

здоровоохранение

Как продавать лекарства

Прошедший в феврале текущего года первое чтение в Госдуме законопроект о внесении изменений в федеральные законы 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» пока не определил оптимальный баланс между фармпроизводителем, дистрибутором, аптекой и пациентом.

— **законопроект** —

Суммарная доля

На 1 января нынешнего года в нашей стране, по данным аналитической компании RNC Pharma, работало 67 296 аптек, сетевых и независимых, на 1539 аптек меньше, чем 1 января 2020 года. Больше всего аптек закрылось в Москве, Иркутской, Новосибирской, Челябинской, Нижегородской, Тюменской областях, Красноярском крае, Воронежской, Архангельской и Омской областях.

Независимых аптек на начало нынешнего года насчитывалось 15 178, на 4060 меньше, чем год назад. То есть за год число независимых аптек сократилось на 21%. Одновременно в 2020 году выросло число сетевых аптек (на 2521 аптеку), достигнув 52 118.

Эта тенденция несет в себе угрозу монополизации. Первая десятка крупнейших аптечных сетей владеет 36% аптечного рынка, увеличив за год суммарную долю на 3%.

Понятийный аппарат

Работа над законопроектами в области фармацевтического регулирования ведется больше двух лет, с тех пор как в феврале 2019 года в Госдуме была организована Межфракционная рабочая группа по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств.

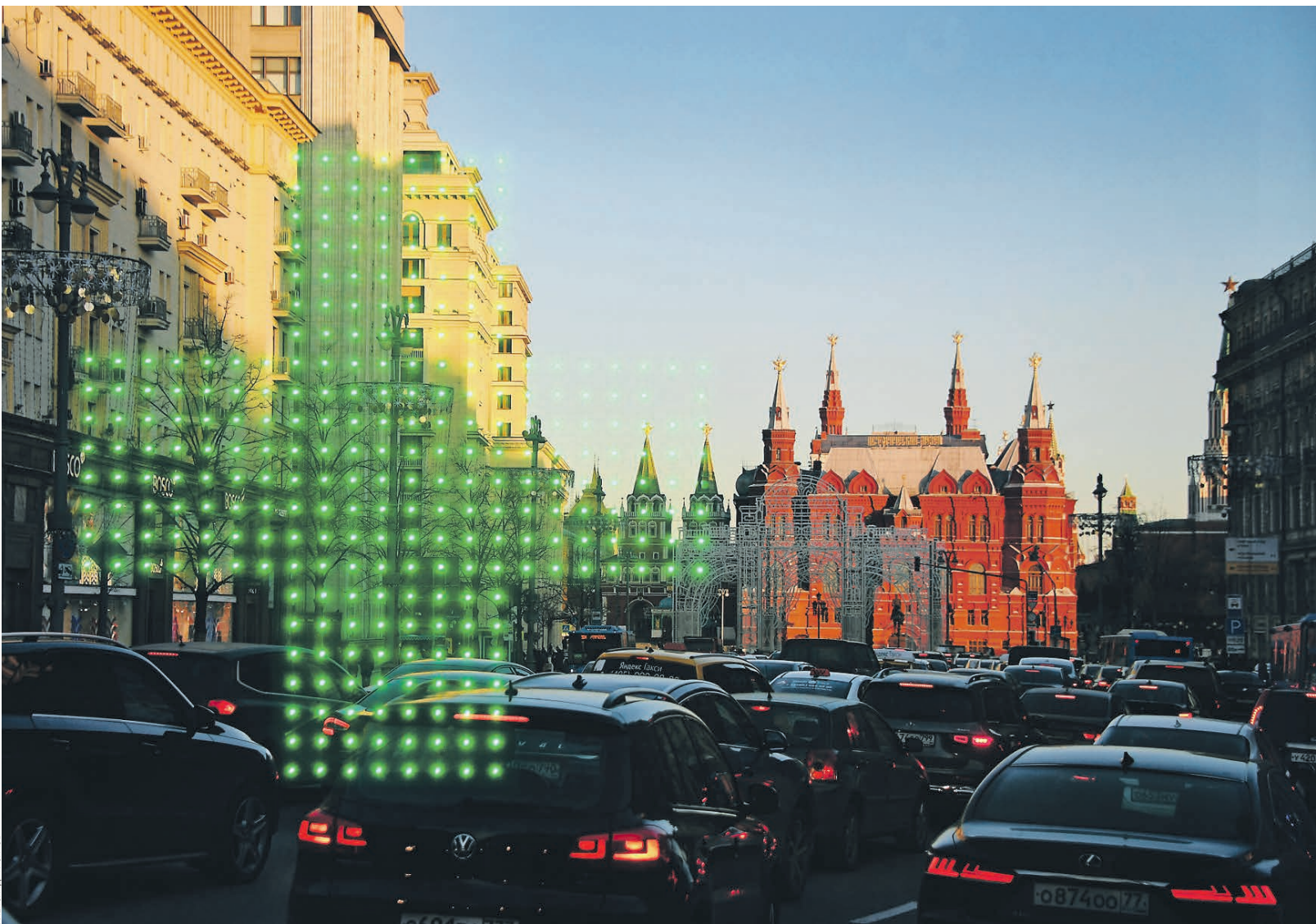
В феврале текущего года Госдума приняла в первом чтении законопроект о внесении изменений в федеральные законы 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Большинство поправок касаются деятельности аптечных организаций,

