



## ЗАДАНИЯ ФАРМЕ: С ЧЕМ СПРАВЛЯТЬСЯ И КАК ВЫСТОЯТЬ?

Всего год назад казалось, что, несмотря на обилие различных регуляторных инициатив, 2020-й пройдет под знаком двух главных тенденций: маркировки и подготовки к стратегии нового фармдесятилетия — «Фарме-2030». Словом, все по плану. Однако жизнь внесла свои коррективы.

Несмотря на пандемию, обе означенные тенденции реализуются. Однако термин «маркировка» прочно обосновался в контексте с двумя другими терминами: «дефектура» и «коллапс». А фармпроизводители чаще стали вспоминать о субстанциях.

Что необходимо, чтобы справиться с означенными явлениями? И какие еще задачи поставил 2020-й перед фармацевтической отраслью и здравоохранением?

*«Двадцатый год, двадцатый год,  
Пора надежд, пора невзгод...»*

Уходящий год был особенным и очень насыщенным событиями — с этим согласны все, от эксперта-аналитика до регулятора. Двенадцать месяцев пронесли как серия мгновений.

Февральский план по реанимации системы здравоохранения. Вступивший в силу с 1 марта Федеральный закон №475-ФЗ, который изменил подходы к определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Разразившаяся в марте пандемия и новые реалии фармацевтической и медицинской помощи. Дистанционное образование для студентов и школьников и апрельский закон №105-ФЗ «О внесении изменений в статью 15.1 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»».

То есть закон о дистанционной торговле лекарственными средствами.

Первые скачки валютных курсов. Меры по поддержке медиков, а также ряда организаций и предприятий. Вставшая в полный рост проблема производства субстанций. Июльский старт обязательной маркировки и возможность еще немного, на считанные месяцы, продлить производство немаркированных препаратов. Отмена ЕНВД и патентной системы налогообложения для тех лекарств, которые маркировке уже подверглись, и ряд законопроектов, призванных сохранить специальные налоговые режимы.

В сентябре — вторая волна пандемии, новые ограничения и... лекарственный коллапс, первый из осенних. А в ответ на его октябрьское повторение — постановление правительства №1779 от 2 ноября 2020 г. «О внесении изменений в Положение о системе МДЛП». Упрощенный порядок работы с маркировкой — временный.

Он продлится до 1 июля, а так называемое «правило 15 минут» (т.е. схема 702) перестанет действовать уже первого февраля 2021 г. Немногим больше, чем через месяц.

Приказ Минздрава №780н «Об утверждении видов аптечных организаций» (он вступает в силу с 1 января 2021 г.). Изменения в Надлежащие практики — аптечные и хранения и перевозки лекарственных препаратов. Коррективы в рецептурном отпуске (осенью этот вопрос стал особенно актуальным). Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан — главой правительства подписано распоряжение о его создании от 28 октября 2020 г. №2798-р.

И даже в отношении ценового регулирования 2020-й год стал наиболее активным за «фармацевтическую пятилетку». Речь в том числе о масштабном пересмотре цен на жизненно важные препараты, который должен завершиться к 1 января 2021-го.

*«Мы удовлетворены результатами, и новый 2021 год будет иметь для нас дополнительное значение и звучание, — сообщил зам. главы Федеральной антимонопольной службы России Тимофей Нижегородцев на декабрьской онлайн-конференции «Лекарственное обеспечение — 360». — Рынок лекарственных препаратов не будет стыдным, ни с точки зрения цены, ни с точки зрения правил и требований в отношении этих самых цен».*

Чтобы важные и полезные изменения стали возможными, фармацевтической отрасли (и не только ей) предстоит начать с решения экстренных вопросов.

## ЗАДАЧА №1. ПРЕДОТВРАТИТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ КОЛЛАПС

Начало декабря. Одна из аптек в московском регионе. Провизор держит в руках коробочку с необходимым лекарством и с извинениями поясняет: несмотря на то, что препарат фактически прибыл в аптеку, электронная система его еще не увидела. Приобрести его можно будет только завтра вечером, когда электроника пропустит операцию покупки... Хорошо, что пожилой пациент оказался предусмотрителен и обратился за новой упаковкой, пока

у него еще остается лекарство. На несколько дней.

В другой аптеке (через улицу) маркировочный сканер «не узнает»... упаковки активированного угля. К счастью, пациенту нужны только две, и непрочитанные единицы лекарства остаются ждать следующей попытки.

Судя по всему, упрощенная 702-я схема ситуацию облегчила, но в целом проблему не решила. *«Ошибки продолжаются, — констатирует Кирилл Зайцев, замдиректора по коммерции и логистике МНПК «Биотики». — Скорость работы самой системы увеличилась весьма незначительно».* А ведь действие той же схемы 702 ограничено во времени и должно завершиться к первому февраля наступающего 2021-го.

Можно ли надеяться, что в течение января работу системы маркировки успеют наладить должным образом?

*«С МДЛП надо провести нормальное тестирование системы перед вторым запуском, — предупреждает Николай Беспалов, директор по развитию аналитической компании RNC Pharma. — Иначе лекарственный коллапс вновь повторится... Без должного тестирования в период тяжелой эпидемиологической обстановки запустили, по сути, эксперимент. Было бы странно, если бы все кончилось иначе».*

*Сейчас надо предпринять усилия, чтобы в феврале 2021 г. эта ситуация не повторилась. Нормально протестировать систему, проверить работу всех этапов и только потом нажимать на кнопку «пуск»».*

*«Если первого февраля не будет продления действия упрощенной схемы (№ 702), то лекарственный коллапс повторится еще раз и окажется еще серьезнее. Плюс пока не решен вопрос с теми препаратами, которые переданы по 702-й схеме. Они отмечены в разделе ошибок, а что будет с ними дальше, после 1 февраля? — предлагает задуматься над ответом Кирилл Зайцев. — Что ж, очень надеюсь, что нас услышат и в феврале будет продление упрощенного режима. Ситуация действительно катастрофичная, и в период пандемии оставить рынок почти без лекарств...».*

*«Чтобы не повторить уже произошедшее, прежде всего, нужно понять: какова степень готовности фармацевтического рынка к февралю? Не стоит обольщаться, что с середины*

ноября где-то что-то качественно улучшилось в системе отношений между участниками в маркировке, — замечает **Сергей Еськин**, директор по развитию ООО «ФК Пульс». — Необходимо еще раз уточнить степень готовности всех участников процесса. А это ЦРПТ, производители, дистрибуторы, аптеки, интеграторы программного обеспечения. В каждом звене мы увидим тех, кто еще не успел, не понял, не реализовал, — не хватило времени, денег, людей. Каждое звено оценивается в 100% и выявляются доли участников в зависимости от готовности. После этой оценки появляется понимание, насколько «самолет готов к взлету» и состоит ли полет».

