



Цветные тематические страницы №9–12 являются составной частью газеты «Коммерсантъ». Распространяются только в составе газеты.

Фармацевтика

Вторник 23 мая 2017 №89 (6083 с момента возобновления издания)

nnov.kommersant.ru

10 | Как частная скорая помощь становится больницей на колесах

11 | Когда россияне начнут инвестировать в консервацию биоматериалов

12 | Как работает система страховых поверенных



В мае в десяти регионах России стартует проект по маркировке лекарственных средств (ЛС). Его цель — повысить прозрачность движения и учета медицинских препаратов, а также информированность населения об этом. В свою очередь государство рассчитывает усилить контроль фармацевтического рынка и полностью исключить из оборота контрафактную продукцию. Производители, поставщики препаратов и эксперты одобряют инициативу, но видят в нововведениях ряд проблем. «Коммерсантъ. Фармацевтика» пытался выяснить, что ожидает фармацевтический рынок от внедрения системы мониторинга движения ЛС.

Лекарствам ставят марку

— правила игры —

Цели и средства

Российские власти еще в 2015 году предложили ввести обязательную маркировку лекарственных препаратов меткой DataMatrix по аналогии с QR-кодом, но большей информационной емкости. Тогда, в феврале, идею озвучил Владимир Путин, и правительство занялось разработкой информационной системы «Маркировка» (ИС «Маркировка»), взяв за основу опыт зарубежных стран. В 2017 году кабинет министров под патронажем первого вице-премьера Аркадия Дворковича издал постановление об эксперименте по кодировке упаковок для тестирования системы и назначил оператором Федеральную налоговую службу. Но из-за непонимания со стороны участников рынка, как это будет работать, и противоречия в нормативных актах система пока запускается с трудом. Механизм пришел в движение в тестовом режиме лишь в конце апреля, хотя должен был начать работать еще в феврале, а сроки окончательного внедрения с полным охватом рынка перенеслись с 2018 на 2019 год.

Система создается по аналогии с мониторингом алкоголя и меховых изделий и нацелена на вывод из оборота контрафактных лекарственных препаратов. При этом, по открытым данным, доля таких лекарств в денежном выражении в России не превышает 0,5% от общего объема продаж, который, по подсчетам DSM Group, в 2016 году составил 611 млрд руб. Глава Росздравнадзора Михаил Мурашко указывает, что в натуральном выражении контрафактная продукция в 2016 году достигла 0,8% рынка, или 1,9 тыс. упаковок при объеме годового оборота 6,5 млрд упаковок. Господин Мурашко обращает внимание, что большинство подделок приходится на препараты группы «семи высокозатратных нозологий», что повышает смертность среди пациентов с онкологическими заболеваниями. «Система мониторинга движения лекарственных препаратов будет отслеживать все торговые наименования медикаментов, сроки годности, текущего собственника и место нахождения товара, а также будет использоваться и для выявления и изъятия из аптек препаратов для прерывания беременности, которые аптеки сейчас не имеют права продавать», — рассказал Михаил Мурашко. По его словам, ИС «Маркировка» способна охватить более 350 тыс. участников рынка, в том числе зарубежных игроков. В пилотном проекте в числе десяти регионов России задействована и Нижегородская область. В целом в эксперименте участвуют уже 35 фармкомпаний, несколько дистрибуторов и более трех сотен аптек и медицинских учреждений, а также иностранные держатели регист-



С 2019 года система маркировки лекарственных препаратов 2d-кодом должна заработать по всей стране

рационных удостоверений медикаментов. В перспективе система может охватить не только лекарственные препараты, но и все медицинские изделия. Конкурс на выполнение работ по развитию информационной системы был объявлен в феврале 2017 года, а в конце марта поставщиком программного обеспечения было выбрано АО «Главный научный инновационный внедренческий центр» (АО ГНИВЦ), которое предложило за свои услуги 450 млн руб. при начальной цене контракта 472 млн руб. (вторым участником конкурса, не понизившим цену, было АО «Центринформ»). АО ГНИВЦ — IT-компания, учрежденная Росимуществом, которая занимается автоматизацией бизнес-процессов. В частности, она разработала автоматизированную информационную систему налоговой службы.

Как это работает

Реализация проекта будет проходить в три этапа — с июня по декабрь 2017 года. На первом этапе в пилоте будут участвовать более 50 наименований лекарственных пре-

паратов. С помощью индивидуального 2d-кода система будет отслеживать движение лекарственного средства на каждом этапе от производителя до дистрибутора и далее до аптеки, реализующей препарат конечному потребителю. Каждый участник рынка должен передать в единую электронную систему ИС «Маркировка» данные обо всех индивидуальных номерах отгруженных лекарств. Проект предоставит покупателям возможность убедиться в подлинности ЛС с помощью смартфонов или сканеров, которыми планируется оборудовать аптечные сети. По мнению Росздравнадзора, рынок тоже получит определенные плюсы: снизятся потери от фальсификата, повысится эффективность логистики, появится возможность выйти на внешние рынки благодаря соответствию требованиям других стран.

Оператор ИС «Маркировка», Федеральная налоговая служба, обещает, что у системы будут повышены меры информационной безопасности. По словам начальницы управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС Ольги Чепуриной, при описании лекарственных препаратов будут использоваться несколько источников информации: данные единого Реестра лекарственных средств (РЛС) Мин-

здрава, сведения Минпромторга и Росздравнадзора. Поскольку данные в реестрах недостаточно для однозначной идентификации препаратов, недостающие сведения будут брать из системы автоматической идентификации, оператором которой является Ассоциация автоматической идентификации «ГС1 Рус» (GS1 Russia), где уже зарегистрированы до 90% участников рынка. «Государство будет защищать информацию как налоговую тайну, а эти сведения пока никому получить путем взлома не удалось, соответственно их нет и в продаже», — заверила госпожа Чепурина.

