

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» попытался 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 общем годовом обороте 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 действована 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 Росимушеством, 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 передавать 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 планируют оборудовать аптечные сети. По мнению Росздравнадзора, рынок тоже получит определенные плюсы: снизятся потери от фальсификата, повысится эффективность логистики, появятся возможности выйти на внешние рынки благодаря соответствию требованиям других стран.

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

здрава, сведения Минпромторга и Росздравнадзора. Поскольку данных в реестрах недостаточно для однозначной идентификации препаратов, недостающие сведения будут брать из системы автоматической идентификации, оператором которой является Ассоциация автоматической идентификации «ГСИ 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 фармупаковки 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 индивидуальными 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 Слиняков отмечает, что наибольшие неудобства «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.

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 трудоемкими 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%).

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.



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 трудоемкими 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

КОНТЕКСТ	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 трёх лет продажи в аптеках в упаковках снижались в среднем на 3%, в результате объём 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 дешёвого 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 ёмкий 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%, объём 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
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