Подойти к вопросу нужно внимательно. Стремление «успеть во что бы то ни стало» часто сказывается на качестве. А ценой соблюдения сроков становятся многочисленные ошибки — порой превращающие продукт в нечто мало пригодное к применению. Пример с маркировкой — наглядное тому подтверждение.

«Хочу обратить внимание на то, что поставленная задача выглядит как единая и неделимая. Имеет смысл все-таки рассмотреть этапность ввода маркировки, — рекомендует Сергей Еськин. — Разделить процесс на этапы, и каждый последующий этап вводить при достижении результативности 100% в предыдущем. В этом случае концентрация ресурсов будет давать высшую результативность».

## ПРИОСТАНОВИТЬ, ЧТОБЫ ДОРАБОТАТЬ

«Предупреждали, что система не готова, что рано, что нужен мораторий. Не хочу полностью возлагать ответственность на провайдера этого процесса, но ведь на этапе тестирования были и сбои, были и проблемы, были и падения. И это нормально, абсолютно нормально для тестового периода, — комментирует **Ярослав Шульга**, основатель консалтинговой компании Shulga Consulting Group. — Но абсолютно ненормально относительно «сырую» систему выводить в «боевой режим», ориентируясь не на факт ее готовности к работе в этом режиме, а на какие-то дедлайны».

«Все эксперты фармацевтической отрасли в один голос твердили: сейчас не время, не нужно,

ничего не готово, и все тесты, проведенные где-то в виртуальном пространстве, к реальной жизни отношения не имеют. Но нас не услышали, и мы получили то, что получили в итоге. Жесточайшую дефектуру и поиск простейших лекарств в масштабах всей страны... И до сих пор проблема не решена в полном объеме! — констатирует **Акоп Варпетян**, директор по развитию аптечной сети «36,6-Здоровье» из Твери. — Необходимо приостановить этот эксперимент, который идет уже над населением. И «отпилотировать» его на каком-либо субъекте, поработать до идеала и только тогда вводить в общегосударственном масштабе».

В период пандемии был принят ряд мер по облегчению положения как граждан, так и организаций. В число методов поддержки вошло и приостановление некоторых обязательств — в экстренной ситуации ставших обременительными и даже непосильными для многих. Временная «заморозка» маркировки этой логике отвечает и, вероятно, поэтому встретила понимание среди многих участников аптечного общества. Как замечает директор по маркетингу сети «Аптека 24» **Олег Гончаров**, приостановить систему для упорядочения алгоритмов ее работы необходимо как минимум до 2022 г. Срок может показаться большим, если мыслить в категориях пятилетней давности, когда 2020-й казался неким эталонным ориентиром для выполнения стратегических задач. Но в действительности это всего 12 месяцев.

А тем временем аптечный специалист уже сейчас тратит в 6–8 раз больше времени на приемку лекарственного товара, обращает внимание Акоп Варпетян. Хотя доля маркированных препаратов пока не так высока — около 10% от общего количества.

## ЗАДАЧА № 2. ВЫЛЕЧИТЬ ДЕФЕКТУРУ НЕ СИМПТОМАТИЧЕСКИ

«Наверное, каждый скажет: 2020 — год волнения и беспокойства за здоровье близких. И за свое собственное здоровье. А это означает одно: любой проблемный вопрос медицинской помощи и обеспечения лекарствами почти мгновенно становится первым среди тех проблем, которые волнуют общество», — замечает

**Александр Петров**, руководитель подкомитета по обращению лекарственных средств, развитию фармацевтической и медицинской промышленности Комитета Госдумы по охране здоровья.

Уходящий год четко обозначил все области и вопросы, которым не хватает ресурсов. Необходимо государственная система лекарственной безопасности, убежден эксперт. Ведь такая система включает в себя в т.ч. механизмы обеспечения лекарствами в сложные времена. Важный шаг к ее созданию — Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан. А стратегические резервы социально значимых лекарственных средств действительно обязательны, как и запас сырья для производства фармацевтических субстанций.

Ответом на отсутствие единого подхода к лекарственной безопасности, по всей видимости, и стала дефектура самых разных наименований препаратов. Схема 702, или «правило 15 минут», выступила ее временным симптоматическим лечением.

Однако у «заболевания» в виде исчезновения лекарств есть и другие причины. Они также влияют на состояние «пациента» — фармацевтического сектора и здравоохранения в целом.

## ВАЛЮТА, СУБСТАНЦИИ, ДЕВЯНОСТЫЕ

*«В рамках перечня ЖНВЛП в условиях практической невозможности индексировать цены возникли ситуации массовых отказов от выпуска ряда препаратов, — объясняет Николай Беспалов. — Громче всего проблема прозвучала в отношении лекарств для лечения онкологических заболеваний, но есть и другие прецеденты. Существующий механизм регулирования цен неплохо работал в более-менее стабильных экономических условиях. Однако после целого ряда волн девальвации рубля и планомерного повышения цен на фармсубстанции в Китае (в отношении целого ряда препаратов) встал вопрос о необходимости индексации цен или сворачивании производства».*

*«Основные производители субстанций еще и подняли свои цены — в долларах и евро. Так мы получили двойное подорожание — и из-за*

*пандемии, и в связи с изменением курсов, — комментирует Кирилл Зайцев. — Это сказалось на многих предприятиях, в особенности на производителях ЖНВЛП. Мы, конечно, знаем о том, что цену лекарства можно проиндексировать на 4% — на уровень инфляции. Однако валютный скачок составил порядка 20–25%».*

*И даже это еще не все. «Пандемия с самоизоляцией на межгосударственных уровнях; изменение курса валют; рост спроса на субстанции при одновременном сокращении производства их части; концентрация внимания на стандартах лечения в ограниченном перечне МНН; желание (оправданное!) населения самостоятельно заботиться о своем здоровье; маркировка; смена налоговых режимов — эти и другие факторы стали пусковыми, которые привели к проблеме дефектуры», — обращает внимание Сергей Еськин.*

Сложнее всего аптеке — ведь именно она работает напрямую с пациентом. А человек, который в силу пандемии с трудом может попасть к врачу, уже находится на грани отчаяния. И ситуация с отсутствием лекарства может стать для него последней каплей... Фармспециалисты борются за пациента изо всех сил.