Требуются инвестиции

Из-за нововведений участникам рынка придется понести дополнительные затраты на покупку оборудования. Крупные международные и отечественные фармкомпании подготовились к изменениям заранее, средние и мелкие, видимо, будут вынуждены воспользоваться их услугами. Например, производитель фармаупаковки АО «Промис» уже год назад закупил оборудование для маркировки препаратов и разработал собственное программное обеспечение (ПО), которое является необходимым для интеграции с ИС «Маркировка». Фармацевтическая компания «Р-Фарм»

адаптировала европейское оборудование под свои нужды и на базе дочерней компании ОРТАТ произвела маркировку индивидуальными 2d-кодами лекарственного препарата (серIALIZация) и маркировку индивидуальных штрих-кодами транспортной тары (агрегация). Хотя «Р-Фарм» успешно интегрировала оборудование и разработанное ПО, компании пришлось перестраивать логистические процессы, рассказал директор по экономике Александр Быков.

Руководитель компании «Промис» Евгений Слинков отмечает, что наибольшее неудобство «Маркировка» создаст дистрибуторам: «Это очень сильно усложнит им работу из-за необходимости переагрегации партий лекарств и отправки данных в ИС «Маркировка» перед отгрузкой препаратов в аптеки». «Первое, что нас ждет, это увеличение расходов на оснащение складов новыми сканерами, способными считывать код DataMatrix. Причем важно установить устройства для агрегированного сканирования коробов целиком, а не каждой отдельной упаковки. Это принципиально для оптовых поставок», — подтверждает заместитель генерального директора по информационным технологиям фармдистрибутора «Протек» Виктор Горбунов.

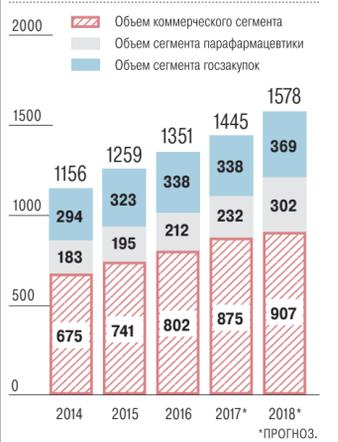
МОНИТОРИНГ

Фармкомпании рассчитывают на государство

Участники фармацевтического рынка РФ на ближайшие два года прогнозируют его рост как в стоимостном, так и в натуральном выражении, при этом они считают нынешние объемы господдержки отрасли недостаточными. Такие выводы можно сделать из исследования консалтинговой группы IPT, основанного на проведенном опросе российских и иностранных фармкомпаний.

ДИНАМИКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ФАРМРЫНКА РФ (МЛРД РУБ.)

ИСТОЧНИК: IPT GROUP.



По их прогнозу, в 2017 году по сравнению с 2016-м объем российского фармрынка в стоимостном выражении увеличится на 6–7% (до 1,3 трлн руб.), в 2018 году — еще на 9%. Рост в натуральном выражении (в упаковках) в эту двухлетку составит 4–6% ежегодно. Если в 2017 году существенный вклад в прирост в натуральном выражении внесет сегмент госзакупок (планируется увеличить объем закупаемых препаратов при стабилизации расходов на уровне 2016 года), то в 2018-м рынок может вырасти и в стоимостном выражении — в пределах 10%. Прирост спроса в коммерческом сегменте, по мнению аналитиков, будет поддерживать старение населения: по прогнозу Росстата, доля россиян старше 60 лет в 2017 году составит 19,4%, в 2020-м — 20,7%. Будет расти и объем инвестиций в отрасль — по сравнению с 2016 годом он увеличится на 10–12% и составит 37,5 млрд руб. Существенную роль в динамике инвестиций, по оценке авторов доклада, должно сыграть государство, так как расходы по программе «Фарма-2020» только в этом году вырастут на 15%, до 11,6 млрд руб. Впрочем, по оценке компаний, недостаток государственного финансирования занимает лишь третье место (52% опрошенных) среди факторов, мешающих развитию отрасли. На первое место респонденты поставили несовершенство законодательного регулирования отрасли (73%), на второе — текущее состояние российской экономики (67%). Среди сфер, которые сейчас являются наиболее трудными для компаний, на первом месте оказалась госрегистрация новых лекарств (63%), регистрация предельных отпускных цен для препаратов из списка ЖНВЛП (50%) и их маркировка (50%). Более 65% опрошенных считают необходимым упростить законодательные требования к этим процессам. На четвертом месте списка проблем — привлечение финансирования (38%), на пятом — вопросы соответствия правилам обращения препаратов (25%).

Анастасия Мануйлова

КОТЕКСТ | РОССИЯНЕ СТАЛИ ПОКУПАТЬ БОЛЬШЕ ЛЕКАРСТВ

По данным аудита фармацевтического рынка России, проводимого DSM Group, за 2016 год через аптечную сеть было реализовано 4,12 млрд упаковок лекарств на 611 млрд руб. (в ценах закупки аптек). В стоимостном выражении это на 8,8% больше, чем в 2015 году, на 3,4% — в упаковках. «Рынок вышел в положительную зону, как в рублевом выражении, так и в упаковках. Прироста аптечных продаж в упаковках стоило ждать, так как падать было уже некуда. На протяжении последних трех лет продажи в аптеках в упаковках снижались в среднем на 3%, в результате объем с 4,5 млрд упаковок в 2012 году сократился до 4 млрд упаковок в 2015-м. В 2016 году рынок «вытянул» четвертый квартал», — поясняет генеральный директор DSM Group Сергей Шуляк.

Инфляция на лекарства в аптечном сегменте за 12 месяцев 2016 года составила 5%. Рост цен на препараты сравним с индексом потребительских цен в целом (по данным Росстата, 5,4%). Традиционно более существенная инфляция на позиции, которые не относятся к списку жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). За год в среднем цены на данный сегмент выросли на 6,9%, тогда как на ЖНВЛП — на 1,3%.

