

фармацевтика

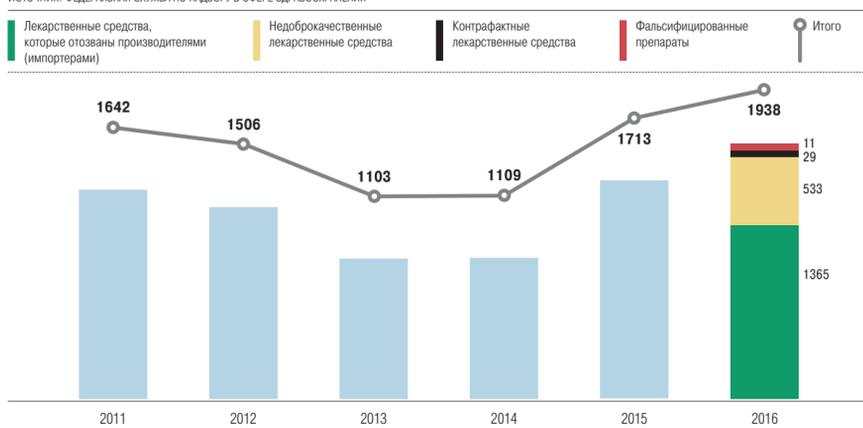
Лекарствам ставят марку

— правила игры —

«Покупка оборудования производителем, его отладка, приобретение программного обеспечения в расчете на одну линию, по оценкам экспертов, обойдется примерно в 15 млн руб., тогда как для одной аптеки дооснащение составит около 12 тыс. руб. Если у компании несколько линий, затраты увеличиваются в разы и могут достигнуть нескольких сотен миллионов рублей», — добавляет Евгений Слияков. Впрочем, по мнению генерального директора АО «Нижфарм» STADA AG Дмитрия Ефимова, инвестиции производителей в покупку оборудования окупятся и минимально повлияют на изменение цен. «По нашим оценкам, они добавят к себестоимости лекарственных препаратов порядка 20–30 копеек на упаковку, что совсем не много. На цены в аптеках гораздо больше влияют другие факторы, в частности инфляция», — говорит господин Ефимов.

По мнению Виктора Дмитриева из Ассоциации российских фармацевтических производителей, в основном удорожание коснется дешевых лекарств, и оно может стать существенным. В Росздравнадзоре эти опасения, впрочем, не подтверждают: «Система маркировки лекарств не приведет к подорожанию фармпрепаратов», — заявили в ведомстве. Руководитель комитета по маркировке и системам прослеживания некоммерческого партнерства «Международный альянс по противодействию обороту контрафактной продукции „Антиконтрафакт“» Дмитрий Скорчеллетти соглашается, что грамотное организованное предприятие не сможет оказать существенного влияния на стоимость лекарств. «Все разговоры об увеличении цены на десятки процентов — политическая спекуляция. Особенно это касается иностранных производителей лекарственных препаратов, которые уже обеспечивают маркировку своих ЛС, поставляемых на различные международные рынки, в соответствии с требованиями регуляторов разных стран. Если компания ведет коммерческую деятельность, а не просто держит лицензию, то возможное увеличение стоимо-

ДИНАМИКА ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗА ПЕРИОД 2011–2016 ГГ. (КОЛИЧЕСТВО СЕРИЙ)
ИСТОЧНИК: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



сти не превысит 0,5–2%. Кстати, такие же цифры приводят и зарубежные производители, не привыкшие экономить на оборудовании», — подчеркивает господин Скорчеллетти.

В то же время, указывает Евгений Слияков, не все фармкомпании учитывают дополнительные затраты, связанные с необходимостью реконструировать так называемые «чистые помещения», в которых сейчас для установки оборудования по маркировке может не оказаться места. «Это влечет за собой не только дополнительные затраты, но и временную остановку отдельных линий. Кроме того, если размер встраиваемой упаковки не позволяет напечатать 2d-код, это приведет к изменению ее размера, соответственно стоимость самой пачки вырастет, как и логистические расходы. Также необходимо понимать, что установленное оборудование для маркировки и программное обеспечение необходимо будет обслуживать и валидировать, а это еще около 5% от стоимости ПО каждый следующий год. Из-за необходимости хранить и передавать большой объем данных потребуются большие инвестиции в IT-систему фармкомпаний. И, наконец, никто сейчас не учитывает риски сбоя работы государственного ПО системы „Маркировка“, как это было с ЕГАИС, что может привести к остановке

отгрузки лекарств со складов производителей и дистрибуторов», — предупреждает господин Слияков.

