Наверное, с трудностями сталкиваются все, кто стремится что-то делать в этой жизни, расти и развиваться. Мы тоже не исключение.

Объединяя единичные аптеки, находящиеся на отдаленных территориях, вначале, как ни странно, столкнулись со страхом и недоверием владельцев этих организаций. Их, конечно же, можно понять. Ведь кто такой собственник современной малой аптеки? Как в известной поговорке, он «и швец, и жнец, и на дуде игрец», и владелец помещения, и бухгалтер, и зачастую одновременно специалист «первого стола». В свою работу, в свое предприятие он вложил все ресурсы, которыми располагал: знания, умения, силы...

Когда что-то важное достается дорогой ценой, любой риск представляется огромным. А ведь пугающей неизвестностью обладало само словосочетание «маркетинговый контракт». Приходилось очень подробно рассказывать каждому, что же это такое. Объяснять, каким образом аптеки могут получать через нашу ассоциацию дополнительную прибыль, что и как им для этого делать. Так мы выступали еще и аптечными мини-курсами по маркетингу.

Названные обстоятельства оказались все же не только трудностями. Именно они мотивировали и продолжают мотивировать нас на подписание самых выгодных (по условиям для аптечных учреждений) контрактов с фармпроизводителями. Мы не берем большое количество договоренностей, но каждое наше соглашение интересно и выполнимо даже одиночной аптекой.



В заключение нашего разговора, расскажете немного о ближайших планах ассоциации?

Пока могу сказать «в общем и целом»: в наших планах — расти, развиваться

и совершенствовать свои возможности. Чтобы результат взаимодействия с ассоциацией был полезен для наших партнеров, и они могли поставить ему наивысшую оценку.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



РОЛЬ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Сегодняшний ландшафт клинических исследований формируется совокупностью необычных макротрендов, включая как бы ушедшую пандемию COVID-19, реальную геополитическую неопределенность и резкое потепление климата, генерирующего распространение возбудителей инфекционных заболеваний. Достижения в области адаптивного дизайна, персонализации и новых методов терапии делают исследования более сложными, чем когда-либо.

Окончание, начало в МА №8/23

Гандель Виктор Генрихович

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



Гандель В. Г.

Спонсоры стремятся к большей гибкости и ускорению коммерциализации при сохранении качества и безопасности на высококонкурентном мировом фармацевтическом рынке. Искусственный интеллект (ИИ) предлагает инструменты

оптимизации на каждом этапе клинических исследований (КИ).

КАКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ ИИ ПРИМЕНИМЫ НАБОР УЧАСТНИКОВ И СКРИНИНГ

Одной из серьезных проблем КИ является привлечение и удержание (сохранение) пациентов: до половины запланированных испытаний терпят неудачу из-за их недостаточности или неправильного набора (вербовка, рекрутинг, привлечение), примерно треть участников выбывает до завершения испытания, что сказывается на стоимости, времени, надежности и достижении цели исследования. По оценке экспертов, до 80% КИ не укладываются в сроки набора пациентов, во многих случаях не удастся набрать

даже минимальное количество участников по сравнению с тем, что первоначально предполагалось.

Сложности протоколов, недостаточная осведомленность о КИ, эмоциональный страх перед участием и нередко отсутствие интереса к нему — вот главные проблемы данного этапа исследования.

Критерии включения и исключения волонтеров сегодня становятся все более сложными, что затрудняет привлечение подходящего пациента, от которого требуется соответствие необходимым критериям отбора с целью избежать вероятных искажений или неправильных (ошибочных) классификаций, включая вероятность личного отказа пациента от дальнейшего участия, особенно проблемного, после одобрения дизайна и начала работы.

В терапевтических областях исследований инструменты ИИ могут объединять демографические, лабораторные, визуализационные и другие данные омики^[1] с целью сопоставления биомедицинских характеристик пациентов-кандидатов по сложным критериям отбора, обеспечивая их пригодность для включения в состав испытываемой группы.

Так, например, база данных Clinicaltrials.gov обобщила критерии приемлемости, проанализировав более 350 тыс. испытаний, что позволило сформировать оптимальные когортные группы рекрутов для исследований по широкому спектру нозологий.^[2]

Пандемия внесла существенные изменения в технологии набора сначала внедрением процедуры электронного согласия при участии членов команды исследователей, а затем полностью переведя указанную процедуру в разряд оценок с применением ИИ.^[3]

РЕКРУТИНГОВЫЕ ПЛАТФОРМЫ НА БАЗЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

Одним из инструментов улучшения набора пациентов являются платформы на базе ИИ, использующие алгоритмы обработки естественного языка (natural language processing, NLP)^[4] для быстрого сканирования больших объемов

данных в поисках актуальной информации о потенциальных участниках. Например, алгоритмы NLP можно использовать для извлечения из электронных медицинских карт (electronic health record, EHR) сведений о возрасте, поле, этносе, генотипе, диагнозе, принимаемых ЛП и т.д., что позволяет исследователям быстро идентифицировать лиц, соответствующих заданным критериям участия.

Каждый пациент имеет уникальные особенности, способности, потребности и проблемы, что обычно усложняет контроль эффективности лечения. ИИ путем прогностического моделирования способен определить (и отделить) конкретные группы пациентов, которые с наибольшей вероятностью получают пользу от исследуемого препарата, основываясь на таких факторах, как личная и семейная история болезни, выявленные генетические особенности, образ жизни и стереотипы питания.

ИИ позволяет эффективно персонализировать лечение, применяя указанные характеристики пациента для определения правильной дозировки и частоты (периодичности) приема препарата-кандидата. Используя указанный алгоритм, исследователи могут выделить популяцию пациентов, наиболее подходящих (перспективных) для конкретного лечения, и соответствующим образом скорректировать дизайн исследования. Это повышает шансы на успех и снижает риск неудачи в работе или причинения вреда пациенту.

Прогнозное моделирование также выявляет потенциальные проблемы безопасности на ранних этапах процесса разработки лекарств, позволяет вовремя вносить необходимые коррективы дизайна.