Аптеки традиционно более заметно поднимают цены на препараты дешевого ценового сегмента: в 2016 году инфляция на препараты с ценой до 50 руб. составила 7,1%. Рост цен в сегменте от 50 до 150 руб. составил 4,9%. Рост выше среднего (6,8%) наблюдается на самый емкий ценовой сегмент (от 150 до 500 руб.). Дорогие препараты (от 500 руб.) стали стоить на 1,9% дороже, чем в декабре 2015 года.

«К сожалению, есть тенденция снижения доли дешевого сегмента как в рублях, так и в упаковках. Конечно, на снижение влияют и инфляционные процессы, то есть переход препарата из одного сегмента в другой при росте цен. Но даже если исключить данный фактор, то всё равно наблюдается уменьшение доли препаратов с ценой до 50 руб. практически на 2%. Таким образом, действительно можно говорить о перераспределении рынка в сторону более дорогих препаратов», — отмечает Сергей Шуляк.

В 2016 году в структуре продаж доля отечественных препаратов в стоимостном выражении составила 27,3%, в натуральном — 57,4%. Реализация отечественных препаратов в рублях выросла на 18%, объем продаж импортных препаратов на 6%. Таким образом, отечественные лекарства обеспечили в большей мере рост рынка, чем препараты иностранных производителей. Средняя стоимость отечественного препарата в 2016 году составила 71 руб., импортного — 253 руб.

ТОП-20 САМЫХ ПРОДАВАЕМЫХ ПРЕПАРАТОВ ПО ИТОГАМ 2016 ГОДА

(ИСТОЧНИК: DSM GROUP)

Рейтинг	Изменение (к 2015 году)	Бренд	Стоимостный объем (млрд руб.)	Прирост стоимостного объема (%)	Доля (%)
1	7	Ингавирин	5,2	68,8	0,8
2	0	Кагоцел	5,0	16,8	0,8
3	0	Нурофен	4,4	6,5	0,7
4	0	Конкор	4,1	0,6	0,7
5	-4	Эссенциале	4,1	-12,0	0,7
6	-1	Актовегин	3,7	-7,6	0,6
7	0	Кардиомагнил	3,5	8,9	0,6
8	4	Детралекс	3,4	21,1	0,6
9	4	Терафлю	3,3	19,4	0,5
10	8	Мирамистин	3,2	27,2	0,5
11	-2	Лозап	3,0	3,0	0,5
12	-1	Мексидол	3,0	2,3	0,5
13	1	Пенталгин	2,9	7,9	0,5
14	-4	Найз	2,9	-0,2	0,5
15	25	Эргоферон	2,9	51,2	0,5
16	3	Линекс	2,7	8,6	0,4
17	11	Канефрон	2,5	18,8	0,4
18	7	Виагра	2,5	9,0	0,4
19	16	Арбидол	2,5	25,0	0,4
20	-3	Вольтарен	2,5	-1,2	0,4

фармацевтика

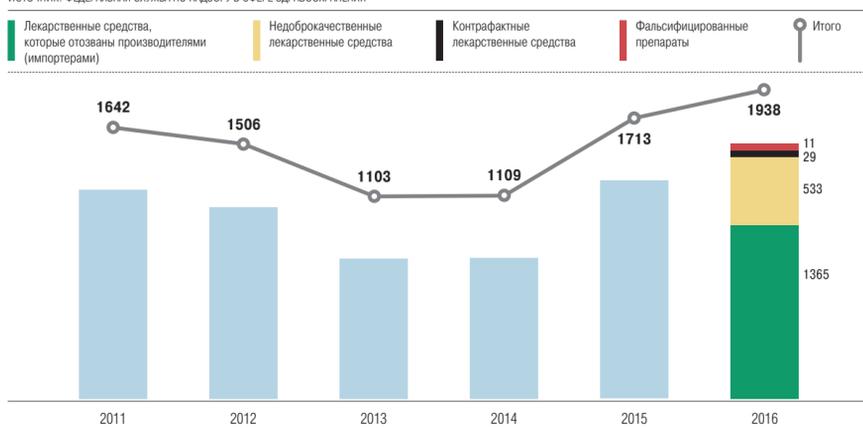
Лекарствам ставят марку

— 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 ЕПИС, 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 вежливы с пациентом, но и потому, что территория выезда бригады платной скорой помощи не ограничена вплоть до выезда по координатам GPS, если человеком что-то случилось вне населенного пункта. С июля 2016 года скорая, согласно нормативу, должна приезжать в экстренных случаях в течение 20 минут. Председатель Ассоциации руководителей скорой медицинской помощи Алексей Бойков говорит, что

в регионах, где отсутствуют автодороги, эти нормативы выдержать нереально, 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 рассматривать 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

фармацевтика

Образцовые клеточки

В России набирает обороты индустрия биострахования — заморозка клеток и тканей человека для дальнейшего использования их в лечении. Будущее здравоохранения — за персонализированной медициной, утверждают участники рынка. Но цены на эти услуги не позволяют основной массе населения инвестировать в консервацию своих биоматериалов.

— биобанки —

Сохранение собственных тканей — это одна из основных концепций регенеративной медицины, когда те или иные проблемы, связанные с болезнями или старением, могут быть восполнены запасом заранее сохраненных и подготовленных биологических материалов. Наиболее широко используются банки клеток или тканей человека (клетки крови, полипотентные или стволовые клетки, способные затем развиваться во многие типы клеток), клеток системы размножения, биологических жидкостей (плазма крови).

Банки хранят образцы объектов и обеспечивают их относительную неизменность (жизнеспособность, характеристики) в течение длительного периода времени. Это гарантирует исследователям или другому персоналу, использующему образцы, например медикам, что они всегда будут иметь дело именно с тем материалом, который был заложен. Основные способы хранения — низкие температуры, лиофилизация. Жидкий азот имеет температуру -195 °С, что позволяет очень быстро приостанавливать процессы жизнедеятельности небольших объектов. При надлежащей заморозке они в значительной мере сохраняют свойства.