Уложиться в сроки

Спорным моментом участники рынка называют сроки внедрения системы «Маркировка». В зарубежных странах на ввод в работу аналогичных проектов потребовалось несколько лет, тогда как в России сделать это планируется в более короткий срок. Руководитель DSM Group Сергей Шуляк рассказывает, что пилотный проект по маркировке лекарственных средств в Европе длится уже семь лет: «Конечно, есть большое желание сделать все быстро, но есть опасения насчет технологий. К примеру, мы не используем весь западный софт. Кроме того, у нас огромные масштабы: в России только 64 тыс. аптечных учреждений, по всем лекарственным препаратам ежегодно проходит порядка 5 млрд транзакций. Риск того, что система не заработает вовремя, определенно есть. Изначально планировалось, что проект будет запущен только для дорогостоящих препаратов, используемых для лечения высокотратных нозологий (злокачественные опухоли, муковисцидоз, последствия трансплантации, рассеянный склероз и ряд других — „Б“), а не для всех. Это было связано с тем, что в

этом сегменте фиксировались повторные продажи, вот почему предложили ввести кодирование упаковок. Но если вводить систему поэтапно для каждого сегмента лекарств, ошибок будет меньше».

Евгений Слияков также видит в реализации проекта технические риски: «Все производители должны отправлять индивидуальные номера лекарственных препаратов в привязке к номерам транспортной упаковки и паллеты на всех стадиях: выпуск с производства, получение декларации качества, поступление на склад, отгрузка со склада. И все дистрибуторы должны отправлять те же индивидуальные номера лекарственных препаратов (также в привязке к номерам транспортной упаковки и паллеты) на стадии поступления на склад и отгрузки со склада, но серверы могут не справиться с огромным потоком данных. Например, так произошло в Турции при внедрении аналогичной системы, поэтому местные власти разделили ее функции на две. Теперь одна система собирает индивидуальные номера лекарств, а вторая следит за движением лекарств (индивидуальных номеров) и привязанных к ним логистических документов. Кроме того, для считывания кода и внесения данных в систему нужен выход в интернет, а в отдаленных районах с этим могут возник-

нуть проблемы, что приведет к тому, что в ряде регионов России система не будет работать».

Дмитрий Скорчеллетти апеллирует к тому, что Россия использует уже имеющийся зарубежный и собственный опыт: «В России на сегодняшний день есть ряд крупных игроков с опытом создания больших, высоконагруженных информационных систем. И созданные системы успешно функционируют на федеральном рынке, обрабатывают огромные массивы данных, обеспечивая контроль корректности цепочки поставок в других отраслях».

Опасения игроков рынка и экспертов по срокам реализации проекта также связаны с поставкой оборудования для маркировки. В России нет компаний, занимающихся его производством. «Вопрос в том, что участники рынка не успеют закупить оборудование: у всех производителей заказы на этот год уже сформированы. Сейчас они принимают заказы на поставку в январе 2018 года. Фармкомпании, которые не сделали заказ раньше, в этом году оборудование не получат», — считает Евгений Слияков. С ним солидарен Виктор Дмитриев: «Изначально сроки внедрения планировались по графику до 2020 года. Потом его решили изменить, сократив до 2018 года (для лекарств, входящих в список семи нозологий — „Б“). Сейчас мы понимаем, что поставка оборудования занимает около девяти месяцев с момента подписания контракта и до ввода в эксплуатацию». Дмитрий Ефимов из «Нижфарма» говорит, что участники пилота сознательно подключились к проекту заблаговременно, а остальным игрокам рынка можно посоветовать следить за развитием событий и планировать закупку необходимого оборудования и программного обеспечения.

