



ТЕМА НОМЕРА



Яндекс банк

ТЕМА НОМЕРА

ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВ: НЕПРОСТЫЕ РЕШЕНИЯ

2023 год показал, что доступность лекарственной помощи зависит от множества факторов одновременно. Причины дефектуры не только в трудностях с производством, логистикой и неуправляемым спросом в период эпидемий и ухода компаний с российского рынка, но и в непродуманных законодательных решениях. Какие шаги предстоит сделать в ближайшем будущем на всех этапах обращения лекарственных препаратов, чтобы сохранить и повысить доступность фармакотерапии? Что необходимо сделать в долгосрочной перспективе?

АНОНС



ПРОБЛЕМА ЗДРАВООХРА- НЕНИЯ — НЕДОФИНАНСИ- РОВАНИЕ

Недостаточное выделение бюджетных средств — главная трудность в работе системы здравоохранения России. Об этом говорили представители Минздрава РФ, Счетной палаты, медицинского сообщества на X Межведомственной конференции «Финансирование системы здравоохранения: проблемы и решения». Как привлечь внебюджетные источники финансирования, как их оформить?



ГРАМОТНЫЙ ДИАЛОГ БИЗНЕСА И ГОСУДАРСТВА

Учитывая социальную значимость фармацевтической отрасли и роль в обеспечении национальной безопасности страны, в последние годы государство стало усиливать ее регулирование. Это заставляет бизнес эффективнее взаимодействовать с органами власти, выстраивать грамотный диалог в интересах обеих сторон. Об этом шла речь на XII Форуме финансовых директоров фармбизнеса Pharma CFO 2023.

ТЕМА НОМЕРА



**ДОСТУПНОСТЬ
ЛЕКАРСТВ: НЕПРОСТЫЕ
РЕШЕНИЯ** 3

АПТЕКА



**ЧТО ДУМАЮТ
ФАРМСПЕЦИАЛИСТЫ О
ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ
АПТЕКИ?** 21



Оксана Успешная: **МЫ
— СЕМЕЙНАЯ АПТЕКА,
И ЭТИМ ГОРДИМСЯ** 25



**ЦИФРОВИЗАЦИЯ
АПТЕЧНОГО БИЗНЕСА:
ТРЕНДЫ И НОВЫЕ
РЕШЕНИЯ** 30



**ВОПРОС — ОТВЕТ
СПЕЦИАЛИСТОВ** 32

ФАРМРЫНОК



**ГРАМОТНЫЙ
ДИАЛОГ БИЗНЕСА
И ГОСУДАРСТВА** 35



**ВРЕМЯ СТИМУЛИРОВАТЬ
ФИНАНСОВЫЕ
ПРОЦЕССЫ** 39



Е.А. Жаворонков: **НЕ ДОПУСКАТЬ
«СЕРЫХ» СХЕМ —
ВАЖНАЯ ЗАДАЧА** 43



Денис Глядяев: **ВЕРЮ,
ЧТО ВОЗМОЖНОСТИ
ЧАСТО СОЗДАЕМ МЫ
САМИ** 47



**АПТЕКИ СЕГОДНЯ:
ЛОКАЛЬНЫЕ ИГРОКИ
НЕ СДАЮТ ПОЗИЦИИ** 51



**УПАКОВКА: ПРОБЛЕМ
СТАНЕТ МЕНЬШЕ,
РАСХОДОВ — БОЛЬШЕ** 54



**HR В НОВОЙ
РЕАЛЬНОСТИ** 61



С. Дёмин: **НАШ
АПТЕЧНЫЙ СОЮЗ —
ОТВЕТ НА ПОТРЕБНО-
СТИ ОТРАСЛИ** 65

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



ПРОБЛЕМА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ — НЕДОФИНАНСИРОВАНИЕ 68



ВРЕМЯ СУБЪЕКТОВ 72

ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ



**СТИМУЛЯЦИЯ СТОПЫ
ПОМОГАЕТ В ВОССТА-
НОВЛЕНИИ ПОСЛЕ
ИНСУЛЬТА** 77





Яндекс банк

ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВ: НЕПРОСТЫЕ РЕШЕНИЯ

2023 год показал, что доступность лекарственной помощи зависит от множества факторов одновременно. Причины дефектуры не только в трудностях с производством, логистикой и неуправляемым спросом в период эпидемий и ухода компаний с российского рынка, но и в непродуманных законодательных решениях. Какие шаги предстоит сделать в ближайшем будущем на всех этапах обращения лекарственных препаратов, чтобы сохранить и повысить доступность фармакотерапии? Что необходимо сделать в долгосрочной перспективе?

Потребность в лекарственном обеспечении складывается из многих факторов — помимо территориального анализа потребления и спроса учитывается эпидемиологическая ситуация и необходимость в медицинской и фармацевтической помощи при ее обострениях. Следует учитывать также «эхо» гриппа и ковида и их осложнений, когда растет распространенность сердечно-сосудистых и других хронических заболеваний. При неблагоприятной эпидобстановке производственных мощностей фармпрому может не хватить, логистика не просчитает оперативную доставку препаратов в аптеки, аптека не осилит большой товарный запас. И это первая причина дефицита лекарств.

КАК ЗАКОНОДАТЕЛЬНО СОЗДАТЬ ДЕФЕКТУРУ

Наличие лекарства в обращении зависит от производства, логистики, фармрозницы. И от законодательных инициатив. Некоторые меры

поддержки и мотивации производства буквально лежат на поверхности и не требуют специальных финансовых вложений — ему просто не надо мешать внедрением непродуманных законодательных решений. Например, введенные в трудное для фарминдустрии время «обновленные» в 2022 г. пошлины для ряда регистрационных процедур и предложенные в 2023 г. акцизы на медицинский спирт привели к устойчивой дефектуре ряда востребованных препаратов.

*«...причиной дефектуры стало повышение размера регистрационных пошлин, касающихся ввода в обращение новых лекарств и «технических ситуаций» — например, вынужденной замены фармвещества или вспомогательного компонента (и внесения соответствующих уточнений в регистрационное досье), — комментирует **Настасья Иванова**, директор ООО «Интер-С Групп». — Поскольку основные процессы на фармрынке вынуждают производителя чаще корректировать документацию, сумма таких пошлин может составлять*

десятки миллионов рублей». И это неудивительно: рост некоторых из указанных платежей оказался пяти-шести, и даже шестнадцатикратным. Как сказывается такое «прибавление» на себестоимости лекарств и их доступности для пациента — вопрос риторический.

К акцизам на медицинский спирт у фарм-отрасли тоже немало вопросов. Например, согласно расчетам, проведенным Национальной ассоциацией «АПФ», эта инициатива обернется значительным повышением аптечных цен. Степень удорожания будет отличаться в зависимости от вида препаратов: в одних ситуациях изменение ценника составит около 30%, для других — свыше 80%. А ведь спиртосодержащие средства — это не только корвалол или валокордин, но и целый ряд сиропов и других сложных лекарственных препаратов.

Для пресечения нелегального оборота спирта фармсообщество предлагает альтернативные меры с меньшей вероятностью «побочных эффектов» — например, включить соответствующие «предупредительные сигналы» в инструментарий инфосистемы маркировки или же усилить надзор за работой тех фармдистрибуторов, которые заняты оптовой реализацией содержащих данное вещество препаратов. Такие подходы с большей вероятностью приведут к достижению поставленной цели, не ударив при этом ни по кошельку пациента, ни по бюджету производства.

ЖИЗНЕННО ВАЖНЫЙ ВОПРОС

Медикаменты, в состав которых входит медицинский спирт, зачастую входят в перечень ЖНВЛП. Это означает, что их доступность (как и доступность других наименований в данном списке) требует внимания уже сегодня. Ведь себестоимость производства лекарственных средств с 2020 года выросла значительно (причем удорожание субстанций и вспомогательных веществ — лишь один из элементов данного процесса), а ценообразование на жизненно важные препараты зачастую является основой самого их наличия.

В работе отечественных предприятий доля лекарств из этого перечня превышает 50%. Перечень ЖНВЛП влияет не только на

лекобеспечение пациентов, но и развития национальной фармотрасли — от производства до аптеки. При этом издержки выпуска наименований ЖНВЛП зачастую оказываются выше зарегистрированных значений «заводской» цены. Отсюда близкая к нулевой и даже отрицательная рентабельность на производстве, в дистрибуции и аптечных организациях.

«Единственная возможность сгладить последствия такого удорожания — это быстрая и понятная процедура индексации цен для производителя. Данный механизм существует, но, к сожалению, пока действует не совсем так, как хотелось бы отраслевым предприятиям. Применимы и другие варианты — к примеру, субсидирование, определенные налоговые послабления в отношении лекарств, критически важных для здравоохранения, или даже прямой госзаказ», — объясняет Николай Беспалов, директор по развитию аналитической компании RNC Pharma. Первый из названных подходов (предоставление субсидий и налоговых льгот) наиболее безболезненный для национальной фармацевтики и, в первую очередь, в регуляторном аспекте. Хотя и построение системы госзаказа по отдельным направлениям обязательно должно быть предусмотрено здравоохранением. По крайней мере, для реагирования на экстренные вызовы: эпидемии или очередные санкционные ограничения.

СВЯЗАННЫЕ ОДНОЙ ЦЕПЬЮ

Цепочка взаимодействия производитель-дистрибутор-аптека действует в одну и другую стороны. Чтобы остаться на плаву, аптека работает над ассортиментом, оставляя прибыльные позиции, не включая в заявку оптовика недорогие востребованные потребителями препараты. В свою очередь производство таких препаратов становится нерентабельным.

«Снижение доступности лекарств действительно видно в рознице. Это может быть следствием директивного и зачастую излишнего пересмотра ассортимента аптечными сетями — не в пользу востребованных покупателем-пациентом наименований», — предполагает **Денис Лубов**, директор по маркетингу Renewal (ПФК «Обновление»). Но такой подход приводит к падению выручки и оборачиваемости запасов у самих аптек.

Рынок диктует свои правила. И не всегда клиентоориентированные.

АПТЕЧНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ПОД ВОПРОСОМ

Инициативы по воссозданию аптечного производства подвисли в воздухе. Не до него сейчас, видимо. Пациент лишился возможности купить недорогой экстемпоральный препарат, произведенный по уникальной рецептуре в необходимой дозе. Аптека осталась без дополнительной прибыли. В советское время производственная аптека не только занималась выпуском препаратов и средств, особенно важных для детей, но и фасовала готовые лекарства, поступающие в форме ангро — россыпью. Теперь фасовкой готовых форм занимаются фармзаводы.

А в стандартах медпомощи, составленных на базе обязательных клинических рекомендаций, экстемпоральные формы не значатся — в них предусмотрены только зарегистрированные препараты.

«К сожалению, новое регулирование никак не решает острейшие проблемы экстемпорального изготовления лекарств, а именно: вопрос о доступности субстанций для внутриаптечного изготовления (промышленные фасовки для аптеки неприемлемы, об этом говорилось многократно, в течение многих лет); вопрос о современных рецептурах, об их разработке и информировании врача, — комментирует Николай Беспалов. — В общем, в ближайшее время производственные аптеки, как грибы после дождя, появляться не будут».

ОДНИ ПРИНЦИПЫ, ОДНО ДОСЬЕ

Снизить масштабы издержек, увеличив при этом доступность тех или иных видов фармакотерапии для пациента, многим производителям помогают экспорт, локализация и трансфер технологий — первоочередными партнерами здесь являются предприятия из наиболее дружественных стран. Но даже при таком раскладе сложно переоценить значение организационных вопросов, и поэтому национальная промышленность просит об уточнении некоторых правовых механизмов на едином фармрынке ЕАЭС.

«Благодаря изменениям законодательства все более отлаженной становится процедура приведения досье в соответствие с союзными правилами, хотя и здесь есть направления для совершенствования. В частности, заявитель сейчас сталкивается с тем, что модуль досье, описывающий клинические испытания, оценивается по одним принципам — как для новых регистраций, так и для «старых» препаратов, к которым данный механизм применяется с целью последующего признания в других странах. Рассматривая такие досье, эксперты ожидают полного соответствия проведенной разработки всем актуальным требованиям ЕАЭС», — рассказывает Евгения Шапиро, генеральный директор подмосковного предприятия «ПСК Фарма». Но если при клинической разработке по национальным правилам был использован допустимый внутри страны, но не соответствующий нормам Союза препарат сравнения, то доработка до актуальных требований может быть сопоставима с объемом исследований нового лекарственного средства. Теперь такие лекарственные препараты смогут находиться только на «своем», домашнем рынке, ведь немногие будут в состоянии потратить значительные ресурсы на повторные испытания ради выхода в страны признания. А пациентам из соседних союзных государств могут быть срочно необходимы эти лекарства.

Неоднозначным остается и вопрос о приобретении инновационных препаратов для проверки биоэквивалентности: если с закупкой оригинального средства возникли сложности, разрешить его замену (например, на первый дженерик) вправе только специальный комитет при ЕЭК, а сама процедура такого согласования довольно продолжительна. В то же время нельзя исключить ситуации, когда зарубежный «оригинал» исчезает из пределов нашей страны и закупить его для клинических испытаний становится невозможным.

ПРОСТЫЕ ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ РЕШЕНИЯ

Простым решением задачи доступности лекарственных препаратов на экспертном совещании Межпарламентской ассамблеи

стран СНГ поделилась представитель Киргизии — в процессе создания централизованной системы поставок медикаментов, цены на лекарства упали в два-три раза — и это всего за полгода прямых госзакупок.

Новое — хорошо забытое старое. Сборная заявка, централизованная закупка. Где взять деньги на это в России при сокращении бюджета на здравоохранение? **Александр Саверский**, президент Лиги защитников пациентов, посмотрел на структуру бюджета национального здравоохранения вместе с системой ОМС: консолидированные расходы государства на здравоохранение составляют 6,6 триллиона рублей в год. Посчитав расходы, он пришел к 3 триллионам. И задался вопросом — где оставшаяся половина?

Кроме того, доступность лечения во многом зависит от смежной отрасли — химического

производства, ответственного, в том числе, за выпуск субстанций для будущих препаратов. В условиях слабого рубля, проблем с логистикой и поставками субстанций, рост стоимости которых за последний год достигал 40-100%, фарм- и химпрому нужны усиленные и комплексные меры поддержки. По мнению Настасьи Ивановой, необходимо увеличивать объемы финансирования отечественных предприятий, работать над оптимизацией производственных процессов, решать проблему нехватки собственного фармсырья. И важно понимать, что в ближайшие пару лет компенсировать урон от осложнения и удорожания логистики, повышения себестоимости производства, длительных сроков поставки и приостановки клинических исследований будет непросто.

В ЛЕКАРСТВЕННОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ «МЕЛОЧЕЙ» НЕ БЫВАЕТ

Саверский Александр

Президент Лиги защитников пациентов



Саверский А.

Сегодняшнюю доступность лекарственного обеспечения оцениваю на 2 балла по классической пятибалльной шкале. И вот почему.

Сейчас много говорится о модернизации первичной медсанпомощи, и возникает вопрос к организаторам здравоохранения: что

для вас означает помощь? В каких конкретных действиях она заключается, помимо осмотра специалистом и диагностики (если речь, конечно, не идет о хирургии, физиотерапии и т.д.)?

Лечат чем в современной медицине? Лекарствами! А они у нас в амбулаторном звене только за деньги самих пациентов (исключение сделано для тех, кто имеет льготы). Получается так: «Мы нашли у вас болезнь, а дальше помогите себе сами... если денег хватит» (а если нет, то вы там держитесь), то есть саму помощь (терапию), люди оплачивают из своего кармана, и общая стоимость всех медикаментов, приобретенных всеми пациентами в нашей стране (включая БАД и парафармацевтику), составляет около полутора триллионов в год. А ведь в стандартах лечения лекарства указаны, и именно на основании таких стандартов (составленных на базе клинических рекомендаций) должна формироваться программа госгарантий и исполняться конституционное право на бесплатную медицинскую помощь. Иначе что это за помощь без лекарств? Это — отсутствие помощи, и грубое нарушение норм права, этики, медицины и даже экономики: ведь больное население здоровую экономику не сделает! Я уже не говорю о нарушении стандартов, которые государство само же принимает и само же нарушает.

Еще одна проблема: многие пациенты, имеющие право на льготные лекарства, вынуждены прибегать к известному механизму

монетизации, то есть выбирать денежную компенсацию вместо рекомендованных препаратов. И все из-за того, что выдаваемые льготникам лекарства часто им не подходят, да и средств больному с инвалидностью или пенсионеру не всегда хватает даже на еду. Безвозмездное приобретение медикаментов в подобных ситуациях уже невозможно.

Хотел бы обратить внимание и на обязательность выписки лекарств исключительно по МНН. По сути, врач не может подобрать ту терапию, которую считает необходимой для пациента. А к компетенции врачебной комиссии, имеющей право назначить препарат уже по торговому наименованию, отнесены лишь случаи индивидуальной непереносимости и побочных действий. Но как быть, когда применяемое средство просто-напросто не помогает больному, то есть неэффективно? Это — тупик!

Жизненно необходимо, чтобы у врача было право подобрать лекарственный препарат в рамках международного наименования. Такая возможность значима и для системы здравоохранения, ведь сегодня у нее, как и у медработника, фактически нет информации о том, чем именно лечатся пациенты и насколько данное лечение эффективно.

У нас нет даже форм статотчетности субъектов РФ перед федеральным центром о состоянии лекарственного обеспечения населения в регионах, неизвестна потребность жителей страны в лекарствах. При этом, по данным Росстата, еще в 2019 году 33% пациентов, знавших, что им необходима медицинская помощь, за такой помощью не обращались... Думаю, что в период ковидной пандемии эта цифра могла прийти и до 50% из-за невозможности получить в то время помощь вообще и из-за применения сомнительных схем лечения, и теперь врача не посещает уже не каждый третий, а каждый второй. А рецептурные лекарства все меньше отпускаются без рецептов, лишая пациентов последней надежды на помощь даже за свои деньги.

Такое вот лекарственное необеспечение. Увы. Что делать в данной ситуации?

Прежде всего, надо обратить внимание на то, что Президент РФ сообщил на горячей линии в декабре 2023 года, что развитие первичного звена здравоохранения войдет в его президентскую программу. А, как сказано выше, первичное звено у нас сегодня бесплатно не лечит, а только выявляет болезни. И тут важно, чтобы государство все же признало свою обязанность перед гражданами оказывать бесплатную помощь в рамках клинических рекомендаций (стандартов), которые, конечно, должны соответствовать современным достижениям науки. Если это войдет в программу, признательность народа будет велика.

Организационное решение может оказаться простым и понятным. Недавно на экспертном совещании Межпарламентской ассамблеи стран СНГ выступала представитель государственного учреждения-поставщика лекарств из Киргизии. Она рассказала, что в процессе того, как создавалась централизованная система поставок медикаментов, цены на лекарства упали в два-три раза — и это всего за полгода прямых госзакупок. Сходную инициативу выдвигали и мы, неоднократно предлагая ее Минздраву. Такой единый подход действительно важен, в первую очередь, с точки зрения элементарных прав пациентов. Ведь сегодня, как и до пандемии, в одном регионе — один набор прав и перечень лекарств, в другом — совершенно иной. Даже цены на медикаменты в различных субъектах могут различаться в десятки раз!

На основании данных ЦРПТ (маркировка), уже сейчас можно выявить базовые потребности пациентов и на их основании сформировать соответствующий госзаказ. В рамках госзаказа необходимо заключить госконтракты на производство (сроком действия 3-7 лет), так, чтобы в структуре даже одного МНН могло быть несколько контрактов с разными производителями, благодаря чему у человека всегда останется возможность выбора лекарств.

Хотел бы еще раз подчеркнуть: идея далеко не новая. Главное — приступить к работе. Начать хотя бы с трехлетних контрактов (это обсуждалось на совещании у Президента в Санкт-Петербурге в ноябре 2018 года, и было даже его поручение): этот период равен сроку действия

программы госгарантий, и она должна быть подкреплена программой обеспечения лекарствами. Госзаказ может быть полезен и в решении острого вопроса современной фармотрасли: как удержать в России производителей импортируемых препаратов?

Если заключен договор и он соответствует всем требованиям законодательства, то и иностранная фармкомпания обязана его выполнять. А сумма неустойки за односторонний отказ должна быть такой, чтобы на эти деньги могли быть закуплены все «запланированные» (пусть даже аналоги) лекарства и пациенты получили необходимую терапию в полном объеме.

Конечно, государственный заказчик будет нести и определенные издержки — в первую очередь, расходы на транспортировку и хранение закупаемых препаратов. Ведь при предложенном подходе необходимы централизованные склады и единая система доставки. Но в течение двух-трех лет эти расходы окупятся за счет снижения цен на лекарства (крупный опт), и расходы государства существенно снизятся, давая экономике труд здоровых людей.

Все это должно быть охвачено новым федеральным законом «О лекарственном обеспечении», в котором должна быть описана система выявления потребностей, закупок, контактов, хранения, доставки и пр.

Спросите, где взять на это средства? Проще всего сказать: давайте введем новые налоги, акцизы и пр. Я и сам это иногда это говорю, но недавно я посмотрел на сегодняшнюю структуру бюджета национального здравоохранения вместе с системой ОМС: консолидированные расходы государства на здравоохранение составляют 6,6 триллиона рублей в год. Это — очень большие деньги. Давайте посмотрим насколько большие: так, если умножить общее количество врачей в нашей стране — а их около 740 тысяч — на среднее значение зарплаты врача (105 тысяч рублей), и затем на 12 месяцев, то получится чуть более 932 млрд. руб. (или чуть меньше 1 трлн.). Для младшего и среднего медперсонала (около 1,4 млн. специалистов со средней зарплатой в 45 тысяч рублей) соответствующая ежегодная сумма составит 756 млрд. Еще около 1 трлн. рублей — госсегмент лекарственных препаратов (стационар и льготники). В сумме

три перечисленных параметра дают немногим менее 3 трлн. рублей.

И тут уже возникает вопрос: где остальные деньги? Разве могут коммунальные расходы, вспомогательный и управленческий персонал, медтехника превышать основные статьи расходов? Если это так, то требуется особое внимание государства к этим перекосам.

Но и это еще не все!

Ведь есть еще платный сектор: его общий объем, по различным оценкам, составляет от 35% до 49% всех расходов в стране на здравоохранение. Если рассчитать эту стоимость и прибавить ее к вышеназванным 6,6 трлн. рублей, получится уже больше 10 трлн. Тогда является ли «неподъемной» суммой в сравнении с такими цифрами те примерно 700 млрд. рублей, которые

по мнению экспертов необходимы лекарственному обеспечению в первичном звене в дополнение к тому триллиону, который уже расходуется? Ответ кажется очевидным. Это — сравнительно небольшие деньги, меньше 7% от всех расходов, и около 10% от расходов государства. Тут уместно задать еще и вопрос: на что же тогда еще тратить деньги, как не на то, что определяет даже демографическую картину государства, а у нас же здесь проблема? Только профилактика и лечение сердечно-сосудистых заболеваний и осложнений, диабета, ХОБЛ, инфекционных болезней сохранит сотни тысяч жизней. Да и делать можно все это не за один раз все, а поэтапно, изучая в плотных проектах даже экономические эффекты от вложений государства в этот общенародный инвестиционный проект.

КАК ВЛИЯЕТ НА ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВ СИТУАЦИЯ В ФАРМОТРАСЛИ?

Беспалов Николай

Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma



Беспалов Н.

Конечно, отдельные перебои с поставками медикаментов случаются. Но их стало заметно меньше: если год назад таких случаев были десятки, то сейчас речь идет о единичных примерах. В общем и целом, участники фармрынка смогли адаптироваться к работе в новых условиях.

Отечественной фармацевтике удалось решить абсолютное большинство проблем, которые возникли из-за санкционных ограничений и последовавших за этим экономических сложностей, и сейчас возобновился поступательный рост. Он характеризуется и количественным, и качественным развитием: расширяется ассортимент производимых лекарств, повышается уровень отраслевой конкуренции.

Ситуация в странах ЕАЭС близка к российской, за исключением некоторых особенностей. Например, Казахстан под санкции не попадал, и на фармрынке этой страны изменения происходили в более мягком варианте.

Поставки в Россию лекарств из других евразийских стран также продолжают в рабочем режиме. Поставки субстанций крайне малы, а вот количество поступающих готовых лекформ достаточно значимо: около 101,4 тысяч упаковок медикаментов общей стоимостью 12,1 млрд. рублей в дистрибуторских ценах с НДС было ввезено в нашу страну за первые десять месяцев уходящего года. В сравнении с январем-октябрем 2022 г. наблюдается ощутимый прирост: + 11,7% в натуральных объемах и + 7,3% в денежном выражении.

Несмотря на положительную динамику, надо все же констатировать: «золотой период» евразийских поставок пришелся на 2017-2020 гг. На тот момент фиксировался всплеск импорта ряда

лекарств, в т.ч. дорогостоящих, он был обусловлен в том числе и пандемией. А начиная с 2021 г. объемы сократились и очевидных предпосылок для роста импорта из союзных государств сегодня не наблюдается. Основным поставщиком сегодня является Беларусь — на ее долю приходится порядка 90% общего объема лекарств, ввезенных в Россию из других стран ЕАЭС.

Зависимость от импорта (в отношении как ГЛФ, так и фармсубстанций), увы, до сих пор имеет место быть. И если в области замещения иностранных препаратов отечественный фармпроизводитель за последние два года значительно продвинулся вперед и смог ощутимо расширить свой ассортимент, нарастив при этом физические объемы выработки и реализации, то для активных фармингредиентов значимых подвижек пока не наблюдается.

Проекты по созданию импортозамещающих производств субстанций, безусловно, есть и находятся на разных этапах готовности. Некоторые предприятия уже действуют, но значительного влияния на соответствующий сегмент пока не оказывают. Чтобы ситуация изменилась в лучшую сторону, имеет смысл довести до логического завершения преференции в формате «второй лишней» с соответствующим подтверждением страны происхождения фармсубстанции.

Еще один серьезный вопрос касается роста себестоимости выпуска препаратов, особенно из перечня ЖНВЛП. Единственная возможность сгладить последствия такого удорожания — это быстрая и понятная процедура индексации цен для производителя. Данный механизм существует, но, к сожалению, пока действует не совсем так, как хотелось бы отраслевым предприятиям. Применимы и другие варианты — к примеру, субсидирование, определенные налоговые послабления в отношении лекарств, критически важных для здравоохранения, или даже прямой госзаказ.

Первый из названных подходов (предоставление субсидий и налоговых льгот)

представляется наиболее безболезненным для национальной фармацевтики — в первую очередь, в регуляторном аспекте. Хотя и построение системы госзаказа по отдельным направлениям обязательно должно быть предусмотрено здравоохранением. По крайней мере, для реагирования на экстренные вызовы: эпидемии или очередные санкционные ограничения.