Все это помогает сократить время, затрачиваемое на набор участников, а также повысить точность их отбора, поскольку исследователи могут быстро сузить (скорректировать) результаты поиска.^[5]

К числу подобных платформ относятся Medidata, IQVIA, BenevolentAI, Renalytix AI, Prometheus Biosciences, ReviveMed, Insitro, Sensyne Health, Saama, GNS Healthcare.

Основой для эффективного вклада указанных инструментов ИИ в процесс найма является внедрение стандартизованных формулировок критериев приемлемости, обеспечивающих

совместимость системы. Программа должна уметь читать и понимать ввод, чтобы его можно было использовать по назначению без промедления *in situ*. Установлено, что целесообразно объединить структурированные данные с информацией, полученной в результате обработки отчетов пациентов на естественном языке, чтобы таким образом дополнить ее для скрининга приемлемости.^[6]

Еще одно преимущество ИИ связано с его способностью «разруливать» проблемы, обусловленные высокой операционной нагрузкой на ключевые КИ, побуждающие спонсоров вести собственный реестр предпочитаемых исследователей на основе их опыта и результатов предыдущих КИ. ИИ в этих случаях может обеспечить быстрый и упрощенный подход к внутреннему ранжированию исследователей, что ускорит инициацию сайта и, следовательно, положительно повлияет как на набор, так и скрининг других связанных процессов.

ОПТИМИЗАЦИЯ ДИЗАЙНА КИ

Концептуальной задачей, стоящей перед КИ, является конструирование исследований, которые не только обладают достаточной статистической мощностью, но и программируются таким образом, чтобы вероятность того, что одно или несколько наблюдений (или большинство, или все) будут статистически значимыми. В прошлом это было прерогативой биостатистиков, чей опыт и рутинный труд позволял приблизиться к такому планированию, правда, не всегда успешно.

Им необходимо было выполнить сложные расчеты и создать условия нахождения таких прогностических моделей, которые могли бы помочь оптимизировать схему испытания. Кроме того, предусматривалась возможность запускать сценарии «что, если» для оптимизации критериев включения/исключения эксперимента из пробной версии.

ИИ и соответствующее машинное обучение (МО) могут автоматизировать большую часть таких процессов, выявляя закономерности и предоставляя прогнозы быстрее, чем это могут сделать даже высококвалифицированные эксперты, тем самым повышая эффективность и продуктивность КИ. Например, ИИ может анализировать огромные объемы

данных из предыдущих испытаний, чтобы помочь разработать протоколы, которые с большей вероятностью приведут к успеху.

Прежде всего, ИИ позволяет произвести оптимизацию выбора конечных точек, уровней дозировки или критериев включения и исключения пациентов, и это лишь некоторые из его возможностей (и преимуществ).

Во-вторых, ИИ и МО помогают оптимизировать отбор пациентов, что является одной из наиболее сложных задач среди вариантов планирования КИ. Прогностические модели могут быть использованы для анализа электронных медицинских карт и других источников данных с целью выявления пациентов, соответствующих критериям приемлемости, которые с высокой степенью вероятности будут придерживаться протокола, снижая тем самым риск отсева.

Эти технологии также могут быть использованы для прогнозирования того, насколько хорошо (успешно) пациент сможет отреагировать на конкретное лечение, что позволяет применять более персонализированный подход к лечению.

Таким образом, ИИ и МО являются многообещающими технологиями для оптимизации дизайна КИ, повышения эффективности, снижения затрат и, в конечном счете, ускорения перехода к новым методам лечения, предусматриваемым дизайном для препаратов-кандидатов.

МОНИТОРИНГ И АНАЛИЗ ДАННЫХ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

ИИ может использоваться при мониторинге в режиме реального времени для обнаружения отклонений от протокола, детектирования сигналов нарушения безопасности или аномалий в действиях пациента или клинициста, обеспечивая возможность экстренного принятия корректирующих мер.

Подбор соответствующих моделей МО способен выявить определенные закономерности в ответах пациентов (независимо от того, связаны ли они с дозировкой соединения или с серией иных сведений, о которых сообщали пациенты), потенциально предсказывая результаты испытаний гораздо быстрее, чем традиционные методы. Эти знания позволяют

разработчикам пробной версии вносить коррективы в ходе испытания, повышая его шансы на успех. Обработывая различные спектры данных, таких, например, как мультимодальный набор для данного конкретного пациента, алгоритмы МО могут создавать новое видение кластеризации с целью выявления неочевидной при иных подходах информации о нежелательных по классификации ВОЗ явлениях (Adverse events, AES), нежелательных явлениях особого интереса (AESI) и тяжелых нежелательных явлениях (SAEs), приводящих к прекращению лечения и отказу от применения молекулы-кандидата в ее актуальной химико-биологической структуре.^[7, 8]

ПРОГНОСТИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ И СИМУЛЯЦИЯ

Одна из опций, которую ИИ может предоставлять в крупных масштабах, — это создавать и запускать различные прогностические модели. Такой интерактивный подход может быть долгим, утомительным и не всегда успешным, если выполняется вручную или даже с помощью известных компьютерных алгоритмов. ИИ может не только рекомендовать прогностические модели, но и использовать их для анализа результатов и выполнения гораздо большего количества итераций с наборами данных, чем это доступно сегодня. Чем больше итераций, тем большего объема моделирования можно достичь и тем более тонкими представляются идеи дизайнера и исполнения, которые человек не смог бы самостоятельно сформулировать даже на основании богатого предыдущего опыта.

ИИ способен идентифицировать «всплывающее на поверхность» неопределенное количество итераций, недоступных при первоначальном прогнозировании, но возможных при развитии запланированного исследования. Чем больше данных вы можете добавить в набор (привязанных к одному и тому же пациенту), тем больше вероятность того, что будут выявлены новые данные, оптимизирующие разработку или, наоборот, препятствующие ее продолжению.