Игроки ищут выгоду

Между тем фармпроизводители могут получить определенные преимущества от работы системы маркировки. «Это и оптимизация запасов, и автоматизация многих функций, в том числе и на базе электронного документа оборота. Это и возможность использовать нанесенный код при выписке рецепта, адресное назначе-

ние и распространение лекарственных препаратов, уменьшение случаев самолечения, возможность адресно использовать маркетинговый бюджет. Выгодоприобретателями будем все мы, покупатели, что так же скажется на здоровье населения», — отмечает Дмитрий Скорчеллетти из «Антиконтрафакта». С ним соглашается заместитель генерального директора по информационным технологиям фармдистрибутора «Протек» Виктор Горбунов: «Это возможность контролировать происхождение товара при вторичной закупке и при емке возвратов, а также увеличивать барьер для вхождения в сегмент дистрибуции случайных игроков, не планирующих инвестировать в развитие отрасли». «Затраты на логистические исследования будут направлены на внедрение системы маркировки, а она, в свою очередь, даст возможность отслеживать движение лекарств в режиме онлайн. Безусловно, это плюс», — считает генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев. Генеральный директор АО «Промис» Евгений Слияков полагает, что внедрение системы маркировки позволит в будущем перейти к электронному документообороту. «Сегодня это большая проблема: после отгрузки товара оригиналы документов приходится долго ждать, а без них нельзя сформировать достоверную отчетность. Использование цифровой подписи значительно облегчит перемещение документов», — говорит господин Слияков. В числе плюсов проекта участники и эксперты видят и то, что при создании отечественной системы маркировки рынок становится более прозрачным и понятным для регулятора. «При запуске системы мы рассчитываем получить дополнительный инструмент оперативного контроля за состоянием фармацевтического рынка и использовать эту информацию для оптимизации как своей работы, так и товаропроводящей цепи в целом», — говорит генеральный директор АО «Нижфарм» STADA AG Дмитрий Ефимов и подтверждает, что индивидуальная маркировка позволит создать дополнительный барьер для контрафакта.

Роман Рыскаль

БЛИЦ-ИНТЕРВЬЮ

«ВО ВРЕМЯ ЭКСПЕРИМЕНТА ЧИСЛО ЕГО УЧАСТНИКОВ ВЫРАСТЕТ»



Советник руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Ольга Малева о системе «Маркировка».

— **Что представляет собой система «Маркировка»? Каково ее назначение?**

— Движение промаркированных лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя будет отслеживать государственная информационная система мониторинга. Основные цели системы мониторинга — защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и предоставление неограниченному кругу потребителей возможности проверки легальности промаркированных средств, находящихся в гражданском обороте.

— **Каковы масштабы охвата системы?**

— При полномасштабной реализации система мониторинга охватит более 350 тыс. участников — производителей, организаций оптовой торговли, аптечных учреждений, медицинских организаций — и будет отслеживать свыше 5 млрд упаковок лекарственных препаратов в год. Система мониторинга будет интегрирована с рядом ведомственных информационных систем, в том числе с Единым государственным реестром юридических лиц, Государ-

ственным реестром лекарственных средств, автоматизированными системами «Выборочный контроль», «Лицензирование», системами межведомственного информационного взаимодействия, информационными системами участников оборота лекарственных препаратов.

— **Как будет внедряться система мониторинга?**

— Внедрение системы мониторинга планируется в два этапа. С 1 января 2017 года проводится эксперимент по маркировке контрольными знаками лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе. Пилотный проект затрагивает ограниченный набор препаратов на полной модели товарной цепи от производителя до конечного потребителя. А с 2019 года маркировка станет обязательной для всех лекарственных препаратов, выпускаемых в оборот.