поэтому документ известен как аптечный законопроект и законопроект об аптечных сетях. Он существенно расширяет цели госрегулирования в области обращения лекарственных препаратов, а также дополняет его понятийный аппарат.

В статью 1 закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» планируется включить два положения: обеспечение доступности лекарственных средств для населения и создание условий для формирования конкурентной среды на фармацевтическом рынке. В закон также предложено ввести понятие «аптечная сеть», не закрепленное законодательно. Вводится в него и новое понятие «услуга по продвижению лекарственных препаратов для медицинского применения». Под такими услугами понимаются маркетинговые соглашения аптечных сетей и фармацевтических производителей или дистрибуторов.

Предполагается утвердить правила взаимодействия аптеки с фармкомпанией или дистрибутором, включая, например, запрет на взимание или внесение платы за право поставок лекарственных препаратов или изменение лекарственного ассортимента. А максимальный размер вознаграждения по маркетинговым договорам предлагается ограничить 5% от цены приобретенных медикаментов. Эти нормы и еще ряд положений сформулированы в проекте статьи 56.1, которую планируется включить в ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В проекте этой статьи содержится также правило о предельном сроке оплаты полученных аптекой лекарственных препаратов. В фармацевтическом сообществе оно вызывает опасения, поскольку резкое сокращение сроков платежей дистри-



Первая российская аптека открылась в конце XVI века в районе Кремля.

С тех пор многое изменилось, но спрос на лекарства продолжает расти

буторам часто равнозначно закрытию независимых аптек.

И, наконец, законопроект вводит антимонопольные ограничения на размер доли аптеки в границах района или города. Этот подход нуждается в корректировке, поскольку возникает вопрос: как быть единственной аптеке в сельском населенном пункте или малой сети из двух-трех аптек в маленьком городке?

Поиски баланса

С необходимостью доработки ряда положений законопроекта согласен и руководитель подкомитета по обращению лекарственных средств, развитию мед- и фармпромышленности комитета Госдумы по охране здоровья Александр Петров. Он отмечает: необходимо сделать первый шаг, чтобы начать конструктивную работу по обеспечению современной фармацевтической помощи. И особенно важно сохранить независимые аптеки.

Но вопрос о поддержке независимых аптечных организаций пока не проработан. Тесно связан с ним и вопрос о физической доступности лекарств и фармацевти-

ческой помощи. Один из путей его разрешения — ввести в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» понятие «передвижной аптечный пункт». С помощью «аптечных автомобилей» предлагается обеспечивать лекарствами пациентов в удаленных и малонаселенных районах.