«Рынок биоматериалов, а правильно говорить клеточных продуктов, в России находится в зачаточном состоянии. Связано это с законодательной базой, — говорит научный руководитель проекта МГУ «Ноев ковчег» (посвящен всему биологическому разнообразию, в том числе, будет содержать и образцы биоматериалов человека и нацелен на создание единого российского информационного пространства в области биологических коллекций. — «Б» Петра Каменского. — Закон о клеточных технологиях появился в России меньше года назад. Рынок не насыщен, но в ближайшее время начнет активно расти и догонять западные рынки. Уже сейчас сюда приходят европейские компании, которые открывают здесь представительства».

По словам господина Каменского, есть более и менее развитые направления биобанков. Так, например, биобанки половых клеток, работающие на экстракорпоральное оплодотворение, более востребованы населением — научные изыскания в этом направлении практически закончились.

Инстинкт размножения

«За последние несколько лет в связи с введением и успешным использованием метода витрификации значительно изменилась технология криоконсервации женских половых клеток (зрелых ооцитов). Витрификация ооцитов показала хорошие результаты при использовании этого метода как для донорских, так и собственных ооцитов, — комментирует заведующая эмбриологической лабораторией клиники «АВА-Петер», врач-эмбриолог и врач лабораторной генетики Светлана Шлыккова. — Таким образом, молодые пациентки имеют возможность отложить свое материнство на более поздний срок, сохранив свои яйцеклетки в банке в замороженном состоянии. Также можно воспользоваться витрификацией собственных ооцитов перед проведением серьезно-го гонадотоксического лечения (перед химиотерапией).

Статистика «АВА-Петер» за 2015–2016 годы демонстрирует рост выполненных циклов ЭКО, составляющий около 5%. За 2016 год «АВА-Петер» выполнила более 5,8 тыс. циклов только в Санкт-Петербурге. «Динамика обусловлена общей доступностью процедуры по ОМС в последнее время, — поясняет Светлана Шлыккова. — Интерес к услугам банка вызван наличием готового биологического материала (доноров спермы и ооцитов). Не нужно подбирать донора, ждать его стимуляции, обследования. Пациенты имеют возможность выбрать донорский материал из банка с необходимым фенотипом и группой крови. Кроме того, весь донорский материал прошел карантизацию (хранение биоматериала до повторной сдачи анализов на инфекции)». В криобанке клиники хранятся половые клетки мужчин: сперма доноров, сперма пациентов, тестикулярные сперматозоиды; половые клетки женщин (ооциты) — пациентов и доноров, а также эмбрионы, полученные в программе ЭКО. В банке более 30 доноров спермы и более 200 доноров ооцитов. Однако он может принять на хранение и материалы пациентов из других банков для использования в цикле лечения данного пациента.

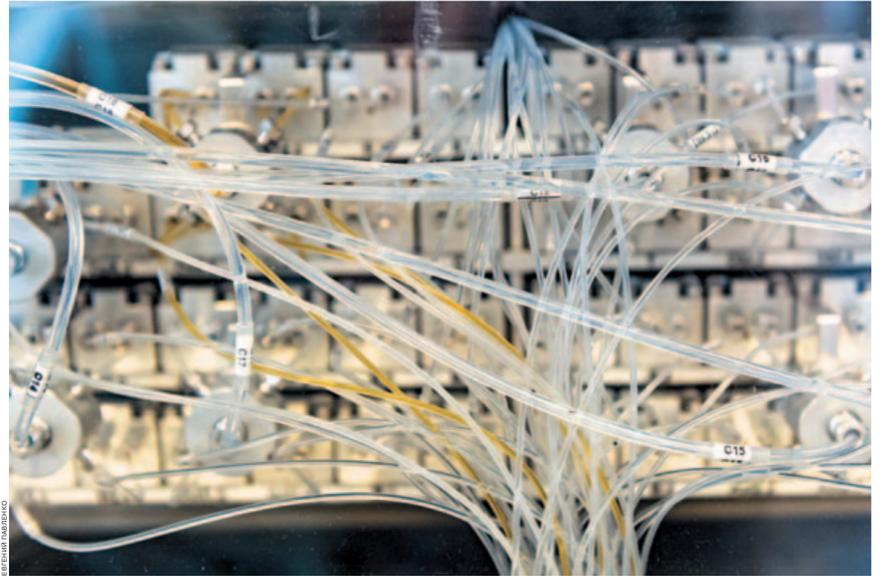
Менее развит пока российский рынок в сегменте стволовых клеток. По словам Петра Каменского, такие банки еще ждут будущее. «Они представляют услуги по хранению пуповины или пуповинной крови, полученной

в родах, которые теоретически впоследствии могут использоваться в медицинских целях самим донором, а также его детьми, внуками и так далее. Для этого образцы замораживаются и хранятся в пробирке несколько десятилетий. В организме человека около 250 типов разных клеток и, используя стволовые клетки человека и различные белки, можно «вырастить» любые клетки и использовать их в медицинских целях. Существующий опыт показывает, что это бесценный источник. И лет через пять-десять это станет реальным и распространенным методом лечения», — говорит он.

Стволовые технологии

Директор Института стволовых клеток человека (ИСКЧ, владеет Международным медицинским центром хранения биоматериалов — «Гемабанком», храним более 26 тыс. образцов гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови и мезенхимальных клеток пуповины. — «Б») Артур Исаев отмечает, что востребованность образцов растет по трем причинам: «Гемабанк», помимо активной работы с центрами, которые используют трансплантации стволовых клеток как рутинный метод для лечения лейкозов, заболеваний крови или в клинических исследованиях, сам развивает и внедряет новые методы лечения наследственных заболеваний. С первой трансплантации, которую провел «Гемабанк» в 2006 году, прошло более десяти лет. Стого момента увеличилось число владельцев подобной биостраховки и их средний возраст. С течением времени риски, при которых применяется пуповинная кровь, реализуются в большем числе случаев, поэтому востребованность образцов растет. И третий фактор — методика трансплантации пуповинной крови становится более рутинным методом, и все большее число центров ею овладевает. Эти причины характерны для всей отрасли биострахования и пуповинной крови.