— **Многие ли участники рынка проявляют интерес к системе?**

— Росздравнадзор отмечает высокий интерес к участию в эксперименте со стороны производителей и участников обращения лекарственных средств. Готовность принять участие в пилотном проекте выразили 23 производителя лекарственных средств, четыре крупнейших фармацевтических дистрибутора, свыше 30 медицинских организаций и более 250 организаций розничной торговли лекарственными препаратами, в том числе аптечные сети федерального и регионального масштаба. Можно с уверенностью спрогнозировать, что во время эксперимента число его участников вырастет.

БЛИЦ-ИНТЕРВЬЮ

«УЧАСТНИКИ РЫНКА ДОЛЖНЫ ПРИНЯТЬ ВЗВЕШЕННОЕ РЕШЕНИЕ»



Евгений Слияков, генеральный директор АО «Промис».

— **Евгений Евгеньевич, что в первую очередь стоит сделать участникам рынка, чтобы успешно войти в проект маркировки лекарств?**

— Этот вопрос чаще всего задают производители лекарственных препаратов. В первую очередь необходимо найти внешнего консультанта по вопросам внедрения проекта по сериализации и агрегации препаратов. К сожалению, таких консультантов или консалтинговых компаний, работающих на территории России, не более трех-четырёх на 350–400 зарегистрированных в стране производителей лекарств. Мелким фармкомпаниям, а их около 250, реализовать требования законодательства по маркировке 2d-кодами, по моему мнению, будет очень сложно или невозможно. Остается искать инвестора или партнера для совместного проекта по сериализации и агрегации. На это остается менее полутора лет.

— **Какие этапы работы ждут игроков рынка?**

— Во-первых, нужно сформировать рабочую проектную группу в составе главного технолога, инженера, специалиста по логистике, IT-специалиста и конструктора-дизайнера по проектированию упаковки для лекарств. Также потребуется конструктор по про-

изводственным помещениям и финансист. Далее следует найти консультантов по оборудованию для маркировки — как правило, это дилеры оборудования. Потребуется услуги консультантов по оборудованию для маркировки, экспертов в сфере IT, а также специалистов по проектированию «чистых помещений» для фармацевтики. В-третьих, необходимы еженедельные собрания рабочей группы. Нужно разработать концептуальную модель, ландшафтный план работ, график платежей и поставок. И, конечно, соблюдать все сроки и реализовывать проект вовремя.

— **Сколько времени занимает реализация проекта?**

— Примерный срок реализации проекта составляет 18 месяцев. Если фармкомпания в 2017 году не начнут работы по проекту сериализации и агрегации лекарственных препаратов, то никакая маркировка лекарств в 2018 году у этих компаний не будет.

— **Могут ли участники рынка помогать друг другу в реализации проекта?**

— Мы уже начали работу в этом направлении. В мае заработал сайт www.saleks.pro, на котором размещена информация о том, какие работы и этапы должна пройти каждая фармкомпания для реализации проекта. Также будем информировать о ходе уже начатых работ по маркировке. Существующий недостаток информации из-за низкой активности государственных исполнителей проекта мы восполним, а дальше участники рынка должны принимать взвешенные решения на всех стадиях подготовки и реализации проекта.

Больница на колесах

— конкуренция —

Частная скорая помощь стала уже обычным явлением. Стоимость вызова коммерческой бригады врачей — от 3 тыс. руб. Государственная скорая помощь не может соперничать с частной в наборе услуг и уровне сервиса. Коммерческая скорая приезжает на любые вызовы в труднодоступные места и госпитализирует пациента, учитывая его мнение, а также делает на дому ЭКГ, рентген, УЗИ. Эксперты отмечают, что частная скорая помощь в большей мере стала больницей на колесах, нежели классической неотложкой.

На форуме «Фельдшер.ру» сотрудник скорой помощи выкладывает разъяснение Минздрава о том, что работники скорой не обязаны надевать бахилы в квартиру. По его мнению, такая забота несет мало пользы: обувь медперсонала не имеет прямого контакта с больным, а с точки зрения общей организации работы бригады на дому надевание бахил — это трата драгоценного времени. «Для тех, кому важны комфорт и сервис, пожалуйста, в Москве и Московской области существует платная скорая помощь», — пишет медработник.