Инициатива значимая, и ее поддерживает ряд аптечных организаций. Вопрос в том, должна ли она быть единственной. Александр Петров обращает внимание на необходимость восстановить сеть фельдшерско-акушерских пунктов. Также интересен вопрос о поддержке деятельности государственных и муниципальных аптек. В ходе обсу-

ждения законопроекта прозвучали и предложения субсидировать деятельность аптек в удаленных и малонаселенных районах.

«В процессе работы над документом была предпринята попытка установить баланс интересов между фармацевтическим производителем, аптекой и пациентом. По итогам первого чтения видно, что баланс пока не найден, — замечает Александр Петров. — Есть масса критики, но есть ощущение, что в целом концептуально проблемы определены верно. Надо обсудить еще многое, и обсудить детально, прежде чем проект закона выйдет на второе чтение».

Екатерина Алтайская

ЦАРСКАЯ АПТЕЧНАЯ СЕТЬ

Долгое время торговля лекарствами в России была централизованной, а возможность их приобретения — исключительной привилегией. Лекарства в единственной московской аптеке, открытой почти пять веков назад, продавались исключительно с царского разрешения.

Первая аптека появилась в России в последние годы царствования Ивана IV (около 1581 года). Находилась она в Москве напротив Чудова монастыря и отпущала лекарства исключительно царской семье, а также близким к ней боярам. Сохранится челобитная князя Ивана Катырева-Ростовского от 1630 года с просьбой взять «разных масел» от головной боли. Заканчивалась она словами «Царь-государь, смилуйся, пожалуй».

Вторая, «новая» аптека открылась почти через столетие — в 1672 году. Она была предназначена для «продажи всяких лекарств

всяких чинов людям» и при этом подчинялась аптеке царской. В 1673 году начала работать аптека в Вологде, в 1679 году — в Казани. В 1682 году повелением царя Федора Алексеевича в Москве учреждена еще одна аптека.

В 1700 году царь Петр учреждает при военных и морских госпиталях сеть воинских аптек, деятельность которых будет регламентирована «Воинским уставом» 1716 года.

В 1701 году по распоряжению Петра I в Москве организована первая аптечная сеть: на основании «Правил о восьми аптеках» — по одной на каждый из городских районов. Причем «всякий русский или иностранец, кто пожелает вести вольную аптеку», получает бесплатно не только место для нее, но и «жалованную грамоту на наследственную передачу сего заведения». Фармацевты освобождались от воинской повинности и податного состояния (а сами аптеки — от воинских постоев).

Одновременно Петр запретил торговлю лекарствами в зеленых лавках. Отравлений снадобьями, продававшимися вместе с мясом и зеленью, было немало. От такого зелья погиб и друг царя боярин Салтыков.

Первая аптека в Петербурге открылась в 1704-м, в Киеве — в 1715-м, в Астрахани — в 1721-м, в Барнауле — в 1736-м (эта аптека при военной крепости стала первой аптекой в Сибири)... Аптечная монополия в Москве была ограничена в 1784 году: разрешено было учреждать новые аптеки. А еще через пять лет, 20 сентября 1789 года, увидели свет Аптекарский устав и Аптекарская такса.

Вначале предполагалось, что свод правил для фармацевтов станет приложением к расценкам на препараты. Даже название документа было таким: «Оценка лекарствам, при том: Устав аптекарский...».

Несмотря на малый объем — всего 23 статьи, Аптекарский устав четко регламентировал фармацевтическую деятельность:

«соблюдать во всем отменную чистоту», «чтобы нигде, никто, кроме аптек, лекарств в раздроб не продавал», «вещи ядовитые содержать аптекарю под собственным своим хранением за замком и печатью», «по неясному рецепту аптекарь не должен готовить лекарство... пока не получит от врача надлежащего объяснения», «когда врач потребует лекарства, в таксе не означенного, но отменно похвальное действие которого из опытов ему известно, то аптекарь повинен и оным запастись».

Была обозначена и роль аптеки: «Аптекарь, как добрый гражданин, верно хранящий присяжную должность, должен быть искусен, честен, совестлив... и исполняющий звание свое соответственно всеобщему благу».