*«Мы вернулись почти в 90-е — когда нужно было приезжать на какой-то склад, видеть товар, договариваться о цене, переводить денежные средства и... надеяться, что тебе реально выдадут оплаченную продукцию. Все это приводило к большим ресурсным затратам: временным, логистическим, поисковым и т.д., — рассказывает Аюп Варпетян. — Вопрос стоит очень остро: вся ковидная группа сильно «дефектурит». И если не работать круглосуточно и с множеством поставщиков, то вы будете сидеть без лекарств, и пациенты тоже. Стараемся иметь в наличии все те препараты, которые сегодня ищут по всей стране».*

## ОДИН ФРАГМЕНТ ПРОБЛЕМЫ ДЕФЕКТУРЫ

По данным RNC Pharma, дефектура, обусловленная вынужденно активным спросом, возникла в отношении обширного перечня препаратов. Следует отметить такие наименования, как Парацетамол, Гидроксихлорохин, Дексаметазон (Преднизолон, Метилпреднизолон),

Азитромицин и т.п. Была ощутимой нехватка и таких лекарств, как Эноксапарин натрия и Апиксабан.

Обратите внимание: здесь не учитывается дефектура, связанная с маркировкой и ценообразованием.

### ЗАДАЧА №3. РЕАНИМИРОВАТЬ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Вопрос об экстренном положении в системе медицинской помощи был острым еще в феврале 2020 г., т.е. до того, как разразилась пандемия. Многие держались лишь на профессионализме специалистов и их человечности. В дни борьбы с опасной инфекцией медики с честью выдержали удар, но...

*«Отечественному здравоохранению позавидовали многие во многих странах мира. Люди писали: «Я хотел бы лечиться в России». А это дорогого стоит, — вспоминает Александр Петров. — Врачи смогли спасти миллионы наших сограждан, но очень жаль, что тысячи погибли и продолжают умирать. Погибли и сами доктора, отдав свою жизнь ради здоровья других. И нам нужно помнить об этом».*

*«Встал вопрос об остром недостатке СИЗ. При Советском Союзе были специальные склады на случай вот таких ситуаций. Там были и защитные костюмы, и необходимые медикаменты — все, что необходимо, вплоть до противогазов. А в этом году запасов уже не оказалось, — рассказывает Дмитрий Беляков, председатель независимого профсоюза фельдшеров скорой помощи «Фельдшер.ру». — В результате даже те руководители, которые пытались что-то сделать для своих сотрудников, не находили того, что нужно. А то, что им предлагалось, было достаточно дорого: ведь сразу же взвинтили цены, и оказалось сложно что-либо купить».*

Скорая помощь, в сложнейших условиях спасающая жизни, оказалась во многом беззащитной. Из-за отсутствия все той же единой системы безопасности (на ее создание и нацелен новый Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения). К сожалению, стратегические запасы ушли в историю, и даже получение необходимого защитного

костюма превратилось в «квест» повышенного уровня сложности.

Следующим фактором, осложнившим работу как «03», так и других медицинских служб, оказался «закон рынка». Если на средства индивидуальной защиты есть спрос, то цена вслед за ним подтянется. Или взлетит.

Третьим моментом не в пользу экстренной медицинской службы оказалось страховое финансирование. *«С медпомощью в период пандемии все сложно. Условия ужесточились. Все сконцентрировалось вокруг экстренных ситуаций, плановую помощь отложив на потом. Не всегда это допустимо, особенно с онкологией. Или кардиологией».*

*Что может помочь исправить ситуацию? Все первичное звено медицинской помощи — поликлинику и скорую — необходимо вывести из-под финансирования через ОМС, — убежден Андрей Звонков, врач-терапевт, писатель, член Союза писателей России. — Критерии оплаты труда оставить почасовые, прибавив к ним нагрузку. И сделать доход медиков независимым от «числа обслуженных клиентов»!*

Как ни парадоксально, но именно этот принцип лежит сейчас в основе тарифов обязательного медстрахования... Премию, да, можно определять, ориентируясь на такой параметр. Но только премию».

### ЗАДАЧА №4. ВОССТАНАВЛИВАТЬ ХИМФАРМПРОМ И... НАУКУ

Смотреть на здравоохранение нужно не только в контексте медицинской помощи. Оно должно стать ориентиром и для «Фармы-2030», обращает внимание Яна Котухова, директор по работе с органами государственной власти и внешним коммуникациям по странам ЕАЭС компании «Сервье». Важно, чтобы задачи по развитию промышленности были синхронизированы с потребностями здравоохранения — как в среднесрочной, так и в долгосрочной перспективе.

Среди наиболее острых вопросов в этой области — производство фармацевтических субстанций, а также химических реактивов, замечает Кирилл Зайцев. Развитие данных направлений должно стать одним из приоритетов не только

для «Фармы-2030», но и для экономики в целом — ведь здесь потребуются усилия как фарм-, так и химпромышленности. Непосредственно с фармсектором она, на первый взгляд, не связана, однако именно от нее зависит функционирование лекарственных производств.

Соединить фармсектор с остальными частями здравоохранения поможет и направление государственного заказа. Это не только совершенствование системы госзакупок лекарственных препаратов, но и так называемый офсетный контракт. *«Прямой спрос на продукцию со стороны государства может дать быстрые значимые результаты для отрасли»*, — прогнозирует **Вилена Галкина**, руководитель отдела по связям с государственными структурами «ГЕРО-ФАРМ».

Несмотря на все сложности, «Фарма-2020» принесла результаты. *«Отечественный фармпром в 2010–2020 гг. смог выпустить значительное количество аналогов, в т.ч. и дорогостоящих, препаратов. Тех же моноклональных антител, например. Запущено производство отдельных лекарств для лечения орфанных заболеваний. Появилось реальное промышленное производство инсулина и его аналогов. И это далеко не все»*, — комментирует Николай Беспалов.

На развитие промышленности с благодарностью откликнулось и высшее образование. *«На рынке труда появилось большое количество высококлассных молодых специалистов — врачей, биотехнологов, биоинформатиков, биостатистиков, готовых развивать отрасль»*, — замечает Вилена Галкина. — *«Более того, те специалисты, которые раньше работали за границей, возвращаются в Россию, т.к. видят перспективы развития здесь»*.