Нельзя обойти вниманием и ситуацию в аптечном сегменте. Закон, уточняющий правила работы производственных аптек, вступил в силу несколько месяцев назад — первого сентября, но очевидно, что значительных положительных изменений для фармотрасли он не принесет. В лучшем случае у классической аптеки появится возможность оказать посетителю ряд дополнительных услуг, ранее недоступных. К сожалению, новое регулирование никак не решает острейшие проблемы экстемпорального изготовления лекарств, а именно:

- вопрос о доступности субстанций для внутриаптечного изготовления (промышленные фасовки для аптеки неприемлемы, об этом говорилось многократно, в течение многих лет);
- вопрос о современных рецептурах, об их разработке и информировании врача.

В общем, в ближайшее время производственные аптеки, как грибы после дождя, появляться не будут. Хочется надеяться, что, наверное, деятельность существующих организаций станет немного проще, что отразится на финансовых показателях работы. Но основной результат произошедших регуляторных перемен для системы — возможность решать ряд точечных задач в правовом поле и с соответствующим набором гарантий. А не в условиях юридической неопределенности и даже юридических рисков, в которых классическая аптека, изготавливающая экстемпоральные препараты, пребывала очень долгое время.

Очень сложной остается и ситуация с кадрами в аптеках — как производственных, так и готовых форм. И, что самое тревожное, — предпосылок для улучшения сейчас нет. Ситуация усугубляется снижением интереса абитуриентов к специальности: вступительные баллы, как правило, высокие, период обучения длительный, при этом значительная часть практических знаний из вузовских программ в аптеке мало востребована. В уходящем году в отдельных университетах оставались вакантными даже бюджетные места и учебные заведения вынуждены были объявлять дополнительный набор. При этом растет популярность среднего фармацевтического образования.

Чтобы сохранить и повысить доступность лекарственной терапии, главное, на мой взгляд, — это развитие конкуренции на фармрынке. Причем как на этапе производства, так и в процессе розничного отпуска лекарств. Для промышленности речь должна идти об импортозамещающей активности, причем необходимо стимулировать полноцикловый подход и выпуск субстанций. Только таким образом можно значимо повлиять на уровень себестоимости препаратов и добиться высокой рентабельности в работе предприятий фармотрасли.

В аптечном же сегменте надо решать, наконец, вопрос с онлайн-реализацией препаратов. Сегодня фармация не может дать посетителю полноценную услугу по дистанционной продаже (да и существующий подход к выполнению эксперимента по доставке рецептурных средств показал свою неработоспособность), при этом по всем возможным направлениям крупный интернет-ритейл отбирает у фармрозницы клиентов. Это очень заметно и в отношении медизделий, и в других ассортиментных группах. Отсюда ухудшение экономического положения аптеки со всеми вытекающими последствиями.

К ВОПРОСУ О ПРЕПАРАТАХ СРАВНЕНИЯ ДЛЯ ЕВРАЗИЙСКОГО ФАРМРЫНКА

Шапиро Евгения

Генеральный директор «ПСК Фарма»



Шапиро Е.

В 2023 году много раз говорилось о жизненно необходимых препаратах, и ключевым вопросом по-прежнему остается ценообразование. Например, Ассоциация российских фармпроизводителей (к которой мы присоединились в мае) обращает внима-

ние на острую необходимость поднятия порога нижнего ценового сегмента ЖНВЛП всего на 20%. Эта цифра даже ниже уровня официальной инфляции, которая с 2019 г. составила 28,6%. Инициатива обусловлена необходимостью обеспечить сохранение и доступность препаратов Перечня ЖНВЛП.

Еще один важный момент — наличие в госреестре таких максимальных отпускных цен, которые утверждались несколько лет назад, но позже ни разу не индексировались (об этом писали подробно — МА №9/23»). Это тоже ведет в «минус» рентабельность производственного процесса, а иногда приводит к остановке выпуска определенных препаратов.

Не меньшее значение имеет и процедура ускоренной регистрации цен. На наш взгляд, она должна распространяться не только на те наименования лекарственных продуктов, которые находятся под угрозой исчезновения, но и в целом на препараты, поставляемые фармпроизводителями в рамках госконтрактов. Если провести подсчеты по всем продуктам из нашего портфеля, то станет видно, что при ускорении данной процедуры «ПСК Фарма» помогла бы госбюджету сэкономить порядка 200 млн. рублей за два прошедших года. Сумма, согласитесь, ощутимая.

Вопрос о перечне ЖНВЛП исключительно важен для компании: препараты из данного списка составляют четыре пятых производимого нами лекарственного ассортимента. Среди выпускаемой номенклатуры жизненно необходимых

препаратов есть и средства для лечения астмы и ХОБЛ, и для терапии ВИЧ и туберкулеза, а также разработки для таргетной терапии аутоиммунных и орфанных заболеваний.

В 2023 году мы сделали упор на средства для таргетной терапии: производство биопрепаратов — дорогостоящее и технологически сложное направление, а компаний, которые способны сегодня произвести подобные лекарственные препараты (побеждающие, например, онкологические болезни), крайне мало. Поэтому стараемся работать в данном направлении максимально активно. Например, в октябре на форуме «Биотехмед» представили пять наименований, которые уже получают пациенты в нашей стране:

- первый российский биосимиляр (адалиму-маб) для терапии ревматоидного артрита;
- первый российский биосимиляр (иммунодепрессант этанерцепт в форме раствора для подкожного введения), назначаемый также в терапии ревматоидного артрита;
- единственный отечественный биосимиляр пэгфилграстима, применяемый в гематологии и онкологии;
- антикоагулянтное средство прямого действия — инъекционный раствор надропарина кальция, применяемый в гематологии и кардиологии;
- препарат эптаког альфа, назначаемый при гемофилии.

На разных стадиях разработки находятся препараты, применяемые в офтальмологии, при терапии сахарного диабета, рака молочной железы, рассеянного склероза.

Мы уверены, что за биотехнологиями — будущее, и стремимся максимально его приблизить, улучшая качество жизни пациентов.

К производству фармсубстанций компания также постаралась подойти задолго до того, как он стал «мейнстримом». Сегодня на предприятии уже действует блок, где производятся субстанции для препаратов химсинтеза и гото-

вится к старту блок выпуска биотехнологических активных соединений (данную задачу выполняем при поддержке ФРП).

Создание субстанций — технологически сложный и дорогостоящий процесс, поэтому он точно не может быть массовым. Даже с учетом требований будущего (а именно правила «второго лишнего») ключевым здесь остается вопрос рентабельности и изменения цены готового препарата для пациента.

Представители отрасли солидарны во мнении, что полный цикл производства должен быть, и эту инициативу необходимо поддерживать. Вопрос только в инструментах поддержки. Чтобы не допустить монополии наиболее крупных игроков и сохранить всех российских производителей, появившихся в ходе выполнения программы «Фарма-2020», следует (как мы не раз предлагали в 2023 г.) рассмотреть возможность предоставления преференции в 50% для предприятий полного цикла взамен жесткой и категоричной меры, не допускающей фармпроизводителя до самого аукциона. Такой инструмент обеспечит более мягкий переход к полноцикловому производству и позволит совершить технологический прорыв в фарминдустрии.

Хотелось бы сказать несколько слов и о евразийском фармрынке, также призванном повышать доступность лекарственной терапии для жителей всех стран-участниц. С регуляторной стороны в процессе его формирования за 2023 г. можно увидеть ряд упрощений, но есть и некоторые сложности.

Продолжает сохраняться (и остается заметной) разница в подходах уполномоченных учреждений к экспертизе досье, есть технические трудности с передачей материалов досье между странами-участницами Союза в ходе экспертизы. Это до сих пор существенно осложняет жизнь и заявителям, и экспертам.

Однако наблюдаются и положительные тенденции: появилось больше препаратов, которым было выдано регудостоверение по процедуре признания (в том числе в России), а недавно для Армении и Киргизии был решен вопрос передачи досье через создание экспертам этих стран доступа к действующим в нашей стране инфосистемам. Это существенный шаг вперед и остается надеяться, что и для Казахстана

и Беларуси будет также найдено решение, а подходы к экспертизе со временем будут гармонизированы.

Благодаря изменениям законодательства все более отлаженной становится процедура приведения досье в соответствие с союзными правилами, хотя и здесь есть направления для совершенствования. В частности, заявитель сейчас сталкивается с тем, что модуль досье, описывающий клинические испытания, оценивается по одним принципам — как для новых регистраций, так и для «старых» препаратов, к которым данный механизм применяется с целью последующего признания в других странах. Рассматривая такие досье, эксперты ожидают полного соответствия проведенной разработки всем актуальным требованиям ЕАЭС.

Однако если при клинической разработке по национальным правилам был использован допустимый внутри страны, но не соответствующий нормам Союза препарат сравнения, то доработка до актуальных требований может быть сопоставима с объемом исследований нового лекарственного средства. Теперь такие лекарственные препараты смогут находиться только на «своем», домашнем рынке, ведь немногие будут в состоянии потратить значительные ресурсы на повторные испытания ради выхода в страны признания.

В текущих условиях, когда приходится обеспечивать фармацевтическую безопасность стран-членов ЕАЭС и доступность жизненно необходимых препаратов для жителей всех наших государств, особенно важно синхронизировать усилия регуляторов для максимально эффективной поддержки производителей. Мы видим, как много делается для этого на национальном уровне: принимаются различные временные механизмы, обсуждаются дополнительные преференции для производств со значительной степенью локализации, уполномоченными учреждениями вводятся столь важные сейчас фармакопейные стандартные образцы на замену импортным и т.д. В то же время остается ряд наболевших вопросов.

Так, серьезной проблемой является закупка оригинальных препаратов, которые необходимы для проверки биоэквивалентности. Законодательство ЕАЭС на этот счет весьма строгое

и требует применять для сравнения только оригинальные средства.

Замена на альтернативные варианты (например, на другие, уже существующие воспроизведенные ЛП) возможна только в одном случае: если ее подтвердит экспертный комитет при ЕЭК. Рассмотрение занимает, как правило, несколько месяцев. И далеко не всегда, как показывает практика, будет получено согласование на применение первого воспроизведенного лекарственного препарата, даже при детальном обосновании сложности закупки оригинального средства.

Таким образом, каждый фармпроизводитель находится «на минном поле». Ведь, начав

разработку и запланировав исследования, можно в любой момент обнаружить, что «оригинал» фактически покинул нашу страну и не может быть закуплен для клинических испытаний. А это приостанавливает работу — до получения одобрения альтернативных вариантов со стороны ЕЭК или практически навсегда.

Представляется, что в интересах и отрасли, и пациентов процесс одобрения таких замен логично упростить, ускорить, систематизировать и сделать более предсказуемым. В качестве альтернативы можно подумать, например, над организацией закупки инновационных препаратов сравнения на государственном уровне.

ФАРМОТРАСЛИ И ХИМПРОМУ НУЖНЫ КОМПЛЕКСНЫЕ МЕРЫ ПОДДЕРЖКИ

Иванова Настасья

Директор ООО «Интер-С Групп»



Иванова Н.

— не единственные факторы, внесшие свой вклад в сложившуюся ситуацию. Конечно, спрос на препараты действительно возрастает: в ситуации перманентного подъема цен многие начали покупать лекарства впрок. К тому же, растет распространенность хронических заболеваний, а одновременно с ней увеличивается и необходимость в медикаментах.

Однако еще одной причиной дефектуры стало повышение размера регистрационных пошлин, касающихся ввода в обращение новых лекарств и «технических ситуаций», например, вынужденной замены фармсубстанции или вспомогательного компонента (и внесения соответствующих уточнений в регдосье препарата). Поскольку основные процессы на фармрынке вынуждают производителя чаще корректировать документацию, сумма таких пошлин может составлять десятки миллионов рублей — по сути, являясь заградительной и увеличивая риск дефектуры.

Несмотря на ряд заявлений о ее временном характере, фармпроизводители — и зарубежные, и российские продолжают отзываться свои препараты. В не столь далеком будущем (вследствие прекращения производства и приостановки поставок) может появиться дефицит детских вакцин, антибиотиков, инсулинов, средств для терапии онкопатологий и ВИЧ, эпилепсии, психических заболеваний. А сегодня в списке потенциально дефектурных наименований не

только йод и парацетамол, но и известные бренды обезболивающих, жаропонижающих, противокашлевых средств, спазмолитиков, лекарств против астмы.

Согласно аналитическим данным, за период январь-август ассортимент импортных медикаментов в аптеках нашей страны сократился более чем на 20%. Значительную часть этого объема занимали востребованные пациентами антидепрессанты и средства для лечения кардиологических заболеваний. В начале года пропал детский ибупрофен, и это произошло вовсе не вследствие ажиотажного спроса. Просто для ряда фармпредприятий выпуск препарата по существующим ценам стал нерентабельным. Тем более при девальвации рубля, когда за поставленную продукцию выручка в валюте уже на порядок меньше.

Конечно, у большинства исчезающих импортных медикаментов есть отечественные аналоги, но удобство их приема и уровень эффективности, к сожалению, пока еще не всегда удовлетворяют пациентов. И падение импорта из недружественных стран с большой вероятностью продолжится, причем одновременно будут расти поставки из стран Азии. Прогнозируемое снижение ввоза препаратов, в первую очередь, коснется сферы госзакупок, где у лекпрепаратов, произведенных в России по полному циклу (т.е. включая субстанции), будет неоспоримое преимущество.

Кстати, спрос на иностранные средства уменьшается и в аптечном сегменте: на фоне едва ли не повсеместного роста цен посетители все чаще выбирают доступные для семейного бюджета отечественные дженерики. Ведь подорожали даже потенциально дефектурные ЖНВЛП: по данным Росстата — на 5%, по данным «Герофарм» — на 9,5%. За пределами главного лекарственного перечня рост ценников составил 18-20%.

Недостаточно стабильная ситуация создает условия для нелегального импорта и роста контрафактной продукции. Пусть санкции и не

распространяются на фармотрасль, и фактически ни один крупный международный концерн свои препараты из нашей страны полностью не вывел, ввоз и вывоз лекарственных средств по-прежнему затруднены. К тому же, ряд западных фармгигантов приостановили клинические испытания, что существенно осложняет процесс появления новых современных лекарств на нашем фармрынке. К счастью, освободившуюся нишу стараются заполнить: одновременно с «паузой» у зарубежных компаний вырос процент исследований отечественных, белорусских и индийских препаратов.

Экономико-управленческая модель функционирования фармпредприятий также претерпела значительные изменения. Появились проблемы в расчетах с поставщиками, возникли разрывы в дистрибуции, значительно удлинился процесс таможенного оформления. При этом речь идет не только о самой мед-фармпродукции: налицо сложности с поставками медоборудования, расходных материалов, реактивов, компонентов (особенно если требуемые наименования признаны продукцией двойного назначения). Нами как компанией-дистрибутором потрачены немалые ресурсы для изменения сложившихся логистических путей и сохранения доставки лекарств, косметики и биодобавок в аптеки и на маркетплейсы.

Как отметил президент, российская сторона «не закрывает импорта», а фармпромышленность, участвующая в импортозамещении, активно работает, получая в числе прочего

господдержку и льготные кредиты. Продолжает функционировать правительственная комиссия по определению риска дефицита медикаментов, разрешен ввоз лекарств в иностранной упаковке, введена упрощенная процедура регистрации. Все эти меры полезны и исключительно необходимы, но... В условиях слабого рубля, проблем с логистикой и поставками субстанций (рост стоимости которых за последний год достигал 40-100%!) фарм- и химпрому нужны усиленные и комплексные меры поддержки.

Следует увеличивать объемы финансирования отечественных предприятий, работать над оптимизацией производственных процессов, решать проблему нехватки собственного фармсырья. На законодательном уровне необходимо доработать механизмы определения дефектуры, внести правки в процедуру формирования списка ЖНВЛП и схему ценообразования на такие препараты, поскольку не всегда понятное ограничение цен на важнейшие лекарства приводит к массовому исчезновению недорогих медикаментов с аптечных полок.

И важно понимать, что в ближайшие пару лет компенсировать урон от усложнения и удорожания логистики, повышения себестоимости производства, длительных сроков поставки и приостановки клинических исследований будет непросто. В 2024 году отечественному фармпрому вновь предстоит укреплять свои силы, находить новые возможности для развития и совершенствования и оставаться всегда готовым ответить на вызовы времени.

ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ

Национальная ассоциация «АпФ»



Доступность лекарственных препаратов в ближайшее время рискует серьезно упасть. Минфином разработан законопроект

о включении в НК РФ изменений о распространении акциза на фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол), которая применяется при производстве активных фармацевтических субстанций, готовых лекарственных форм лекарственных препаратов, как действующее вещество, а также для технических нужд.

Если документ будет принят, данные изменения начнут действовать уже скоро — с апреля 2024 г.

Однако предложенный механизм ведет к ощутимому удорожанию многих препаратов, среди которых и значительная часть из списка ЖНВЛП. Поэтому, для предотвращения повышения цен на лекарственные препараты, акцизы для фармсубстанции спирта этилового необходимо отложить. Расчеты показывают, что установление акцизов для фармсубстанции спирта этилового действительно приведет к существенному повышению цен на многие лекарства из низкого ценового сегмента. К примеру, станет дороже:

- настойка валерианы 25 мл — на 60%;
- настойка пустырника 25 мл — на 88%;
- корвалол 25 мл — на 31%, и т.д.

Производство этих лекарств (а также ряда субстанций) станет совершенно нерентабельным особенно при наличии зарубежных аналогов. Ведь у иностранных производителей акцизы на спирт отсутствуют! Результат будет очевиден: импортная продукция окажется дешевле отечественной. И это касается не только корвалола и настоек, а также большого количества сиропов, сложных жидких препаратов, содержащих спирт. В итоге пострадают пациенты. Допустим ли такой шаг в условиях экономических санкций

и в рамках многолетней работы по импортозамещению?

Вместо введения акцизов можно ужесточить контроль за работой оптовых продавцов препаратов с МНН этанол и создать в системе МДЛП механизмы, позволяющие сигнализировать о риске утечки этих лекарств из оптового звена.

Нельзя не обратить внимание на положение дел с лекарственными препаратами из списка ЖНВЛП. Многие отечественные предприятия вынуждены прекращать их производство, в то время как производители аналогичных препаратов с более высокими ценами остаются и уверенно занимают освободившуюся нишу. И речь, как правило, идет об иностранных компаниях. Сегодня до 70% номенклатуры продукции значительной части отечественных предприятий — это именно препараты списка ЖНВЛП. Для многих из них затраты на производство существенно превышают зарегистрированную цену.

Национальное производство большой части препаратов оказалось нерентабельным из-за целого комплекса факторов. Существенно поднялись цены на сырье и вспомогательные материалы, изменились валютные курсы, выросли накладные расходы и, как следствие, увеличились суммарные издержки выпуска лекарств. Таким образом, возникает реальный риск прекращения производства целого ряда лекарственных препаратов в любой момент.

Важно отметить, что до начала 2025 года продолжает действовать постановление правительства РФ №441 об особенностях обращения лекарств и вакцин, которые рекомендуется применять при ситуациях чрезвычайного характера. При угрозе распространения опасных заболеваний документ позволяет регистрировать препараты по ускоренной схеме до завершения всех этапов клинических исследований. До 2025 года сохранены и максимальные «заводские» цены на значительное количество препаратов из списка ЖНВЛП.

ДОСТУПНОСТЬ — ЭТО НЕ ТОЛЬКО ПРОИЗВОДСТВО, НО И РЕАЛИЗАЦИЯ

Лубов Денис

Директор по маркетингу Renewal («ПФК Обновление»)



Лубов Д.

Значительных перемен в доступности лекарств сегодня не видно: с точки зрения самого наличия медикаментов в 2022-2023 гг. фармрынок не потерял в объемах номенклатуры. Наблюдается даже обратная тенденция — рост количества регудостоверений, выданных

компаниям-производителям. И теперь на многие МНН приходится до десятка наименований, производимых различными предприятиями.

По выпуску большей части препаратов отечественную фармотрасль уже можно охарактеризовать как самодостаточную. Стоит отметить, что динамика реализации российских лекарственных средств стала показывать более уверенный «плюс», в чем сыграл свою роль спад маркетинговой активности зарубежных компаний в течение двух недавних лет.

В то же время снижение доступности лекарств действительно видно в рознице. Это может быть следствием директивного (и зачастую излишнего) пересмотра ассортимента аптечными сетями — не в пользу востребованных покупателем пациентом наименований. Однако такой подход, что уже заметно, приводит к падению выручки и оборачиваемости запасов у самих аптек.

Учитывая градус конкуренции в аптечном сегменте и стагнацию объемов реализации в упаковках, сегодняшняя тактика достаточно скоро покажет себя с отрицательной стороны и неизбежно вернет ассортимент к балансу интересов фармрозницы и посетителя.

Если же говорить о другой важной составляющей доступности — цене на препарат, то основной пик роста инфляции пришелся на второе полугодие 2022 года. Однако даже после этого инфляция на медикаменты в 2-2,5 раза меньше соответствующего среднего параметра.

Не останавливается и производство лекарств, входящих в список ЖНВЛП: своевременная реакция надзорных органов, выявляющих и прогнозирующих дефектуру тех или иных наименований, помогает вовремя справиться с ситуацией. В тех случаях, когда выпуск жизненно важных лекарственных средств становится убыточным для завода-производителя, действует правительственное постановление №1771. При должном обосновании оно дает возможность перерегистрировать предельную отпускную цену.

Говоря о данном документе, основываюсь на собственном опыте: на долю ЖНВЛП приходится около половины лекарственного портфеля нашего предприятия. Поэтому периодически возникает необходимость обращаться к механизмам, предусмотренным этим постановлением: они помогают сохранить лекарство в ситуации, когда рост себестоимости производства ведет к снижению рентабельности, вплоть до отрицательных значений.

К счастью, за 2023 год производимая нами номенклатура не уменьшилась, а расширилась, причем более чем на четверть. Наряду с появлением новых препаратов наблюдались и случаи отказа от выпуска отдельных наименований. Это было обусловлено снижением их востребованности: покупатель переходил на молекулы следующих поколений. Что ж, процесс естественный и закономерный, особенно если речь идет об ассортименте, насчитывающем свыше двухсот пятидесяти единиц и обладающем рыночным потенциалом более 50% в натуральном выражении (с точки зрения аптечных объемов реализации).

При этом некоторые наименования теперь производим по полному циклу, в том числе ряд оригинальных препаратов (включая современный энтеросорбент на основе покрытого углеродом оксида алюминия). Однако нельзя не отметить, что распространять полноциклового подход на все выпускаемые лекарства в нынешней ситуации нецелесообразно. Такое решение неизбежно повлечет ощутимый рост издержек.

ДЛЯ ДОСТУПНОСТИ ФАРМПОМОЩИ НУЖНО СОХРАНИТЬ САМУ АПТЕКУ

Любимов Дмитрий

Генеральный директор ООО «Муромские Аптеки»



Любимов Д.

Сегодня остро стоит вопрос не столько о роли аптеки в системе здравоохранения (здесь сомнений быть не может), сколько о сохранении самой аптеки и доступной фармацевтической помощи пациенту. Краеугольный камень проблемы очевиден: речь идет о рентабельности. Поддерживать ее приходится исключительно своими силами, ведь льгот, субсидий и иных действенных мер экономического стимулирования аптечные организации давно уже не получают, поскольку еще с 1990-х гг. отнесены классификатором ОКВЭД не к сфере охраны здоровья, а к области торговли.

Тем временем с каждым годом в аптечном сегменте все сильнее нарастает уровень конкуренции — в формате экстенсивного роста крупнейших компаний. В нынешних условиях

небольшой аптеке уже очень сложно противостоять «сетевикам». Не только из-за эффекта масштаба, но и из-за наличия у «гигантов фармрынка» особых инструментов и технологий, применяемых в рабочих процессах. Эти методы, во-первых, очень дороги. Во-вторых, сегодня не так много специалистов, которые разбираются в соответствующих экономико-управленческих вопросах. Отсюда третье условие — нет компетенций для внедрения и настройки названных механизмов.

Последнее, к счастью, решаемо: не так давно появились несколько фармацевтических объединений, готовых делиться современными технологиями с индивидуальными аптеками и небольшими сетями. Однако далеко не все руководители аптечных учреждений понимают важность данных процессов для продолжения плодотворной работы и самого факта дальнейшего функционирования. К сожалению, с 2020 года закрылось значительное количество малых аптечных организаций, а ведь полноценную доступность лекарственной помощи зачастую дают именно они.

ПРОФЕССИИ ФАРМАЦЕВТА И ПРОВИЗОРА ТРЕБУЮТ ОСОБОГО ВНИМАНИЯ

Филиппов Александр

Генеральный директор аптечной сети «Ригла»



Филиппов А.

Фармацевтическая розница сейчас испытывает кадровый дефицит по целому ряду направлений, включая IT-специалистов, управляющее звено, маркетологов, специалистов в области e-commerce. Мы наблюдаем рынок работников, а не работодателей. Особенно ситуация тяжела с линейным фармпersonалом — фармацевтами и провизорами. И это связано не только с продолжающимся развитием розницы, ростом числа аптек. Мы видим, как снижается ценность этой работы, профессии. Фармацевт и провизор требуют особого внимания, они справедливо не хотят быть просто продавцами — эти люди на протяжении нескольких лет получают специальное образование, их знания необходимы покупателю.

Проблема перешла в критическое состояние. Нам надо думать об изменении, развитии не только форматов работы аптечного учреждения, но и фармацевта, провизора в нем. Без этих решений, а фармацевтический рынок достаточно консервативен, мы кадровый кризис не преодолеем.

В качестве примера можно рассмотреть зарубежные страны, где зачастую один фармацевт управляет двумя-тремя аптеками. Наверное, стоит рассмотреть возможность законодательного закрепления права для людей без фармацевтического образования отпускать нелекарственный ассортимент.

Кроме того, нужно поднимать престиж работы фармацевта и провизора, чтобы сегодняшние выпускники школ выбирали эту специальность, а пока популярность профессии среди них падает. Это означает, что в будущем дефицит специалистов будет только расти.



ЧТО ДУМАЮТ ФАРМСПЕЦИАЛИСТЫ О ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ АПТЕКИ?

В ноябре НацФармПалата предложила Минздраву внести ряд изменений в регулирование работы аптек. Среди предложенных корректировок — введение понятия «фармацевтическая услуга», подробная регламентация процедуры фармконсультирования и возложение на провизоров дополнительных функций (дабы отграничить их от сотрудников со средним профобразованием — фармацевтов).

Представляем результаты опроса, проведенного с 20 ноября по 11 декабря профессиональным сообществом «Фарма РФ». Портал представил мнение аптечных специалистов на предложенные инициативы.

НУЖНА ЛИ ПАЦИЕНТУ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ УСЛУГА»?