Варианты использования ИИ и МО в КИ в парадигме «науки о жизни на поздних стадиях исследования» изучены и опубликова-

ны группой Quantori — «мостом» между наукой и успешным ведением пациентов в КИ.^[9]

Представлены также результаты поиска в соответствующих базах данных и на веб-сайтах публикаций, посвященных использованию ИИ и МО в КИ за последние 5 лет в США и Европе, включая документы регулирующих органов.^[10]

ОТКРЫТИЕ БИОМАРКЕРОВ И ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ

Биомаркеры играют решающую роль на поздней стадии КИ, служа ценными индикаторами физиологической реакции на терапевтическое вмешательство. Однако обнаружение и валидация таких биомаркеров остаются задачами непростыми. Работая в области наук о жизни, клиника Мэйо, например, поставила перед собой цель, чтобы 50% разрабатываемых ею молекул имели идентифицированный биомаркер.^[11] Эти биомаркеры могут помочь определить, какие пациенты будут реагировать на препарат, у которого может наблюдаться нежелательный эффект (НЭ) или от которого следует ожидать какого-либо другого фармакологического результата. ИИ и соответствующие алгоритмы предоставляют мощные инструменты для ускорения этого процесса, позволяя исследователям «просеивать» большие объемы сложных данных, чтобы точно определить значимые биомаркеры.

Ключевым подходом стало использование алгоритмов МО для анализа многомерных данных КИ или электронных медицинских карт, включая геномные, протеомные и метаболомные данные. Эти алгоритмы позволяют идентифицировать закономерности и корреляции в этих данных, которые могут указывать на потенциальные биомаркеры. Например, специфическая экспрессия генов, профили, уровни белка или метаболические изменения могут быть связаны с прогрессированием заболевания или реакцией на лечение.^[12]

В дополнение к распознаванию образов ИИ и МО дают возможность прогнозировать релевантность и валидность потенциальных биомаркеров. Эффективность данного конкретного биомаркера определяется не только его присутствием, но и его прогностической ценностью для указания на прогрессирование заболевания

или как ответ на терапию. Используя контролируемые алгоритмы, исследователи могут обучать модели ИИ на основе известных данных биомаркеров, а затем применять их для моделирования новых неклассифицированных данных. При этом система ИИ позволяет предсказать, будет ли определенный биомаркер значимым в конкретном клиническом контексте. Например, ИИ может предсказать эффективность биомаркера при прогнозировании реакции пациента на новое лечение на основе закономерностей, наблюдавшихся в предыдущих КИ.^[13]

ИИ и МО также обладают потенциалом в области интеграции и анализа реальных данных (Real world data, RWD) и построенных на их основе фактических доказательствах (real world evidence, RWE) для обнаружения биомаркеров. На поздней стадии клинической разработки RWD и RWE обеспечивают важнейшее представление об эффективности лечения и возможных НЭ у более широких слоев населения.^[14] Алгоритмы ИИ и МО могут интегрировать и анализировать RWD из различных источников, таких как EHRs (медкарты), сведения о страховых выплатах и данные, сгенерированные пациентами. Анализируя эти показатели, указанные алгоритмы помогают идентифицировать новые биомаркеры или суррогатные биомаркеры, которые могут быть неочевидны в условиях контролируемых КИ.

Далее обнаруженные биомаркеры могут быть использованы для более эффективной адаптации методов лечения к конкретным людям, что способствует развитию прецизионной персонализированной медицины — нашего ближайшего, по-видимому, будущего.

Трудность преобразования результатов научных исследований в новые фармакологические методы лечения редких и опасных для жизни патологий огромна. Онкология, орфанные заболевания, другие трудно диагностируемые и излечиваемые болезни «ждут» появления новых биомаркеров, способных отражать гамму физиологических и патологических процессов в ходе исследования реакции организма на экспериментальное терапевтическое вмешательство.

В последние годы с развитием технологий иммунологии, молекулярной биологии и геномики удалось идентифицировать биомаркеры,

связанные с многочисленными биологическими процессами, участвующими в росте, пролиферации, инфицировании и возникновении заболеваний клеток.

Недавно открытые динамические сетевые биомаркеры (dynamic network biomarkers, DNB), основанные на дифференциальных флуктуациях/корреляциях молекулярных групп, способны распознавать предболезненные состояния или критические моменты болезненных состояний как инструмент предсказания редких заболеваний в рамках прогностической/профилактической медицины, обеспечивая более отчетливое понимание динамических характеристик глубинных процессов возникновения и прогрессирования заболевания.^[15]

Два слова о мультиомике (интегративном омиксе, OmicTools) — новом подходе к биологическому анализу, в котором наборы данных представляют собой не индивидуальные, а множественные «омы» (геномы, протеомы, транскриптомы, эпигеномы, метаболомы, микробиомы и пр. в совокупности, например, метагеномы и/или метатранскриптомы, в зависимости от того, как они секвенированы).

Комбинируя указанные омы, ученые могут анализировать сложные Большие биологические данные для нахождения новых связей между биологическими объектами, выявлять соответствующие биомаркеры и строить сложные маркеры болезней (complex disease markers, CDM). Мультиомика объединяет различные омические данные с целью обнаружения согласованно совпадающих генофенотипических отношений или ассоциаций — незаменимый помощник исследователя КИ: в сервисе OmicTools представлено более 99 программ, связанных с анализом многомерных данных, а также столько же баз данных по этой тематике.^[16]

ФАРМАКОНАДЗОР В КИ

Учитывая огромный объем данных, собираемых на поздних стадиях КИ, а также когда препарат уже одобрен и используется массово, ручной обзор и анализ потенциальных нежелательных эффектов (НЭ) отнимает много времени и не всегда успешен. Протокол, однако, требует, что при их выявлении необходимо сообщить

об этом в регуляторный орган в течение 15 рабочих дней.^[17]

Ключевые варианты использования ИИ для снижения частоты НЭ представлены в предварительном обзоре *The Lancet* в разделе «Цифровое здравоохранение».^[18]

Алгоритмы МО могут быть обучены просматривать клинические записи, отзывы пациентов и другие формы неструктурированных данных для выявления случаев появления НЭ. Это может происходить либо в режиме генерации гипотез, либо при фактическом клинически выявленном НЭ. Подобные алгоритмы позволяют обрабатывать огромные объемы информации быстрее, чем это могут сделать испытатели, а также со временем повышать собственную точность (самообучением) по мере освоения большего количества данных. Кроме того, ИИ способен использовать обработку естественного языка для интерпретации текстовых описаний НЭ, увеличивая объем и типы данных, которые могут быть проанализированы.