Переходя к новой стратегии, нельзя не обратить внимание и на научный сектор. Ведь, как обратил внимание Александр Петров, инновационные лекарства — это лучшая практическая дипломатия. Экспортному направлению, о котором говорится как приоритетном в рамках стратегии «Фарма-2030», необходима база — достижения науки.

## ЧЕМ ПОНЯТНЕЕ ПАРТНЕРЫ, ТЕМ ПРОГНОЗИРУЕМЕЕ БУДУЩЕЕ

Что же делать аптеке, пока решаются стратегические вопросы, жизненно важные для фармацевтической деятельности? И в каком положении она сейчас находится? *«Аптечная конкуренция в 2020-м, увы, ужесточалась, а инфраструктурная составляющая — деградировала. Начиная с апреля количество аптек в нашей стране начало заметно сокращаться»*, — констатирует Николай Беспалов. — *«По итогам сентября в России работало 67,26 тыс. аптечных учреждений. Это примерно уровень июня 2019 г., т.е. аптечный сектор потерял целый год развития»*.

Оптимизма не добавляет и налоговый вопрос. *«Для небольших аптечных организаций, применяющих до конца 2020 г. ЕНВД, переход на «патент» (об удобстве которого так активно говорят сейчас) нельзя назвать «безболезненным» или «беспроблемным», поскольку аптекам необходимо получать два патента и вести по ним отдельный учет»*, — замечает исполнительный директор СРО АСНА **Виктория Преснякова**. — *«А в отношении маркированных лекарственных препаратов, доля которых в аптечном ассортименте пока составляет около 30%, применять УСН или ОСН. Эти меры нанесут существенный урон экономике небольших аптек»*.

На что же рассчитывать аптеке? Ответ «на себя» будет верным, но неполным.

*«Результативность любой компании всегда зависит и от прогнозируемости поведения внешних партнеров. Это очень важно и в текущем моменте, и важно всегда»*, — подводит итог Сергей Еськин. — *«Чем более понятен и прогнозируем для тебя твой партнер (вне зависимости от кажущегося большого выбора), тем более прогнозируемым будет для тебя твое будущее, будущее твоей компании»*.

В деятельности предприятия часто важны те же правила, что и в повседневной жизни.

## НУЖНА ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

**Петров Александр**

**Руководитель подкомитета по обращению лекарственных средств, развитию фармацевтической и медицинской промышленности Комитета Госдумы по охране здоровья**



2020-й — это особенный год для фармацевтики и здравоохранения в целом. Те вызовы, которые приняло профессиональное сообщество, сопоставимы с очень трудными временами Великой Отечественной войны и Первой мировой, эпидемии

«испанского гриппа»... Это новые вызовы для всего мирового сообщества, а не только для нашей страны.

И если посмотреть на них с общечеловеческой точки зрения, то, наверное, каждый скажет: двадцатый год — год волнения и беспокойства за здоровье близких. И за свое собственное здоровье. А это означает одно: любой проблемный вопрос медицинской помощи и обеспечения лекарствами почти мгновенно становится первым среди тех проблем, которые волнуют общество.

Российская фармацевтика и российское здравоохранение в целом с вызовом справились. Безусловно, были очень серьезные проблемы: с дефектурой лекарственных средств в аптеках, со срывами государственных поставок, с нехваткой медицинских профессиональных кадров... Но все познается в сравнении. И это сравнение говорит о том, что отечественному здравоохранению позавидовали многие во многих странах мира. Люди писали: «Я хотел бы лечиться в России». А это дорогого стоит.

Врачи смогли спасти миллионы наших сограждан, но очень жаль, что тысячи погибли и продолжают умирать. Погибли и сами доктора, отдав свою жизнь ради здоровья других. И нам нужно помнить об этом.

Тенденции уходящего года — это, прежде всего, понимание, чего нам не хватает. Мы молодая страна, и нам не хватает зрелого

законодательства в области здравоохранения. Самый простой пример — нет государственной системы лекарственной безопасности, которая включала бы в себя механизмы обеспечения лекарствами в сложные времена.

Оказалось, что крайне недостаточно и профессиональных медицинских кадров, современных больниц. И нам важно понять, что основные запросы граждан касаются здоровья. Максимальное количество жалоб приходит сегодня в области здравоохранения, обеспечения лекарствами, доступности лекарств. Мы имеем возможность это изменить. Нужны управленческие решения, нужна политическая воля, нужна стройная команда, чтобы выполнить основную задачу, поставленную президентом. А это вопрос о качестве жизни и продолжительности жизни.

Если посмотреть на то, что сделано, с узкопрофессиональной точки зрения этот год был для нас крайне важным. *Во-первых*, нам удалось принять Закон о государственном федеральном регистре пациентов по нозологиям. Теперь мы сможем считать бюджеты по фамилиям, а не вслепую. А открытость бюджета и понимание того, как он строится, — это доверие граждан и к депутатскому корпусу, и к власти в целом.

*Во-вторых*, нам удалось включить онкогематологию в федеральную программу «Онкология». *В-третьих*, нам удалось добиться создания Федерального центра по обеспечению лекарствами — и это первый шаг к единой структуре лекарственного обеспечения для жителей нашей страны.

Что хотелось бы еще добавить в 2021 г., чтобы мы стали сильнее? Прежде всего, нужно сосредоточиться в практической плоскости. И речь о лекарствах. Нам нужно изменить подходы к регистрации лекарственных препаратов по таким категориям, как инновационные, дженерики, ядерная медицина, вакцины и сыворотки, различные препараты по нозологиям. Нам нужно

стать гибче в принятии решений, в частности, по ценообразованию, чтобы больше никогда не срывались государственные закупки (а они срываются по разным причинам). К сожалению, процент таких срывов остается огромным. Нам необходимо понять, что мы должны создать государственные стратегические запасы социально значимых лекарственных средств на случай специальных сложных ситуаций.

Кроме того, мы должны иметь запас сырья для производства субстанций. Нам нужно не только ставить задачу производства собственных субстанций по значимым категориям препаратов, но и располагать собственным сырьем для быстрого создания активных фармингредиентов (АФИ) в ответ на потребности здравоохранения. Это единственный путь.