В поддержку инициатив НацФармПалаты (далее — Палата) высказались 440 участников, однако число специалистов, не доверяющих выдвинутым предложениям, также очень велико — 175 человек (а еще 16 респондентов заметили, что не понимают, что положительного в сформулированных объединением поправках).

Среди тех, кто отнесся к идеям Палаты отрицательно, многие обратили внимание на стремление ввести понятие «фармацевтическая услуга».

«Нет услуги, есть квалифицированная фармацевтическая помощь».

«Повысить престиж профессии согласна, а вот ввести понятие «фармацевтическая услуга» — нет».

«Фармацевтическое консультирование, а не услуга».

«Нельзя вводить понятие «фармацевтическая услуга». От понятия медицинской услуги врачи уже не знают, как избавиться. О каком приближении к системе здравоохранения в данном случае может идти речь?»

Отметим также, что недавно в Госдуму был внесен законопроект об упразднении понятия «медицинская услуга» и замене его более точным термином «медицинская помощь». Когда речь идет о действиях по спасению жизни больного, можно ли называть их услугой или сервисом?

ЛЮБОЕ НАЧИНАНИЕ МОГУТ ПЕРЕЧЕРКНУТЬ ПЕРЕГРУЗКИ

Наиболее важными инициативами Палаты респонденты назвали повышение престижа профессии провизора (32%), приближение

фармации к системе здравоохранения (24%), рост заработной платы (14%), пересмотр профстандартов и образовательных стандартов (9%). Еще около 18% участников анкетирования отметили, что ничего значимого в выдвинутых предложениях они не видят и пояснили свою точку зрения следующим образом.

«В условиях дефицита сотрудников и высоких нагрузок эта мера будет бесполезной».

«Единственная цель этой инициативы — взвалить на сотрудников аптек, и без того перегруженных, еще больше функций за те же деньги».

«На аптечного работника и так надлежащая аптечная практика навесила работу клинического фармаколога. Куда уже больше?»

«На это уйдет немыслимое количество времени и средств. Престиж профессии восстановить возможно только при государственном подходе в целом».

ДЕСЯТЬ В ОДНОМ: КАКИЕ ФУНКЦИИ УЖЕ СОВМЕЩАЕТ ПРОВИЗОР?

Следующим пунктом в анкете был вопрос о «добавочных» задачах провизора, а точнее, о готовности специалистов с высшим фармацевтическим образованием расширить круг своих обязанностей и «дообучиться» для этого. Такую готовность выразили 63% респондентов, 22% сообщили о ее отсутствии, еще 15% затруднились ответить.

Аптечные работники также уточнили, какие дополнительные обязанности они могли бы выполнять (при ответе на этот вопрос можно было выбрать несколько вариантов ответа одновременно). 15% согласны измерять посетителям давление, 12% — уровень сахара в крови, 11% — температуру тела.

Были отмечены и медицинские функции: 14% готовы продлевать рецепты, 13% — оформлять лекарственные назначения, еще 5% — вести вакцинопрофилактику. 15% могли бы оформлять информационные витрины или стенды, помогающие находящимся в очереди посетителям ориентироваться в аптечном ассортименте.

Примерно каждый восьмой участник (13%) не хотел бы делать ничего из вышеперечисленного. Обоснования были, например, такими:

«В данный момент совмещаю обязанности «первостольника», заведующей аптечным пунктом и маркировщика. На обед не закрыться, едим на ходу. Не хочу еще каких-то обязанностей в дополнение к тем, что имею». Или такими: «Провизор сейчас выполняет очень много функций. Он и за кадрового специалиста, и за фотографа, и за маркетолога, и за уборщицу, и за психолога, который убеждает посетителей точно соблюдать предписания врача. А еще преподаватель для новых сотрудников, бухгалтер, объясняющий начисление зарплаты, оказание первой помощи и охрана при открытой выкладке».

ВАЖНАЯ ЗАДАЧА АПТЕКИ — ДИАЛОГ С МЕДОРГАНИЗАЦИЯМИ

Отвечая на вопрос, какими могут быть новые компетенции, фармацевты и провизоры внесли ряд собственных предложений. Приведем некоторые из них.

«Измерение температуры, давления, уровня сахара в крови не требует дополнительного обучения и доступно любому фармацевтическому работнику, независимо от того, среднее или высшее специальное образование он получил. А вот чтобы не отправлять обратно в поликлинику больного с ошибкой в оформлении рецепта, сотрудник аптеки мог бы переоформлять лекарственные назначения по согласованию с медучреждениями».

«Аптека может вести информирование медицинских работников, взаимодействие с медицинскими организациями». В советскую эпоху данная функция была для аптеки обязательной, и такой опыт очень ценен.



«Задача фармработника — донесение необходимой информации до врачей и участие в сезонных консилиумах. Быть связующим звеном между больницей и аптекой и относиться к системе здравоохранения».

14-ЧАСОВАЯ СМЕНА И ИСТОРИЧЕСКИЙ ОПЫТ

К расширению должностных функций и повышению ответственности 15% опрошенных готовы без специальных условий, 42% — только если такой шаг приведет к подъему зарплаты, 12% — при отсутствии роста нагрузки, еще 12% — если внедрение инициативы Палаты НФП не будет грозить новыми штрафами. 17% респондентов не готовы к предложенным коррективам ни при каких обстоятельствах.

Пояснения были следующими:

«Смены в аптеках по 14 часов, рабочий график — два через два. О каких дополнительных функциях говорить?»

«В аптеке сумасшедшие нагрузки на специалистов: работаем по 14 часов и по одному человеку в смену. Разбор товара, выкладка, уборка помещений, полки, консультация, вся документация... Приходишь домой и валишься с ног. Сожалею, что выбрала профессию провизора».

«Добавление функций возможно только при национализации аптек», т.е. при полном исключении коммерческой составляющей. Функциональность советских аптечных учреждений действительно была очень широкой и включала в себя взаимодействие не только с медорганизациями и населением, но и с местными органами здравоохранения для разработки и решения различных вопросов в сфере лекарственной помощи. Согласно положению о центральной районной аптеке 1976 г., в число задач главной аптеки района входило даже содействие внедрению новых лекарств.

«ПЕШКОМ ДОБРАТЬСЯ ДО ЛУНЫ МЫ ОБА ОДИНАКОВО НЕ МОЖЕМ...»

Участникам исследования предложили ответить и на такой вопрос: *«Согласны ли вы с тем, что для выполнения поставленных задач нужно*

уравнять в правах и возможностях одиночные аптеки и аптечные сети?»

Свыше трех четвертей опрошенных (76%) ответили положительно, почти каждый пятый (19%) — отрицательно. Около 4% усомнились в реалистичности подобных предложений: *«а как собираются уравнивать, разве это выполнимо?»*, *«возможности не уравнивать, а права формально и так у всех одинаковы»*, *«мы и так в равных правах, но в разных возможностях»*.

ПОДДЕРЖАТЬ АПТЕКУ ВО ИМЯ ЗДОРОВЬЯ НАЦИИ

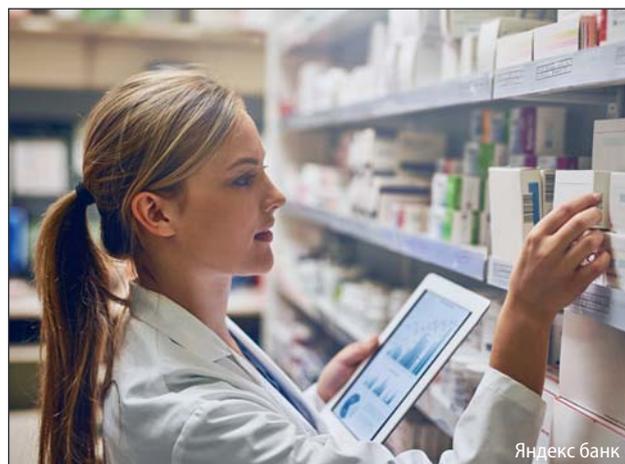
Интересны пояснения фармспециалистов по острому вопросу о «паритете» между гигантами фармрынка и небольшими единичными аптеками.

«Аптеки, как и вся система здравоохранения, должны регулироваться государством и служить для сохранения здоровья нации».

«Говоря о праве, сначала нужно определиться с формально несуществующим субъектом права — аптечными сетями».

«Надо не уравнивать, а делать разделение на категории (как и было ранее) и уже потом смотреть, какой категории аптечных организаций что реализовывать и какие дополнительные задачи выполнять».

«Запретить маркетинговые договоры, запретить навязывание СТМ и БАДов, проводить проверки сетей так же, как контрольные мероприятия в одиночных аптеках (в настоящее время, по многим сведениям, сетевые точки почти не проверяют), принимать на работу только специалистов? Это убьет аптечные сети, поэтому вряд ли допустят такую



ситуацию. Скорее разорят и закроют одиночные аптеки...»

Только в 2020 году, по информации аналитиков RNC Pharma, в нашей стране прекратила свою работу каждая пятая независимая аптека (что в абсолютных цифрах составило свыше четырех тысяч аптечных учреждений). А представленные осенью на Аптечном саммите данные DSM Group за 2019-2022 гг. позволяют предположить, что тенденция к сокращению «небольших» форматов продолжилась и в последующие годы.

«Каждому необходимы свои возможности и преимущества, например, в части налогообложения». Вопрос о налоговых льготах для классических единичных аптек и малых аптечных сетей действительно обсуждается не первый год. И эта мера была бы исключительно полезна. Как и возвращение аптеки в систему здравоохранения, в пользу которого высказались многие участники анкетирования.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



Оксана Успешная: МЫ — СЕМЕЙНАЯ АПТЕКА, И ЭТИМ ГОДИМСЯ

Несмотря на засилье аптечных сетей, частный бизнес в фармацевтической рознице не просто сохраняется, но и выигрывает конкуренцию. Многие из них с гордостью называют себя «семейными», и каждый посетитель — как член семьи получает от специалиста «первого стола» душевный отклик и человеческое тепло.

Одна такая добрая аптека — ООО «ГРИС» — работает в районе Митино по адресу: ул. Генерала Белобородова, д. 32. Мы пообщались с ее управляющей **Оксаной Успешной**.

Оксана Олеговна, расскажите об аптеке.

На этом месте аптека существует уже почти 27 лет, занимая небольшое компактное помещение в жилом многоэтажном доме. Несмотря на то, что местоположение кажется не самым выгодным — от станции метро далековато — нас хорошо знают и любят не только жители окрестных домов, но и всего района, приезжают даже из соседнего Красногорска.

К счастью, аптека расположена не внутри двора, с проезжей части вход хорошо виден, есть бесплатная парковка, рядом автобусная остановка — все это, безусловно, является большим плюсом. Многие люди, увидев из окна автобуса вывеску аптеки, могут даже спонтанно выйти и зайти к нам. Наибольший наплыв наблюдаем именно вечером, когда люди едут домой с работы.

У нас небольшой, дружный, сплоченный коллектив. Я работаю в этой аптеке почти 6 лет. Выполняю в основном организационно-административные функции, включая документооборот, бухгалтерию, работу с поставщиками.

Непосредственно за «первым столом» уже более 10 лет трудятся провизор **Марта Александровна Беловская**, которая имеет бесценный опыт работы на фармацевтическом производстве, и фармацевт **Валентина Ивановна Федорова**, трудовой стаж которой составляет 23 года. Жители района чаще всего отмечают, что идут не просто за лекарствами, но и за консультацией грамотных специалистов. Очень приятно, что часто люди приходят специально, чтобы поблагодарить их за труд. Мы верим, что эта благодарность искренняя, она идет от души.

Многие небольшие аптеки позиционируют себя в качестве «семейных». Можно ли отнести такой формат к вашей?

Безусловно, можно. И это не просто наши благие намерения, а реальность. Мы как семейные врачи, знаем буквально всех своих клиентов: у кого сколько детей в семье, кто и чем болеет, какие препараты обычно покупает. И ассортимент держим соответствующий, учитывая все пожелания. Помимо обязательного стандартного набора препаратов, у нас есть все то, что нужно постоянным посетителям. Мы учитываем все потребности, реагируем на каждый запрос. Если даже спрашивают что-то находящееся на данный момент в дефектуре, стараемся сделать все, что в наших силах, найти препарат или замену.

Какие факторы в первую очередь учитываются при формировании ассортимента?

Как я уже сказала, обязательный набор, согласно перечню минимального ассортимента, мы в любом случае поддерживаем, а вообще, мы перепробовали почти все, в итоге методом проб и ошибок пришли к тому, что лучше всего идет именно то, что нужно нашим постоянным посетителям. Это препараты для семейной аптечки, то есть самые ходовые лекарства повседневной необходимости для представителей любого возраста. В отличие от сетевых аптек в этом смысле мы более поворотливы, более гибкие и быстрее подстраиваемся именно под запросы клиентов. Более того, зачастую люди хотят видеть не просто лекарство, а лекарство определенного производителя. Мы стараемся учитывать и этот фактор в своей работе.

Каким препаратам покупатели отдают предпочтение: отечественным или импортным?

Конечно, аптека предлагает свободный выбор своим посетителям. Всего в нашем ассортиментном портфеле насчитывается около 2,5 тысяч наименований.

Среди самых ходовых — отечественные проверенные бренды, они — качественные, но при этом существенно дешевле. Многие иностранные компании уже локализовали свои производства в России, так что и их препараты можно назвать российскими.

Со своей стороны, мы тоже не завышаем отпускные цены, а по ряду позиций держим самые низкие по району, делая наценку минимальной. Это касается и импортных препаратов. Нам важно, чтобы людям было комфортно.

В остальном спросом пользуется все, включая контрацепцию, гипертензивные средства, противовирусные, так называемые сезонные: весной и летом — антигрибковые, антиаллергенные препараты, солнцезащитные средства, осенью и зимой — противогрибковые и анти-вирусные. Многие люди с хроническими заболеваниями, особенно диабетики, получают препараты бесплатно в поликлинике, поэтому такие лекарства мы заказываем под конкретного человека, если есть у него потребность. Нельзя сказать, что они пользуются большим спросом.

Аптека у Вас совсем небольшая, что не мешает ей успешно развиваться. Какие, на Ваш взгляд, можно отметить преимущества небольших частных аптек, по сравнению с крупными сетями, а в каких случаях трудно выдерживать конкуренцию?

Скажу прямо, выживать нам сложно, но мы находим свою нишу, где можем успешно конкурировать с сетями, а в некоторых вопросах быть вне конкуренции. Небольшие частные аптеки, в отличие от сетевых, могут обеспечить индивидуальный подход к каждому посетителю. Это наш главный козырь! Убеждена, что уровень фармконсультирования у нас на порядок выше, чем в сетевых. Там другие требования к продаже определенных наименований, мы же учитываем пожелания каждого клиента и даем консультации. В ряде случаев «первостольники» могут что-то и посоветовать, теми более, что у нас они



Оксана Успешная с коллективом

обладают огромным опытом и видят, с какими назначениями приходят люди. Сразу замечу — это касается только препаратов безрецептурного отпуска.

Еще один немаловажный фактор. Мы не «впариваем» посетителям дорогие и ненужные лекарства и не ведем себя с ними так, как будто видим их в первый и последний раз в жизни. Именно на это чаще всего жалуются люди, называя основной причиной непосещения «торговой точки» аптечной сети. Я не зря именно на это обратила ваше внимание! Мы оказываем помощь своим клиентам так, как если бы помогли своим близким. И работать в такой аптеке намного приятнее: мы все коллеги-профессионалы, каждые 5 лет проходим сертификацию, и когда даем совет посетителям, нам не стыдно за свои действия.

Можете хотя бы несколькими штрихами обрисовать портрет вашего постоянного посетителя?

По нашим наблюдениям, что, возможно, многих приятно удивит, среди посетителей больше всего мужчин среднего возраста. Наверное, в районе Митино живут самые заботливые мужья... Шутка, конечно, и, тем не менее, факт остается фактом.

С другой стороны, несмотря на то, что Митино — в основном, молодежный район и в семьях много детей, детский ассортимент идет у нас не так хорошо. Это не значит, что молодежь к нам совсем не заходит, но по сравнению с прежними временами, отпуск товаров и лекарств для детей сократился. Возможно, это связано с программой обеспечения бесплатными

лекарствами для детей до года, а может быть, и с тем, что часть нашего традиционного ассортимента для мам и малышей ушла в торговый ритейл и на маркетплейсы. Молодежь все-таки более продвинутая часть аудитории и чаще пользуется онлайн-инструментами.

Пенсионеры могут рассчитывать на скидку?

Разумеется, ведь пенсионеры составляют значительную часть постоянных посетителей. Скидка по СКМ у нас составляет 4%. Более того, постоянным клиентам, у которых нет при себе этой карты или пенсионного удостоверения, можем предоставить и индивидуальную скидку от аптеки.

Много говорится о дефектуре препаратов. Испытываете ли Вы в связи с этим трудности в работе?

Дефектура, увы, будет существовать всегда. И тому есть объективные причины. Люди понимают, что не все зависит от конкретной аптеки. Бывают проблемы у производителей, случаются транспортно-логистические накладки. Конечно, есть такие препараты, которые выпадают из прайс-листов на срок до нескольких недель, но потом все восстанавливается, и аптека делает определенный запас. Такое, увы, случается, но все решаемо, нужно просто подождать. Каких-то глобальных, нерешаемых проблем с препаратами сейчас, к счастью, мы не видим.

Сегодня активно обсуждается тема электронной коммерции. У Вас в планах есть развитие данного направления?

Да, мы хотим выйти на онлайн-рынок. Сейчас заняты созданием собственного сайта, где можно будет бронировать препараты и заказывать их доставку. Фармконсультирование в этом случае будем осуществлять по телефону или при вручении заказа. На сегодняшний день у нас уже есть постоянные клиенты, которые пользуются нашей доставкой. Если в оформленном заказе есть рецептурные препараты, его доставляет один из наших сотрудников при условии обязательной проверки рецепта.

Если говорить о сторонних интернет-сервисах и поисковых площадках, то мы пробовали сотрудничать с агрегаторами, но пришли к выводу, что для нас это создает больше проблем. Очень

часто бывали отказы, и нам приходилось предпринимать много лишних действий при практически нулевом экономическом эффекте от такого сотрудничества. Все-таки наш клиент привык самостоятельно делать выбор непосредственно в аптеке. Мы, конечно, не отвергаем полностью возможности онлайн-ресурсов и с удовольствием сотрудничаем с такими площадками по поиску как АптекаМос и Справка 003.

Не секрет, что люди активно занимаются самолечением. Какой в этой связи Вы видите роль фармацевта?

Со своей стороны, мы делаем все, что можем. Это профессиональный долг любого сотрудника аптеки. Борьбаться с этим явлением нужно, но глобальный посыл о вреде самолечения должен идти на уровне пропаганды, которой нужна мощная государственная поддержка. Сегодня же любое лечение почему-то начинают с антибиотиков, а ведь это в корне неверно — обычная простуда такими препаратами не лечится, а вред можно нанести колоссальный. Наглотаться антибиотиков и сидеть ждать счастья — неправильно и... крайне опасно.

Своим клиентам мы советуем, во-первых, начинать с профилактики заболеваний, а если появились симптомы простуды, то принимать самые простые средства — с парацетамолом, капли в нос и др. Если они не помогают, значит, нужно обязательно обратиться к врачу. И только он назначит то лечение, за которое будет отвечать и которое проконтролирует.



Как Вы относитесь к тому, что часть аптечного ассортимента перешла в торговый ритейл и уже появилась на маркетплейсах?

Нормально отношусь, если речь идет о товарах для здоровья и БАДах, хотя это и сказывается определенным образом на нашей прибыли. Но если речь идет о лекарственных препаратах, то я категорически против. Даже многие пищевые добавки уже позиционируются как лекарства, поэтому реализовывать их через маркетплейс нежелательно. Вся разница в сертификации, для многих наименований установлены минимальные и максимальные дозы приема, есть суточные дозы, период выведения и т.п. Расширение маркетплейсов, возможно, будет за счет средств по уходу, но не за счет лекарств, это точно. Все разговоры, ведущиеся на эту тему, не стоит рассматривать серьезно. Я уверена, что Минздрав этого не допустит.

Я вообще за ужесточение порядка отпуска товаров для здоровья, ведь доказано, что даже витамины могут нанести большой вред здоровью, и, вероятно, недалек тот день, когда и они будут отпускаться по рецепту врача.

Вернемся к теме фармконсультирования. Как уже было сказано, это одно из главных конкурентных преимуществ?

Да, это так. Сегодня врачи выписывают рецепты по МНН, на отдельные бывает по несколько торговых наименований. Наша задача — предложить выбор по МНН, объяснить разницу, рассказать о способах приема и хранения. А в ряде случаев еще и требуется более подробная консультация по действующему веществу, дозировкам.

Все это в сфере компетенции провизора/фармацевта. Конечно, пациент часто при выборе аналога опирается на ценовой фактор. Но в тех же аптечных сетях, несмотря на прямые контракты с производителями, ценовые надбавки порой существенно выше наших, ведь содержание аптечной сети обходится куда дороже, чем одной небольшой аптеке. Мы можем себе позволить «поиграть» в ту или иную сторону с надбавками, чтобы покупателю было комфортнее.

Другой аспект фармконсультирования. Врачи в своей практике часто применяют схемы лечения, отличные от тех, которые указаны в инструкциях к препаратам. В этих случаях необходимо

придерживаться мнения врача. И это мы тоже доносим до посетителя-пациента. Они нам доверяют, поэтому чаще всего соглашаются с рекомендациями.

Как Вы относитесь к внедрению электронных рецептов?

Многие зачастую в штыки воспринимают все новые идеи наших регуляторов. Помните, как внедряли систему маркировки, и сколько с этим было связано критики? Потом первоначальный шок прошел, все успокоились и уже не видят ее как нечто чужеродное. Наоборот, стало удобно, тем более, сама идея — убрать с рынка фальсификат, вполне благородная. Даже некоторые из наших посетителей, в основном молодежь, пользуется программой «Честный Знак» и проверяют препараты при покупке.

Что же касается рецептов, то концепция, конечно, современная и перспективная, способная упростить жизнь не только самого пациента, но и аптеки. На самом деле, это просто вопрос носителя — либо бумажный, либо электронный. Проблема здесь в другом. ЭР бывают бесплатные и платные. Когда рецепт платный, человек просто приходит с приложением. Мы сканируем данные рецепта и просто отпускаем препарат. Когда же рецепт предполагает бесплатный отпуск, пациенту предлагают выдать по нему конкретный препарат. А что делать, если он захочет взять другое наименование, хоть и с тем же МНН, даже с доплатой? Сразу возникнут проблемы. Для этого потребуются специальная программа. Да, она существует и в режиме пилотного проекта уже обкатывается в нескольких



аптеках Москвы. Насколько я знаю, люди порой возмущаются, но в итоге берут то, что им дают (доплачивать не хотят).

Если говорить о других новшествах, то как Вы относитесь к законодательно оформленному разрешению работать заведующим за «первым столом»?

Существующая система аккредитации (управление, технология и др.), на мой взгляд, не соответствует реалиям. Проходя аккредитацию, заведующим приходится отвечать на множество сугубо теоретических вопросов по теме «Экономика аптеки», которые вообще вряд ли придется решать на практике, тем более в аптеке. Большинство этих вопросов уже сегодня находят ответы при помощи специализированного ПО, без участия человека.

А вообще, если специалист работает в аптеке, он должен уметь выполнять любую работу,

включая функции «первостольника». Поэтому и система аккредитации должна быть общей, обращенная на всех.

Что скажите о планах деятельности аптеки на будущее?

В наш бурный век все меняется настолько быстро, что строить планы даже на ближайшее пару дней очень трудно. А если серьезно, то многие идеи для будущего развития мы черпаем у наших постоянных посетителей. Будет запрос на какую-нибудь новую услугу — мы будем работать над ее реализацией.

Я хочу, пользуясь случаем, поздравить всех с наступающим Новым годом — коллег по нашему фармацевтическому «цеху», и, конечно, всех сограждан! Пусть следующий год будет добрым, благополучным, стабильным как в личном плане, так и в бизнесе. Будьте здоровы!

Елена ПИГАРЕВА



ЦИФРОВИЗАЦИЯ АПТЕЧНОГО БИЗНЕСА: ТРЕНДЫ И НОВЫЕ РЕШЕНИЯ

Сейчас невозможно представить бизнес-процесс без цифровизации, а прошедшая пандемия ускорила ее внедрение в фармотрасли. Автоматизация управления, заявок, поставок и продаж, а также сервиса обслуживания покупателя становятся важным условием конкурентоспособности.

В рамках выставки-форума «АПТЕКА-2023», прошедшей в Москве в конце ноября, состоялась дискуссия о цифровом опыте в аптечном бизнесе.

IT-ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ АПТЕК

По данным исследований, сегодня около 80% онлайн-покупок осуществляется посредством мобильных устройств.

Выход на интернет-площадки развивает каналы продаж и расширяет охваты, именно поэтому сфера e-commerce переживает невиданный ранее подъем — аптечные агрегаторы, интернет-площадки аптечных сетей и союзов, маркетплейсы. Разрастается товарный ассортимент, представленный в сфере онлайн. И пока законодатели решают вопрос о том, кто имеет право заниматься доставкой лекарств, маркетплейсы внедряют новые формы оплаты (QR, faceID или touchID). Внедряется новое программное обеспечение и инновационные инструменты в области логистики, в том числе с элементами искусственного интеллекта.

Самыми популярными тенденциями становятся переход к облачным технологиям, внедрение автономных розничных точек, разработка и внедрение мобильных приложений,

роботизация логистических процессов. Однако фармрозница к этим нововведениям относится настороженно и пока существенно отстает от общих трендов.

Чего не скажешь о покупателе. Кардинально меняется потребительское поведение: если раньше привычно было приходить в аптеку и общаться с фармацевтом «вживую», то сегодня выросло новое поколение, представителям которого привычнее заходить в онлайн-аптеку, наполнять корзину, оформлять заказы одним кликом и оплачивать товары с доставкой на дом.

Современный цифровой потребитель — это человек, ценящий свое время, имеющий постоянный доступ в интернет, для которого на первом месте стоят 100-процентная доступность товара и возможность приобрести его практически мгновенно — здесь и сейчас. Идеальной представляется та аптека, в которой товар всегда в наличии и найти его в предлагаемом ассортименте можно быстро, а оформить заказ и доставку предельно просто. Большое значение для него имеют и различные промоакции.

По мнению **Ирины Ивлевой**, руководителя IT-проектов компании «Спарго технологии», для того чтобы наиболее полно удовлетворить запросы цифрового покупателя, необходимо, прежде всего, навести порядок во всех бизнес-процессах в аптеке, включая ассортимент, продажи, логистику, аналитику. IT-решения для аптек должны выполнять «рутинную работу» и содержать полезные инструменты, позволяющие контролировать топ-продажи, виртуальные остатки препаратов, допродажи из рекомендованного списка, ротацию ЛП в местах хранения при фактах отпуска более свежих партий, неликвидные остатки, длительную дефектуру, подсортровки препаратов между аптеками, подсказки о старте сезонных закупок, предложения по составу ассортиментной матрицы.