В «Гемабанке» сохраняют «кроветворную ткань» — гемопоэтические клетки, выделенные из пуповинной крови. В случае повреждения из этих клеток можно вырастить и восстановить кроветворение и иммунную систему. Эти клетки, в зависимости от совместимости и заболевания, могут быть использованы как для самого ребенка, так и для его близких родственников.



Обеспечение неизменности свойств объектов требует четкого соблюдения техники хранения образцов — биологические образцы чувствительны к изменению внешних условий

Входящий в ИСКЧ центр генетики и репродуктивной медицины Geneticso развивает «Репробанк» и нацелен на сохранение репродуктивных тканей — спермы, яйцеклетки, ткани яичников, лаборатория центра сохраняет биообразцы ДНК с уникальными мутациями, вызывающими наследственные заболевания. Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» — «Витацел», разработавшая уникальную технологию применения фибробластов кожи для лечения кожных заболеваний (SPRS-терапия), создает персонализированные банки фибробластов. Эта технология первой в мире была зарегистрирована в России и лишь через год в США. Фибробласты шестой год применяются в практическом здравоохранении для лечения рубцов, возрастных изменений кожи, в разработке — расширение клинического применения для лечения ожогов и буллезного эпидермолиза.

20 октября 2016 года в качестве части Научного парка университета был запущен на полную мощность биобанк СПбГУ, в данный момент он проходит медицинскую аккредитацию, после чего сможет работать с персональными запросами пациентов. Предполагается, что цены для населения будут более доступными, чем в других банках, он уже начал активную работу с фармкомпаниями. Организация выполняет несколько функций: хранит образцы, проводит исследования и предоставляет образцы для исследований сторонним организациям и университетам, рассказывает руководителю биобанка СПбГУ Андрей Плотов: «В медицине биоматериалы (образцы крови, эмбрионы, стволовые клетки) используются для лечения

сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний репродуктивной системы человека, лечения гестоза и гестационного диабета беременных, для лечения инсультов и инфарктов, борьбы со старением», — перечисляет он.

Начала банки, затем образцы

По мнению господина Плотова, рынок биоматериалов России на три-четыре года отстает от аналогичных рынков Европы. «Существующее число банков крайне недостаточно. В части сбора образцов мы опаздываем от Европы на два-три года, — говорит он. — Подсчитано, что на всю Россию нужно 20–30 средних биобанков или пять-шесть таких, как наш. Сейчас же только начался процесс создания биобанков и их насыщение объемами. Создается инфраструктура. Кроме того, у нас крайне низкий уровень информатизации медицины, а без автоматизации невозможна работа всей системы, передача информации от одного медицинского учреждения другому, например, о хранящихся образцах, заболеваниях и другой персональной информации от поликлиники или лаборатории в стационар». Речь идет о персонализированной медицине, которая позволяет значительно экономить время и средства населению, мониторить работу медицинских учреждений. По некоторым оценкам, глобальный рынок биобанков достигает \$2 млрд. С 2010 года он растет на 13–16% в год.

По наблюдениям Артура Исаева, рынки — и в России, и в мире — последние пять-шесть лет находятся в стадии консолидации, идет стабилизация или очень небольшой рост в 1–5%. В ближайшие несколько лет, увеличение практики использования пуповинной крови, развитием новых возможностей применения и повышением доступности услуги, размер этих

рынков может увеличиться от трех до пяти раз, полагает он.

По мнению же Петра Каменского, европейский уровень насыщенности услугами биобанков в России может быть достигнут только через 10–20 лет. «Стоимость забора и хранения одного образца исчисляется сегодня тысячами долларов. В Европе компании активно работают на увеличение числа клиентов для того, чтобы снизить цену на свои услуги», — отмечает он.

При этом стоимость услуг по забору и хранению, например, стволовых клеток, в России сегодня ниже, чем за границей. «По нашим данным, на российском рынке 14 организаций, имеющих лицензию и оказывающих услуги банков пуповинной крови. Поэтому рынок достаточно конкурентен. Это привело к тому, что стоимость услуг по выделению и криоконсервации пуповинной крови в среднем составляет около 65 тыс. руб. при отличном качестве услуг, что в 1,5–2 раза ниже, чем за рубежом», — говорит господин Исаев. Цена в Европе или США — \$1,5–2 тыс. Однако рынки в России и в других странах разные. Пенетрация (доля беременных, которые пользуются биострахованием) в России менее 0,3%, тогда как в других странах в разы больше — в США 5%, в Германии 1,9%, в Италии 1%, в Испании 3%. А в таких странах, как Кипр, Сингапур, Греция, 15–25% беременных сохраняют пуповинную кровь. «Эти показатели связаны не только с уровнем дохода, но и с тем, насколько распространена практика использования трансплантаций и насколько потребители и здравоохранение знакомы с возможностями биострахования», — объясняет Артур Исаев. Действительно, спрос со стороны населения сдерживается крайне низкой информированностью об этой области медицины. Пока наибольший интерес к биобанкам поддерживается со стороны фармацевтов и НИИ.

Анастасия Цыбина

Демотивирующие цены

— методика —

Существующая модель расчета цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, с одной стороны, ущемляет отечественных фармпроизводителей, а, с другой, приводит к сокращению производства необходимых пациентам лекарств. Сейчас обсуждаются новые методики расчета цен.

Зачем нужно государственное регулирование цен на лекарства

Государственное регулирование цен и надбавок на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и изделий медицинского назначения было впервые введено постановлением правительства от 29 марта 1999 года (№347), оно действует и сейчас. Объяснялось это существенным ростом цен на лекарства, отчего людям стало сложнее их покупать, а государству — обеспечивать лечебные учреждения. Под регулирование подпадало примерно 50% коммерческого рынка наиболее востребованных лекарственных препаратов.