У нас нет единой системы управления мощностями фармацевтических производств на специальный сложный случай. Мне кажется, это неправильно. Более того, мы должны включить в государственную систему лекарственной безопасности и такие задачи, как создание новых инновационных препаратов, препаратов таргетного действия, генно-инженерных терапевтических препаратов, биомедицинских клеточных продуктов. Здесь особенно важен вклад медицинской науки. А в части науки мы значительно отстаем от передовых стран мира, которые фактически начали формировать новую экономику. Экономика знаний превратилась в экономику инновационных лекарственных препаратов, которые завоевывают мир и становятся мощным экономическим рычагом любой страны. Производство инновационных лекарств и выход на мировые рынки — лучшая практическая дипломатия.

А импортозамещение — это не главная цель. Это тактическая задача. Нам важно производить лекарства мирового уровня, чтобы отечественные препараты могли быть во всех странах мира. Чтобы наша фармацевтическая промышленность вошла в «золотую десятку» по поставкам современных лекарств. И чтобы российские лекарства люди признавали. А это очень просто: они должны быть клинически эффективны. Будут клинически эффективными — сарафанное радио само скажет, что это лекарство отличное и его надо приобретать.

Беспокоит и то, по каким принципам нам взаимодействовать с зарубежными фармацевтическими производителями. Мы должны быть открытыми для них, мы должны выработать стабильные неизменяемые правила игры, мы должны поставить те стандарты по качеству, которые принимаются международным сообществом. Мы должны вести регистрацию лекарств по международным стандартам и не отклоняться от этого. Мы должны работать над вопросом взаимного признания препаратов с теми странами, где можно доверять клиницистам и разработчикам, и понимать, что лекарства сделаны на серьезном международном уровне.

Наука быстро движется вперед. Очень быстро начали появляться новые препараты. Если раньше на разработку лекарства нужно было десять-пятнадцать лет, а потом еще лет тридцать оно было востребовано на рынке, то сегодня ситуация изменилась. Препарат должен выходить на рынок за два-три года, «работать» пять-шесть лет, и за это краткое время должны появиться уже новые препараты, которые предполагаемо должны быть лучше и клинически эффективнее. Мне кажется, тенденции мировой фармацевтики идут к этому: век жизни инновационных средств для таргетной терапии будет коротким. И такой подход, наверное, будет оправдан.

Если же говорить о проблемах системы маркировки... Безусловно, это ошибки программирования, ошибки взаимодействия производителя и оператора и, на мой взгляд, неправильное позиционирование оператора себя в этой цепочке как элемент бизнеса. В Государственной Думе мы пытались им объяснить, что это не бизнес, это государственная задача, в первую очередь. Но... Такой подход оператора изначально закладывал ошибку во взаимодействиях внутри системы маркировки.

Маркировка нужна. Но нужно не торопиться и отрабатывать тщательно каждый этап, потому что количество сбоев все-таки очень велико. А цели этой работы очень важны: борьба с фальсификатом и контрафактом, упорядочение и точный подсчет того, что имеем в системе обеспечения лекарствами, управление процессом движения лекарств на отечественном фармацевтическом рынке. И, безусловно, изучение спроса. Маркетинговые исследования также полезны с точки зрения лекарственного обеспечения.

## НУЖНО ПРИЛОЖИТЬ УСИЛИЯ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ КОЛЛАПС

**Беспалов Николай**

**Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma**



Год был очень тяжелым как в отношении эпидемиологической обстановки (и соответственно, нагрузки на специалистов системы здравоохранения), так и с точки зрения отдельных регуляторных решений. В частности, массу проблем принес запуск системы маркировки.

Что касается развития, в уходящем году сохранялись довольно высокие темпы в отношении госсектора: в среднем по трем сегментам (закупки ЛПУ, федеральные и региональные льготные программы) по итогам первых трех кварталов — плюс почти 29%. Розница чувствовала себя не в пример хуже, но за счет роста заболеваемости и нескольких волн ажиотажного спроса общая выручка тоже смогла выйти в хороший плюс (+13,8%).

Однако этот результат был весьма неравномерным. Сначала всплеск активности пришелся на весну. Потом летом наступило затишье. Затем в ходе второй волны коронавирусной инфекции и внедрения системы МДЛП — вновь ажиотаж и заметный рост рынка.

Несмотря на двузначную динамику, рост касался лишь отдельных позиций. Прежде всего, тех, которые прямо или косвенно имеют отношение к коронавирусной инфекции. При этом из-за ажиотажа нагрузка на операционные процессы сильно выросла, а из-за проблем с системой маркировки возникла дефектура. Так что существующий рост рынка трансформировался в рентабельность в очень скромных объемах.

Сейчас остается комплекс проблем в отношении МДЛП. Упрощенный порядок функционирует тоже с перебоями. Проблемы с дефектурой сохраняются на этапе ввода лекарств в обращение. К тому же, аптеки лишаются возможности пользоваться льготным налоговым режимом.

Для ряда относительно небольших организаций это довольно критично. И если в отношении ЕНВД, похоже, уже все решено, то с МДЛП надо провести нормальное тестирование системы перед вторым запуском. Иначе лекарственный коллапс вновь повторится.

Почему ситуация с маркировкой привела к лекарственному коллапсу и можно ли защититься от фальсификата и контрафакта какими-то иными способами?

Первое, что надо сказать: маркировка никакого отношения к проблеме контрафакта не имеет и глобально ее не решает. С помощью МДЛП можно разрешать отдельные моменты нелегального оборота лекарств (связанные, например, с переливами из розницы в ОПТ), а также вопросы приостановления обращения недоброкачественных препаратов, унификации классификаторов и т.п. Но в целом с подделкой и контрафактом можно и нужно бороться не только с помощью маркировки.

А проблемы в ходе ее внедрения возникли исключительно из-за «шапкозакидательства» разработчиков системы и лоббистов этой идеи. Без должного тестирования, в период тяжелой эпидемиологической обстановки запустили, по сути, эксперимент. Было бы странно, если бы все кончилось иначе.

Сейчас надо предпринять усилия, чтобы в феврале 2021 г. эта ситуация не повторилась. Нормально протестировать систему, проверить работу всех этапов и только потом нажимать на кнопку «пуск».

Кстати, у проблемы дефектуры, помимо «кривого» запуска системы МДЛП, была еще как минимум одна причина. В рамках перечня ЖНВЛП в условиях практической невозможности индексировать цены возникли ситуации массовых откازов от выпуска ряда препаратов. Громче всего проблема прозвучала в отношении лекарств для лечения онкологических заболеваний, но есть и другие прецеденты. Существующий механизм регулирования цен на ЖНВЛП неплохо работал в более-менее стабильных экономических

условиях. Однако после целого ряда волн девальвации рубля и планомерного повышения цен на фармсубстанции в Китае (в отношении целого ряда препаратов) встал вопрос о необходимости индексации цен или сворачивании производства.