Аптекарская такса обновлялась регулярно вплоть до 1911 года. В 1926 году ее издание возобновил Наркомздрав РСФСР, позднее на смену таксе пришел преискурнт.

В начале XIX века вопрос об обеспечении населения лекарствами был одним из острых по причине дефицита аптек. «В большей части губерний не более, как по одной аптеке состоит», — констатировал тогдашний министр внутренних дел Виктор Павлович Кочубей.

Во второй половине столетия стало немногим лучше. Жалование фармацевтов было небольшим. Не выдерживались нормативы. В уездном городе по правилам 1864 года на аптеку должно было приходиться 7 тыс. жителей и 6 тыс. номеров рецептов в год. Минимальное расстояние между сельскими аптеками не могло составлять больше 15 верст, затем его сократили до 7 верст. Было и такое требование: к прошению об открытии новой аптеки нужно было приложить два отзыва от будущих коллег, то есть владельцев уже действующих в городе аптек. Довольно часто отзывы были негативными.

К началу Первой мировой войны (1914 год) в Российской империи было

всего 4932 аптеки, и только 200 из них — земские, то есть некоммерческие.

28 декабря 1918 года Владимир Ленин подписал декрет о национализации аптек. Все аптеки были переданы в ведение Народного комиссариата здравоохранения. К 1940 году в СССР было 9273 аптеки и 13 864 аптечных пункта.

В годы Великой Отечественной войны число аптек сократилось на треть, а количество аптечных пунктов — почти втрое, половина фармацевтов погибли. Для восстановления отрасли в 1944 году создается Центральный аптечный НИИ, а в 1945-м — Главное аптечное управление Советского Союза (оно действовало до 1993 года).

Через пять лет, в 1950 году, аптек в СССР было почти 13 тыс., аптечных пунктов — 55 тыс. А к 1985 году в СССР насчитывалось более 121 тыс. аптек и аптечных пунктов.

Екатерина Алтайская

Анамнез реформ

— **реформа** —

Среди последних новаций для льготников — создание в нынешнем году специального фонда помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими, в том числе редкими, заболеваниями «Круг добра». Поступления в фонд за счет повышенного НДС/ФЛ для граждан, чьи доходы превышают 5 млн руб. в год, оцениваются в 60 млрд руб. Минфин уже выделил 10 млрд руб. В федеральный регистр пациентов с редкими заболеваниями включено более 16 тыс. человек, половина из них — дети.

Лекарства по списку

Кризис 2008–2009 годов и резкий рост цен на препараты заставил правительство пересмотреть ценовую политику в отрасли. С 2012 года начал действовать утвержденный правительством перечень ЖНВЛП под международными непатентованными наименованиями, который охватывает практически все виды медицинской помощи. За десять лет он расширился с 495 до 788 наименований, включены в него и лекарства для лечения коронавируса.

Споры об эффективности и безопасности препаратов, оказавшихся в списке, ведутся до сих пор, про-

изводители по-прежнему недовольны методикой определения цен, которая менялась уже несколько раз. В 2018 году правительство утвердило новую методику с понижающими коэффициентами при регистрации отпусковых цен каждого последующего дженерика. В рамках этого механизма определен список референтных стран (зарегистрированная отпускная цена не должна превышать самую низкую цену в таких странах).

Регулирование цен привело к тому, что фармацевтическим компаниям стало невыгодно выпускать дешевые препараты из-за низкой максимальной отпускной цены. Усугубили ситуацию девальвация рубля и пандемия COVID-19, которая привела к росту спроса и подорожанию импортных субстанций. В итоге в 2020 году правительство ввело особый порядок перерегистрации цен на необходимые и важнейшие лекарства, который позволил государству ограничивать рост цен на лекарства, не входящие в перечень ЖНВЛП, и на медицинские изделия в условиях чрезвычайной ситуации, а также при резком (свыше 30%) повышении цен на лекарства.