На фазе II КИ и на постмаркетинговом этапе ИИ и МО помогают выявить редкие или неожиданные НЭ. Традиционные методы могут не

учитывать (пропускать) эти события из-за их низкой частоты или из-за возникновения в группах пациентов, представленных в КИ недостаточно. Алгоритмы МО, особенно сформулированные в процессе неконтролируемого обучения, могут выявлять закономерности и ассоциации, которые в ином случае остались бы незамеченными среди больших наборов данных. Например, ИИ может анализировать RWD из EHRs или социальных сетей носители для обнаружения НЭ, не выявленных в ходе клинических испытаний, благодаря возможности анализировать больше потоков данных в реальном мире.

РЕЗЮМИРУЕМ

Становится все более понятно, что ИИ в инновациях неизмеримо эффективнее в экономии времени и любых иных затрат, а также вдобавлении ценности, чем в конвенциональных исследованиях и разработках. Но для этого инструменты сильного ИИ и глубокое МО должны быть соответствующим образом сгенерированы и сопровождаться профессиональными компетенциями исполнителей КИ.

[1] Омики — собирательное название направлений в Большой биологии, отображающих и измеряющих биомолекулы в определенном «оме» (например, в геномике, транскриптомике, протеомике и пр.)

[2] <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046421001003?via%3Dihub>

[3] <https://mosapteki.ru/material/suverenizaciya-farmacii-plyusy-i-minusy-ch-7-16579>

[4] Обработка естественного языка — это набор методов, помогающих компьютерной системе понимать человеческую речь.

[5] <https://ai.uq.edu.au/project/ai-based-system-clinical-trial-recruitment-electronic-health-records>

[6] https://www.researchgate.net/publication/317078819_Automatic_data_source_identification_for_clinical_trial_eligibility_criteria_resolution

[7] https://quantori.com/Use_Cases_for_Artificial_Intelligence_and_Machine_Learning_in_Late-Stage_Life_Sciences.pdf

[8] <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=312.32#:~:text=Adverse%20event%20means%20any%20untoward,life%2Dthreatening%20suspected%20adverse%20reaction.>

[9] <https://quantori.com/>

[10] <https://link.springer.com/article/10.1007/s12553-023-00738-2>

[11] <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1556086421016634>

[12] <https://www.mdpi.com/2072-6694/15/11/2928>

[13] <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fdgth.2021.648190/full>

[14] <https://biomolecula.ru/articles/ves-mir-bolshaia-laboratoriia-chto-takoe-rwd-i-rwe>

[15] <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2667325822003065>

[16] <https://www.re3data.org/repository/r3d100012426>

[17] <https://www.intuceo.com/blog/automating-adverse-event-detection-with-ai-ml-and-aiding-to-timely-fda-reporting-of-adverse-events/>

[18] [https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500\(21\)00229-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(21)00229-6/fulltext)

[19] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6994109/>



ФАРМПРОМ В ОНЛАЙНЕ

Продвижение своего бренда и продукции в онлайн фармпроизводители могут реализовать на сайтах аптечных агрегаторов и аптечных сетей. Какие факторы необходимо учесть при этом?

Онлайн привлекает скоростью отклика, удобством и возможностью сравнить цены или приобрести редкий товар.

Эти преимущества сетевых площадок побуждают пользователей к совершению покупок в онлайн, но немаловажен и психологический фактор. **Виктория Карташова**, управляющий партнер Центра бизнес-технологий, отмечает: люди предпочитают делать заказы в хорошем настроении, для них важны фото и видео товара, его высокий рейтинг, отзывы и оценки других покупателей, а также акции и скидки.

УЗНАТЬ О ПОКУПАТЕЛЕ ВСЕ

Как правило, человек делает первые шаги к покупке препарата с его поиска, и на этом этапе компаниям помогут аналитические данные. Полученная информация даст наиболее полное представление о целевой аудитории — ее возраст, потребности, предпочитаемый формат покупки (онлайн, офлайн, гибридный). Благодаря этому можно эффективнее использовать средства продвижения — баннеры, видео и т.д.

Тата Саркисян, бизнес-партнер индустрии «Фарма» Яндекса, обращает внимание на

разницу в поиске лекарственных препаратов и БАДов. Так, в категории «Витамины и БАДы» преобладают категориальные запросы — их делают 68% интересующихся, в то время как в категории «Лекарственные препараты» люди ищут конкретное решение. В первом случае пользователи делают упор на симптоматику, во втором — хотят приобрести именно то лекарство, которое назначил врач. Ключевым параметром при выборе места покупки является цена — ею интересуется 71% желающих купить фармтовары. Поэтому при размещении рекламы в интернете так важно подсвечивать скидки, выгодные условия и спецпредложения.

Чем покупатель руководствуется при выборе традиционной и онлайн-аптеки?

В первом случае им важно расположение аптеки, полнота ассортимента, скидки и программа лояльности. Кроме того, они руководствуются предыдущим опытом — стоит ли покупать в новом месте, если устраивает старое. Менее важны принадлежность аптеки к сети, круглосуточная работа и отзывы о ней. Что касается бронирования и заказа препаратов в онлайн, то здесь на первый план выходят ассортимент, расположение аптеки, в которой нужно забрать заказ, и скорость доставки, а также скидки и акции. Меньшую роль играют

предыдущий опыт, навигация на сайте и его известность.

Большинство покупателей — люди старше 45 лет. Они предпочитают покупать лекарства как онлайн, так и в аптеках на местах.

ЧТО УЧЕСТЬ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЮ ПРИ РЕКЛАМНОМ ПРОДВИЖЕНИИ СВОЕЙ ПРОДУКЦИИ?

Во-первых, аудитория знает, что хочет купить, поэтому стоит использовать медийные форматы для поддержки знания о бренде и стимулировать его рост. В онлайн — это размещение банеров, статей, модулей на сайтах аптечных агрегаторов и аптечных сетей.