К чести регуляторов, среагировали они довольно оперативно. Был выработан порядок индексации и уже начался процесс пересмотра цен. С одной стороны, это не очень хорошо, т.к. «разгоняет» и без того высокие показатели инфляции. Но, с другой стороны, дефицит лекарств однозначно хуже. Из двух зол, как известно, выбирают меньшее.

А что касается системы МДЛП, ее проблемы наложились на ажиотаж в отношении препаратов, применяющихся для лечения коронавирусной инфекции и ее последствий. В итоге дефектура возникла в отношении обширного перечня препаратов, начиная с парацетамола, гидроксихлорохина, дексаметазона (преднизолона, метилпреднизолона), азитромицина и т.д. и заканчивая эноксапарином натрия, апиксабаном...

Как обстоят дела с импортозамещением? Процесс импортозамещения в 2020 г. продолжился. Чуть хуже с этим обстояло дело в отношении госсектора. Здесь в силу увеличения закупок ряда оригинальных препаратов для лечения онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний доля отечественной продукции несколько сокращалась. Хотя при этом позиции, у которых есть российские аналоги, продолжили вытеснять импорт. А в рознице процесс, напротив, активизировался.

Во-первых, резко вырос спрос на отдельные препараты, имеющие отношение к коронавирусной инфекции. Многие из них представлены именно российскими производителями (те же противовирусные средства). Во-вторых, доходы населения в результате локдауна весной резко упали. Естественно, это привело к активизации тенденций экономного потребления, в ряду которых импортозамещение, ключевая тенденция.

Что касается «Фармы-2020», итоги которой мы должны были подводить в нынешнем году, то можно констатировать — в целом по большинству параметров целевые показатели достигнуты не будут, в известном смысле это означает провал программы. Хотя тут надо понимать, что

и фармрынок серьезно изменился. Например, сейчас за счет государственных средств закупаются отдельные оригинальные препараты, о которых в момент создания программы можно было только мечтать. Это, естественно, корректировало возможности повышения доли отечественных компаний.

Были и другие факторы, экономические (девальвация рубля) и теперь вот эпидемиологические. Случались и такие прецеденты: государство выделило деньги на разработку препаратов, но эти продукты так и не поступили в обращение. Были и обратные истории: деньги выделялись одним, а другие и без госфинансирования самостоятельно начинали выпуск препаратов, создание которых предусматривалось программой.

При этом есть и очевидные успехи, так отечественный фармпром в 2010–2020 гг. смог выпустить значительное количество аналогов, в т.ч. для дорогостоящих препаратов. Тех же моноклональных антител, например. Запущено производство отдельных лекарств для лечения орфанных заболеваний. Появилось реальное промышленное производство инсулина и его аналогов. И это далеко не все.

При разработке новой стратегии надо, прежде всего, детализировать планы по достижению целей, причем делать это предельно подробно, с указанием конкретных мер и сроков реализации. И, естественно, контролировать соблюдение поставленных планов, т.е. каждый год проводить анализ проведенной работы и ее результативности. При этом исполнители программы должны получить реальные полномочия по изменению регуляторного процесса. Чтобы решения принимались быстро, без тяжелых согласований, которые растягиваются на годы.

Также надо довести до логического завершения вопрос интернет-продажи лекарств. Тот формат, который предложен сейчас, выгоден, прежде всего, представителям крупного бизнеса. И здесь тоже важно восстановить справедливость. Небольшая аптечная розница должна получить равные с крупными сетями права.

Важно разрешить и продажу через интернет рецептурных препаратов. Понятно, что только на продаже БАД и ОТС-препаратов небольшие региональные сети развивать онлайн не могут. Они не предложат конкурентоспособную цену.

А их посетитель ориентирован, прежде всего, на Rx.

Аптечная конкуренция в 2020-м, увы, уже сточалась, а инфраструктурная составляющая — деградировала. Начиная с апреля количество аптек в нашей стране начало заметно сокращаться. По итогам сентября в России работало 67,26 тыс. аптечных учреждений. Это примерно уровень июня 2019 г., т.е. аптечный сектор потерял целый год развития. Причем проблемы испытывали в основном представители единичных аптек и относительно малых аптечных сетей. Крупный бизнес темпы развития уменьшил, но оно все-таки сохранялось. Вариантов для небольших структур не так много. Самые очевидные — это либо продажа бизнеса, либо попытки примкнуть к тем или иным партнерствам или интернет-проектам. Обе альтернативы имеют свои сложности и проблемные стороны, и, конечно, восприниматься как панацея они не могут.

Будущий год будет очень тяжелым. *Во-первых*, здесь в полный рост развернутся проблемы

падения доходов населения и сопутствующих тенденций экономного потребления (даже когда речь идет о самом необходимом). *Во-вторых*, по полной будет отыграно падение доходности за счет отмены льготного налогового режима. *В-третьих*, усилится давление со стороны крупных сетей, которые имеют возможность, помимо фронт-маржи, зарабатывать и бэк-маржу. Продолжается и развитие аптечного проекта «Магнита», который серьезно меняет региональную картину конкурентного окружения.

Добавляет проблем и перетекание части покупателей в онлайн. Особенно это касается БАД, в т.ч. заменителей безрецептурных лекарств, а также косметической продукции. Все это приводит к сокращению доходности аптечных организаций.

К сожалению, ландшафт аптечного сектора в 2021 г. довольно сильно поменяется. Для среднестатистической аптеки возможностей повлиять на эти процессы фактически нет, кроме уже упомянутой — примкнуть к ассоциациям или интернет-проектам.

## ЧЕМ ПОНЯТНЕЕ ТВОЙ ПАРТНЕР, ТЕМ ПРОГНОЗИРУЕМЕЕ ТВОЕ БУДУЩЕЕ

**Еськин Сергей**

**Директор по развитию ООО «ФК Пульс»**



Как оцениваю итоги 2020 года? Если кратко — это год вызовов, испытаний на прочность и год возможностей. Возможностей проявить лучшие, сильные стороны.

Самое важное, наверное, для всех компаний — ставить перед собой цель и неуклонно идти к ее достижению. Без конкретных целей результативность всегда неочевидна. Что касается факторов влияния — их значимость, положительный или отрицательный заряд, который они несут, всегда зависят от степени прогнозирования событий и готовности изменяться, перестраиваться по ходу событий.