Правила регистрации цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства и медицинские изделия (впоследствии «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», далее перечень ЖНВЛП) неоднократно менялись, сегодня действует редакция 3 февраля 2016 года постановления правительства от 29 октября 2010 года №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». Под регулирование цены подпадают 622 международных непатентованных наименования (МНН), входящих в перечень ЖНВЛП, из них 155 государство не закупает.

Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

Регистрация цен ЖНВЛП — сфера ответственности Министерства здравоохранения, а согласование заявленной цены ЖНВЛП осуществляла Федеральная служба по тарифам. В сентябре прошлого года, после того как правительство постановлением №941 и №979 изменило постановление №865, полномочия согласовывать цены ЖНВЛП было передано новому ведомству — Федеральной антимонопольной службе (ФАС); утверждена и новая методика регистрации цен ЖНВЛП.

В частности, появилось ограничение цены для воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков): не более 80% от цены референтного (впервые появившегося на рынке) лекарственного препарата — это позволяет существенно снизить цены на дорогостоящие лекарства при появлении дженериков. Для иностранных лекарственных препаратов это ограничение при появлении очередного дженерика уменьшается каждый раз на 5%.

Изменилась ситуация и с регулированием цены препаратов ЖНВЛП, которые упаковываются на территории России. Раньше упаковка было достаточно, чтобы лекарство можно было зарегистрировать как произведенное в России, теперь появились правовые основания, чтобы при регистрации цены сравнивать ее с минимальной ценой в референтных странах.

Новые нормы позволили ФАС чаще отказывать в регистрации цен: доля несогласованных заявок достигла примерно 40%.

Затратный метод регистрации цены

Но новая методика регистрации цен ЖНВЛП не устранила одну из старых проблем — применение затратного метода регистрации цены

ЖНВЛП отечественных производителей, основанного на изучении их расходов на разработку, производство и продажу. Эти расходы отечественные производители (а теперь и производители государств-членов Таможенного союза) обязаны подтверждать фактически заключенными долгосрочными контрактами. И ФАС, и сами фармацевты считают, что применение затратного метода приводит к дискриминации российских производителей — в отношении иностранных производителей он не применяется. Кроме того, этот метод создает серьезную бюрократическую нагрузку и на производителей, и на уполномоченные органы.

Применение затратного метода, девальвация рубля — а даже в отечественных лекарствах используются импортные компоненты, а также невозможность индексации цен привели к тому, что с фармацевтического рынка вымываются лекарственные препараты российского производства. Чтобы перерегистрировать цену препарата затратным методом, нужно доказать удорожание сырья и материалов фактически заключенными контрактами. Понятно, что ни один производитель не станет заключать такие контракты, если у него нет стопроцентной гарантии перерегистрации.

По состоянию на начало 2016 года за последние полгода прекращено производство 190 препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, и предлагается прекратить выпуск еще 160.

Простой пример: «Фармстандарт» снял с производства лекарство кошке метаскозал (МНН — сульфаметоксизол с триметопримом), стоившее 33,35 руб., аналог его препарат бисептол польской компании «Медана» стоит 89,95 руб. — рост цены для покупателя составил 169%.

Другой яркий пример — таблетки левомицетин: средняя цена в рознице в 2014 году была 24 руб., сегодня — более 100 руб. c12

Тимофей Нижегородцев: «Будущее за индикативным методом»

Тимофей Нижегородцев, начальник управления социальной сферы и торговли ФАС России, — о работе комиссии ЖНВЛП

— мнение —

Принцип работы комиссии по составлению перечня ЖНВЛП

Работа комиссии ЖНВЛП строится на основе нескольких принципов. Первый принцип, за который всегда выступала ФАС, — открытость работы. И здесь достигнуты определенные успехи. Министерство здравоохранения поддержало наше предложение, и сегодня в интернете ведется онлайн-трансляция с заседаний комиссии, что, конечно, повысило открытость и прозрачность ее работы. Тем не менее комиссия работает достаточно закрыто, информация по результатам экспертизы для заявителей раскрывается только в момент их рассмотрения. Так, неоднократно обнаруживались ошибки и неточности в предоставленных материалах и оценках, что, в свою очередь, негативным образом влияло на работу комиссии. Необходимо развивать принцип открытости работы комиссии, к примеру, в части предварительного раскрытия информации о результатах рассмотрения экспертными организациями пакетов документов хотя бы для самого заявителя, с тем чтобы у него была возможность уточнить данные, в которых допущена ошибка. Более того, при проведении экспертизы комиссия не должна руководствоваться архаичными представлениями о коммерческой тайне. По всему миру результаты клинических и фармакоэкономических исследований, лежащие в основе принятого решения комиссии, не являются коммерческой тайной, так как их утаивание входит в противоречие с общественными интересами. Медицинские работники, пациенты должны знать результаты клинических исследований и соотношение стоимос-



ФАС России. Фото: Александр Мельников

гортизации процесса подачи и анализа данных, переходу комиссии на работу в постоянный режим, что позволит повысить эффективность принятия решений. Соответствующие поправки сейчас обсуждаются и будут приняты в ближайшее время.

Методы регистрации цен

В рыночной экономике использование так называемого затратного метода крайне затруднительно, так как отсутствует четкое понимание себестоимости. Каждый производитель формирует свою структуру издержек, по своему ведет управленческий учет. Этот принцип, представленный в постановлении правительства Российской Федерации, скорее приводит к дискриминации российских производителей по отношению к международным производителям, так как к ним применяется индикативный принцип образования цены, учитывающий стоимость лекарственного препарата в условиях конкуренции на международных рынках, изменение лекарственной формы, дозировки препарата. Кроме того, индикативным методом определяется стоимость воспроизведенного лекарственного препарата.