Кроме того, необходимо иметь инструменты, рассчитывающие данные о личной эффективности сотрудников аптечной сети (объем личных продаж, процент выполнения плана продаж, бонусы за смену, неделю или месяц, бонусы за продажу препаратов с повышенной мотивацией, список препаратов, рекомендованных к допродаже) и о результатах аптеки (KPI накопительно за месяц и за смену, средний чек, среднедневная выручка, выручка по подразделениям, план/факт, продажи онлайн).

Автоматизация бизнес-процессов станет поистине эффективной при соблюдении одного из главных условий — все основные манипуляции, а именно электронная инвентаризация, списание неликвидов, контроль остатков, наполнение витрин и актуализация ценников должны производиться регулярно — один или два раза в неделю.

ЦИФРОВЫЕ ЭКОСИСТЕМЫ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Так или иначе сегодня все участники рынка, вовлеченные в e-com, стараются выстроить



свою экосистему, то есть объединенный вокруг себя набор собственных или партнерских сервисов. Однако ее центральным звеном должен быть конечный потребитель-покупатель.

Алексей Рябов, гендиректор компании «Кодин Тим», считает ключевой задачей, которую необходимо решить при построении экосистемы в фарме, — построение бесшовной платформы сервисов, чтобы клиент на всем жизненном цикле получения услуги не уходил из этой экосистемы, начиная от записи к врачу, сервисов по телемедицине и получения онлайн-консультации до совершения онлайн-покупки, онлайн-консультаций специалистов аптек и чат-ботов аптеки, дополнительные покупки, создания электронных аптек. Для укрепления доверия к новой экосистеме в e-com-фарме она должна быть персонифицированной.

Несмотря на то, что экосистема в онлайн-продажах объединяет множество сервисов, ключевым из них, в том или ином виде присутствующим во всех экосистемах, является непосредственно интернет-портал с прайс-листами аптек. Именно в его задачу входит удержание клиента на торговой площадке, его превращение в лояльного клиента.

Елена ПИГАРЕВА



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Может ли председателем комиссии по приемке лекарственных средств быть заместитель главного врача по медицинской части, который не является материально ответственным лицом?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Председателем приемочной комиссии может быть работник учреждения, не являющийся материально ответственным лицом.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

Согласно ч. 6 ст. 94 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (с изменениями и дополнениями) (далее — Закон №44-ФЗ) по решению заказчика для приемки поставленного товара, выполненной работы или оказанной услуги, результатов отдельного этапа исполнения контракта может создаваться приемочная комиссия, которая состоит не менее чем из пяти человек.

Обратим внимание, что формирование приемочной комиссии является именно правом, а не обязанностью заказчика. При этом закон регламентирует только минимальное число членов такой комиссии.

Приемка исполнения по контракту, отдельному этапу исполнения контракта согласно п. 1 ч. 13 ст. 34, ч. 7 ст. 94 Закона №44-ФЗ осуществляется в порядке и в сроки, которые установлены контрактом (см. также письмо Минфина России от 24.07.2020 №24-03-10/64858), и оформляется документом о приемке, который подписывается заказчиком (в случае создания приемочной комиссии подписывается всеми членами приемочной комиссии и утверждается заказчиком) (полный текст смотрите в Энциклопедии решений. Исполнение контракта по Закону №44-ФЗ. Приемка товаров, результатов работ, услуг).

Закон не устанавливает никаких требований к лицам, включаемым в приемочную комиссию, а также к ее персональному составу.

Формировать приемочную комиссию рекомендуется из лиц, имеющих специальные познания в области приобретаемых товаров, работ, услуг, хотя это не является обязательным в силу закона.

Равным образом закон не устанавливает никаких ограничений на совмещение приемочной комиссией или отдельными ее членами иных функций в рамках закупочной деятельности заказчика, а также требований к наличию или отсутствию у членов приемочной комиссии специальных условий о материальной ответственности работников заказчика.

Соответственно, членами такой комиссии могут быть любые работники заказчика, а также лица, не являющиеся работниками заказчика, привлеченные для участия в приемке товаров, работ, услуг (см. также письмо Минэкономразвития России от 27.06.2014 №Д28и-1258).

В дополнение отметим, что Федеральный закон от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее — Закон №223-ФЗ) не содержит положений о формировании приемочной комиссии, поэтому решение вопроса о формировании приемочной комиссии, в том числе о ее численном и персональном составе, полностью остается на усмотрение заказчика.

Таким образом, председателем приемочной комиссии может быть работник учреждения, в том числе заместитель руководителя учреждения, не являющийся материально ответственным лицом.

Пилипенко Эльвира, эксперт



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Работник был принят на должность заместителя заведующего аптекой в качестве внешнего совместителя 25.08.2023. 29.08.2023 был переведен на должность заведующего аптекой. 09.09.2023 работа для работника стала основной. Запись о работе по совместительству предыдущий работодатель не делал.

Как оформить запись в трудовой книжке?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Поскольку трудовые отношения с работником не прекращались с момента приема на работу в качестве совместителя, то в качестве даты приема на работу должна быть указана дата приема на работу по трудовому договору на условиях совместительства, т.е. 25.08.2023.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

Прежде всего необходимо отметить, что в трудовом законодательстве нет четкого указания на то, как поступать в ситуации, когда работа по совместительству становится для работника основной. Возможны два варианта решения этого вопроса, на что обращает внимание Роструд в письме от 22.10.2007 №4299-6-1.

Без прекращения трудового договора необходимая цель достигается путем заключения с работником дополнительного соглашения к трудовому договору. Этим соглашением пункт трудового договора, указывающий на то, что работа является совместительством, следует признать недействующим (исключить из трудового договора). При необходимости таким соглашением можно изменить и любые другие условия трудового договора. Возможность менять любые условия трудового договора, определенные сторонами при его заключении, установлена в ст. 72 ТК РФ.

Поскольку трудовые отношения с работником продолжают, второй раз издавать приказ о приеме на работу нет оснований, достаточно приказа в произвольной форме о признании места работы основным (например: *«Признать работника (Ф.И.О.), занимающего должность _____ ООО «Ромашка» на условиях совместительства, занимающим эту должность в качестве основного места работы с (дата). Основание*

— дополнительное соглашение (реквизиты соглашения)»).

Так как работа становится для работника основной, в трудовую книжку необходимо внести сведения о такой работе (ст. 66 ТК РФ). Записи о приеме на работу по совместительству могут вноситься в трудовую книжку как в хронологическом порядке, так и блоками (одновременно о приеме и увольнении) после увольнения из каждой организации.

Нормативные правовые акты не предусматривают порядка заполнения трудовой книжки специально для такой ситуации. С учетом положений ст. 66 ТК РФ, Порядка ведения и хранения трудовых книжек, утвержденного приказом Минтруда России от 19.05.2021 №320н (далее — Порядок), можно рекомендовать следующий порядок действий.

После записи об увольнении с основного места работы в графе 3 раздела «Сведения о работе» в виде заголовка указывается полное и сокращенное (при его наличии) наименование организации.

Далее в графе 1 указывается порядковый номер записи.

В рассматриваемой ситуации по прежнему основному месту работы запись в трудовую книжку о приеме сотрудника на работу в организацию на условиях совместительства не вносилась.

Между тем в трудовой книжке все записи о выполняемой работником работе у конкретного работодателя всегда должна предварять запись о приеме на работу, включая дату приема. Работник был принят на работу в организацию в качестве совместителя, и с тех пор трудовые отношения с ним не прекращались. Поэтому при заполнении в графе 2 нужно отразить дату приема на работу.

В графу 3 вносится приблизительно следующая запись: *«Принят на должность _____ . С _____ по _____ работал на условиях совместительства».*

В графе 4 следует указать номер и дату приказа о приеме на работу в качестве совместителя.

Далее в графе 1 указывается порядковый номер записи, в графе 2 нужно отразить дату перевода на другую должность, в графе 3 должна быть сделана запись о переводе с указанием наименования новой должности (работы) на условиях совместительства.

В графе 4 указываются дата и номер приказа (распоряжения) о переводе в качестве совместителя, а также реквизиты приказа о признании работы основной.

Миллер Оксана, эксперт



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Каким нормативным правовым актом регулируется классификация опасности отходов при утилизации лекарственных средств?

Представляем подборку нормативных актов, регулирующих данный вопрос:

- п. 2 ст. 2 Федерального закона от 24.06.1998 №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»;
- ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Постановление Правительства РФ от 04.07.2012 №681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности,

а также негативного воздействия на среду обитания»;

- СанПиН 2.1.3684-21, утвержденный постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №3.

Василевский Александр, эксперт

Материал предоставлен службой
Правового консалтинга ГАРАНТ www.garant.ru

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ





ГРАМОТНЫЙ ДИАЛОГ БИЗНЕСА И ГОСУДАРСТВА

Учитывая социальную значимость фармацевтической отрасли и роль в обеспечении национальной безопасности страны, в последние годы государство стало усиливать ее регулирование. Это заставляет бизнес эффективнее взаимодействовать с органами власти, выстраивать грамотный диалог в интересах обеих сторон. Об этом шла речь на XII Форуме финансовых директоров фармбизнеса Pharma CFO 2023.

НОВЫЕ ПОДХОДЫ

Ключевые вопросы взаимодействия фармацевтических компаний с государственными структурами рассмотрели участники состоявшегося в рамках форума круглого стола. **Анна Рувинская**, директор практики по оказанию услуг компаниям фармацевтической и медико-биологической отрасли компании «Технологии доверия», обратила внимание на изменения в подходах налоговых органов к некоторым вопросам в налоговых спорах. Это хорошо демонстрируют приведенные ею случаи из практики компании.

В частности, в деле «БСХ Бытовые приборы» (дочернее предприятие немецкого концерна BSH Hausgeräte GmbH, которое занимается продажей и сервисным обслуживанием бытовой техники под торговыми марками Bosch и Siemens) налоговыми органами был оспорен вычет процента по внутригрупповым займам и связанных курсовых разниц. По мнению инспекции, кассовый разрыв создан искусственно — за счет установления сроков оплаты

по внутригрупповым поставкам значительно ниже, чем сроки оплаты с независимыми покупателями. Экономическая обоснованность процентов не подтверждается.

На решение повлияли следующие аргументы налоговой инспекции. Выстроенная модель бизнеса возможна только с участием взаимозависимых компаний и выгодна группе, а не российскому налогоплательщику, и была использована группой только в РФ. В результате систематического рефинансирования займов у налогоплательщика был постоянный убыток. Иностранная материнская компания контролировала построение бизнеса в РФ и была информирована о финансовой ситуации налогоплательщика. Налогоплательщик не смог бы привлечь внешнее финансирование из-за низкого кредитного рейтинга. Согласно проведенного анализа налогоплательщик не нуждался в заемных средствах, поступления по займам не зависели от реальной потребности в денежных средствах. Российские компании, занятые в аналогичном бизнесе, оплачивают импортируемые товары в сроки,

сопоставимые со сроками получения оплаты от покупателей.

«Из этого дела вас должно насторожить следующее. Если вы в ситуации, когда у вас внутригрупповой заем, компания в убытках и есть хоть какой-то кассовый разрыв — 5 дней, 2 недели, вам надо посмотреть внимательно на вашу ситуацию и подумать, как вы будете защищаться, если к вам придут с вопросом, чем вы отличаетесь от Bosch», — посоветовала Анна Рувинская.

В деле «НоваМедика» маркетинговые услуги были переквалифицированы для целей НДС. С позиции налоговиков, услуги, оказанные налогоплательщиком в пользу иностранного покупателя, носят не маркетинговый или рекламный, а информационный характер и подлежат обложению НДС. Документы, проанализированные в ходе проверки, не свидетельствуют о проведенном налогоплательщиком анализе потенциальных возможностей рынка, осведомленности о ней потребителей, покупательских привычках потребителей, анализе факторов, влияющих на развитие рынка и т.д. Доведение информации о продукции осуществлялось ограниченному кругу лиц (участникам конференций и круглых столов, представителям аптек, врачам), что не позволяет квалифицировать услуги как рекламные.

Рекомендации, которые в связи с этим делом дала эксперт, — пересмотреть имеющиеся у компаний документы и подумать, смогут ли они подтвердить маркетинговую природу услуг: *«Это не впервые, когда налоговые органы привязываются к НДС на маркетинг. Есть и другие истории у фармкомпаний, которые до судов не доходили, но там тоже был большой сюрприз для самой компании. За годы жизни компании многие документы не сохранились, потерялись. Сейчас прозвучал такой звоночек для тех, кто живет с маркетинговыми договорами — посмотрите на них еще раз».*

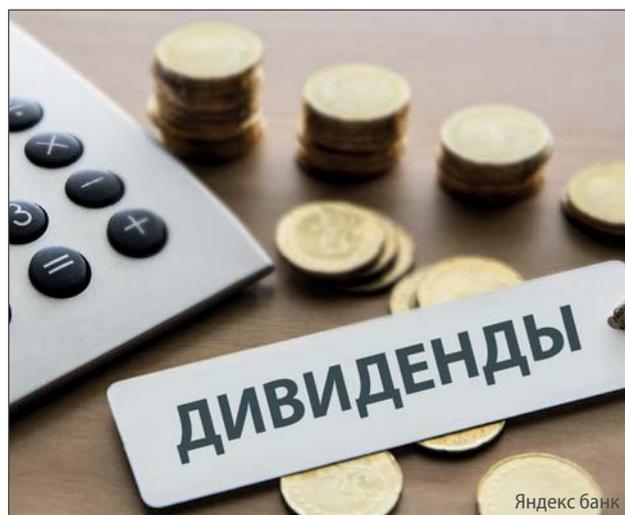
В случаях с делами компаний «Шанель», «Пул энд Беар СНГ» и «Бершка СНГ» Верховный суд РФ принял решение о включении дивидендов в таможенную стоимость. Согласно судебному вердикту, внутригрупповые сделки по поставке товаров создают возможность манипулирования ценами, основной доход налогоплательщика получен от перепродажи товаров, следовательно,

прибыль напрямую связана с закупкой, а дивиденды, роялти по экономической сущности являются платежами, связанными с импортируемыми товарами.

Последствиями включения дивидендов, роялти в таможенную стоимость для указанных компаний стали дополнительная таможенная пошлина, дополнительный таможенный НДС, а также административные штрафы (50-200% от общей суммы пошлины и НДС). Неприятен и еще один момент, отметила эксперт. Административная ответственность может наступить не для компании, а для таможенного брокера, и тогда управлять процессом и защищаться будет очень сложно: *«Потому что таможенный брокер себя более спокойно чувствует, он, если что, все эти штрафы может перевыставить на компанию. Когда вы заключаете договор с таможенным брокером, смотрите внимательно на его ответственность и обязанности. Это один из примеров, когда очень важно правильное описание ответственности и обязанности по защите в случае вопросов со стороны таможенных органов».*

Об опыте взаимодействия с госорганом, но уже с Минфином, рассказала **Наталья Новская**, финансовый директор Elanco. По ее словам, многие сейчас столкнулись с ограничениями по выплатам дивидендов — сумма определена в 10 млн. рублей в месяц, 120 млн. в год. Для некоторых компаний такая сумма крайне мала, но, чтобы увеличить ее, требуется персональное разрешение министерства.

По мнению Натальи Новской, подкрепленному мнением коллег-консультантов, регулятор дает Минфину возможность выдавать



положительно большое количество решений компаниям, которые обращаются с такой просьбой. Для этого необходимо заполнить простую форму, внести в нее базовую информацию о компании, а также базовые данные по выручке, персоналу, бухгалтерской отчетности, и указать сумму, которую компания хотела бы выплатить материнской компании в качестве дивидендов.

Специалист при этом выделила несколько моментов, которые не лежат на поверхности, но которые следует учитывать компаниям. В частности, совет не обращаться за большой суммой: если сумма дивидендов за год превышает 300 млн. руб., лучше разбить ее либо на полгода, либо сделать запрос в отношении квартальных дивидендов. Второй нюанс, который следует учитывать, связан с выручкой: Минфин при выдаче разрешения обращает внимание на то, что выручка за текущий и последующие периоды не должна быть ниже, чем за период, за который компания просит перевести дивиденды. И последний важный момент — это среднесписочная численность персонала. Здесь со стороны Минфина есть рекомендация — не уменьшать значительно (более чем на 10%) количество персонала.

«Соблюдая три таких достаточно простых рекомендации, мы получаем замечательную возможность перевести тот объем дивидендов, который необходим. Пусть не сразу с момента подачи заявления (в нашей компании срок составил 3 месяца с момента обращения) и только в отношении какой-то квартальной или полугодовой суммы, но в любом случае дальнейшие обращения уже будут гораздо проще, и вы уже будете знакомы с этой процедурой», — заключила Наталья Новская.

ХИМИЯ КАК ПРОБЛЕМА

Сегодня ни одно мероприятие в отрасли не обходится без обсуждения Стратегии «Фарма-2030». Один из главных вопросов — каким образом финансировать разработки инновационных препаратов? Много говорится о поддержке, которую государство обещает в плане субсидий, льготного кредитования компаниям, которые занимаются НИОКР. Но насколько компании реально воспользуются этой льготой?

Рассуждая на эту тему, **Беньямин Ковач**, независимый эксперт, сказал, что вопрос



Ковач Б.

сложный, опыт показывает, что основную проблему в России на сегодняшний день представляет химия: *«Базовая химия, прежде всего малотоннажная, в России не развита. После развала Советского Союза это направление было уничтожено»*. В отношении планов фармпромышленности производить 80% субстанций для препаратов из перечня ЖНВЛП в России он настроен скептически. Субсидии, которые даются, лишь относительно помогут инновационным продуктам, и налоговый вычет много не поможет, считает эксперт.

Фокус на полный цикл производства, лекарственный суверенитет предполагает и производство собственных субстанций. Как заметил Беньямин Ковач, субстанций в мире хватает, в числе крупнейших мировых производителей — Индия, Китай. Другой вопрос, что огромная доля закупок субстанций приходится на США и страны Евросоюза и России их просто может не хватить. *«Это очень важно для страны — развить собственную экономику. Но, честно говоря, я не вижу экономики, экономики нет. Да, электричество в России дешевле, поэтому теоретически мы должны быть более конкурентоспособны. Но когда смотришь на рынок — российский рынок слишком маленький, чтобы производство субстанции могло быть экономичным. Поэтому без экспорта, я считаю, отрасль не может быть эффективной»,* — выразил он мнение.

Говоря о курсе на производство своих субстанций, эксперты задаются вопросом, как это скажется на стоимости препаратов и выиграет ли бюджет на госзакупках с механизмом «второй лишней». Из опыта своей компании, которая занимается ветеринарными препаратами, Наталья Новская рассказала, что, просчитывая возможности ввоза АФИ для того, чтобы изготавливать часть линеек продукции на территории России, в ней пришли к выводу: *«Дешевле не получается, совсем не получается, то есть ни на 5%, ни на 10%, а получается точно так же*

или даже чуть дороже. Я думаю, что если проводить параллель, то в конечном итоге препараты сильно дешевле не будут».

Национальные риски удорожания субстанций собственного производства есть, согласилась **Разия Солодова**, руководитель Ана-



Солодова Р.

литического центра ГИЛСиНП Минпромторга РФ. Понимая это, министерство предпринимает определенные шаги в этом направлении. Поскольку китайские субстанции многотоннажны и соответственно более выгодны по цене, Китай успешно торгует ими во всем мире, и России

здесь конкурировать не под силу. Вместе с тем в России есть химическая отрасль, и она благополучно работает, но работает на пищевую промышленность, на ветеринарию, косметику и т.д. В Минпромторге сейчас обсуждают планы объединить потребности этих отраслей, сделать химию многотоннажной и таким образом повлиять на цены. *«Мы сейчас обсуждаем с производителями косметики вопрос о том, чтобы химию из*

малотоннажной, которая для фармы, встроить в многотоннажную. Тогда уменьшится ее себестоимость и стоимость, объемы увеличатся и тогда будет выгодно покупать», — сообщила Разия Солодова.

По ее словам, обсуждается в том числе вопрос формирования цены, которая, как считают в Минпромторге, со временем будет корректироваться. Для примера специалист привела ситуацию со шприцами: когда их собственное производство только начиналось, они стоили дороже завозимых, но постепенно, с увеличением объемов производства, цена становилась ниже и ниже. *«Есть прогнозы, что когда химики смогут производить сырье и потом субстанции, производство АФС станет многотоннажным, тогда стоимость субстанций выровняется»*.

Что касается закупок по принципу «второй лишний», то они предусмотрены для препаратов, которые участвуют в госзакупках и платит за них государство, напомнила Разия Солодова: *«Здесь будут немножко другие механизмы, это все рассматривается. Поэтому их начало перенесли с первого квартала 2024 года на четвертый квартал, чтобы рассмотреть все механизмы, и чтобы это было не в убыток производителю, с поддержкой государства, и чтобы соблюдалась нацбезопасность»*.

Светлана ЧЕЧИЛОВА ■



ВРЕМЯ СТИМУЛИРОВАТЬ ФИНАНСОВЫЕ ПРОЦЕССЫ

Сегодня, когда стабильная работа российских фармацевтических компаний оказалась под вопросом, а новые условия диктуют необходимость оптимизировать финансовые процессы, увеличивать расходы на логистику и искать других поставщиков, особое значение приобретает работа финансовых руководителей. Управление финансами, риск-менеджмент, взаимодействие с участниками рынка — эти и многие другие темы обсуждались на прошедшем в Москве XII Форуме финансовых директоров фармацевтического бизнеса Pharma CFO 2023.

ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Охарактеризовать основную тенденцию в российской фарме можно как стремление к импортонезависимости и безопасности страны в сфере лекарственного обеспечения. Что же касается мирового фармрынка, то он динамично развивается, и на это не влияют ни геополитическая ситуация, ни изменения климата, ни какие-либо другие факторы, сказала



Солодова Р.

Разия Солодова, руководитель Аналитического центра ГИЛСиНП Минпромторга РФ.

Согласно прогнозам ООН, к 2050 году ожидается рост населения планеты до 9,7 млрд. человек. Но при этом в 61 стране число жителей сократится более

чем на 1%, прирост будет идти в первую очередь в странах Тропической Африки, Центральной и Южной Азии.

С улучшением медицины и качества жизни численность пожилого населения к 2050-му значительно увеличится — с сегодняшних 1,8 до 3,8 млрд. человек. В структуре смертности будут преобладать возрастные заболевания, из-за старения населения их роль будет расти. И именно эти факторы будут в значительной мере определять изменения на фармацевтических рынках мира.

К 2050 году значительно вырастет рынок биотехнологий. Ключевыми драйверами станут: рост генетических нарушений вследствие прироста населения и распространения редких заболеваний; развитие технологий ИИ, машинного обучения, компьютерного зрения и анализа больших данных. В общем тренде технологизации будет расти и технологизация медицины.

Онкология, иммунология, диабет и сердечно-сосудистые заболевания — вот области

терапии, где ждут самых высоких затрат. Лидер роста по затратам — онкология, к 2027 году среднегодовой темп роста затрат для лечения онкологических заболеваний составит 13-16%, так как продолжатся разработки новых методов лечения. Затраты на иммунологию тоже будут расти — на 3-6%, так как большинство запусков биосимиляров уже реализовано. Диабет станет третьей по величине областью терапии в мире с ростом 3-6%. Расходы на ожирение достигнут роста в 10-13% и более, поскольку в ближайшее время начнут применяться высокоэффективные методы его лечения. Также драйвером к расходам станет растущая устойчивость к антмикробным препаратам и антибиотикам.

С учетом этих трендов готовилась и Стратегия «Фарма-2030», сказала Разия Солодова. Она напомнила, что главные задачи, поставленные в ней, это разработка, внедрение и применение лекарственных средств, развитие компетенций и технологий производства, повышение конкурентоспособности отечественных производителей, укрепление их позиций на внутреннем и внешнем рынках. В цифрах это выглядит так: рост доли ЛС, произведенных в РФ, в стоимостном выражении — до 43%, в натуральном выражении — до 67%, рост доли стратегически значимых ЛС, произведенных по полному циклу — до 80%, рост объема экспорта — до 3,4 млрд. долл.

Минпромторг намерен оказывать всестороннюю поддержку компаниям, заверила Разия Солодова. В частности, ее Аналитический центр в помощь отрасли может готовить экспертизу по определению отличий по параметрам продукции, произведенной в РФ, в соответствии с постановлением Правительства РФ №1135, утвердившем такие критерии и правила. Здесь также готовы провести экспертизу потенциала экспорта на рынки ближнего и дальнего зарубежья, рекомендации по стратегии продвижения продуктов, поиску контрактных площадок под потребности заказчика, данные о теоретической промышленной схеме синтеза субстанций.

РАЗЛИЧИЯ В МАРКИРОВКЕ

Правила маркировки лекарственных препаратов в России и странах СНГ различаются и это следует учитывать при выходе на новые рынки, рекомендовала **Айнура Мамедова**,

руководитель группы мониторинга движения лекарственных препаратов «ГЕРОФАРМ». Она представила опыт своей компании по внедрению маркировки лекарственных препаратов для рынка Узбекистана. У подразделения была задача оформить документы для регистрации компании как нерезидента и препаратов в системе. Для чего надо было получить налоговый номер нерезидента, ПИНФЛ (персональный идентификационный номер физического лица), ЭЦП (электронная цифровая подпись).

В Узбекистане оператор обещал признать российскую маркировку через год после начала своего «пилота» в 2021 году. Согласно постановлению Правительства республики, оператор имел право самостоятельно определять, какие коды маркировки будет признавать. Таким образом, в российской компании ожидали признания российских кодов, готовясь отражать в системе операцию отгрузки в Узбекистан. Но этого так и не случилось. Как оказалось, системы маркировки в Узбекистане и России отличаются — и по срокам старта и этапности, и по правилам доступа к информации, и по порядку направления данных, и по оплате кодов. Есть отличия и в работе в системе по ЭЦП, в информации о пачке ЛП в системе, в отчетности. (С 1 февраля 2024 года ожидаются изменения в системе маркировки Узбекистана, связанные с загрузкой отчета с информацией о серии, сроке годности и дате производства, пересмотрится и отчетность по движению серии на рынке). Эти препоны «перекроили» план действий, но не отменили его во многом благодаря тому, что в компании оперативно реагировали на изменения, консультировались с регуляторами, операторами и коллегами.



Яндекс банк

По словам Айнуры Мамедовой, есть особенности и в системе маркировки в Казахстане, где «пилот» был запущен в 2019 году, а старт обязательности объявлен в 2022 году для 90 наименований, но затем приостановлен. С 1 июля 2024-го в стране запланирован запуск обязательной маркировки. Возможные способы работы иностранного производителя в системе маркировки Казахстана следующие: как нерезидент — при наличии банковского идентификационного номера, индивидуального идентификационного номера и ЭЦП; открытие представительства; в статусе импортера. Система развивается и в Киргизии, где в марте этого года была объявлена поэтапная обязательная маркировка. Коды там бесплатные, их формирует производитель. Но нерезиденты в стране работать не могут.