Импортозаместились

Когда власти говорят об успехах России в импортозамещении, то в при-

мер почти всегда приводят фармацевтику. Благодаря утвержденной в 2009 году стратегии развития фарммедпрома «Фарма-2020», призванной избавиться от импортозависимости и простимулировать экспорт, с 2013 по 2019 год в российский фармацевтику было вложено более 200 млрд руб. частных и государственных инвестиций. Программа стала ключевым драйвером роста российской фармрынка. С 2008 года количество отечественных производителей лекарств увеличилось на 140, было запущено более 50 новых фармпроизводств, в том числе иностранными компаниями в России построено 16 заводов. Сегодня аналогами от отечественных производителей может быть замещено уже 90% номенклатуры ЖНВЛП, что и было одной из целей, поставленных майскими указами Владимира Путина от 2011 года.

Базовые законы «Об обращении лекарственных средств» (2010 год), «Об основах охраны здоровья граждан» (2011 год) и внесенные в них позже поправки навели терминологический порядок и позволили отрасли развиваться. Для более четкой организации госзакупок были введены критерии определения статуса лекарства (оригинального препарата, дженерика, референтно-

го препарата), а также установлены принципы определения взаимозаменяемости лекарств. На госзакупки, безусловно, повлияла политикой импортозамещения. В 2015 году принято постановление о госзакупках медтоваров и лекарств, известное как «третий лишний». Суть его в том, что, когда на тендеры выставлено как минимум две заявки аналогичных лекарств или изделий, выпущенных в Евразийском экономическом союзе, то заграничные из него исключаются. У экспертов и медиков к такому правилу много претензий: преодолеть барьер иностранными производителями практически невозможно, поэтому много нужных лекарств отеселось, а заменить российские на импортные фактически невозможно даже в случае медицинских показаний.

По европейским стандартам

Усиливший позиции главного регулятора рынка фарммедпрома с середины 2010-х годов, Минпромторг в 2013 году стал главным контролером фармпроизводителей. В 2013 году были расширены функции министерства в части контроля за соблюдением требований GMP (Надлежащая производственная практика). Минпромторг утвердил правила ор-

ганизации производства и контроля качества лексредств. В 2014 году в качестве экспертной организации, привлекаемой к лицензионному контролю фармпредприятий, расположенных на территории РФ, начало действовать ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик». В 2015 году институт стал инспектировать иностранные производственные площадки на соответствие требованиям российских правил GMP. Коронавирус эту работу не остановил — в 2020 году был введено дистанционное инспектирование производств, а также пролонгирование на один год сертификатов GMP производителей. По данным ГИЛС и ИП, за 2016–2019 годы было проведено около 1,8 тыс. инспекций иностранных производителей лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащих практик. Из них около 30% дали отрицательный результат.

Препарат, о котором известно все

Цифровой потенциал здравоохранения раскрыл пандемический 2020 год: стартовала дистанционная торговля лекарствами, медицинские карты, больничные листы и рецепты были переведены в электронную форму. Медучреждения начали созда-

вать новые мощности, организовывать онлайн-консультации, получила развитие концепция «подключенный пациент» — мониторинг. Стартовавшая внутри ОМС 1 января 2018 года телемедицина, а также ее активное развитие в частном секторе из-за эпидемии коронавируса получили мощнейший импульс для дальнейшего распространения и внедрения: посещаемость телемедицинских сервисов за 2020 год выросла в 5,5 раза: с 36 млн визитов на начало 2020 года до 200 млн визитов к началу 2021 года.

Фармацевтическая отрасль встретила пандемию применением новых технологических решений: введением обязательной маркировки препаратов, чтобы оградить граждан от контрафакта и обеспечить прозрачность товарных потоков. На 19 марта 2021 года в обороте находилось 2,7 млрд упаковок маркированных лекарств, из которых 1,57 млрд (57%) — из ЖНВЛП. Цифровизация здравоохранения, которая должна повысить эффективность управления, точность статистики и качество медпомощи продолжают реализовываться в рамках федпроекта «Создание единого цифрового контура здравоохранения на основе ЕГИСЗ». До 2024 года на него предусмотрено выделить 170 млрд руб.

Дарья Николаева