Во-вторых, в охватных кампаниях важно подключать сегмент аудитории старше 45 лет.

В-третьих, аптеки активно ищут в геосервисах, а значит, следует использовать их возможности, чтобы выделиться на фоне других рекламодателей.

ПРОДВИЖЕНИЕ В ОНЛАЙН- СЕРВИСАХ ДИСТРИБУТОРОВ

При продвижении своей продукции через интернет производители часто сотрудничают с онлайн-сервисами фармдистрибуторов. Директор по развитию бизнеса ООО «Здравсервис» **Александр Ушаков** подчеркивает, что совместная работа выгодна обеим сторонам.

Так, специальное программное обеспечение позволяет рассчитать потребность пополнения аптек. Кроме того, предусмотрена технология управления возвратами излишков и неликвида из аптек на склад на ежедневной основе.

Совместное управление налаживает ценообразование с помощью максимизации маржи за счет пересчета себестоимости от текущих предложений дистрибуторов и маржинализации за счет автоматического определения дефектуры рынка. Другие преимущества такого подхода — дифференцированное



ценообразование с учетом конкурентного окружения и особенностей локации, а также лучшее удовлетворение ожиданий покупателя по цене за счет применения роли СКЮ внутри товарных категорий. Нельзя не отметить и регулярный анализ цен конкурентов во всех каналах.

Совместная работа дает инструментарий управления активными продажами, например, автоматический расчет и определение лидеров категорий, методы обучения персонала продуктам, технологиям продаж и систему его мотивации.

У производителя появляется оперативная аналитическая отчетность в режиме онлайн и в любых разрезах, которую можно смотреть даже на экране смартфона, а детализация возможна до строки в чеке.

Определение точек роста поможет выявить потенциал высвобождения дополнительных оборотных средств и улучшения финансового цикла, сокращения операционных издержек.

Взаимовыгодное сотрудничество помогает улучшить закупочные условия у производителей, получать дополнительные доходы от реализации СТМ и логистических услуг, увеличить маркетинговый доход, сократить удельные издержки на логистику и управленческую структуру, а также нарастить рыночную силу без инвестирования значительных средств. Для самих компаний работа с сервисом фармдистрибутора повышает конкурентоспособность и увеличивает каналы сбыта.

По материалам секции «Omni Pharma» в рамках New Retail forum 2023

Ирина ОБУХОВА



Яндекс банк

БРОНХИАЛЬНАЯ АСТМА: ТЕРАПИЯ И КОНТРОЛЬ

Заболеваемость бронхиальной астмой растет во всем мире. В России она составляет 6,9% населения. Сложность в том, что пациенты принимают неспецифические симптомы заболевания за проявление простуды, а терапевты не готовы диагностировать бронхиальную астму без консультации других специалистов.

В основе бронхиальной астмы (БА) у детей лежит хроническое аллергическое воспаление бронхов с участием целого ряда клеток, в т.ч. эозинофилов, нейтрофилов, тучных клеток, лимфоцитов, обычно с гиперреактивностью дыхательных путей и их обратимой обструкцией. Заведующая кафедрой детских болезней КИДЗ им. Н.Ф. Филатова Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, профессор **Наталья Геппе** обращает внимание, что это гетерогенное состояние с широкой вариабельностью индивидуальных проявлений. За последние 20 лет его распространенность заметно выросла. Центральное звено патогенеза болезни — воспалительный процесс в стенке бронха, связанный с аллергическими и/или инфекционными агентами, а также нейрогенными факторами воспаления с участием нейропептидов, дисфункцией вегетативной нервной системы, нарушениями эмоциональной сферы и психогенной гипервентиляцией.

Важную роль в характерной гиперреактивности бронхов и симптомов БА играет воспаление. Дело в том, что вегетативными нервами регулируются многие функции дыхательных путей,

включая тонус мышц бронхов, секреторные процессы, кровообращение, проницаемость микрососудов, миграцию и высвобождение медиаторов воспаления.

Нарушение функций вегетативной нервной системы, обуславливающее оперативный контроль и «подстройку» бронхиального тонуса в изменяющихся условиях внешней и внутренней среды, могут способствовать бронхоспазму, гипоксии и отеку бронхов. Неоднократное повторение бронхообструкций формирует «стереотипную реакцию» на уровне срединных структур диэнцефальной области.

ТРИГГЕРНЫЕ ФАКТОРЫ ДЛЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ У ДЕТЕЙ

Что способствует развитию заболевания? Прежде всего, это генетическая предрасположенность, которая оценивается количеством аллергических и астматических заболеваний, степень и природа подверженности неблагоприятным факторам в пренатальном и раннем

перинатальном периодах, вирусные инфекции с первых лет жизни, а также эмоциональный стресс. Следует отметить, что БА — не первичное психосоматическое заболевание, но при стрессе приверженность лечению часто снижается.

Помимо биологических показателей большая роль в развитии приступа отведена психологическим, например, влиянию семьи. Потенциальными факторами риска могут стать раннее возникновение болезни, качество ее контроля, частые госпитализации, проблемы с родственниками и близкими. Отметим, что у части детей с БА выявлены психогенные гипервентиляционные нарушения в рамках синдрома вегетативной дистонии.

В последние годы число детей с тяжелым течением БА уменьшилось, а большинство больных лечатся амбулаторно. Лечение у детей назначается с учетом возраста и симптоматики. Среди подростков преобладает легкий или среднетяжелый вариант течения болезни.

Однако важными проблемами остаются низкая приверженность к регулярной терапии с ингаляционными глюкокортикостероидами и чрезмерное использование скорпомощных ингаляторов. Все еще наблюдается недостаточная осведомленность пациентов о заболевании: они не всегда понимают хроническую воспалительную природу своего недуга и готовы отдавать предпочтение симптоматической терапии, например, ингаляторам, которые быстро купируют бронхоспазм, но не обладают противовоспалительным действием и могут даже маскировать основное воспаление.

На приверженность подростков лечению должно влиять понимание природы болезни, восприятие ее не как временного, а как хронического состояния, требующего приема препаратов, которые купируют симптомы и влияют на патогенез. Зачастую в плотном графике жизни подростков лечение астмы не является приоритетом, поэтому лекарства для базисной противовоспалительной терапии используются нерегулярно, а курсами, не более нескольких недель.