Есть хорошая новость: грядет унификация правил маркировки лекарственных препаратов в ЕАЭС. В сентябре на сайте Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) была опубликована информация об установлении унифицированных правил. Каждое государство-член будет самостоятельно решать, с какой даты переходить на унификацию. По словам Айнуры Мамедовой, российский оператор системы МДЛП заявляет, что на данный момент не имеет такой технической возможности, обсуждаются только организационные вопросы. Пока не называются даже примерные сроки перехода на унифицированные правила, но обещают провести для участников рынка дополнительные вебинары, на которых расскажут подробнее о таких перспективах.

Аудитории Айнура Мамедова посоветовала при внедрении системы маркировки в странах СНГ учитывать имеющиеся различия и особенности, прорабатывать все возможные варианты, отслеживать изменения не только при внедрении, но и следом за ним, автоматизировать интеграцию с системами после утверждения требований, а также поддерживать общее информационное поле с коллегами, которые столкнулись с теми же проблемами и, возможно, уже нашли решение.

БУХГАЛТЕРСКАЯ ЛОКАЛИЗАЦИЯ

С января 2022 года введен в действие и применяется Федеральный стандарт бухгалтерс-

кого учета ФСБУ №27/2021 — Документы и документооборот в бухучете.



Голубева Ю.

Юлия Голубева, старший менеджер по бухгалтерскому сопровождению Marillion, напомнила, что данный стандарт содержит п. 25, который вступает в действие с января 2024-го. Им, в частности, устанавливается, что экономический субъект должен хранить документы бухгалтерского учета (первичные учетные документы и регистры бухгалтерского учета), а также данные, содержащиеся в таких документах, и размещать базы данных на территории РФ.

Штрафы за невыполнение этих требований будут основные и дополнительные. Основные предусмотрены ст. 15.11 КоАП РФ «Грубое нарушение требований к бухгалтерскому учету, в том числе к бухгалтерской (финансовой) отчетности» и караются административным штрафом для должностных лиц от 5-10 тыс. руб., за повторное нарушение — от 10-20 тыс. руб. или дисквалификация на срок от 1 года до 2-х лет. Кроме того, ст. 120 Налогового кодекса «Грубое нарушение правил учета доходов и расходов и объектов налогообложения» предусматривает за нарушение в течение 1 года штраф в 10 тыс. руб., больше 1 года — 30 тыс. руб.

Значительно ощутимее дополнительные штрафы. Ст. 13.11 п. 8 КоАП РФ «Нарушение законодательства РФ в области персональных данных» предусматривает штраф для должностных лиц от 100-200 тыс. руб., для юридических лиц — от 1 млн. до 6 млн. руб. За повторное нарушение: для должностных лиц — от 500-800 тыс. руб., для юридических лиц — от 6 млн. до 18 млн. руб.

Эксперты Marillion предлагают несколько вариантов решений для соблюдения требований по локализации баз данных. Первое — это выгрузка данных из системы корпоративного бухучета в другую систему (например, 1С), расположенную на территории РФ; при этом обязательные условия — как минимум, ежедневная выгрузка данных и их идентичность в двух базах. Второе возможное решение — это

перевод на полное локальное ведение учета, отказ от иностранной базы данных. Третье — ведение бухгалтерского учета локально на российской системе и выгрузка данных в корпоративную систему регулярно, по мере необходимости. Еще один вариант — параллельное ведение учета в двух системах.

Локализация неизбежна, и все идет к тому, что законодатель будет увеличивать размеры штрафов, подчеркнула Юлия Голубева. Поэтому необходимо принимать решения в ближайшее время, не дожидаясь, когда закон вступит в силу,

ведь с января 2024 года могут последовать проверки бизнеса. Как наиболее рекомендуемый и часто используемый софт для локализации она назвала 1С продукт. Возможны различные решения, от простых (1С:Бухгалтерия) до комплексных (1С:ERP). По опыту компании, проекты по внедрению занимают минимум 2-3 месяца, требуется участие бухгалтерской команды. В дальнейшем базу необходимо поддерживать в работоспособном состоянии и обновлять.

По материалам Форума Pharma CFO-2023

Светлана ЧЕЧИЛОВА



Е.А. Жаворонков: НЕ ДОПУСКАТЬ «СЕРЫХ» СХЕМ — ВАЖНАЯ ЗАДАЧА

2023 год запомнился целым рядом нововведений в области маркировки лекарств и иного аптечного ассортимента. Обсуждается эксперимент по прослеживаемости субстанций для национального фармпроизводства.

Об основных направлениях в работе системы маркировки лекпрепаратов и другой продукции, применяемой в процессе лечения пациентов, рассказывает **Егор Жаворонков**, руководитель товарной группы «Фарма» Центра развития перспективных технологий.

Егор Алексеевич, расскажите, пожалуйста, с какими вопросами чаще всего обращаются к Вашим специалистам аптеки, дистрибуторы, медорганизации и профессиональные объединения?

В большинстве своем мы получаем обращения по вопросам отсутствия акцепта от грузоотправителя, то есть корректной передачи данных через систему. К сожалению, в таких случаях наши полномочия заканчиваются — ведь это взаимоотношения двух участников оборота, в которые мы не можем вмешиваться.

Чтобы не столкнуться с такой ситуацией, рекомендую формализовать отношения с контрагентом в части обмена данными в системе «Честный Знак». Это поможет минимизировать риски неакцепта и получения штрафа. Можно, например, заключить дополнительное соглашение с контрагентом, в котором будет указана его обязанность — в течение одного дня подтвердить сведения в системе маркировки.

Хотел бы обратить внимание и на один из вопросов работы медицинских учреждений в системе МДЛП: отмечать выбытие лекарств необходимо по факту отпуска препарата в отделения, а не фиксировать «выход» всей партии в день приемки, что важно для корректной оценки остатков препаратов надзорными органами. Кроме того, необходимо максимально точно вносить сведения о контрактах и источниках финансирования при перемещении и отпуске лекарств.

Какие важнейшие результаты можете отметить сегодня в работе системы маркировки лекарственных препаратов?

Маркировка лекарств в системе «Честный Знак» функционирует вот уже три года. Все зарегистрированные препараты имеют коды, а система работает четко как часы, став востребованным инструментом контроля для надзорных ведомств: данные МДЛП помогают оперативно выявлять нарушения и пресекать их.

Например, не так давно глава Росздравнадзора Алла Самойлова на заседании коллегии Минздрава рассказала о результатах работы с индикатором риска, основанным на сведениях из инфосистемы маркировки. Этот индикатор — более чем двукратное превышение показателей отпуска лекарств, подлежащих ПКУ, в сравнении с другими представителями фармрозницы в регионе. Так вот, служба сообщила, что в этом году параметр сработал: были проведены 99 проверок и везде обнаружилось нарушения. Для нас этот показатель также очень важен, поскольку неоспоримо доказывает эффективность «Честного Знака».

Какими еще результатами запомнился 2023 год?

В этом году мы сосредоточились на развитии функционала системы для недопущения различных «серых» схем оборота лекарств. Например, был усилен контроль над оборотом сильнодействующих препаратов и этанола. Также в нынешнем году доступ к данным о движении медикаментов получили ФАС, МВД и Росалкогольтабакконтроль. Расширение аналитических

возможностей ведомств позволит выявлять нарушения более оперативно и улучшит ситуацию с обращением названных лекарственных средств.

Да, с 1 сентября стал доступен ряд новых функций в системе маркировки лекарственных препаратов. Почему важны эти функции?

Хотел бы в первую очередь отметить одно из главных нововведений: с первого дня осени в системе маркировки прекратил действовать уведомительный режим, введенный в разгар пандемии COVID-19, в ноябре 2020 года. Теперь аптеки и медучреждения обязаны принимать лекарства на баланс, что дает более точные данные об остатках препаратов в обращении и обеспечивает регулятора более точными данными для принятия управленческих решений.

Однако ранее Вы отмечали необходимость сохранения «схемы №702». Почему это было важно? Как применять данную схему сейчас?

«Схема №702» как механизм оприходования используется при возникновении проблем с регистрацией сведений об обороте лекарств. Благодаря ей можно принять препараты на баланс без подтверждения приемки в системе маркировки со стороны поставщика. Поэтому алгоритм не только упрощает сам процесс приемки, но и минимизирует риски временной неработоспособности автоматизированной системы у оптовой компании.

В отличие от государственной инфосистемы маркировки, которая действует в непрерывном режиме, далеко не все товароучетные системы поставщиков обладают такой производительностью, и в этом случае «схема №702» — это подстраховка. «Страховочным механизмом» является и особый срок передачи данных о выбытии лекарств для тех организаций, у которых есть сложности с доступом к стабильному интернету — то есть, например, для аптек и аптечных пунктов в сельской местности. Они могут отправить сведения в инфосистему маркировки в течение тридцати дней.

Хотел бы подробнее рассказать еще о нескольких функциях, добавленных в систему маркировки с 1 сентября. Так, при отпуске лекарств, подлежащих ПКУ, провизор или фармацевт

теперь вносит в систему маркировки реквизиты рецепта, предоставленные покупателем-пациентом. Данное требование распространяется также на отпуск «социальных» рецептурных лекарств и онлайн-продажу любых препаратов по рецепту врача, будучи простым в применении и не усложняя работу фармацевтических специалистов. Мера направлена, в первую очередь, на борьбу с «серыми» схемами по перепродаже препаратов и нарушениями порядка отпуска сильнодействующих лекарств.

Еще одно из сентябрьских требований касается обращения медицинского спирта: установлен закрытый перечень лиц, которым можно продавать этанол. Согласно Федеральному закону № 428-ФЗ, принятому 04.08.2023, с этой даты закупать этанол могут только юрлица и ИП с действующей лицензией на фарм- или меддеятельность, а также иностранные юрлица из государств-участников ОЭСР, входящих в международный медицинский кластер, плюс испытательные лаборатории, проводящие контроль качества лекарств. Такая мера позволяет закрыть лазейки для появления контрафактных суррогатов и проследить обращение каждой единицы препаратов с содержанием этанола. Оператор, со своей стороны, симметрично поддержал указанные ограничения в логике работы системы.

А какие шаги сделаны для решения проблемы с отражением информации об остатках лекарственных препаратов?

Ранее сведения об остатках лекарств в государственной инфосистеме «Честный Знак» искажал уведомительный режим, ведь аптеки не были обязаны ставить препараты на баланс.



Однако, как я уже отметил, с 1 сентября уведомительный режим завершился. Новый порядок действует всего несколько месяцев, но мы уже видим, что объективность данных по остаткам значительно повысилась.

В то же время, чтобы привести в соответствие физические данные и сведения товароучетных систем участников лекарственного обращения, рекомендую озаботиться проведением самостоятельной инвентаризации остатков — для этого в личном кабинете инфосистемы маркировки есть специальные инструменты. А наша служба технической поддержки поможет быстро разобраться со всеми техническими нестыковками.

Что можете сказать о ситуации с фальсифицированными и контрафактными препаратами?

Фальсификация лекарств — это единичные случаи, которые выявляются в кратчайшие сроки благодаря, кстати, системе маркировки. Чаще встречаются другие нелегальные схемы, такие как перепродажа препаратов или махинации с этанолом, но уже приняты меры для борьбы и с ними — в частности, тот же Закон №428-ФЗ.

Система маркировки постепенно охватывает и нелекарственный ассортимент аптек. Расскажите подробнее об этом направлении.

В первую очередь, в нынешнем году включились в маркировку медизделия. С 1 октября 2023 г. коды наносятся на кресла-коляски, ортопедические изделия и рециркуляторы, а с 1 марта года наступающего будут наноситься на другую медпродукцию. Речь о слуховых аппаратах, коронарных стентах, компьютерных томографах и санитарно-гигиенических изделиях.

Аптеки и аптечные сети подключатся к маркировке медизделий с 1 сентября 2024-го. Тогда появится обязанность передачи сведений о поэкземплярном выводе медпродукции из оборота — для всех участников ее обращения.

На каком этапе сейчас находится маркировка другого вида нелекарственного ассортимента — биодобавок?

Сам процесс стартовал 1 сентября, а с 1 октября коды наносятся на каждую банку добавок производителями и импортерами. Мы отмечаем

высокий уровень вовлеченности участников фармрынка в процесс мониторинга перемещения БАД и их положительные отзывы. Все объединились вокруг общей проблемы нелегального оборота.

По данным НИУ ВШЭ, «серый» рынок биодобавок в 2022 г. составил 466 млн. упаковок, т.е. 45% от общего количества БАД, обращавшихся в нашей стране в этот период. Эксперты прогнозируют, что введение обязательной маркировки для такой продукции и «обеление» ее рынка увеличит доход легальных производителей до 5,4 миллиардов рублей в год, а доходы госбюджета вырастут на 2 миллиарда рублей ежегодно.

Конечно же, маркировка биодобавок только началась, впереди долгий путь, но совместными усилиями мы сможем сделать рынок «белым» в кратчайшие сроки. А сейчас отрасль начала готовиться к новому этапу, который стартует 1 марта 2024 г.

С этой даты производители, импортеры, дистрибуторы, организации оптовой и розничной торговли, предприятия интернет-торговли и маркетплейсы, а также аптеки и аптечные сети должны будут подавать в систему сведения о поэкземплярном выводе данной продукции из обращения.

С 2023 г. маркируются и антисептики: на такую продукцию коды наносятся всеми производителями и импортерами с 1 октября. Следующий этап, к которому нужно подготовиться, в том числе аптекам, начнется 1 марта наступающего 2024 г. С этой даты появится обязанность передачи в инфосистему маркировки сведений о поэкземплярном выводе антисептиков.

Осенью 2023 г. планировался также старт эксперимента по прослеживаемости фарм-субстанций. На каком этапе сейчас находится данный проект?

Эксперимент еще не начался: ожидается правительственный документ о его запуске. Мы как оператор системы совместно с инициативной группой участников активно участвуем в подготовительном процессе. А сам проект необходим главным образом для того, чтобы дать действенный стимул развитию отечественного производства и отсеять от госзакупок те предприятия, которые только «фасуют» в стране лекарства зарубежного происхождения, ставя на упаковку значок «сделано в России».

А насколько велика сейчас команда ЦРПТ по направлению социально значимых товаров и группы «Фарма»? Сотрудники каких специализаций в основном формируют коллектив?

Наш коллектив объединяет профессионалов самых разных направлений: от специалистов по ИТ до сотрудников с опытом работы в фармацевтической отрасли. На сегодня нас 16 человек, но команда постоянно расширяется с ростом числа задач и появлением новых направлений деятельности.

Расскажите о ближайших планах работы оператора на 2024 год. Какие шаги планируете предпринять по направлению мониторинга по группе «Фарма»?

Поскольку в странах ЕАЭС продолжается формирование единого фармрынка, для нас как для оператора системы маркировки России в 2024 году продолжится работа по унификации правил мониторинга передвижения лекарств на территории союза. Вот первая важная задача на следующий год.

Также в наступающем году мы планируем подготовить итоги эксперимента по маркировке технических средств реабилитации, который проходит в нашей стране с 15 октября. В нем задействованы участники обращения тростей, костылей, опор, поручней и других технических инструментов для восстановления здоровья пациентов при различных травмах и заболеваниях.

Помимо прочего, в 2024 г. ожидается расширение перечня медизделий, которые подлежат маркировке (акт об этом был разработан Минпромторгом). В данный список предложено включить медицинские перчатки.

Также на следующий год планируется проведение сразу двух экспериментов — уже упомянутого «пилота» по прослеживаемости фарм-субстанций и проекта по маркировке ветеринарных препаратов. Для этих направлений мы ожидаем правовую базу.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



Денис Глядяев: ВЕРЮ, ЧТО ВОЗМОЖНОСТИ ЧАСТО СОЗДАЕМ МЫ САМИ

В ноябре из международной группы «Ацино Интернешнл» выделилось отечественное подразделение. Обретя самостоятельность, новая российская фармкомпания получила и новое название — «Алцея», планируя при этом сохранить проверенные годами подходы к деятельности на национальном фармрынке.

О проводимых научных исследованиях, сотрудничестве с врачебным сообществом и ближайших планах развития отвечает генеральный директор компании «Алцея» **Денис Глядяев**.

Денис Александрович, возглавляемая Вами компания работает в России уже около десятилетия. Что считаете важнейшими достижениями за это время?

В числе главных результатов хотел бы отметить стабильный двузначный рост как выручки, так и прибыли, в результате которого за последние пять лет — в 2019-2023 гг. — наш бизнес вырос более чем пятикратно. Также мы стали самой быстрорастущей фармкомпанией в ТОП-10 на адресном рынке по итогам 2022 года.

За годы деятельности (напомню, что наша история на отечественном фармрынке начинается с 2012 года, а с 2015 по 2023 год мы работали под известным брендом Acino) удалось накопить огромный опыт в создании препаратов, помогающих восстановить и укрепить женское здоровье. Выпускаемые нами лекарства поддерживают женщину буквально на протяжении всей жизни, и к сегодняшнему дню мы смогли войти в «первую тройку» фармкомпаний в адресной категории женского здоровья в России^[1]. При этом работаем и по таким терапевтическим направлениям, как урология и проктология.

Компания сотрудничает с крупнейшими фармдистрибуторами и аптечными сетями, ежемесячно поставляя продукцию более чем в 50 тысяч аптек по всей стране. Заметные успехи достигнуты также в сфере «электронной коммерции»: выпускаемые нами бренды представлены на многих онлайн-площадках, суммарно составляющих более 95% оборота в интернет-канале. Также мы одними из первых

на рынке начали предоставлять rich-контент — максимально детальное описание продукции для сервисов дистанционных продаж. В результате на долю e-com сегодня приходится 12,7% общих объемов реализации (тогда как средний показатель по фармрынку заметно ниже — 11,4%).

Расскажите подробнее об истории нового названия компании.

Название происходит от латинского alcea, это шток-роза из семейства мальвовых. Когда мы выбирали имя для компании, для нас было важно, чтобы оно звучало близко и понятно российскому покупателю-пациенту и в то же время отражало наши ценности. Слово «Алцея» как нельзя лучше этому соответствует. Цветок мальвы с давних времен почитался на Руси: его считали символом честности, добра и солнца.

На что делаете акцент при формировании лекарственного ассортимента?

Мы ориентируемся прежде всего на запросы потребителей и результаты тщательного анализа фармрынка: наш сбалансированный портфель включает в себя рецептурные и безрецептурные препараты, а также биодобавки.

Работа над развитием ассортимента идет постоянно. Ведутся исследования, вводятся в обращение новые формы препаратов и биодобавок. Один из недавних результатов такой



деятельности — создание следующего поколения современных комбинированных препаратов для излечения любого типа вагинита за трое суток.

Чтобы расширять лекарственную номенклатуру правильно, мы регулярно изучаем рыночную конъюнктуру и находимся в постоянном поиске новых партнеров и продуктов, дополняющих имеющийся портфель. Так, например, в 2021 году была проведена сделка по приобретению препаратов «ИльмиксГруп» (это наименования «Индинол», «Цервикон-ДИМ», «Эпигаллат», «Эгаллохит», «Индигал», «Промисан»), что позволило значительно усилить нашу экспертность в сфере женского здоровья.

Почему приоритетными направлениями стали именно гинекология и урология? Планируете ли расширять спектр терапевтических областей?

Мы опираемся на запросы потребителей, а также на экспертность, накопленную за годы работы: в названных сферах мы обладаем наиболее обширными знаниями и опытом. Так, наши продукты для женского здоровья помогают женщинам заботиться о себе буквально на протяжении всей жизни — от ранней юности до постменопаузы. То же можем сказать и о наработанных знаниях в области здоровья мужчин. Поэтому и сосредоточились именно на упомянутых направлениях.

Мы готовы к дальнейшему поступательному развитию и намерены развивать портфель брендов, накапливая экспертность в основных терапевтических сферах и изучая возможности работы в новых сегментах. Вместе с тем, расширение ассортимента во многом будет зависеть от конъюнктуры фармрынка.

Сохранятся ли в портфеле компании бренды «Acino»? Каковы дальнейшие планы по локализации производства в нашей стране?

Да, все они сохранятся. Сегодня в нашем портфеле представлен уже 21 бренд, и наибольшие (в денежном выражении) продажи показывают наименования «Индинол Форто», «Постеризан», группа препаратов «Нео-Пенотран», «Ферретаб», «Эстровэл», «Цервикон-ДИМ». При этом логистические цепочки выстроены таким

образом, чтобы продукция была доступна покупателям.

На данный момент 80% наших собственных препаратов уже производится в России, что обеспечивает надежность поставок и независимость от импорта.

Что касается планов, то изучаем возможности новых партнерств — с локальными и международными производителями. Вместе с тем приоритетом выступает качество производства в сочетании с разумным коммерческим предложением. Второй из факторов важен для того, чтобы сделать наши продукты максимально доступными.

Среди продукции «Алцея» есть и лекарственные средства, и БАДы. При каких состояниях рекомендуются они?

Наши биодобавки представлены в тех же терапевтических направлениях, что и лекарственные средства. Среди применяемых в гинекологии наименований хотел бы отметить комплекс микроэлементов для нормализации менструального цикла и репродуктивной функции, а также комплекс фитоэстрогенов и витаминов, помогающий «сгладить» основные проявления климакса и применяемый как отдельно, так и в сочетании с гормональными препаратами для коррекции данных симптомов.

Есть, разумеется, и биодобавки для мужского здоровья. Среди них хотел бы отметить продукт, созданный для улучшения и поддержания функции предстательной железы и профилактики заболеваний данного органа.

Как обеспечиваете и подтверждаете качество производимых препаратов и биодобавок?

Как ответственная компания, тесно связанная со здоровьем, мы уделяем особое внимание каждому этапу производства наших продуктов, и здесь контроль качества является одним из приоритетов. Производственный процесс проходит в строгом соответствии с законодательством РФ и международными требованиями GMP.

Также мы успешно прошли сертификацию по международным стандартам ISO, и действующий сертификат ISO 9001-2015 подтверждает,

что у нас внедрена и функционирует система менеджмента качества, которая гарантирует неизменно высокое качество независимо от меняющихся условий — внешних и внутренних. Данный документ служит гарантией качества и свидетельствует о приверженности компании надлежащим требованиям в области оптовой торговли, поддержания обращения лекарственных препаратов, БАД, парфюмерно-косметической продукции, включая и такие важные сферы, как маркетинг и фармаконадзор.

Известно, что компания активно сотрудничает с врачебным сообществом. Какие форматы и темы предложенных вами образовательных курсов наиболее востребованы врачами в настоящее время?

Мы действительно смогли войти в число лидеров в области обучения врачей-гинекологов и врачей-маммологов. Накопив большой опыт в области медикаментозного укрепления женского здоровья, считаем важным им делиться и тем самым помогать развитию профессионального сообщества. Поэтому ежегодно проводим свыше 1600 образовательных мероприятий для врачей более чем в 90 городах по всей нашей стране. Причем форматы абсолютно разные.

Во-первых, ведем регулярные встречи, где лучшие эксперты в области гинекологии и маммологии делятся с коллегами своим опытом. *Во-вторых*, организуем мастер-классы, где проводится обучение врачей пальпации и тонкоигольной биопсии для улучшения диагностики и выявления рака молочной железы и рака шейки матки. *В-третьих*, у нас есть семинары для врачей по первичной самодиагностике рака молочной железы — для дальнейшего обучения пациенток.

Упомяну также «Школу маммологии»: это программа в Москве, направленная на развитие знаний и навыков маммологов в лечении различных заболеваний молочной железы. Она уже получила большое количество положительных отзывов от практикующих специалистов.

Наконец, мы постоянно организуем научные мероприятия, в ходе которых докладчики делятся новейшими данными и результатами исследований. Отмечу и важность междисциплинарного



Яндекс банк

подхода, которого стараемся придерживаться, ведь такой подход способствует обогащению практики за счет обмена опытом между врачами смежных специальностей.

А какие именно исследования проводятся?

Только в 2022-2023 гг. в сотрудничестве с ключевыми научными центрами нашей страны были завершены три исследовательских проекта. Первый из них — «Феррина» — был призван изучить эффекты лечения железодефицитной анемии у будущих матерей. В результате были получены новые данные о течении анемии у беременных пациенток и способах коррекции этого состояния новейшими комбинированными средствами.

Во втором проекте — «Афродита» — изучалось действие препарата «Индинол Форто» в терапии пациенток с фоновыми предраковыми заболеваниями молочной железы. А третий проект, «Церера», представлял собой исследование препарата «Цервикон-ДИМ» при лечении предраковых заболеваний шейки матки. Все эти исследования открыли немало полезных данных для специалистов здравоохранения.

Сегодня рассматриваем возможность возобновления клинических испытаний и намерены обязательно сообщить о своих планах.

Говоря об обращении лекарственных препаратов, нельзя не спросить об организации взаимодействия с дистрибуцией и аптекой. По каким принципам выстраиваете сотрудничество?

Над развитием нашей партнерской сети работаем постоянно, а успешно проведенная

локализация 80% препаратов, как уже отметили, помогает обеспечивать надежность поставок (в рамках контрактного производства мы сотрудничаем с заводами «Мираксбиофарм», «Альтфарм», «АВВА рус» и «ВТФ»).

Также активно внедряем принципы SFE (Sales Force Effectiveness), в том числе формирование прогнозов и постановку целей согласно показателю offtake (этот англоязычный термин означает «уходимость» продукта непосредственно в точке реализации). При данном подходе наша продукция всегда присутствует в точке продаж (физически и онлайн) именно в том количестве, в котором нужно. Иными словами, мы управляем поставками, уменьшая риски переизбытка или нехватки товара.

Каковы ближайшие планы работы «Алцеи»? Как оцениваете структуру современного фармрынка в целом и возможные сценарии ее развития?

Мы планируем сохранить двузначные показатели роста в России, используя для этого прежде всего потенциал нашего портфеля высококачественных лекарств и биодобавок. Что касается сценариев развития современного фармрынка, то здесь прогнозы достаточно оптимистичны. Так, по данным Минпромторга, ожидается, что к 2030 году он вырастет более чем в два раза. Это открывает большие возможности для нас самих, для наших покупателей и партнеров.

Денис Александрович, как пришли в фармотрасль Вы сами? Что считаете наиболее интересным в избранной сфере?

У многих в жизни наступает такой момент, когда начинаешь чувствовать необходимость перемен, открытия новых возможностей для развития и новых перспектив. Сам я прошел интересный профессиональный путь в организациях, проектах, совсем не связанных с фармотраслью, и получил возможность учиться разным ролям и разным функциям современных компаний. Без малого пятнадцать лет в сфере FMCG помогли сформировать широкий взгляд на бизнес и стало интересно попробовать воплотить накопленный опыт в новом направлении, где он мог бы быть полезен — а при этом появилась бы возможность оказаться в незнакомой еще среде и продолжить учиться, приобретать навыки и знания.