Будущее за индикативным методом формирования цены, и чем быстрее будет пересмотрено соответствующее постановление, тем объективнее и точнее станет процесс регистрации цен. Мы сможем уйти от гигантского количества бумаг, которые фактически приводят к искусственному завышению цен за счет неоправданного увеличения издержек и себестоимости. На сегодняшний день индикативный метод применения при всех случаях и обстоятельствах, с которыми сталкивается ФАС России при экономическом анализе цен на лекарственные препараты.

фармацевтика

Деньги на голос

Институт страховых поверенных, запущенный Минздравом и ФФОМС в 2016 году, уже показал первые результаты своей работы. Страховые компании считают новую структуру востребованной у россиян: растет число обращений и конфликтов, урегулированных до суда. Впрочем, в условиях сокращения госрасходов на здравоохранение средства на финансирование системы потребуются перераспределять из расходов на медпомощь.

— услуга —

Уже больше полугода в системе ОМС действуют страховые поверенные. Их задача — информировать пациентов об их правах, помогать урегулировать конфликты с врачами и снижать число случаев навязывания платных услуг в государственном здравоохранении.

Система страховых поверенных (или страховых представителей) действует с 1 июля 2016 года. Инициатором проекта выступила глава Минздрава Вероника Скворцова. По мнению министра, система ОМС нуждается в специально обученных специалистах, которые бы «защитили права каждого гражданина на получение качественной медпомощи», для чего было предложено создать в стране сеть информцентров на базе основных страховых компаний в системе ОМС и прикрепить к ним граждан. Институт страховых представителей должен состоять из консультантов нескольких уровней и начнет действовать в полном объеме с 1 января 2018 года.

Сотрудники первого уровня информцентра страховщика должны быть готовы ответить на типовые вопросы граждан — например, как прикрепиться к медузрению и где получить полис. Кроме того, в их задачи входит информирование застрахованных о возможности и порядке проведения профилактических мероприятий (диспансеризации, профосмотров, включенных в программу ОМС). Если же пациент задает более сложные вопросы, его переключают на специалистов второго и третьего уровней. Они смогут проинформировать о порядке получения медпомощи, организации госпитализации, оценить адекватность рекомендаций по получению медицинских услуг, качество оказания медицинской помощи. Поскольку такие консультации требуют определенного уровня профессиональной подготовки, в поверенные второго уровня будут набирать людей с медицинским образованием.

До сих пор страховые медицинские организации имели право вмешиваться во взаимоотношения па-



Страховые поверенные будут следить за качеством оказания медпомощи

циента и врача и давать им профессиональную оценку, только когда права человека уже были нарушены — в случае негативных последствий лечения или летального исхода. Страховые поверенные должны дать страховым компаниям возможность предотвратить нарушение на более ранней стадии. При этом, по словам главы Межрегионального союза медицинских страховщиков (МСМС) Дмитрия Кузнецова, у страховых представителей нет задачи подменить собой организацию здравоохранения. «Если вопросы касаются нехватки врачебных кадров, отсутствия в медицинской организации необходимого диагностического оборудования, обеспече-

ния льготными лекарственными препаратами — это по-прежнему компетенция главврача медузрения или Росздравнадзора», — отметил он.

Как сообщила глава ФОМС Наталья Стадченко, в 2016 году было подготовлено около 3,5 тыс. страховых поверенных первого уровня, а к началу 2017 года обучение прошли 2,5 тыс. поверенных второго уровня. «Первый этап обучения начинался на базе Первого меда, с 1 сентября подключились и другие вузы. На одного страхового поверенного в итоге будет приходиться примерно 20 тыс. застрахованных граждан», — отметила она. Для организации работы страховых представите-

лей первого уровня территориальные органы ФОМС открыли 120 контакт-центров по всей стране.

В результате, по данным МСМС, во втором полугодии 2016 года число обращений застрахованных выросло на 40%. Если в предыдущие годы преобладали обращения по вопросам обеспечения полисами ОМС, то теперь наиболее часты вопросы об организации работы медузрений (на 18,3%) и о правилах предоставления медпомощи (на 36%). На 30,9% выросло число обращений по поводу качества оказания лечения, на 40,4% — вопросов, касающихся взимания денежных средств за лечение по программе ОМС. По данным РОСНО-МС, работа страховых поверенных второго уровня позволила увеличить долю досудебных урегулирований спорных случаев в общем числе обеспокоенных жалоб до 98,4% (в 2015 году — 86,3%). «В 2,4 раза увеличилась сумма возмещения застрахованным лицам со стороны медицинских организаций в рамках мероприятий по досудебной защите прав. В 1,6 раза — до 9,3 млн руб. — выросла сумма возмещений по удовлетворенным искам к медорганизациям», — сообщили в пресс-службе компании. «Мы считаем, что этот проект уже позволил повысить доверие граждан к страховым компаниям как к организациям, стоящим на защите их интересов, способным дать квалифицированную консультацию, в том числе по медицинским и правовым вопросам», — заявил господин Кузнецов.

Анастасия Мануйлова

И тебя вылечат

— инициатива —



Минздрав обсуждает идею, согласно которой все обладатели полисов ОМС смогут получать медикаменты в аптеках по рецепту без оплаты. Сейчас это доступно только льготным категориям населения.

Во сколько обойдется реализация программы?

Ее стоимость зависит от того, каким будет список бесплатных лекарств, указал директор НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Давид Мелик-Гусейнов: «По нашим расчетам, неограниченное количество ассортимента, то есть не на все лекарственные препараты, а на рецептурные и исключительно самые важные и критически необходимые медикаменты потребуются примерно 250 млрд руб. в год. Есть цифры, которые говорят, что потребуются 500 млрд или больше, но я считаю, что нужно начинать с малых величин. Если есть проблемы, связанные с болезнями системы кровообращения, онкология, диабет, которые генерируют сегодня основную демографический убыток, дают большее количество осложнений, на основные болезни потребуются, по нашим расчетам, примерно 250 млрд руб. И это не самые дорогие препараты».