Эксперт добавляет, что несмотря на значительный прогресс в лечении БА, связанный с введением в обязательную схему лечения базисной терапии, в практике педиатрами недостаточное внимание уделяется методам

коррекции вегетативных и психоэмоциональных нарушений у больных.

ПОЛЬЗА В КАЖДОМ ВДОХЕ

При БА и других пульмонологических заболеваниях лекарства часто поступают в организм с помощью ингаляций. Но следует учитывать, что при ингаляционном способе введения существует зависимость эффективности лечения и от самого препарата, и от полноты его доставки. **Юлия Белоцерковская**, доцент кафедры пульмонологии РМАНПО, отмечает, что больного БА нужно научить правильной технике выполнения ингаляции. Кроме того, возможно местное раздражающее действие лекарства и высокая депозиция его частиц в носоглотке. Данный способ введения сложно использовать при тяжелом состоянии больного.

Каким должно быть устройство для ингаляций? Простым и удобным, надежным в использовании. Его можно применять вне зависимости от возраста пациента и тяжести течения болезни. Кроме того, оно должно обеспечивать высокое содержание респираторных частиц препарата.

НЕБУЛАЙЗЕР В ПОМОЩЬ

Этим критериям в полной мере соответствует небулайзер — устройство, преобразующее жидкое лекарственное вещество в мелкодисперсный аэрозоль, пригодный для ингаляции пациентом. Чаще всего используются **компрессорные** небулайзеры, чей принцип работы основан на подаче в рабочую камеру газа через узкое отверстие, что формирует



Яндекс банк

зону пониженного давления, которая увлекает в газовый поток жидкость с лекарством. Сначала жидкость разбивается на крупные, затем на мелкие частицы. Такое устройство не требует координации, удобно при высокодозной терапии, эффективно при любом дыхательном маневре, но при этом менее портативное, требует подготовки перед использованием и электроэнергии, а сама ингаляция длится долго.

Другой вид небулайзеров — **ультразвуковые**. В них для получения аэрозольных частиц используется вибрирующий пьезокристалл. Ультразвуковые колебания формируют на поверхности раствора «стоячие» волны, от которых отрываются капли, освобождающиеся в виде аэрозоля. Они практически бесшумные, удобные при высокодозной терапии и отличаются меньшей потерей аэрозоля во время выдоха. Но им необходима электроэнергия и подготовка перед использованием, также они не подходят для суспензий. Кроме того, возможны разрушение препарата, контаминация и раздражающее действие на дыхательные пути.

В **мембранных** небулайзерах аэрозоль образуется при прохождении жидкости через мембрану-сетку с множеством микроотверстий, и частицы аэрозоля равны их размеру. Технология предполагает применение небольших объемов наполнения и достижение более высокой легочной депозиции. Устройство портативное,

бесшумное, позволяет проводить ингаляции при любом положении пациента и может использоваться с неразведенными лекарственными растворами. Однако по стоимости оно дороже других небулайзеров.

В любых небулайзерах нельзя использовать:

- эфирные масла;
- вязкие субстанции;
- травяные сборы, настои и отвары;
- минеральную и водопроводную воду;
- препараты, не имеющие ингаляционных форм;
- системные глюкокортикостероиды;
- антигистаминные препараты.

При БА применение небулайзеров решает несколько важных задач:

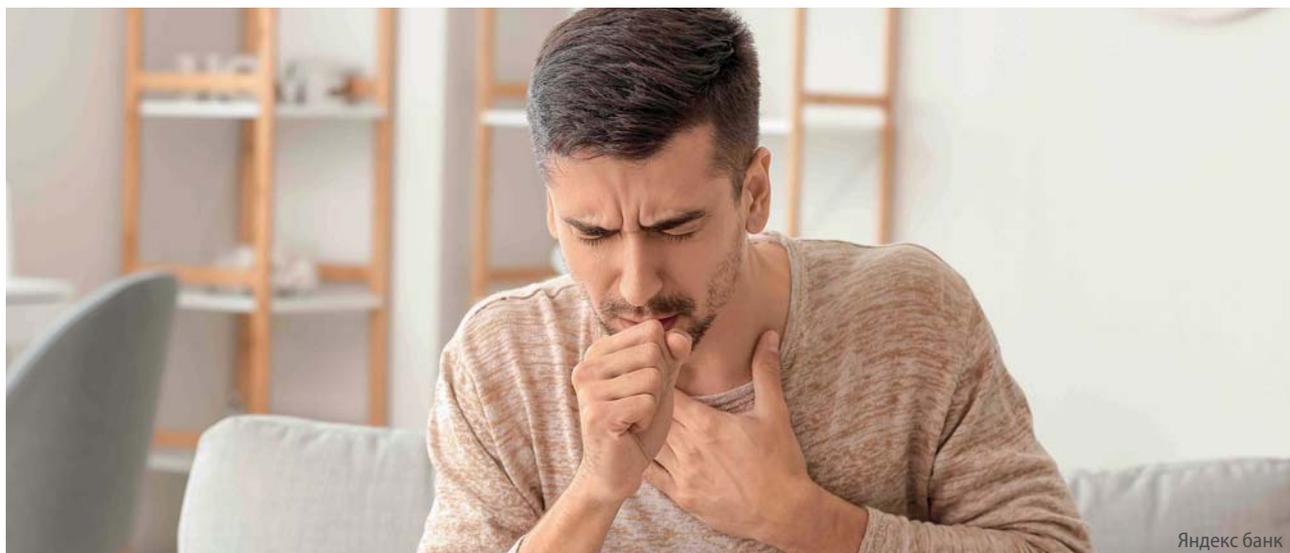
- быстро купировать симптомы;
- улучшить дыхательную функцию;
- доставить препарат непосредственно в дыхательные пути.

Системные побочные реакции минимальны, а терапию можно легко проводить дома.

Небулайзеры также используются для терапии ХОБЛ, острых и хронических заболеваний верхних дыхательных путей, муковисцидоза, бронхоэктазов и острого респираторного дистресс-синдрома.