Верю, что возможности часто создаем мы сами, когда внутренне готовим себя к чему-то, становимся открытыми к переменам. В моем случае именно так и произошло с фармбизнесом. Фармотрасль сейчас — одно из особенно динамичных направлений. Скорость происходящих изменений увлекает, захватывает и дает широчайший спектр возможностей для развития.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ

^[1] IQVIA База данных, Сегмент Ритейл, Trd Price РУБ, Адресный рынок (конкурентная группа, сформированная на основе экспертной оценки, из игроков со схожими показателями), Январь – Сентябрь, 2023



АПТЕКИ СЕГОДНЯ: ЛОКАЛЬНЫЕ ИГРОКИ НЕ СДАЮТ ПОЗИЦИИ

Несмотря на то, что рынок еще не вошел в фазу стабильности, аптеки продолжают открываться. Новые точки появляются как и у федеральных, так и у региональных сетей, а одиночные аптеки продолжают выдерживать конкуренцию.

По словам директора отдела стратегических исследований DSM Group **Юлии Нечаевой**, фармрынок вырос на 3%, а прирост в сегменте лекарств составляет 2,6%. По итогам 10 месяцев нынешнего года растут 4 группы товаров: репеллентные и инсектицидные средства, БАДы, перевязочные средства и медизделия. На спрос, как и в предыдущие годы, во многом влияют сезонные факторы — холодная осень



Нечаева Ю.

и повышение заболеваемости ОРВИ, гриппом и коронавирусом. Рост цен на лекарства замедлился, особенно это касается ЖНВЛП, однако стоимость препаратов не из перечня повысилась в среднем на 6,5%.

Число аптек увеличивается — на текущий момент открыто почти 75 тыс. точек по всей стране. Федеральные сети занимают 40% в генеральной совокупности аптек, 14% составляют межрегиональные сети, 19% — региональные,

а 27% — одиночные аптеки. Хотя последние по-прежнему заполняют немаленькую долю на рынке, их число сократилось с 16 до 12 тысяч. По приросту новых аптек лидируют сети Апрель, Имплозия и Ригла. Федеральные сети наращивают долю на рынке, но и региональные не отстают: их доля увеличилась с 10 до 19%. Интересно, что у аптек наблюдается высокая представленность в ассоциациях и онлайн-сервисах.

Показатель плотности аптек на душу населения в России по-прежнему высок — он составляет 51 аптеку на 100 тыс. человек.

Виктория Лесникова, коммерческий директор Ассоциации новых независимых аптек (Воронеж), отмечает, что в городах-миллионниках на одной улице могут располагаться несколько аптек федеральных и региональных сетей, из-за чего одиночным аптекам трудно выдерживать конкуренцию. Однако в пригородах ситуация иная: мелкие игроки,



Лесникова В.

и в пригородах ситуация иная: мелкие игроки,

у которых не больше одной-двух аптек, хорошо знают специфику региона и свой рынок. Покупатели доверяют им, ценят их работу и даже могут отдавать предпочтения конкретным «первостольникам». Именно поэтому важно поддерживать одиночные аптеки, которые сегодня стараются объединиться в профессиональные ассоциации.

ВАЖНОЕ ЗВЕНО В ЛЕКОБЕСПЕЧЕНИИ

Исполнительный директор Ассоциации государственных аптечных сетей (АГАС) **Дмитрий Даин** обращает внимание на важность аптек



Даин Д.

в обеспечении населения препаратами. Как правило, в каждом регионе собственная система лекарственного обеспечения. Если она централизована, то половина оборота препаратов приходится на льготное и коммерческое направление, а остальные 50% — на поставки лекарств

в ЛПУ. Эксперт также отмечает две тенденции в лекобеспечении — централизацию закупок и вертикализацию информационных подсистем, связанных с изменениями в госуправлении. Что касается возрождения производственных аптек, закон о которых был недавно принят, то Дмитрий Даин подчеркивает, что это прежде всего капиталоемкое мелкосерийное производство, чья цель — индивидуальная фасовка и дозирование.

САМОПРОВЕРКА СНИЖАЕТ РИСКИ

Как сегодня проходят проверки аптек? Юрист практики «Фармацевтика и здравоохранение» компании «Пепеляев Групп» **Тaisia Кубрина** напоминает, что мораторий на плановые проверки продлен, однако аптеки могут проводить самоинспекцию. Потом регуляторы аккредитовывают ее результаты и снижают категорию риска. Внеплановые проверки сейчас носят



Кубрина Т.

более прицельный характер и проходят для аптек с более высокой категорией риска. Также в настоящее время в Госдуме рассматривается законопроект об исключении МВД из категории ведомств, которые могут проводить проверки.

ИЗМЕНИТЬ ВЗГЛЯД НА АПТЕКУ

Для аптек по-прежнему актуальна кадровая проблема — фармацевты меняют сферу деятельности по разным причинам, но чаще их не



Неволина Е.

устраивают именно условия работы, например, продажа товаров определенных марок. Исполнительный директор Национальной фармпалаты **Елена Неволина** выделяет еще одну негативную тенденцию — у молодежи теряется интерес к работе «первостольника» и при этом у от-

расли нет единого понимания, почему данная профессия утратила свой престиж.

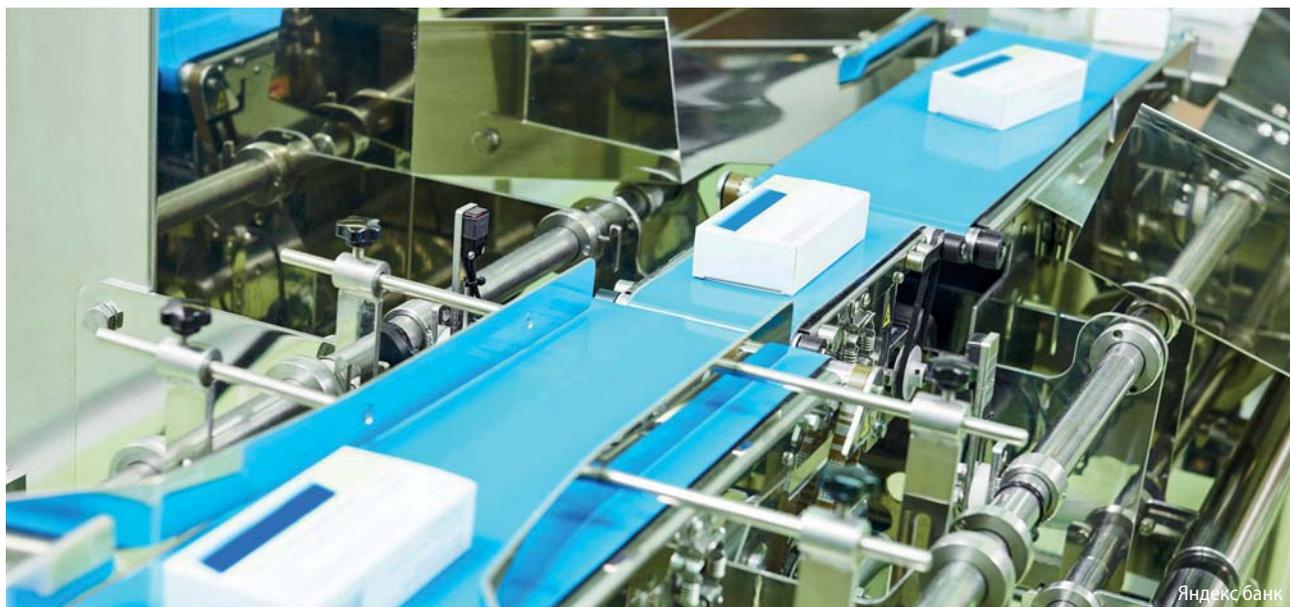
Сегодня много говорится о том, что провизор не должен превращаться в продавца, и о возрождении производственных аптек, однако на практике эту систему только предстоит строить и отлаживать. По мнению Елены Неволиной, нужно работать с врачебным сообществом, чтобы аптека воспринималась им как составная часть системы здравоохранения. Такая необходимость стала заметна на фоне опыта других стран, где во время пандемии функционал фармацевтических работников расширился — они могли подбирать препараты. Еще одна зарубежная тенденция — использование аптеки как места профилактики вредных привычек. Например, в Великобритании покупатель может получить в аптеке бесплатную консультацию по отказу от курения и приобрести необходимые для

этого товары, на которые ему предоставят существенную скидку. Если же ему требуется только консультация, то она оплачивается. Подобный опыт поможет аптекам расширить свой функционал и восприниматься врачами и покупателями не как магазин, а как еще одна ступень на

пути к здоровью. Помимо этого, следует разработать и внедрить правила фармацевтического консультирования.

По материалам круглого стола «Аптечная отрасль России: время собирать камни» в рамках форума-выставки АПТЕКА-2023

Ирина ОБУХОВА



УПАКОВКА: ПРОБЛЕМ СТАНЕТ МЕНЬШЕ, РАСХОДОВ — БОЛЬШЕ

Фармацевтическая упаковка — составной элемент лекарственного препарата: ей почти столько же лет, сколько ее содержимому — лекарственному веществу, чаще всего вместе со вспомогательными веществами в составе лекарственной формы. Упаковка является важной составляющей частью в решении программы импортозамещения, выхода на рынок инновационных препаратов с учетом современных форм путей их введения.

Гандель Виктор Генрихович

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



Гандель В. Г.

Веками фармацевтическая упаковка (ФУ) рассматривалась как не особо существенный элемент лекарственного препарата ЛП, несущий скорее утилитарную миссию: сохранить качество лекарственного вещества (вещество, ЛВ), обеспечить хранение и транспортировку

лекарства, информировать о названии препарата, дозировке, изготовителе, при необходимости носить с собой и, наконец, применить соответственно назначению, т.е. доставить (поднести) к пути введения.

Новая фармацевтическая реальность изменила все это до неузнаваемости. Теперь упаков-

ка несет функцию важнейшую — маркетинговую. Она значима не меньше, чем заложенный в ЛП фармакологический эффект — **ее надо пожелать приобрести!** Этот порыв в бизнесе так же существенен, как и назначение врача, на основе которого пациенту предоставлена возможность сделать осознанный выбор в интересах собственного здоровья — фундаментальное достижение современной цивилизации и важнейший императив Большой Финансовой Фармы (БФФ).

Упаковка позволяет различать бренды (даже на расстоянии) с одновременной их репутационной и дифференцирующей оценкой, определять по ее размерам величину доз и количество единиц их носителей (стало быть, стоимость), формирует личную предрасположенность в момент приобретения (покупки) на основе способности изделия создавать благоприятное впечатление (притягивать позитивное внимание, формируя интерес) и еще много чего, о чем ниже.

Обратим внимание на то, что привлекательность, помимо всего прочего — это желание повторить действие (по приобретению) как

один из инструментов конкурентоспособности. Сегодня 7 из 10 потребителей утверждают, что дизайн упаковки точно влияет на принятие их решения о покупке.^[1]

Нелишне заметить, что в СССР упаковке уделяли недостаточно внимания, из-за чего она по информативности и привлекательности уступала импортной, хотя по качеству содержимого чаще всего ее превосходила.

Если сформулировать заявление миссии ВОЗ ^[2] о лекарственном предназначении простыми словами, то выйдет примерно следующее: *достижение максимального уровня здоровья на основе таких ценностей, как добросовестность, профессионализм, справедливость и уважение разнообразия в интересах общества.*

Ну и насколько это применимо к упаковке?

Еще как применимо! Все перечисленные характеристики визуально должны быть представлены не менее чем на 90% в формате именно упаковки. В этом аспекте значение, придаваемое промышленной фармацией (да и аптечным изготовлением) проблемам упаковки, исходя из заявленной миссии, велико, многогранно, потребительски и профессионально ценно.

Остановимся на этом подробнее.

УПАКОВОЧНЫЙ БЭКГРАУНД СЕГОДНЯ

В 2022 г. БФФ произвела лекарственных средств на сумму примерно 1,5 трлн. долларов, стоимость материалов упаковки в их цене составила 120,3 млрд. с прогнозом на 2030-й в 225,2 млрд., т.е. почти с двойным ростом — столь большое значение придается этому разделу фармацевтической технологии и бизнеса.^[3]

Бизнес ФУ — это около 15% мирового производства всех упаковочных материалов с устойчивой тенденцией ежегодного роста в 3,64%. Согласно исследованиям швейцарской консалтинговой компании Horvath & Partner AG, рынок упаковочной продукции возрастет к 2025 г. до 1 трлн. долл., причем ФУ будет демонстрировать опережающий рост, как по стоимости продукции, так и по объему, информативности, технологичности и экологичности.^[4]

Отметим, что одним из последних достижений в секторе ФУ стало внедрение интеллектуальных информационных технологий (ИИТ):

QR-кодов, Bluetooth и NFC (связь в близком поле, Near field communication), способных беспроводным путем передавать данные, позволяющие идентифицировать спектр сведений о ЛП, включая происхождение, движение (прослеживаемость, в т.ч. соблюдение терморежима), анализировать о времени очередного приема, об оставшихся единицах лекарственной формы (ЛФ) в ФУ, защищать от подделок и пр., причем эти данные могут поступать не только самому пациенту, но и его лечащему врачу или в медучреждение, к которому он прикреплен.

Вторичная упаковка приобрела способность применять меняющуюся цветовую гамму или звуковые эффекты (знакомые или любимые мелодии, например) для информирования пациента о перечисленных фармацевтических событиях.

Сегодня упаковку ЛП стремятся сделать максимально пациентоцентричной, «обрушив» на потребителя информационные и визуальные эффекты, перед которыми не только сложно устоять, но которые настойчиво мотивируют принятие волевого решения немедленно приблизиться к процессу лечения путем приобретения и надлежащего применения ЛП на радость себе и близким. Именно таким образом формируют свои позиции по продвижению лекарственного «товара» ведущие производители ЛП в мире.

С целью удовлетворения их интереса к новациям в области упаковочных решений как средства удовлетворения растущих потребностей населения в современной фармакотерапии и эффективного инструмента рыночной конкуренции, сформировались специализированные компании, разрабатывающие дизайн фармацевтической упаковки на основе технологий интегрального нейропрограммирования (INP).^[5]

ТОП-10 ПО ПРОИЗВОДСТВУ УПАКОВКИ

Ниже представлены 10 крупнейших фармацевтических упаковочных компаний, сосредоточенных на разработке и принятии ряда стратегических инициатив в области дизайна упаковки в соответствии с пожеланиями фирм-заказчиков и их бизнес-стратегиями. Соглашения о слияниях, поглощениях, формировании альянсов,

хакатонов, аутсорсингов и пр. в сфере новых продуктов — вот некоторые из основных шагов, предпринимаемых ведущими игроками отрасли. Их дополнительными инициативами (опциями) все более становятся технологии эскалации исследовательской деятельности по разработке инновационных упаковочных решений для фармацевтической отрасли.

Это мировые гранды упаковки — Amcor PLC, Gerresheimer AG, Origin Pharma Packaging, West Pharmaceutical Services, Inc., Nelipak, Schott AG, Becton, Dickinson and Co., Westrock, Berry Global, Constantia Flexibles.

Каждая из этих компаний по-своему известна и популярна выпуском ряда оригинальных продуктов, ранее среди образцов фармуупаковки (первичной в т.ч.) не встречавшихся (неизвестных).

Так, к примеру, Constantia Flexibles — лидер гибкой упаковки, создала в 2022 г. мономатериал на основе полипропилена с высокой химической стойкостью для «агрессивной» фармацевтической продукции: водно-спиртовых и липидных композиций (растворов, суспензий, гелей, паст, кремов и пр.), ароматических жидкостей с летучими и компонентами и т.д.

Berry Global является ведущим производителем и продавцом пластиковой упаковочной продукции, имеет более 300 производственных объектов с 47 тыс. сотрудников по всему миру. В июле 2022 г. компания запустила изделие Vita Round — многоразовую бутылку для питья фармацевтических растворов и минеральных вод, ставшей заменой ходовых одноразовых бутылок. Изделие, ставшее популярным, изготовлено с учетом растущего спроса на удобный носимый дозируемый питьевой раствор с оригинальной укупоркой, который удобно взять в дорогу.

Westrock — специализирующаяся на внедрении инноваций в упаковке с использованием термостабильной бумаги, гофрированных перегородок и обжимных цилиндров для стеклянных бутылок, флаконов и иной «тары», требующей защиты от внешних ударных воздействий. В ноябре 2022-го компания приняла решение объединиться с Sonoco Products Co. — производителем твердых природных волокон (джутовых материалов, например) с целью роста конкурентоспособности и увеличения присутствия на растущем рынке биоразлагаемых упаковок.

Американская Becton, Dickinson and Co., известная производством реагентов, инструментальных систем и медицинского оборудования, в сентябре 2022 г. выпустила стеклянный предварительно заполняемый шприц (prefilled syringe, PFS), который установил новый стандарт эффективности использования вакцин с жесточенными спецификациями в отношении целостности, технологичности, стерильности, удобства применения и косметических (визуальных) свойств.

Schott AG — немецкая транснациональная компания, принадлежащая Фонду Карла Цейса, насчитывающая 140-летнюю историю и специализирующаяся на производстве стекла, изделий из него (высококачественной химической лабораторной посуды, в частности), а также стеклокерамики. Боросиликатное стекло (Йенское стекло) — ее наиболее известное изобретение XIX в. В январе 2022 г. она представила компоненты герметичной упаковки со свойствами дополненной реальности, открывающей возможности применения новых типов стекла в условиях, требующих высокой точности и четкости. Доступно видео указанного достижения <https://www.youtube.com/watch?v=UvXfKeLSOlc>

West Pharmaceutical Services, Inc. — считается ведущей в производстве и проектировании инъекционных фармацевтических упаковочных систем, являясь поставщиком инновационных технологических решений в области качества изделий. В январе 2022 г. объявила об эксклюзивном соглашении с Corning Inc., предусматривающим многомиллионные инвестиции в расширение технологии Corning Valor Glass, что позволит создать упаковку для инъекционных



растворов с улучшенными свойствами. В частности, Corning разработала состав стекла Valor®Glass для инъек. р-ров, не содержащий бора и исключаящий расслоение внутренней стеклянной поверхности упаковки (появление со временем так называемых «хлопьев» становилось причиной брака и отзыва продукции). Однородный состав и химически устойчивая поверхность, контактирующая с лекарственными растворами, делают Valor Glass идеальной упаковкой для стерильных инъекционных лекарств в условиях транспортировки и хранения.

Обслуживающая клиентов по всему миру Nelipak Healthcare Packaging — известна по термоформованию, осуществляет множество производственных решений, связанных с фармацевтическими и комбинированными продуктами, обеспечивающих стабильность АФИ и эффективность ЛП в условиях, требующих дополнительной защиты. Не пожалейте нескольких минут, чтобы узнать по ссылкам, как это делается:

<https://www.youtube.com/watch?v=p2dVLC4HRVs>

https://www.youtube.com/watch?v=0YYwddl6d_0&t=1s

https://www.youtube.com/watch?v=0YYwddl6d_0&t=1s

МЕНЯЕТСЯ ВРЕМЯ — МЕНЯЮТСЯ ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ

При разработке дизайна ФУ перечисленные мною инноваторы используют ПО, позволяющее сосредоточиться на трех фундаментальных признаках лекарственной продукции начала текущего миллениума, обеспечивающих стойкую приверженность потребителя (пациента).

1. Упаковка должна быть смоделирована с учетом распространенности социальных сетей и персонального в них присутствия. Раньше упаковка продукта должна была привлекать внимание в проходах между аптечными стеллажами и «спрыгивать» с полок в руки потребителя. Затем наступил бум электронной коммерции, где упаковке «следовало» привлекательно выглядеть на миниатюрных каталожных изображениях онлайн-галерей. Сегодня времена вновь изменились: теперь упаковка должна быть «фотогеничной», т.е. стать продуктом, который приятно фотографировать, публиковать в социальных сетях и которым даже можно похвастаться

перед друзьями. Целевой контингент подобных решений — молодежь (18-35 лет), привлечь которую фармакологическим действием иногда несколько сложнее, чем заметным дизайном изделия.

Следует подчеркнуть, что таргетирование возраста потенциального пациента сегодня является одним из обязательных атрибутов фармацевтического дизайна упаковки ведущих компаний.

2. Потребителям нужны товары в экологически чистой и безопасной упаковке (т.н. «зеленой»). 11 декабря 2023 г. Конференция ООН по изменению климата (COP28) в Дубае, рассматривая вопросы реализации повестки дня на предстоящий период, констатировала в итоговом документе — планета далека от достижения своих целей в области климата и охраны окружающей среды.^[6] В этом аспекте проблема утилизации упаковки приобретает принципиальное значение, фармацевтической — в особенности, поскольку последняя может содержать токсичные следы ЛВ и относится к категории медицинских отходов. Отсюда фармкомпаниям поставлена задача перейти к «зеленой» (биоразлагаемой) безопасной упаковке в течении ближайших 3-х лет. Потребитель, видя знак «биобезопасность» — треугольник из трех стрелок, образующий петлю Мебиуса (с цифрами пригодности к той или иной рекомендуемой переработке внутри изображения знака), принимает более осознанное решение в отношении приобретения экологичного товара, в нашем случае — ЛП в интересах собственного здоровья.

3. Пациент сегодня избалован выбором, особенно когда видит продукцию 5 или даже 10 конкурентов дженериковых аналогов. Маркетинговый анализ рынка ЛП выявил конкурентные преимущества «цепляющих» внимание изображений на упаковочных поверхностях. Так, например, Help Remedies Inc., реализующая ОТС-препараты с единственным ингредиентом, стала известна своей уникальной этикой дизайна. На упаковке ЛП от головной боли, например, помимо названия и других надлежащих атрибутов, выведено изображение привлекательного женского лица, но искаженного головной болью (мигренью), что потребителю действует безотказно и не нарушает медицинскую этику. На лексресствах для детей — это симпатичные милашки,

напоминающие Барби, но с дополнительными указаниями защиты родителей. Препараты с адаптогенами отличают изображения мужского загорелого накачанного бюста и т.д. Указанные инновации действуют вполне успешно, увеличивая реализацию ЛП (или БАД). Рекомендация пациенту однозначна — сосредоточьте внимание не только на активном ингредиенте, но и на изображении симптома, особенно если оно информативно и привлекательно подобрано.

К чему все это? Это новая фармацевтическая реальность, отражающая цели устойчивого развития, где на первый план выходят новые, ранее не встречавшиеся «символы», мотивирующие конкурентоспособное поведение потребителя (т.е. нас с вами) в окружающей среде, где выигрывает и потребитель, и среда, и производитель, и общество. В мире лекарств это особенно значимо — сегодня цивилизация движется именно в таком направлении.

УПАКОВКА И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Что касается ПО в области бизнеса ФУ, то среди разнообразия проектов преобладают носители фармацевтических стилей — неповторимых визуализаций лекарственного имиджа в интересах, как уже отмечено, пациента, компании-разработчика и общества, где указанные компоненты визуально образуют неповторимое целое, коренным образом отличающее мир лекарств от мира других «товаров», продовольственных, например, или парфюмерно-косметических.

Первая десятка конкурентоспособных решений в области ПО представлена следующими предложениями: Filestage, 4PACK, Adobe Dimension, Box It Now, Boxshot 5, Impact (от Arden Software), ManageArtworks, PrintQ, Strata, TOPS Pro. Они рассчитаны на комплексное применение в областях первичной, вторичной, групповой (третичной, обандероленной), коллективной и транспортной упаковки, на формирование фармацевтического корпоративного имиджа на близких упаковочных или вспомогательных поверхностях, а также разработку рекомендаций и предложения для связанной фармацевтической рекламы в СМИ, Интернете, на пространственных рекламных поверхностях различных

строений и транспорта, аптечных витрин, баннеров, билбордов, в инсталляциях и пр.

НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФУ

ВОЗ установила рамочные требования к упаковке лекарств в Прил. 9 к Техническому докладу №902 от 2002 г., которые последовательно реализуются в национальных формулярах соответствующих регуляторов — FDA, EMA, MHRA (Великобритания), NMPA (Китай) и пр.

Приказом МЗ РФ №377 от 20 июля 2023 г. утверждены общие и частные фармакопейные статьи ГФ XV с вводом в действие с 1 сентября 2023 г. и 1 сентября 2026 г. соответственно. Из них четыре общие статьи посвящены упаковке, хранению и перевозке ЛС, в т.ч. лекарственно-растительного сырья и препаратов из него. Впервые введены 23 частные статьи (подраздел 1.1.2), посвященные конкретным материалам упаковки и методам их анализа, расширяющие и углубляющие нормативные требования к данному разделу фармацевтической технологии.

Процессы упаковки лекарственных средств входят в число факторов риска, могущих повлиять на их качество, а также привести к путанице (перепутыванию) в процессе работы. С целью предотвращения возможных несоответствий Меморандум PIC/S PI 028-2 от 1 января 2021 г. вводит оценочные требования, которые должны быть предъявлены при проведении GMP-инспекции процессов упаковки и маркировки.^[7]

Основные производители материалов упаковки сегодня: США, Канада, Германия, Франция,



Яндекс банк

Италия, Швеция, Финляндия, Китай, Япония — это пластик, стекло, металл, бумага, картон, резина, материалы природных волокон, но... Все, или почти все, в РФ производят отечественные компании и даже поставляют на экспорт, вопрос в одном — в желании выполнять нормативные фармацевтические требования. Теперь эти требования сформулированы и вводятся в действие, что на регуляторном уровне защищает нас от возможных ошибок и недобросовестных действий при ненадлежащем исполнении. Главное — проявить настойчивость в поисках решения в интересах фирмы и пациента (или наоборот).

СИТУАЦИЯ НА ОТЕЧЕСТВЕННОМ РЫНКЕ

Проблемы ФУ, с которыми столкнулись производители ЛС после известных событий 2022 г. — ассортимент и качество изделий из картона (особенно мелованного), бумаги, фармацевтической фольги и комбинированных пленок, укупорки, основ для стикеров, разнообразных клеев, пигментов и красителей, других видов полиграфического сырья и пр., — это следствие застарелого нежелания производить это у себя, предпочитая более простые (и чаще менее затратные) закупки у внешнего поставщика.

Технологически упаковка и маркировка на основе отечественных материалов и технологий в стране вполне доступны, главное — раз и навсегда решить сырьевые проблемы, разработать и внедрить соответствующие процессы, нарастить производственные мощности с опорой на смежные отрасли и дружественных партнеров при необходимости.

Обладая крупнейшими запасами природного газа и лесов, мы могли бы обеспечить полмира практически любыми материалами и упаковочными решениями, причем с выгодой для себя.