Ранее мир можно было характеризовать как относительно стабильный во времени. Сейчас основная характеристика — колоссальная скорость изменений. Не успеешь за скоростью — останешься на перроне убирать за теми, кто унесся вперед. И необходимость молниеносной реакции должна быть присуща не только компаниям, претендующим на лидерство, но и людям. Поговорка «кто первый встал — того и тапки» становится как никогда актуальной с точки зрения скорости подъема.

Для того чтобы делать выводы об одном из знаковых событий этого года, а именно о старте системы МДЛП, нужны некоторые определения. Маркировка — это бизнес-процесс. У него есть владелец. Владелец процесса — должностное лицо или коллегиальный орган, имеющий в своем распоряжении персонал, инфраструктуру, программное и аппаратное обеспечение, информацию о процессе. Он управляет ходом процесса и несет ответственность за результаты и эффективность.

Считаю, что в этой формулировке уже есть ответы на все поставленные вопросы. И тем не менее можно дополнить: множественность

участников этого процесса, не имеющих взаимной обусловленности в достижении результата, ограниченное время, масштаб реализуемой задачи и неделимая целостность задачи. Отсутствие прозрачных коммуникаций между всеми участниками, отсутствие выстроенных вертикальных и горизонтальных взаимодействий — все это привело к тому, что вместо поиска решений (для всех!) по лекарственному обеспечению родилась цепочка переброса проблемы по маркировке.

Чтобы не повторить уже произошедшее, прежде всего, нужно понять: какова степень готовности фармацевтического рынка к февралю? Не стоит обольщаться, что с середины ноября где-то что-то качественно улучшилось в системе отношений между участниками в маркировке.

Необходимо еще раз уточнить степень готовности всех участников процесса. А это ЦРПТ, производители, дистрибуторы, аптеки, интеграторы программного обеспечения. В каждом звене мы увидим тех, кто еще не успел, не понял, не реализовал — не хватило времени, денег, людей. Каждое звено оценивается в 100% и выявляются доли участников в зависимости от готовности.

После этой оценки появляется понимание, насколько «самолет готов к взлету» и состоится ли полет. И тут очень важно, чтобы все участники не отделялись рапортами, а брали на себя ответственность за степень готовности — в этом случае прогноз не будет сильно отличаться от факта.

Хочу обратить внимание на то, что поставленная задача выглядит как единая и неделимая. Имеет смысл все-таки рассмотреть этапность ввода маркировки. Разделить процесс на этапы, и каждый последующий этап вводить при достижении результативности 100% в предыдущем. В этом случае концентрация ресурсов будет давать высшую результативность, не будет носить характера «затыкания дыр».

А вообще — все мы можем давать какие-то советы по прошествии времени... Наши бы текущие знания перенести на момент запуска

маркировки. Важно учесть на будущее: качество коммуникаций всегда определяет то, что мы получаем на выходе. Всегда.

Что касается дефектуры: на рынке, рост которого обусловлен в основном результатами государственного сегмента, несмотря на рост количества производителей предлагаемой номенклатуры, вдруг возникла нехватка лекарств. На фоне падения доходов населения.

У данного явления есть несколько составляющих, проявившихся уже с начала года — в той или иной степени. Это пандемия с самоизоляцией на межгосударственных уровнях; изменение курса валют; рост спроса на субстанции при одновременном сокращении производства их части; концентрация внимания на стандартах лечения в ограниченном перечне МНН; желание (оправданное!) населения самостоятельно заботиться о своем здоровье; маркировка; смена налоговых режимов — эти и другие факторы стали пусковыми, которые привели к проблеме дефектуры, распределению товарных потоков, нормированию, квотированию.

Сейчас могут возникнуть некоторые перекосы в производстве препаратов, которые прописаны в стандартах лечения именно инфекции COVID-19. Но болезнь, как правило, затрагивает организм полностью. И завтра, после того как количество заболевших пойдет на спад, встанет вопрос о реабилитации переболевших. Им понадобятся другие препараты для целостного восстановления организма. Пробиотики вместо антибиотиков, восстановление ЖКТ, иммунной системы и пр. Уже сейчас необходимо делать выводы и задумываться о том, что необходимо произвести, закупить, чтобы качественно жить дальше.

Какие меры поддержки здесь нужны?

Основная мера поддержки — прежде всего, организация непрерывного конструктивного диалога между фармсообществом и регуляторами. Законы не должны создаваться и реализовываться вопреки интересам многих участников.

Иначе никогда не будет сильного бизнеса как основы сильного государства. Должна быть четкая картина того, что происходит в бизнесе у тех, кто инициирует новые законодательные инициативы. Бизнес же, в свою очередь, должен четко понимать, что хотят реализовать тем или иным законом.

Задачи на 2021-й год? На мой взгляд, задачи надо ставить на более длинную перспективу, несмотря на масштабную неопределенность текущего периода. Результативность любой компании всегда зависит и от прогнозируемости поведения внешних партнеров. Это очень важно и в текущем моменте, и важно всегда. Чем более понятен и прогнозируем для тебя твой партнер (вне зависимости от кажущегося большого выбора), тем более прогнозируемым будет для тебя твое будущее, будущее твоей компании.

У всех партнеров должен быть индекс надежности (индекс риска). Как и у сотрудников компании, решаемых задач. Если по партнерам, сотрудникам, задачам набираешь более 70% уверенности — можно смело ставить перед собой максимально амбициозные цели. Так что основная тенденция будущего года — ориентир на качество взаимодействия, на удовлетворенность совместными результатами. Там, где по оценке рисков набирается доля более 30%, логично избавляться от рискованных активов или работать над их улучшением. Если говорить про сотрудников — они всегда должны быть «на острие внимания». Если же они недостаточно вовлечены в реализацию целей — стоит задать вопросы, прежде всего, самому себе. Что нужно сделать, чтобы добиться 100% вовлеченности? И конечно же, поработать с ними.

Многие цели будут достижимы, если у тебя сильная команда. Любая команда — это плод твоих усилий. Работая с этим утверждением, можно быть всегда готовым отработать новые вызовы. Главное — научиться воспринимать высказывание «Чтоб ты жил в эпоху перемен» как возможность, а не как нечто иное...