По материалам конференция «Пульмонология от А до Я»

Ирина ОБУХОВА



Яндекс банк

КАШЕЛЬ КАК СИМПТОМ РАЗЛИЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Из всех возможных поводов обращения за медицинской помощью кашель является основным, который побуждает пойти в поликлинику. Специалисты объясняют это тем, что в отличие от массы других симптомов внутренних болезней, порой скрытых, кашель — весьма демонстративный клинический признак, который говорит о каком-либо неблагополучии.

В монографии академика РАН, пульмонолога Александра Чучалина называется 53 причины возникновения острого и хронического кашля, сказал **Александр Синопальников**,



Синопальников А.

зав. кафедрой пульмонологии РАНМПО, профессор, заслуженный врач РФ, на прошедшей в сентябре конференция «Пульмонология от А до Я». Сам он полагает, что этой цифрой весь перечень причин не исчерпывается, в действительности их гораздо больше, учитывая, что

кашель — это порой лишь начало весьма сложного процесса дифференциальной диагностики.

ТРИ КЛИНИЧЕСКИХ СЦЕНАРИЯ

Согласно принятой классификации, специалисты подразделяют кашель на три клинических

сценария: острый — продолжается в течение 3 недель, подострый — от 3 недель до 2 месяцев, хронический — более 2 месяцев.

Острый кашель наиболее часто возникает при вирусной инфекции верхних дыхательных путей, например, при ОРВИ. Основными причинами его возникновения могут стать также:

- аллергический риноконъюнктивит;
- астма;
- аспирация (чаще у детей 1-3 лет);
- ингаляционные интоксикации (несчастный случай, пожар);
- заболевания легких/плевры (тромбоэмболия легочной артерии, пневмоторакс);
- внелегочные заболевания (острая застойная сердечная недостаточность). Продолжительность кашля в таких случаях соответствует длительности самих заболеваний.

Заслуженный врач оговорил, что, оперируя понятием «патология верхних дыхательных путей», специалисты всегда помнят, что неведь откуда взявшийся острый кашель может быть обострением бронхиальной астмы или ее возможным дебютом, а также вероятным

проявлением потенциально жизнеугрожающих состояний и заболеваний.

Подострый кашель — это чаще всего постинфекционный кашель после перенесенной инфекции. Реже он сигнализирует о дебюте хронического заболевания. В качестве такого яркого примера эксперт привел персистирующий кашель, который в течение многих недель наблюдался у пациентов после разрешения острой симптоматики новой коронавирусной инфекции.

Причинами его могут стать:

- заболевания дыхательных путей (поствирусный риносинусит, постинфекционный кашель с временной бронхиальной гиперреактивностью, коклюш, аденовирусная или микоплазменная пневмония);
- заболевания легких/плевры (пневмония, плеврит);
- внелегочные заболевания (недиагностированный ранее хронический кашель).

Хронический кашель — когда речь заходит о нем, инфекции отступают на задний план, а на первое место выходят заболевания или патологические состояния, которые зачастую никакого отношения к инфекционной патологии не имеют. В этом случае кашель — симптом (нередко единственный) широкого спектра лежащих вне плоскости инфекционной патологии заболеваний с различными прогнозами и терапевтическими подходами.

Хронический кашель как симптом заболеваний

хронические заболевания верхних дыхательных путей, хронический бронхит
ХОБЛ
эозинофильные заболевания (астма, неастматический эозинофильный бронхит)
опухоли легких
синдром обструктивного апноэ сна
диффузные паренхиматозные заболевания легких
ингаляционные события (аспирация, синдром реактивной дисфункции дыхательных путей)
бронхоэктазы
муковисцидоз
бронхомалация
редкие локализованные заболевания трахеобронхиальной системы

Внелегочные заболевания

гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
лекарственный кашель (например, при приеме ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, амиодарона, ингаляции),
любые сердечные заболевания с развитием сердечной недостаточности
эндокардит
хронический рефрактерный/идиопатический кашель

«В таких случаях перед врачом встанут наибольшие трудности в дифференциально-диагностическом плане, поскольку это огромный пул болезненных состояний и заболеваний, причем весьма разных, необычных. Это требует немедленного проведения широкого спектра диагностических мероприятий, начиная с рентгенографии легких и исследования функции внешнего дыхания», — сказал А.И. Синопальников.

При обследовании больных с острым, подострым и хроническим кашлем в свое время была предложена так называемая концепция «красных флажков». Это своеобразные отметки, на которые, возможно, имеются указания в анамнезе заболевания или в оценке клинического статуса отдельно взятого пациента, которые заставляют врача настроиться на поиск весьма серьезных, порой жизнеугрожающих причин кашля.

«Красные флаги» — это кровохарканье, изменение кашля у курильщиков со стажем более 45 лет, возраст курильщика 55-80 лет, нарастающая одышка в покое и ночью, лихорадка, падение веса, периферические отеки, повторные пневмонии, затруднения глотания во время еды или питья, патологические находки



при осмотре грудной клетки и/или рентгенографии у больного с кашлем. Также обстоятельства, требующие немедленной диагностики причин острого и подострого кашля, — это туберкулез или проживание в регионах с высокой заболеваемостью этой патологией; пациенты с иммунодефицитом, больные со СПИД, ВИЧ-инфицированные, принимающие иммуносупрессивную терапию; онкологические заболевания в анамнезе.

Если таких тревожных признаков нет, то сбора жалоб, анамнеза и физикального обследования обычно достаточно для диагностики острого и подострого кашля, проведения дополнительных инструментальных исследований не требуется.

ВЗАИМОИСКЛЮЧАЮЩИЕ НАПРАВЛЕНИЯ

В терапевтических намерениях, которыми руководствуется практикующий врач, существует два, казалось бы, взаимоисключающих направления в лечении — это прокашлевые и противокашлевые препараты. Через разные механизмы они влияют на реологию бронхиального секрета и облегчают реализацию кашлевых приступов.