Принимая во внимание тот факт, что в России, как и остальном мировом фармбизнесе, соотношение стоимости ФУ/ЛП примерно равно 1:13, затраты на ФУ в 2022 г. составили 55,5 млрд. руб. Как и на что были потрачены эти средства? Основная их доля пришлась на приобретение расходных материалов, причем за пределами страны. Сколько именно — знает лишь

руководство фармкомпаний и лица, ответственные за данный раздел работы. Понятно, что немало.

Зампред подкомитета по развитию упаковочной и полиграфической промышленности ТПП РФ Михаил Сенаторов предложил *«...признать импорт материалов для производства упаковки гуманитарным импортом, т. е. приравнять либо к лекарственным препаратам, либо к продуктам питания»* с целью обхода наложенных на Россию санкций ЕС. Подобный подход проблему ФУ, тем не менее, решить пока не смог, в т.ч. по причине блокировки транспортной логистики и транзакций.

Чем быстрее страна отойдет от сырьевой и технологической зависимости в области ФУ, тем меньше будет проблем в фармотрасли.

Переход к новым материалам, замена одобренных поставщиков для уже зарегистрированных ЛП требует, по мнению Президента нашего государства, *«безусловного разбюрокративания регуляторики»* с целью упрощения процедур перерегистрации, о чем он высказался на встрече с молодыми предпринимателями, инженерами и учёными в инновационно-образовательном комплексе «Техноград».^[8]

В числе особо тревожащих проблем:

- нарастание дефицита кадров и профессиональных компетенций в упаковочных сегментах фармбизнеса;
- рост зарплат, не сопровождающийся соответствующим увеличением производительности труда;
- падение мотивирующего потенциала и пр., создающих в совокупности новые отраслевые вызовы.

Критической особенностью момента являются не только (и не столько) санкционные ограничения, сколько риск непредвиденных чрезвычайных ситуаций, в особенности прогнозируемых пандемий, способных серьезно нарушить доступ к лекарственной помощи, что с позиций интересов граждан и государства недопустимо.

Восстановление суверенитета в производстве лекарственных средств, включая полный спектр упаковочных решений, сегодня на повестке дня. Решение данной проблемы потребует времени, надлежащих компетенций и немалых усилий, при этом стоимость упаковки возрастет минимум на 10-15%, что приведет к неизбежному

удорожанию лекарств. Других вариантов пока нет.

Новая фармацевтическая реальность — это не то, что следует констатировать, а то,

что надо уметь предвидеть, как, собственно, и следует из функционала современного провизора.

[1] <https://filestage.io/blog/packaging-design-software/>

[2] <https://www.emro.who.int/ncds-mnh/what-we-do/vision-mission.html>

[3] <https://www.researchandmarkets.com/reports/4805760/pharmaceutical-packaging-global-strategic#cat-pos-5>

[4] <https://www.mrchub.com/news/409259-the-russian-packaging-industry-amid-sanctions>

[5] <https://psy-in.ru/articles/ob-integralnom-nejroprogrammirovanii>

[6] <https://report.az/ru/vneshnyaya-politika/prinyat-itogovyj-dokument-sor28/>

[7] <https://picscheme.org/docview/3822>

[8] <http://special.kremlin.ru/events/president/news/68606>



HR В НОВОЙ РЕАЛЬНОСТИ

Сфера здравоохранения сегодня претерпевает значительные изменения. Эти перемены, а главное, скорости, с которыми они происходят на фоне меняющейся геополитической ситуации, накладывают отпечаток на психическое здоровье людей, создают ощущение неопределенности, тревожности.

Кадровые службы тоже оказались в новой реальности. Команды пребывают в периоде быстрых изменений, степень зрелости корпоративной культуры везде разная, при этом нужно максимально сохранять уникальность каждого бренда и создавать единый периметр, позволяющий делать компанию управляемой — все это становится большим вызовом для HR.

О том, как действовать в условиях большого количества изменений, как поддержать персонал фармацевтических компаний в период нестабильности, о причинах возникновения возражений и сопротивления сотрудников и способах работы с ними рассказала **Ольга Этова**, директор по организационному развитию и управлению персоналом ГК «Медскан».

КАК МЫ ВОСПРИНИМАЕМ РЕАЛЬНОСТЬ

Чтобы действовать адекватно, важно понимать, в каком мире мы живем. Кратко и емко это сформулировали западные авторы.

SPOD — это старый мир, аббревиатура расшифровывается так: устойчивость, предсказуемость, простота, определенность.

VUCA — это мир с 80-х годов прошлого века и примерно по 2020 год: изменчивый (нестабильный, неустойчивый), комплексный, сложный, неоднозначный (неясный, двусмысленный).

BANI — это мир сегодня, новая реальность с ее особенностями и условиями существования: хрупкий, тревожный, нелинейный, непонятный (непостижимый).

Хотя это лишь концепты, многие эксперты предлагают взять информацию на вооружение и противопоставить тревожности и неопределенности гибкость, осознанность, сопротивляемость и другие необходимые качества. И хотя взгляды и установки бывает сложно менять, чтобы двигаться вперед, следует осознать, что мир изменился и к этим изменениям необходимо адаптироваться.

ПОЧЕМУ ВОЗНИКАЕТ СОПРОТИВЛЕНИЕ?

Сопротивление изменениям в организации может быть продиктовано разными причинами:

- неопределенность;
- ощущение потери;

- информационная асимметрия (когда, например, сотрудник считает, что у него все прекрасно, но работодатель думает иначе);
- нерациональное чувство самосохранения (когда есть иллюзия, что высокий статус, должность, стаж работы в компании и т.п. являются панацеей от увольнения).

Прибавьте к вышеперечисленному отсутствию:

- системы вовлечения персонала в планирование изменений и принятие непопулярных решений;
- системы адаптации в период изменений;
- агентов влияния и лидеров мнений;
- доверия внутри коллектива (вертикальное и горизонтальное);
- выстроенной организационной коммуникации.

ВИДЫ СОПРОТИВЛЕНИЯ

Если персонал сопротивляется переменам, то результатом неизбежно становится спад позиций компании. Вот почему необходимо учитывать, откуда оно исходит.

• Логическое сопротивление

Это когда сотрудник не принимает нововведений, аргументируя свою позицию обоснованными, логическими доводами. Например, прекрасный эксперт «золотые руки», который уже 30 лет практикует определенный вид манипуляций, отказывается работать на новом оборудовании, аргументируя это так: *«Я уже 30 лет так делаю. Что вы мне рассказываете, как это лечится. Так лечат в нашем медицинском центре компетенций»*.

Такой подход необходимо устранять рациональными доводами, логикой, что потребует времени и усилий, которые необходимы сотруднику для адаптации к изменениям и для освоения новых должностных обязанностей.

• Психологическое сопротивление

Как правило, основано на эмоциях, внутренних установках. Сотрудники руководствуются своими чувствами, отношением к переменам, и это чаще всего негативные эмоции — страх перед неизвестностью, инерция, ощущение угрозы стабильности (например, с приходом нового руководителя).

Кадровым службам и руководству важно учитывать такие эмоции и работать с ними, даже если менеджер считает их беспочвенными и неоправданными. В подобных случаях правильно усадить сотрудников за стол, в разговоре разобрать эмоции и помочь преодолеть их. *«Здесь только создание коммуникаций. Коммуникация — это действительно очень сильный инструмент внутри компании»*, — убеждена Ольга Этова.

• Социологическое сопротивление

Возникает, когда изменения бросают вызов групповым интересам, сложившимся в коллективе ценностям и нормам. *«Недавно была история, когда бурный рост клиники привел к тому, что число сотрудников удвоилось, в результате сформировались старые и новые команды. Пока коллектив формируется, естественно, есть определенный отсев»*, — привела ситуацию специалист. По ее словам, в данном случае сопротивление выразилось в том, что старые сотрудники не желали прислушиваться к рекомендациям новичков, что создало напряжение в коллективе: *«Кажется, что они пришли со стороны, и выслушивать их нет смысла. Но они же могут рассказать вам столько интересного, если, конечно, вы обладаете здоровым критическим мышлением»*.

По словам специалиста, общественные интересы — весьма значимый фактор, даже в малых группах, где складываются свои отношения, годами формируются статусы каждого члена команды. Поэтому менеджменту необходимо учитывать этот показатель и отношение различных групп к переменам.



ЧТО ДЕЛАТЬ С СОПРОТИВЛЕНИЕМ?

Без поддержки идей руководства коллективом нововведения не будут эффективны, достичь поставленных целей и прийти к желаемому результату будет сложно. Люди не любят перемен и чаще предпочитают идти по проторенной дорожке. Только честное и открытое обращение к подчиненным, доходчивое объяснение смысла новаций и идей, а также открываемых в связи с этим перспектив помогут снять сопротивление.

- **Обучение, информирование персонала**

Компании с хорошо организованным корпоративным обучением, стремящиеся развивать своих сотрудников, могут легче донести смысл перемен. Такой коллектив с большим пониманием отнесется к идеям руководства. *«Если начальство ушло в кабинет, закрыло двери и что-то там обсуждает, ничего хорошего не будет»*, — предостерегла эксперт.

- **Участие, вовлеченность**

Если человек является лидером мнения, носителем ценностного кода, корпоративной культуры, то он будет работать с сотрудниками, давать им возможность проявить себя. В период изменений особенно важно не принимать решений кулуарно, давать честную информацию и официальный канал для обмена информацией. Умалчивание же, сокрытие информации рождает недоверие. Но если люди видят, что вы открыты, что в компании политика «открытых ладоней», вас всегда поддержат.

- **Помощь и поддержка**

Хотя такие меры стали для многих компаний уже неотъемлемой частью кадровой политики, в период неопределенности, турбулентности их необходимо по возможности усилить и расширить, пересмотреть в соответствии с изменениями рынка и потребностями сотрудников.

ОБСУЖДЕНИЕ УСЛОВИЙ ПРОДОЛЖЕНИЯ РАБОТЫ

Когда компания сильно меняется в результате роста или слияния бизнесов, это по-разному сказывается на ее сотрудниках. По словам Ольги

Этовой, есть замечательные примеры, когда при объединении сотрудники одного из брендов получали промоушены и становились уже управленцами более высокого уровня или занимали должности в управляющей компании. *«Я сторонник того, чтобы рассматривать внутренних кандидатов. Это всегда классный пример для остальных сотрудников, это всегда работает»*, — подчеркнула она.

Но нередко случается и так, что сотрудники теряют свое влияние и остаются вне рамок новой организационной структуры. Что в таких случаях делать? Однозначного ответа специалист не дает: *«Честно говоря, разные бывают истории, и есть ситуации, когда прощаемся с людьми. К сожалению, такова суровая реальность нашего сегодняшнего мира»*.

Если же говорить про медиацию, урегулирование споров в сложных увольнениях, то специалист указывает на безусловную необходимость проявление уважения к достоинству сотрудника, который был частью компании и делал все возможное для ее благополучия: *«Он все равно является носителем ценностного кода компании, и поэтому сейчас так актуальны клубы уволенных сотрудников. Это хорошая история, когда внутренний клиент стал внешним клиентом и будет приверженцем компании. Если нет, тогда все хуже»*.

РАБОТА С КОМАНДАМИ РАЗНОГО УРОВНЯ ЗРЕЛОСТИ

Есть разные степени зрелости команд и разные модели оценки этой сформированности. Если кратко, то руководитель зрелой команды



может быть уверен, что располагает сильной управленческой опорой, что каждый сотрудник понимает приоритетность направлений для развития, в работе обращает на них особое внимание. Вне зависимости от уровня зрелости вашей команды помните о самых важных принципах в проектах изменений:

- будьте честны с командой;
- не отрицайте наличие тревожности;
- внедрите полезные психологические практики;
- делитесь ресурсами.

Главное — не забывать, что вы и команда — это одно целое, говорят опытные HR-менед-

жеры. Как снизить тревожность сотрудников в период перемен? Даже если вы отрицаете, что в коллективе она есть, это не значит, что ее нет, возможно, вы ее просто не почувствовали, и в таком случае ваша невнимательность грозит дальнейшим нагнетанием напряженности и отрывом от коллектива. Что довольно болезненно для руководителей, которые сталкивались с подобными явлениями. Поэтому держать руку на пульсе, общаться с сотрудниками — это сейчас главная задача для каждого руководителя.

По материалам XII Форума финансовых директоров фармацевтического бизнеса Pharma CFO-2023

Светлана ЧЕЧИЛОВА



С. Дёмин: НАШ АПТЕЧНЫЙ СОЮЗ — ОТВЕТ НА ПОТРЕБНОСТИ ОТРАСЛИ

Аптечные союзы и объединения стали своего рода трендом. Они помогают отстаивать интересы отрасли, эффективнее взаимодействовать с регуляторами, создавать более комфортные условия для ведения бизнеса. По статистике, каждая третья аптека в нашей стране присоединилась хотя бы к одному подобному сообществу. А этой осенью стало известно об открытии аптечного союза на базе «36,6» — одной из крупнейших аптечных сетей, работающей на национальном фармрынке уже четверть столетия.

О новом фармацевтическом объединении, его основных особенностях и ближайших планах рассказывает **Сергей Дёмин**, коммерческий директор ПАО «Аптечная сеть 36,6».

Сергей Александрович, как было принято решение создать новый аптечный союз на базе «36,6»?

Мы исходили из запроса фармрынка, ведь очевидно, что необходимость в подобном объединении назрела давно. В условиях высокой конкуренции у многих аптечных сетей сформировалась потребность в профессиональной и честной поддержке по основным направлениям их деятельности и по развитию сотрудничества с производителями. Наша компания готова оказывать такую помощь, поскольку обладает широким кругом необходимых компетенций, опытом и аналитическими инструментами. Кроме того, у нас одна из сильнейших команд на рынке.

Сколько участников сейчас насчитывает ваше объединение? В каких регионах они ведут фармдеятельность?

Сегодня в составе союза уже больше трехсот аптек-партнеров, представляющих небольшие организации в Сибирском, Приволжском и Южном федеральных округах. Значительная часть их, как видно, расположена вне зоны присутствия «36,6», поэтому одна из наших ближайших задач — активнее развивать работу в тех регионах, где мы представлены. В настоящее время ведем переговоры с рядом аптечных сетей в Москве и Подмоскowie.

Что можете сказать о региональной специфике конкуренции в тех частях нашей страны, где присутствует ваше аптечное объединение? Как считаете, какие преимущества есть у небольшой аптеки?

Главное достоинство небольшой аптеки в том, что ее сотрудники хорошо знают свою аудиторию и детально понимают ее потребности. Люди в малых городах ходят, как правило, в одну и ту же аптеку, к одному и тому же фармацевту, доверяют ему, это очень ценно. Однако по мере экспансии крупных федеральных сетей в регионы конкурировать с известными брендами становится все сложнее.

У большой сети есть другое преимущество — возможность договориться о выгодных условиях сотрудничества с фармпроизводителями и фармдистрибуторами. Отсюда способность предложить посетителям более широкий ассортимент, как лекарственных, так и нелекарственных, и более доступные цены, что в нынешних условиях особенно актуально.

Еще один немаловажный аспект — крупная сеть, как правило, большое внимание уделяет продвижению в разных каналах взаимодействия с потребителем. Это и e-com, и акции на сайте и различные маркетинговые активности в самой аптеке. У региональной сети может просто не быть этих инструментов.

Что считаете основными проблемами современной небольшой аптеки? Каковы их возможные решения?

Мы видим, что трудности, с которыми сталкиваются «малые форматы» аптечных организаций, лежат именно в экономической плоскости. Скучный ассортимент, вынужденно высокие розничные цены, сложности при взаимодействии с поставщиками, высокая конкуренция на рынке даже в малых городах. В таких жестких условиях у предпринимателя просто не остается ресурсов, чтобы заниматься какими-либо маркетинговыми активностями, и инструментов, чтобы поддерживать рентабельность своей работы на приемлемом уровне. Одним из очевидных решений является как раз присоединение к тем или иным ассоциациям и союзам: вместе выстоять легче. Это шанс сохранить свое дело, своего посетителя, получив при этом экспертную поддержку крупного игрока и увеличив благодаря этому доходность своей деятельности.

На Ваш взгляд, что будет отличать ваше объединение от других фармацевтических ассоциаций — региональных и межрегиональных? В чем видите основные сильные стороны начинающего работу объединения?

Действующие ассоциации, как правило, не могут предложить единую, структурированную и понятную систему отчетности. Отсюда возникают ограничения, которые не дают аптекам и фармпроизводителям получать желаемые результаты. Полнота информации исключительно важна, она дает возможность своевременно корректировать планы и тактики достижения поставленных целей.

Поэтому наш ключевой принцип — максимальная открытость и прозрачность. Далеко не все игроки фармрынка согласны сотрудничать на таких условиях, и мы разработали критерии, которым аптека или аптечная сеть должны соответствовать, чтобы присоединиться к нашему проекту.

В первую очередь, «Аптечный союз 36,6» нацелен не на объем закупки того или иного ассортимента, а на результаты его реализации для конечного потребителя. Отсюда второй обязательный параметр — ежедневное предоставление отчетности со стороны аптек-партнеров,

включая сведения ОФД, и, если это возможно, интеграция баз данных аптеки с информационными системами союза.

Мы, со своей стороны, обеспечиваем аптечных партнеров теми маркетинговыми инструментами продвижения, которые позволяют ставить цели, достигать их, повышать экономическую эффективность и устойчивость.

Почему в качестве участников союза рассматриваются именно небольшие аптечные сети? Какие перспективы видите в развитии данного сегмента?

Да, действительно, мы поставили перед собой задачу работать только с небольшими аптечными сетями. Перспектива их развития тесно связана с существующей сегодня проблемой: компании-производители, как правило, не заключают маркетинговые соглашения с «малыми форматами» аптечного сегмента. А это не дает аптечным организациям возможности повысить свою доходность до оптимального уровня.

Так возникает замкнутый круг, ведь рентабельность работы аптеки сегодня ограничена целым рядом внешних факторов организационного порядка, повлиять на которые сама аптека не в состоянии. С течением времени ситуация может усугубляться, ведь чем сложнее положение дел в экономике аптечной организации, тем менее привлекательной она становится для партнеров из производственного сегмента.

Более того, большинство производителей фокусируются только на аптечных сетях из TOP-50. Инвестиции в остальные аптечные учреждения они рассматривать не планируют, не видя в данной сфере достаточного уровня управления ассортиментом, а также компетенций по



продвижению продукции и формированию потребности в ней у покупательской аудитории.

Отсюда и ключевая цель созданного аптечного союза — дать небольшим игрокам рынка возможность адаптироваться к требованиям конкретного производителя, обратить на себя внимание фармкомпаний и получить дополнительный доход. На это направлена, в частности, разработанная нами технология управления ассортиментом.

Наша задача — сделать так, чтобы сотрудничество было выгодно всем участникам процесса: и аптекам, и производителям, и самому союзу. Отметил бы также следующий факт: поскольку мы смотрим на фармрынок в том числе с точки зрения слияния аптечных компаний, у наших эффективных партнеров появляется возможность успешно продать свои активы.

Расскажите немного о ближайших планах работы ассоциации.

Конкретные задачи по численности сотрудничающих с нами производителей пока не ставятся. Сейчас важно проверить модель

аптечного объединения в реальных условиях, чтобы понять, какие элементы функционируют успешно, а какие — не очень. Оценивать работоспособность новых механизмов предстоит прежде всего нашим партнерам. Когда будет ясно, что выбранная схема действует и востребована фармрынком, сможем перейти к ее масштабированию.

Несмотря на то, что пока еще идет стартовый этап работы, в успехе проекта у меня сомнений нет. Создание аптечного союза стало ответом на реально существующие потребности фармрынка, поэтому следует ожидать, что и функционирование объединения пойдет на пользу всей отрасли, поддержит региональный фармритейл и, конечно, покупателей-пациентов, поскольку обеспечит их качественными и современными лекарствами.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



Яндекс банк

ПРОБЛЕМА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ — НЕДОФИНАНСИРОВАНИЕ

Недостаточное выделение бюджетных средств — главная трудность в работе системы здравоохранения России. Об этом говорили представители Минздрава РФ, Счетной палаты, медицинского сообщества на X Межведомственной конференции «Финансирование системы здравоохранения: проблемы и решения». Как привлечь внебюджетные источники финансирования, как их оформить? Почему госфинансирование не соответствует принятым государством стандартам лечения? И вечный вопрос — что делать?

О СХЕМЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПРИ ДОФИНАНСИРОВАНИИ

Вопрос выделяемых дополнительных объемов финансирования медпомощи полностью находится в компетенции региональных органов власти в области здравоохранения. При этом важно выстроить работающую схему межведомственного взаимодействия в решении проблем лекарственного обеспечения и медпомощи.



Гроздова Т.

Своим региональным опытом поделилась **Татьяна Гроздова**, директор ТФОМС г. Севастополь. Когда в 2023 году там увидели, что объемы реальной помощи значительно превышают заявленные под госфинансирование, территориальный фонд обратился с этим к местной

власти и правительством был установлен дополнительный объем страхового обеспечения, определен перечень страховых случаев. На сверхбазовые программы ОМС в 2023 году были выделены средства для круглосуточных стационаров по профилям «Сердечно-сосудистая хирургия», «Гастроэнтерология», «Онкология» и дневного стационара по профилям «Инфекционные болезни» и «Онкология».

Главные внештатные специалисты, региональный Минздрав и руководители медорганизаций подготовили обоснования и необходимые объемы оказания медпомощи по профилям с предложениями по распределению. В созданную рабочую группу в качестве постоянных членов включили представителей Законодательного собрания и Контрольно-счетной палаты. Комиссия по разработке территориальной программы ОМС с их участием в качестве наблюдателей подготовила информацию о дополнительных объемах финансирования из регионального бюджета. Депутаты согласовали с председателем вопрос о соответствующем

обращении в правительство Севастополя. После чего вице-губернатор, координирующий работу системы здравоохранения, представил обоснования о необходимости дополнительных объемов и финансового обеспечения для внесения дополнения в базовую программу ОМС.

В результате дополнительное финансирование в рамках территориальной программы ОМС было выделено и медицинские организации получили его. Увеличилось количество пациентов, которым была оказана высокоэффективная медпомощь, а также финансовая — на закупку лекарственных препаратов в стационарных условиях. В регионе появилась возможность оплаты медпомощи при превышении объемов ее оказания.

Дополнительные объемы финансового обеспечения территориальной программы ОМС в 2024 году уже распределили: выделенные 303 млн. рублей пойдут на оказание ВМП в сердечно-сосудистой хирургии, на онкологию и онкогематологию, КСГ для лечения генно-инженерными препаратами, на ВМП в гастроэнтерологии, на лечение пациентов с хроническим вирусным гепатитом С. *«Мы получили результаты, важные для нас. Вы скажете, что это небольшие деньги. Но для нашего субъекта это практически месячное финансирование здравоохранения. Субъект небольшой, всего около 500 тыс. населения, программа около 6 млрд. руб., поэтому для нас 300 млн. решили большие проблемы, с которыми мы сталкиваемся. Тем более что территория растущая и нам не хватает ежегодно именно этих 300-400 млн. на рост населения»*, — подытожила Татьяна Гроздова.

ФЕДЕРАЛИЗАЦИЯ ЛЬГОТЫ СОХРАНИТ ЖИЗНИ

В России около 1700 пациентов со спинальной мышечной атрофией (СМА) и их численность будет расти. Эта цифра неполная, поскольку такие больные не всегда вовремя диагностируются. Врачи научились сохранять им жизни, но на текущий момент не существует нормативно-правовой базы, определяющей регламент лекарственного обеспечения этих пациентов. По словам **Екатерины Елисеевой**, зав. кафедрой общей и клинической фармакологии Тихоокеанского ГМУ, накопленный российский и мировой



Елисеева Е.

клинический опыт говорит о том, что патогенетическая терапия для таких больных жизненно важна и не может быть прервана.

Для детей-пациентов фонд «Круг добра» (Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе орфанными)

остаётся ключевым источником их лекарственного обеспечения, в то время как расходы на терапию взрослых пациентов неизбежно несут субъекты федерации. При недостаточном финансировании или отсутствии оно существует опасность прерывания лечения таких пациентов и потери их жизни. Именно региональная льгота является основным каналом финансирования и гарантией непрерывности терапии.

Например, доля финансовых затрат в региональном льготном сегменте по Дальневосточному федеральному округу в отдельных субъектах в части СМА может достигать до 10%, и это очень большие затраты. Похожая динамика наблюдается ещё в 16 регионах страны.

Увы, не все субъекты могут гарантировать полное, бесперебойное обеспечение больных СМА. Екатерина Елисеева выразила консолидированную позицию коллег: наиболее правильным и логичным по маршрутизации, клинической преемственности остаётся путь дальнейшей федерализации льготы. С одной стороны, это позволит обеспечить непрерывность терапии, сохранить достигнутые результаты, с другой — исключить вероятность того, что при перемещении пациента из одного субъекта в другой либо при неблагоприятном исходе заболевания приобретенный за средства субъекта препарат, на который потрачены сотни миллионов рублей, останется без применения до истечения срока годности.

Поэтому предлагается включить СМА в проект программы «14 ВЗН» либо, как вариант на переходный период, в программы софинансирования затрат на покупку патогенетической терапии. Для субъектов это снизит бремя финансовой нагрузки, а пациентам даст гарантию,

что их жизнь не оборвется из-за отсутствия лечения.

ВИДЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВ

У каждого инструмента закупок лекарственных препаратов есть свои сильные и слабые стороны. **Централизация госзакупок** регионов — один из главных универсальных механизмов решения всех проблем с финансированием. Но это утопическая идея, заявил **Константин Перов**,



Перов К.

директор Института конкурсных технологий. Централизация дает снижение цен, увеличение доступности ЛП, возможность переговоров напрямую с производителем, предсказуемость заказов для производителей и поставок, единые стандарты обеспечения граждан,

что упрощает возможность передачи препарата из региона в регион. Но есть и минусы: процесс согласования, подготовки, проведения закупки долгий, сложнее включать новых пациентов, а публикация ценовой информации на сайте госзакупок затрудняет ценовые переговоры.

В меньшей степени известны **совместные аукционы** — конкурентная процедура по выбору поставщика товаров, работ или услуг для нескольких организаций. Такие аукционы могут проводиться в рамках одного субъекта РФ или нескольких субъектов. Процедура проведения таких аукционов недостаточно регламентирована. Для разного состава участников аукциона есть небольшие нюансы и сложности, которые требуют небольших поправок в Федеральный закон №44-ФЗ в части совместных торгов.

Законом предусмотрен такой механизм, как **рамочные контракты**, которые пока не нашли широкого применения. Это договора с открытыми условиями, определяющие общие обязательства взаимоотношений сторон, которые могут быть конкретизированы и уточнены сторонами путем заключения отдельных договоров, подачи заявок одной из сторон или иным образом на основании либо во исполнение рамочного договора.