Частные скорые действительно хорошо представлены в крупных горо-

дах: в Москве их больше десятка. Услугу скорой оказывает большинство крупных частных медицинских центров: «Медси», «Он Клиник», «Будь здоров!», «Семейный доктор», «СМ-Клиника», ЕМС, ОАО «Медицина». Частные клиники в стремлении расширить спектр обслуживания пациентов ввели услуги скорой много лет назад и считают ее для себя стратегически важной, ведь пациент при госпитализации попадает к ним на лечение.

Услуги скорой предоставляют и независимые медицинские компании, которые оказывают содействие в госпитализации в ведущие и известные лечебные учреждения. Например, государственная скорая выезжает в стационар не по желанию и выбору больного, а туда, куда направляет отдел госпитализации. Частная скорая отвезет пациента с полисом добровольного медицинского страхования (ДМС) в стационар по ДМС. Если полиса нет, то диспетчеры медцентра направят карету скорой помощи в свою клинику или ту, с которой сотрудничают, или в то медучреждение, куда хочет попасть пациент (к примеру, в случае с беременной женщиной — туда, где есть доляговоренность о ее госпитализации). Клиника может по желанию пациента вывезти его на лечение за рубеж, оформив все необходимые докумен-

ты. «Одним из главных преимуществ собственной службы скорой помощи является медицинская преемственность между подразделениями, которые участвуют в оказании помощи», — говорит и. о. директора департамента семейной медицины группы компаний «Медси» Игорь Свиноухов.

Услуги коммерческой скорой в столице не дешевы. Вызов врача в пределах МКАД составляет от 3 тыс. руб. Стоимость услуги скорой с госпитализацией и в случае нахождения больного далеко от МКАД (например, до 50 км) достигает 10,5 тыс. руб., а в отдельных случаях превышает минимальную московскую зарплату.

Частную скорую могут вызвать пациенты, имеющие полис ДМС (в 87% это корпоративный сегмент страхования): по данным страховщиков, примерно 75% программ ДМС включают услуги скорой. В страховых компаниях указывают, что число клиентов, которые вызвали скорую по 03, а не через пульт страховой компании, оценить сложно, ведь не все имеющие полис ДМС помнят, что услуга скорой входит в него. Либо скорая помощь может быть вызвана родственниками, не знающими о ДМС. «Но их доля невелика: большинство предприятий — корпоративных клиентов детально информируют своих сотрудников о возможностях ДМС, в том числе



и о скорой помощи», — говорит управляющий директор по ДМС группы «Ренессанс Страхование» Наталья Харина. Частная скорая востребована населением не только потому, что ее сотрудники надевают бахилы и вежливо с пациентом, но и потому, что территория выезда бригады платной скорой помощи не ограничена вплоть до выезда по координатам GPS, если человек попал в него. Либо скорая помощь может быть вызвана родственниками, не знающими о ДМС. «Но их доля невелика: большинство предприятий — корпоративных клиентов детально информируют своих сотрудников о возможностях ДМС, в том числе

в регионах, где отсутствуют автодороги, эти нормативы выдержат реально, а в крупных городах есть другая проблема: затруднен проезд по загруженным дорогам.

«Если, например, нам позвонит пациент, оказавшийся на даче, с жалобами на кашель, температуру, то мы обязательно приедем: вдруг это признаки пневмонии? На такой вызов вряд ли сможет выехать государственная скорая помощь, поскольку там есть серьезные ограничения, какие случаи расценивать как повод для выезда, а какие — нет. У нас же эти ограничения минимизированы», — рассказывает главный врач отделения скорой меди-

цинской помощи сети клиник «Будь здоров» Константин Лашков. По его словам, при необходимости скорая помощь может выехать далеко за пределы Московской области — даже на расстояние 1 тыс. км от столицы, если это необходимо пациенту. Кроме того, врачи частных скорых стараются минимизировать риски, поддерживают связь с пострадавшим или его представителем, пока находится в пути. «Ведь только так можно проследить за изменением состояния пациента, посоветовать, что можно предпринять для облегчения его состояния до приезда бригады», — говорит Игорь Свиноухов.

Дарья Николаева