Противокашлевые препараты могут быть **центрального действия**, они обеспечивают угнетение центральных механизмов кашлевого рефлекса:

- наркотические — *кодеин, этилморфин, диморфан (по рецепту врача)*;
- ненаркотические — *бутамирата цитрат, глауцин, оксаладин*.

Вторая подгруппа противокашлевых — **комбинированные препараты** (как правило, состоят из препарата центрального действия, сосудосуживающего и иногда бронхолитического компонентов) по МНН:

- *декстрометорфан+парацетамол+фенилэфрин+хлорфенамин*;
- *парацетамол+псевдоэфедрин+декстрометорфан+аскорбиновая кислота*;
- *парацетамол+фенилэфрин+аскорбиновая кислота*;
- *декстрометорфан+парацетамол*;
- *глауцин+эфедрин+базиликовое масло*.

Третья группа — **периферического действия**, они воздействуют на афферентный компонент кашлевого рефлекса — *преноксидиазин, леводропропизин*. Сюда входят подгруппа демульсентов — это оболочивающие и/или увлажняющие средства (*эквалипт, лакрица, белая акация, мед, левоментол*) и подгруппа местноанестезирующих средств — *бензокаин, лидокаин*.

Как пример препарата периферического действия, который обладает высокой противокашлевой активностью, был назван ненаркотический леводропропизин. Он профилактирует бронхоспазм, не взаимодействует с лекарствами центрального действия, не вмешивается в работу мукоцилиарного клиренса и дыхательной функции, демонстрирует незначительное количество побочных эффектов.

МУКОАКТИВНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Данная группа — такой собирательный термин, который включает в себя близкие, но не идентичные средства с отхаркивающим действием — муколитики (*N-ацетилцистеин, эрдостеин*, др.), мукорегуляторы (*карбоцистеин*), мукокинетики (*бета2-агонисты*, др.), экспекторанты (*звайфенезин* — моно и комб.). Последним из представителей муколитической группы стал *эрдостеин*, к которому сейчас присматривается все большее число практикующих врачей, в том числе в нашей стране, хотя препарат появился в конце прошлого века.

Эрдостеин не оказывает раздражающего действия на слизистую ЖКТ, повышает эффективность антибактериальной терапии: увеличение концентрации антибиотиков в бронхиальном секрете и продолжительность их действия *in situ* способствует лечению кашля с выделением вязкой, трудноотделяемой мокроты, обеспечивает профилактику супер- и реинфекции.

«Я бы назвал эрдостеин своеобразным «двуликим Янусом»: с одной стороны, это муколитик с превосходной антиоксидантной активностью, с другой стороны — антиоксидант с превосходным муколитическим эффектом», — заключил профессор.

Светлана ЧЕЧИЛОВА

XV
МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

R..Conf

ЧТО ПРОИСХОДИТ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ?

2 октября,
2023 г.

Marriott Imperial Plaza
+ online, Москва



XXI
АПТЕЧНЫЙ САММИТ

R..Conf

НОВАЯ АПТЕЧНАЯ РЕАЛЬНОСТЬ В РОССИИ И СНГ

3 октября,
2023 г.

Marriott Imperial Plaza
+ online, Москва



**IX Ежегодная
Международная
Конференция
«Стандарты качества
фармацевтической
ЛОГИСТИКИ»
Quality PharmLog-2023**

26/10
2023
Москва

Организатор Конференции



**LOGISTIC
COMMUNITY**

Тел.:

+7 (495) 579-15-06
+7 (917) 589-48-80

E-mail:

info@logistic-community.ru
www.logistic-community.ru



Стратегические партнеры



PerLek

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» — «РЕГЛЕК 2023»

13–15 ноября 2023 г., Москва

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

13 ноября
Сессия 1

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Экспертные подходы по оценке соотношения польза/риск в рамках работы по процедурам ЕАЭС
- Медицинские изделия в составе лекарственного препарата — двойная ответственность или двойное удобство?
- Фармакопея как основа стандартизации лекарственных средств
- «Семь раз отмерь...» (Валидационные процессы при разработке и регистрации лекарственных препаратов)

14 ноября
Сессия 2

Секционные заседания

- Информационное и экспертное взаимодействие в рамках процедур ЕАЭС. Текущая практика правоприменения, пути совершенствования и гармонизации экспертных подходов
- Фундаментальные и прикладные исследования ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России: вызовы и возможности
- Сложные случаи при подготовке материалов регистрационного досье по качеству лекарственных препаратов и возможные решения
- Листок-вкладыш на лекарственный препарат: требования к формированию и его роль в информировании пациентов
- Упрощенные процедуры доступа лекарственных препаратов на рынок Союза: характеристика и функционал
- Стабильность в эпоху перемен
- Фармаконадзор и медицинские отделы: движение навстречу

Панельные дискуссии

- Как пройти экспертизу и регистрацию лекарственных средств в странах ЕАЭС: Республика Армения и Республика Казахстан
- Как пройти экспертизу и регистрацию лекарственных средств в странах ЕАЭС: Республика Беларусь и Республика Кыргызстан

Круглый стол

- Отражение вопросов разработки, экспертизы и регистрации лекарственных средств в научных СМИ фармацевтического и медицинского профиля

15 ноября
Сессия 3

Секционные заседания

- Новая редакция процедуры при ведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с правом Союза. Ожидаемые преимущества упрощенной процедуры
- Лабораторная экспертиза лекарственных средств
- Внесение изменений в регистрационное досье: планирование и реализация
- Требования к формированию ОХЛП
- Особенности фармацевтической разработки для доказательства эквивалентности лекарственных препаратов
- Ранние фазы клинических исследований: особенности проведения, возможности регистрации
- Пострегистрационные исследования лекарственных препаратов

Круглый стол

- Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференций оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков



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

аптека 2023

30-й Юбилейный
международный
фармацевтический
форум-выставка



ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ АПТЕЧНОГО БИЗНЕСА

22-24 ноября 2023
Москва, Инновационный центр
«Сколково», Амальтея HALL



+7 (495) 925-65-61/62
info@aptekaexpo.ru
aptekaexpo.ru

18+ РЕКЛАМА ООО "ЕВРОЭКСПО"
Erid:Kra23gjji

ОРГАНИЗАТОР



ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



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.

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