Финансирование программы бесплатных лекарств для всех россиян может потребовать увеличения налогов или страховых взносов, считает основатель и бывший глава Фонда ОМС Владимир Гришин: «Источников несколько. Первое — это размеры взносов на медицинское страхование, об этом говорилось много лет. Все согласны, что на эти цели необходимо 1–1,5% от Фонда труда. Второй источник средств — это, например, бюджет. Он собирается за счет налогов. Это могут быть средства НДФЛ, увеличенные на 1%, это может быть государственный бюджет за счет общих налоговых поступлений. Для отдельных категорий граждан — в виде целевых программ. Например, введение медицинского страхования для беременных женщин, для детей или средства частично от налога на прибыль».

Директор Института экономики здравоохранения ВШЭ Лариса Попович уверена, что система не потребует регулярных денежных вливаний. В любом случае, по словам эксперта, правительство пока не торопится с одобрением этого проекта. «Планка внедрения этой модели перенесена уже на 2019 год, когда предполагается, что изменится система финансирования обязательного медицинского страхования, и вроде бы тогда появятся деньги для первоначального финансирования запуска этой системы. По нашему глубокому убеждению, система, будучи запущенной, дальше сама генерирует более эффективное расходование средств, и они внутри самой системы без дополнительного вливания уже появляются просто потому, что снижаются затраты на стационарную помощь, улучшается здоровье населения, снижается заболеваемость».

Рассматривается также схема, по которой лекарства по рецепту будут не полностью бесплатными и обладатели полисов ОМС смогут оплачивать лишь часть стоимости препаратов.

Альбина Хазеева

Демотивирующие цены



— методика —

Причина — в подорожании субстанции и отказе в перерегистрации цены, пропорциональной этому подорожанию. На рынке остался единственный производитель, сразу зарегистрировавший высокую цену (график 1).

Если методика не изменится, то такая же судьба ждет несколько десятков популярных лекарств: они либо исчезнут, либо подорожают в разы. Первыми от несовершенства действующей методики регистрации цен ЖНВЛП страдают потребители.

Новая методика регистрации цены ЖНВЛП
Выходом из этой ситуации должно стать введение новой методики регистрации цены ЖНВЛП. На заседании экспертного совета при ФАС по развитию конкуренции в социальной сфере и здравоохранении

19 октября 2015 года было предложено три варианта новой методики: минимальная цена на лекарственный препарат + 20%; референтная цена, рассчитанная как средневзвешенная по МНН; цена референтного лекарственного препарата со снижающими коэффициентами для каждого воспроизведенного лекарственного препарата (так называемая лестница вниз, см. график 4). Она, согласно анализу, гибко учитывает необходимость стимулирования отечественных производителей лекарственных препаратов.

Новая методика регистрации цен ЖНВЛП, основанная на принципах, предложенных Ассоциацией фармпроизводителей ЕАЭС, позволит избежать новых проблем с регулированием цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП и снизит остроту текущих проблем — если, конечно, будет проведена обоснованная индексация убыточных препаратов. Дело за малым. Необходимо, чтобы правительство назначило федеральный орган исполнительной власти, который будет отвечать за разработку новой методики регистрации цены ЖНВЛП, и поручило ему в сжатые сроки разработать эту методику.

Илья Ветер

Илья Ветер

Илья Ветер



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА



Что такое Apteka.ru?

- 

Сервис по поиску и заказу* лекарств № 1 в России**
- 

До 15 000 товаров для здоровья на одном портале
- 

Поставка товаров в удобную* аптеку со склада крупнейшего**** поставщика страны**

Найдите то, что вам нужно, на **Apteka.ru**

*Под «заказом» на сайте www.apteka.ru понимается формирование пользователем указанного сайта заявки в адрес АО НПК «Катрен» от аптечной организации на поставку выбранного товара в соответствии с заключенным между последними договором поставки.
 **По данным Аналитического агентства Data Insight по итогам 2014 года.
 ***Удобная аптека — это одна из 11 тысяч аптек-партнеров, в которой пользователь может купить товар.
 ****Источник: RMC Pharma
 Реклама. Филитал АО «НПК «Катрен» в г. Н. Новгород, ОГРН 1025403638875. 603058 г. Н. Новгород, ул. Шекспира, 12.

КОНТЕКСТ ШЕСТЬ ПРИНЦИПОВ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ

Ассоциация фармацевтических производителей ЕАЭС предлагает разработать новую методику регистрации цен ЖНВЛП, используя следующие шесть основных принципов:

1. Распространить действие новых правил регистрации цен только на ЖНВЛП, цены на которые будут регистрироваться после их вступления в силу, с сохранением в неизменном виде всех ранее зарегистрированных предельных отпускных цен на ЖНВЛП.
2. Осуществить переход для отечественных лекарственных препаратов от «затратного» метода регистрации цен к индикативному (сравнение с ценами референтных лекарственных препаратов и средневзвешенными ценами продаж), что устранило дискриминацию отечественных производителей. Установить правовые механизмы, пресекающие возможности недобросовестных действий, направленных на увеличение уже зарегистрированных цен обрабатываемых на рынке ЖНВЛП.

3. Ввести различный размер понижающего коэффициента в зависимости от ценовой группы референтного препарата с предоставлением предпочтений для отечественных производителей, что предотвратит убыточность производства дешевых ЖНВЛП и необоснованное повышение цен на дорогие лекарства.
4. Осуществлять расчет цен на референтные лекарственные препараты с учетом цен продаж и цен в референтных странах не выше цен, заявленных при включении в перечень ЖНВЛП.
5. Ввести зависимость уровня индексации от ценовой группы ЖНВЛП, что предотвратит существенный рост цен на дорогостоящие лекарственные препараты и предотвратит убыточность производства дешевых ЖНВЛП.
6. Ежегодно актуализировать реестр цен с сохранением в нем информации по ЖНВЛП, фактически находящимся в обращении, что исключит ситуации искажения расчетов при формировании цен.