У рамочного контракта определены бюджет, цена за единицу и собственно поставка по заявкам. В практике закупки лекарственных препаратов в регионах, в больничных госпитальных закупках такие контракты применяются не активно, несмотря на их работоспособный и гибкий механизм. *«Главная проблема рамочного контракта в том, что морозится крупная сумма денег под его бюджет»*, — пояснил Константин Перов.

Подытоживая сказанное, эксперт заявил, что ситуация такова: 100% централизация закупок невозможна, 100% децентрализация неэффективна. Важно соблюдать баланс.

НАЙТИ РЕАЛЬНУЮ ПОТРЕБНОСТЬ ДЛЯ ЛЕКОБЕСПЕЧЕНИЯ

Большое значение имеет определение потребности в лекарственных средствах, поскольку на базе этой информации принимаются многие нормативные и управленческие решения. Есть разные методы для определения потребности, однако специалисты признают, что вариативность параметров лекобеспечения очень высока и это сильно усложняет работу с определением потребности.

В Татарстане провели анализ того, как медицинскими организациями определяется потребность в лекарственных препаратах, чтобы выяснить, насколько эта процедура нуждается в контроле. Его результаты представила на конференции **Фарида Яркаяева**, замминистра



Яркаяева Ф.

здравоохранения Республики Татарстан. По ее словам, анализ провели на основе данных, полученных от 18 медицинских организаций. Алгоритм включал унификацию данных, анализ стоимостных показателей в разрезе медорганизаций и профилей, расчет затрат на ЛП на одну койку в год, распределение затрат на ЛП в разрезе ЖНВЛП/не ЖНВЛП, выделение ЛП, на которые приходится 80% затрат, группировка ЛП по частоте встречаемости в профилях

медорганизаций. Первым этапом стала консолидация и стандартизация данных, вторым — сопоставление ассортимента ЛП.

Исследование показало, что серьезная вариабельность, изменение структуры пациентов, появление новых обстоятельств, таких как текущий ремонт, увеличение или уменьшение госзадания — все это не способствует получению идеальной заявки. А есть еще такие факторы, как появление новаций в терпрограмме госгарантий бесплатного лекобеспечения и методических рекомендациях, необходимость сбора заявок, объявления и получение результатов торгов. Синхронизировать все эти процессы пока не получается и в региональном министерстве понимают, что определенный дисбаланс в любой заявке будет. Вопрос — какой дисбаланс?

«...Идеальной заявки не бывает, но к ней надо стремиться», — сказала Фарида Яркаяева.

ПРОГРАММУ ГОСГАРАНТИЙ ПРИРАВНЯТЬ К СТАНДАРТАМ ЛЕЧЕНИЯ

Государственного финансирования для покрытия потребности в лекарственных препаратах явно не хватает, что особенно ощущается при лечении пациентов онкологического профиля. Это вполне чувствуют и в Курском онкологическом научно-клиническом центре им. Г.Е. Островерхова, рассказал его главный врач **Углеша Станоевич**.

По его словам, понимая, что финансирование вряд ли увеличится, врачи стремятся имеющимися ресурсами лечить пациентов и получать хорошие результаты. Что, вероятно, и было бы возможным, если бы программа госгарантий в финансовом отношении была равна стандартам лечения и клиническим рекомендациям. Главврач представил такие цифры. Сумма финансирования онкологической помощи для его центра на 2022 год составила 1 780 000 000 руб. — это средства ОМС не только на лекарственное лечение, а на всю онкологическую помощь. Из указанной суммы непосредственно



Станоевич У.

на лекобеспечение может быть выделено не более 1/3 средств. Программа льготного лекарственного обеспечения — это плюс 450 000 000 руб., субсидии из регионального бюджета — еще 204 000 000 руб. В итоге 1 304 000 000 руб. — это те деньги, на которые центр может закупить

препараты. Таким образом, соотношение программы госгарантий (1 304 000 000 руб.) к стандартам лечения/ клиническим рекомендациям (2 989 653 000 руб.) показывает разрыв более чем в два раза, указал главврач.

Это несоответствие особенно тревожит в свете перехода медорганизаций с 1 января 2024-го к оказанию медпомощи обязательно на основе клинических рекомендаций. И к проверкам ФОМС и Росздравнадзора добавятся еще и проверяющие из Прокуратуры, а у большинства субъектов РФ возникнут огромные проблемы. *«Не совсем принято говорить, однако мы понимаем, что не хватает средств. Но мы это перекладываем на простых врачей, которые сидят на приеме и отказывают пациентам, потому что главный врач сказал: «Нужного иммунного препарата нет, поэтому назначьте что-нибудь альтернативное». А после жалоб пациента на доктора за это назначение тот же самый главный врач спросит своего специалиста, почему он не лечил по клиническим рекомендациям, по стандартам».*

Есть много факторов, приведших к такой ситуации, считает Углеша Станоевич. Один из них — давление фармкомпаний, которые, регистрируя новые дорогостоящие препараты, пытаются включить их в клинические рекомендации. *«Мне кажется, мы никогда не сможем найти реальную потребность учреждений в препаратах, пока все-таки программу госгарантий не приравняют к стандартам лечения»,* — заключил он.

По материалам в рамках конференции «ФинЗдрав» панельной сессии «Источники финансирования мед и лекпомощи»

Светлана ЧЕЧИЛОВА



Яндекс банк

БРЕМЯ СУБЪЕКТОВ

Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи заявляет о планах создания в субъектах региональных центров ОТЗ. Анализ программ здравоохранения, организационных и управленческих решений, информационных технологий, необходимых лекарственных средств и изделий, согласно новой концепции, будет включать медицинскую и экономическую целесообразность, социальную эффективность. В контексте этих новаций в рамках форума «Эффективное здравоохранение. Фокус на регионы» прошла сессия «Бремя регионального лекарственного обеспечения: эффективное выполнение программ на уровне субъекта РФ».

Это бремя субъекты несут по-разному, со своими особенностями и сложностями, показали выступления участников из регионов. Но все стремятся достичь баланса, найти механизмы оптимизации бюджетных расходов, повысить эффективность затрат и изыскать дополнительные источники финансирования.

Внимание регулятора к перечням лекарственных препаратов возрастает, а правила и условия их формирования ужесточаются, указала **Светлана Семечева**, зам. директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава РФ. Многие подведомственные учреждения министерства к работе по совершенствованию перечней уже привлекают региональные центры ОТЗ (в рамках начавшегося в 2022 году пилотного проекта они созданы в 10 субъектах) и отдельных экспертов с целью оценить тот или иной препарат с точки зрения влияния на федеральный бюджет.

Теперь же в проекте правил формирования перечней закрепляется участие субъектов РФ

в этой процедуре. То есть с будущего года это становится обязательным и члены комиссии при формировании перечней будут учитывать мнение субъектов, сообщила она.

КАК ГАРАНТИРОВАТЬ БЕСПЕРЕБОЙНОЕ ЛЕКОБЕСПЕЧЕНИЕ?

Очень важно оценивать ситуацию в целом и понимать, какой источник финансирования будет наиболее эффективным для проекта, нозологии, схемы терапии и позволит гарантировать пациентам бесперебойное лекарственное обеспечение, считает **Екатерина Елисева**, гл. внештатный клинический фармаколог Дальневосточного федерального округа, зав. кафедрой общей и клинической фармакологии Тихоокеанского ГМУ. По ее словам, у субъектов ДФО есть положительный опыт, который может быть экстраполирован на другие области, регионы.



Елисеева Е.

К примеру, Приморский край — территория, которая еще до появления нацпроектов одной из первых начала внедрять механизмы по погружению наиболее затратных препаратов и технологий в ОМС. В Сахалинской области для пациентов по профилю «онкогематология» уже в течение мно-

гих лет выделяется защищенная статья расходов на препараты для лечения таких заболеваний, не входящие в перечень ЖНВЛП. Они приобретаются за счет региональных средств, направляются в областной онкодиспансер, который делает заявку, а далее отчитывается перед областным Минздравом о расходовании средств на приобретение данных препаратов. Это значительно повышает доступность препаратов, сокращает их путь до пациента.

Проблема, которая требует повышенного внимания и обсуждения, — это федерализация наиболее затратных препаратов, которые не могут быть предоставлены пациентам в рамках программы «14 ВЗН», либо не входят в перечень лекарственных препаратов, предоставляемых за счет средств «Круга добра», например, тем пациентам, которые вышли за пределы 19-летнего возраста, отметила Екатерина Елисеева. *«Это большая проблема сегодня, которая очень беспокоит все субъекты: каким образом мы будем таких пациентов поддерживать? Потому что затраты даже на нескольких пациентов в рамках регионального бюджета чрезвычайно велики и неуклонно продолжают возрастать».* Так, если в ДФО траты только на СМА в 2021-м в среднем составляли около 2,9% региональных бюджетов, что весьма внушительная цифра, то в 2023 году они уже превышают 4% и продолжают расти. Требуется коллегиальное обсуждение и выработка механизмов, которые позволят сделать необходимые пациентам препараты максимально доступными, призвала специалист.

В кардиологической службе Ханты-Мансийского АО применили ценностно-ориентированный подход в организации лекобеспечения больных с ССЗ, с которым познакомилась **Татьяна**

Климшина, начальник отдела лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения ХМАО. Там совместно с главными внештатными специалистами проанализировали когорту пациентов за предыдущие 20 лет и разработали перечни лекарственных препаратов для каждой категории заболевания; учли требования стандартов, клинические рекомендации, региональный опыт, изучили бюджеты всех уровней.

И сделали фокус на льготное лекарственное обеспечение таргетированных групп, то есть на пациентов, которые находятся в зонах риска. А в 2021 году подключился и федеральный проект «Борьба с ССЗ». К **группам риска** были отнесены:

- мужчины старше 50 лет с острыми сердечно-сосудистыми состояниями (им увеличили сроки лекобеспечения после инфаркта миокарда до одного года и внедрили технологии централизованного обеспечения лиц после стентирования);
- женщины старше 55 лет, страдающие сахарным диабетом и/или ожирением и с осложнениями в виде хронической сердечной недостаточности и артериальной гипертензией (для них внедрили технологии централизованного обеспечения лиц с ХСН);
- мужчины и женщины старше 50 лет, страдающие АГ (им предоставили бесплатное, вместо 50%, лекарственное обеспечение).

О результатах пока говорить рано, их ожидают получить к 2026 году, сказала Татьяна Климшина. Но стандартизированные показатели смертности от болезней системы кровообращения в регионе пошли на убыль и уже удалось вернуться к их доковидному уровню.



В Москве смертность от болезней системы кровообращения снижается быстрее, чем в РФ в целом, и в 2022 году составила 445,9 на 100 тыс. населения, сообщила **Анна Сапина**,



Сапина А.

зам. главного внештатного специалиста кардиолога Москвы по амбулаторной работе, заведующая кардиологическим отделением ГКБ им. И.В. Давыдовского ДЗМ. По ее словам, в основе московской программы борьбы ССЗ лежат клинические рекомендации

и принципы ОТЗ, финансирование лекарственного обеспечения пациентов с ССЗ происходит полностью за счет бюджета города, а перечень категорий пациентов для обеспечения, как и перечень лекарственных препаратов для них, установлены постановлением Правительства Москвы.

Заболевания атеросклеротического генеза вносят основной вклад в смертность от болезней системы кровообращения. Москва выделяет нарушения липидного обмена как один из факторов риска развития ССЗ и неблагоприятных исходов, поэтому в региональной программе лекарственного обеспечения предусмотрены средства на терапию гиперлипидемии в соответствии с клиническими рекомендациями, что позволяет эффективно снижать смертность и увеличивать качество и продолжительность жизни пациентов с БСК.

Анна Сапина отметила, что перечень этих препаратов не привязан к перечню ЖНВЛП. Более того, опыт Москвы показал, что формальная привязка программ лекарственного обеспечения к ЖНВЛП снижает их клиническую и экономическую эффективность, не позволяет выполнять клинические рекомендации и внедрять новые схемы лечения. Например, в клинические рекомендации «Нарушения липидного обмена» (2023 г.) вошли новые препараты, еще не включенные в ЖНВЛП. Несмотря на это, на основе полученных данных принято решение расширить за их счет перечень лекарственных препаратов, утвержденный постановлением Правительства Москвы №1372.

ФИНАНСОВЫЕ ИСТОЧНИКИ ДЛЯ ОНКОБОЛЬНЫХ

Москва постоянно преобразовывает модели лекарственного обеспечения. Как рассказала **Ирина Андреяшкина**, заместитель главного внештатного специалиста по онкологии, ведущий научный сотрудник научного отдела общей онкологии МКНПЦ им. А.С. Логинова ДЗМ, опыт Москвы показателен с точки зрения эволюционирования, применения тех или иных технологий, в том числе комбинирования источников финансирования.

В особенности это касается онкологических больных, которых еще до 2019 года, когда стартовала государственная программа «Борьба с онкологическими заболеваниями», Москва в рамках региональной льготы полностью обеспечивала инфузионными и таблетированными формами (в большей степени это касалось высокостоймостной терапии). При этом параллельно Фонд ОМС покрывал часть расходов по госпитализации онкобольных. Когда стартовала госпрограмма по борьбе с онкозаболеваниями, началась громадная работа в части актуализации механизмов лекарственного обеспечения онкобольных: дело в том, что, как объяснила специалист, большая часть затрат в нацпрограмме приходится именно на него. *«Москва, как никакой другой регион, видела это изменение в геометрической прогрессии. Конечно же, региональная льгота Москвы не могла обеспечить всех требуемых объемов, которые диктуются рекомендациями Минздрава РФ. Это очень сложная задача с точки зрения финансирования»*, — сказала она. И отметила, что огромную роль в экономии средств



Яндекс банк

сыграло разделение таблетированных и инфузионных форм.

Такое же решение Ирина Андреяшкина предлагает регионам: *«Мне кажется, что наиболее оптимальным было бы разделение инфузионной и таблетированной частей. Насколько мы видим, в формате работы КСГ выдача таблетки по дневному стационару — это не очень правильные опции для онкопациентов. Если бы таблетка была в региональной льготе, если бы объемы денег позволяли таблетку вынести из КСГ, а в КСГ оставить инфузии, наверное, это бы было более правильно с точки зрения экономики, удобства для онкопациентов».*

РАБОТА СИСТЕМЫ МАРШРУТИЗАЦИИ

Кроме того, большим подспорьем оказалась правильная система маршрутизации, созданный перечень нозологий для приоритетного финансирования, работа пяти якорных онкологических центров в городе. Сформированный Департаментом здравоохранения Москвы отдельный регистр онкобольных стал хорошей аналитической основой, он позволяет четко видеть все маршруты на базе платформы ЕМИАС и быстро реагировать на изменения и тенденции в лекарственной терапии.

Вызовом для Москвы стал выход на рынок новых лекарственных препаратов, в том числе орфанных. В онкологии это сопряжено с тем, что назначение должно находиться в четкой связке с морфологической диагностикой, без которой невозможно определить показания к лечению, а также выделить пул пациентов и объемы финансирования. Это большая монетарная нагрузка на региональный бюджет, посетовала Ирина Андреяшкина. Москва ищет решение, каким образом можно оплачивать не просто базовые схемы, а серьезные опции диагностики, которые потребуют назначения лекарственных препаратов высокой стоимости.

Уже много лет обсуждается проблема несовершенства группировщика, в котором описаны схемы лекарственной противоопухолевой терапии. И хотя он обладает несомненными достоинствами, у экспертов есть убеждение, что пришла пора вносить в него изменения, сказала



Авксентьева М.

Мария Авксентьева, советник гендиректора ЦЭКМП: *«У нас есть схемы, где комбинируются препараты, которые могут быть закуплены за счет льготы. Прежде всего мы говорим про таблетированные препараты, где-то есть еще подкожные формы, которые вполне могут*

поставляться в рамках программ льготного обеспечения, и в составе той же схемы — инфузионные инъекционные препараты».

Несколько лет назад эксперты предлагали выделить в группировщике возможность одновременного финансирования из нескольких источников какой-то схемы. И тогда медицинские организации не были бы вынуждены искажать подаваемые на оплату данные. И сейчас эксперт говорит: *«Должен быть какой-то вариант, где в таких схемах мы бы очевидным образом показали, что можно за счет ОМС закупить только инъекционную часть, ее подать на оплату, при этом правильно оформить схему в реестре. То есть, чтобы мы понимали, что человек получает эту комбинированную схему, только часть ее закуплена из другого источника».*

Инна Железнякова, заместитель гендиректора ЦЭКМП, поддержала эту идею, добавив, что такое простое, понятное и логичное решение экономит средства. При этом вопрос это больше технический и никаких нарушений законодательства не влечет.

Особенность управления потребностями в онкогематологии в том, что она оказывается в стационарном и амбулаторном сегментах в структуре службы есть несколько источников финансирования лекарственного обеспечения, рассказал **Олег Шухов**, ст. научный сотрудник клинко-диагностического отделения гематологии миелопролиферативных заболеваний НМИЦ гематологии. В стационарной помощи это в основном система ОМС и частично ВМП (в большей степени это касается федеральных центров). Программа ВЗН также включает в себя перечень препаратов для стационарной

терапии. В амбулаторном сегменте основной объем лекарственного обеспечения — это региональный бюджет, есть также федеральные субвенции для отдельных категорий граждан, и в незначительном объеме — «14 ВЗН». ОМС на амбулаторном этапе в онкогематологии практически не используется. При этом в структуре закупок для специфической терапии в гематологии инновационные лекарственные препараты занимают 76% от всего объема финансовых затрат.

И СНОВА ОБ ОНКОГЕМАТОЛОГИИ

С 2021 года онкогематология была включена в проект «Борьба с онкологическими заболеваниями». Формально был увеличен бюджет на лекарственную терапию, сформированы тарифы, включающие схемы для лечения пациентов с ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей и на дополнительное финансирование в рамках лекарственного обеспечения, произошло увеличение бюджета на 10%. Но при анализе структуры закупок на онкологию в службе видят, что с тех пор доля гематологических препаратов постепенно уменьшается: если до инициации проекта их доля составляла 25%, то сейчас около 13%.

Регионы имеют очень разный уровень обеспечения в онкогематологии на душу населения, констатировал специалист. Необходима комплексная оценка потребности и приведение объемов лекобеспечения по всем каналам финансирования в соответствие с клиническими рекомендациями, считает он. Программе ВЗН необходимо: расширение за счет инновационных препаратов с преимущественно амбулаторным режимом применения и с учетом прироста больных для уже включенных препаратов; оптимизация за счет вывода из программы «малозатратных» дженериковых препаратов;

Он предлагает также постепенно **сместить фокус в финансировании и планировании объемов:**

- ОМС — преимущественно для ЛП, применяемых в стационарных условиях (при условии закрепления в ТППГ достаточной доли бюджета ОМС для полноценного лечения пациентов с ЗНО крови);
- ВЗН — преимущественно для высокочрезвычайно затратной терапии в амбулаторных условиях;
- РЛО — преимущественно для амбулаторной терапии менее затратными лекпрепаратами с более широким охватом популяции больных.

Светлана ЧЕЧИЛОВА



Яндекс.банк

СТИМУЛЯЦИЯ СТОПЫ ПОМОГАЕТ В ВОССТАНОВЛЕНИИ ПОСЛЕ ИНСУЛЬТА

Чаще всего врачам-неврологам приходится сталкиваться с ишемическим инсультом. В сравнении с геморрагическим инсультом или кровоизлиянием в мозг он протекает доброкачественно — больше шансов на благоприятный исход. Тем не менее, у многих пациентов, которым удалось пережить эту «мозговую катастрофу», ухудшается качество жизни из-за сниженной чувствительности и ограничения объема движений в конечностях.

Периферические отделы нижних конечностей, голени и стопы испытывают значитель-



Чижевская О.

ную нагрузку при поддержании тела в вертикальном положении, стоя и во время ходьбы. Они, как правило, и страдают при инсульте. Но если, руководствуясь принципом обратной связи, воздействовать на стопы, то можно устранить неврологические расстройства, которые

приводят к нарушению стопных функций. Именно к такому выводу пришли подиатры — врачи, занимающиеся профилактикой, диагностикой и лечением болезней голени и стоп.

Ольга Чижевская, директор компании «Подиатр», исполнительный директор Ассоциации медицинских центров и врачей «Лига подиатрии», эксперт «ФормТотикс», рассказывает, как стимуляция стоп помогает восстано-

виться после инсульта, и что для этого нужно делать.

ЧТО ПРОИСХОДИТ ПРИ ИНСУЛЬТЕ

При ишемическом инсульте страдает одна из парных среднемозговых артерий — правая или левая. Высокое артериальное давление, обменные расстройства и изменения свертывания крови — все это приводит к тому, что просвет сосуда закупоривается атеросклеротической бляшкой и тромбом. Как следствие — в участке мозга, питаемом этой артерией, развивается ишемия, недостаточное кровоснабжение. В дальнейшем ишемия приводит к некрозу, омертвлению этого участка. При этом движение и чувствительность в тех частях тела, которые находятся в зоне нервного обеспечения, иннервации, мозгового участка с ишемией, нарушаются.

Неврологические расстройства при ишемическом инсульте, как правило, принимают характер гемипареза, половинного пареза,

когда поражается правая или левая половина тела. В отличие от пlegии, полного паралича, при парезе чувствительность и движения утрачиваются частично. При этом степень чувствительных и двигательных нарушений, или глубина пареза, может быть разной. У одних пациентов проявления едва заметны, а у других выражены настолько, что пациент передвигается с трудом.

В любом случае, симптомы двигательных и чувствительных расстройств в нижних конечностях при гемипарезе будут асимметричными. В здоровой ноге полный объем движений в суставах, мышечный тонус не изменен и чувствительность сохранена. На стороне поражения из-за расстройств иннервации мышцы напряжены или наоборот, расслаблены. При этом ограничивается объем движений во всех основных суставах: голеностопном, коленном и тазобедренном.

КАК ИЗМЕНЯЕТСЯ ПОХОДКА ПРИ ГЕМИПАРЕЗЕ

Походка при гемипарезе тоже будет асимметричной. Цикл шага состоит из периода опоры, когда стопа опирается о поверхность, и периода переноса, когда стопа отрывается от поверхности и вся конечность движется в пространстве. Выделяют еще период двойной опоры — время, в течение которого обе стопы соприкасаются с поверхностью. Продолжительность периода двойной опоры невелика и составляет около 20% от общей продолжительности шагового цикла. При этом продолжительность периодов опоры и переноса у обеих конечностей в норме одинакова.

Для правильной походки важна поструральная синергия. Чтобы соблюдать равновесие и не падать во время ходьбы, нужно придать телу оптимальную позу, постоуру. Это достигается благодаря слаженной работе мускулатуры ног, спины туловища, когда одни мышцы напрягаются, а другие, наоборот, расслабляются. Работа мышц направлена на то, чтобы центр тяжести тела во время ходьбы проецировался на участок горизонтальной поверхности, ограниченной одной или обеими стопами.

В противном случае человек потеряет равновесие и упадет. В поструральной синергии помимо самих мышц задействованы перифери-

ческие нервы, вестибулярный аппарат, а также головной мозг. Информация в головной мозг поступает с проприорецепторов. Эти виды чувствительных рецепторов ответственны за восприятие собственного тела и его отдельных частей в пространстве. Они расположены в коже, суставах, связках, мышцах и сухожилиях. Особенно много проприорецепторов в тканях стопы.

При инсульте искажаются сигналы с проприорецепторов на стороне гемипареза. Затрудняется обработка этих сигналов в головном мозге, пораженном ишемией. Из-за неравномерного тонуса мышц в обеих половинах тела смещается центр тяжести. В итоге у пациента с гемипарезом возникает риск падения при ходьбе.

Для того чтобы избежать падения, изменяется характер двигательных реакций или стереотип ходьбы. Прежде всего, замедляется темп перемещения — увеличивается продолжительность цикла шага. Возрастают время опоры на здоровую ногу и время переноса частично парализованной ноги. Таким образом опора в основном осуществляется на здоровую ногу, а пораженная конечность в большей степени осуществляет перенос. При этом увеличивается время двойной опоры. Со стороны это выглядит как неуверенная медленная хромающая походка.

У многих пациентов после инсульта на стороне поражения ограничена подвижность в коленном и тазобедренном суставе. Стопа провисает вниз из-за сильного тыльного сгибания в голеностопном суставе. Из-за этих нарушений пациенту трудно сделать полноценный шаг, согнуть и разогнуть ногу, а затем поставить стопу пяткой на горизонтальную поверхность. В итоге он



вынужден описать полукруг пораженной ногой и поставить стопу плашмя, всей подошвой.

Данный нарушенный стереотип называют «походкой косаря». Она призвана защитить от повреждения передний отдел стопы с пальцами. Но со временем стопа с парезом деформируется, своды уплощаются и проприоцептивная чувствительность еще больше ухудшается. В дальнейшем из-за возросшей нагрузки страдают суставы здоровой ноги. Из-за асимметрии появляются вторичные патологические изменения таза и позвоночника.

КАК ВОССТАНОВИТЬ СТОПУ

Для того чтобы полностью или частично устранить явления гемипареза и восстановить нормальный стереотип ходьбы, проводят комплексное лечение. Медикаментозная терапия направлена на улучшение мозгового кровообращения, восстановление ЦНС и периферических нервов.

Массаж, лечебная физкультура и физиотерапия призваны восстановить чувствительность и движения, улучшить тонус мышц на стороне гемипареза. Но лечение будет неполным, если не снизить нагрузку на пораженную стопу. Для этого используют ортопедические стельки. Но как их правильно подобрать? Ведь стопы у каждого пациента индивидуальны. К тому же нагрузка на них при гемипарезе асимметричная, неравномерная. Как это все учесть при выборе стелек?

Выход был найден специалистами из Новой Зеландии. Они разработали ортезы полного контакта — стельки из уникального полимерного материала. Сделанные из него заготовки



Яндекс банк

размягчаются под действием тепла, а затем врач осуществляет «подгонку» ортезов под стопы пациента.

Разная конфигурация здоровой и паретической стопы отображается на рельефе стелек. В итоге ортез полностью заполняет пространство в обуви и всей поверхностью контактирует с подошвой стопы. Благодаря этому снижается нагрузка на стопу. При сниженной нагрузке улучшается кровообращение, иннервация, мышечный тонус и чувствительность стоп. Головной мозг лучше воспринимает проприоцептивные сигналы и координирует работу мышц.

Эффективность ортезов полного контакта была подтверждена клиническими наблюдениями двух групп пациентов. В первой группе лечение проводилось медикаментами, физиотерапевтическими процедурами, массажем и ЛФК, но без ортопедических стелек. В комплексное лечение второй группы были включены ортезы полного контакта. Эта группа показала лучшие результаты восстановления двигательных функций, чем первая.

*Материал подготовлен
«Лигой подиатрии»*

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