## МАРКИРОВКА ПРЕВРАТИЛАСЬ В ЭКСПЕРИМЕНТ НАД НАСЕЛЕНИЕМ

**Варпетян Акоп**

**Директор по развитию аптечной сети «36,6-Здоровье» (Тверская обл.)**



Уходящий год действительно был годом стресс-теста: выстояте или нет? Что помогло нам выстоять? Мобилизация всей команды. Переключение многих инструментов в ручной или полуручной режим. Переход на круглосуточный режим работы.

Поиск новых источников поставки продукции.

Конечно, запомнится сильная дефектура и искусственная манипуляция нелекарственным ассортиментом (например, масками) на рынке. Здесь мы вернулись почти в 90-е — когда нужно было приезжать на какой-то склад, видеть товар, договариваться о цене, переводить денежные средства и... надеяться, что тебе реально выдадут оплаченную продукцию. Все это приводило к большим ресурсным затратам: временным, логистическим, поисковым и т.д.

Что касается дистрибуторов, то все вели себя по-разному. Есть партнеры, которых действительно можно называть Партнерами с большой буквы. Они видели нашу платежную дисциплину и, думаю, могут также высказаться о нас.

А есть дистрибуторы, которые пытались (и пытаются) воспользоваться сложившейся ситуацией только в своих интересах. Мы такой подход не разделяем. Нужна стабилизация на фармацевтическом рынке.

Необходим возврат к договорным отношениям и партнерский подход. Действительно, если у кого-то сложная ситуация и нужен оборотный капитал, всегда можно договориться точно. Ультиматумы здесь малоэффективны.

В целом ситуация сложная не только с оборотными средствами, но и, как уже отметил, с ассортиментом. Вопрос стоит очень остро: вся ковидная группа сильно «дефектурирует». И если не работать круглосуточно и с множеством

поставщиков, то вы будете сидеть без лекарств, и пациенты тоже. Стараемся иметь в наличии все те препараты, которые сегодня ищут по всей стране. Прогнозов здесь никто не дает, т.к. есть фактор высокого спроса, наложенный на маркировку. Почему ее влияние оказалось отрицательным?

Ответ прост: сырость, незрелость и несвоевременность. Все эксперты фармацевтической отрасли в один голос твердили: сейчас не время, не нужно, ничего не готово — и все тесты, проведенные где-то в виртуальном пространстве, к реальной жизни отношения не имеют. Но нас не услышали, и мы получили то, что получили в итоге. Жесточайшую дефектуру и поиск простейших лекарств в масштабах всей страны... И до сих пор проблема не решена в полном объеме!

Необходимо приостановить этот эксперимент, который идет уже над населением. И «отпилотировать» его на каком-либо субъекте (как это было с самозанятыми, например), отработать до идеала и только тогда вводить в общегосударственном масштабе.

А пока аптечный специалист становится еще и приемщиком товара. Фасовщиком, как ранее. И будет массу времени тратить на сканирование кодов. Он уже тратит в 6–8 раз больше времени на приемку. И это сейчас, когда маркированных лекарств — около 10% от общего количества. Дальше эту цифру можно умножать.

Еще одна проблема, связанная с маркировкой, — отмена специальных налоговых режимов. Ее последствия очень просты: рост цен на лекарства не из списка ЖНВЛП и банкротство малых предприятий, экономика которых уже на уровне нулевой рентабельности. Ничего хорошего, простыми словами.

Мы давно просчитывали данный риск, и у нас есть модель, по которой будем работать. Но для покупателя это однозначный рост цен и однозначный стресс. В целом за 2020 г. посетитель стал более взволнованный и беспокойный. Это абсолютно понятно в данной эпидемиологической

ситуации. Мы пытаемся ему помочь всеми возможными способами.

На дистанционную торговлю особенно не рассчитываем: с учетом последних покупок Сбера тенденция может стать резко негативной. Не хорошо, когда компания зарабатывает на нашем эквайринге и вкладывает эти средства в доставку с отрицательной экономикой. В ущерб всему аптечному сектору. Уже достаточно много информации и достаточно много расчетов, которые показывают, что доставка доходность аптеки не увеличивает.

Конечно, каждый решает самостоятельно. И бронирование было, есть и будет. А интернет-агрегаторы есть паразитирующие, а есть партнерские, которые просто транслируют вашу

информацию за вознаграждение и не пытаются искусственно играть с трафиком...

Дефектура. Маркировка. Бесконечные запросы и проверки. Нужно время для стабилизации и перехода в нормальное рабочее русло, а происходит только нагнетание обстановки, к сожалению.

Прогноз на 2021 г.? Скажу кратко:

- изменение налоговых режимов;
- укрупнение и так уже существующих крупных игроков;
- соответственно — исход слабых;
- ужесточение регуляторики;
- маркировка и все, что вокруг нее.

Думаю, этого уже более чем достаточно.

## ПЕРЕХОД НА «ПАТЕНТ» НЕЛЬЗЯ НАЗВАТЬ БЕЗБОЛЕЗНЕННЫМ

**Преснякова Виктория**

**Исполнительный директор СРО «Ассоциация независимых аптек»**



Маркировку многие участники фармрынка, возможно, назовут самой острой проблемой 2020 г. Но хотелось бы отметить: остается много других проблем, на которые не удалось обратить такого внимания регулятора.

Среди них и отмена наиболее востребованного аптечными организациями — субъектами малого и среднего бизнеса — налогового режима. Речь о ЕНВД.

Федеральным законом от 29.06.12 №97-ФЗ «О внесении изменений в часть первую и часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации и статью 26 Федерального закона «О банках и банковской деятельности»» (в последней редакции) применение этого специального режима прекращается — уже с 1 января 2021 г.

Федеральная налоговая служба рекомендует плательщикам ЕНВД перейти на патентную систему налогообложения. Регулятор объясняет свои рекомендации тем, что из всех имеющихся налоговых режимов «патент» по ряду параметров максимально схож с единым налогом (см.

информацию ФНС России от 27.11.20 «Расширены возможности для применения патента в связи с отменой ЕНВД»).

Кроме того, ФНС сообщает, что до принятия законов субъектов РФ о введении «патента» в соответствии с новым порядком предусмотрен переходный период, в рамках которого налогоплательщики смогут до 31 марта 2021 г. применять патентную систему по видам деятельности «розничная торговля», «общепит», «стоянка автомобилей» и «автомастерские» на расчетных условиях, максимально приближенных к действующим для ЕНВД в 2020 г.

Более привлекательным «патент» делает и продление сроков подачи заявления на его получение — до 31 декабря 2020 г. включительно (письмо ФНС России от 09.12.20 №СД-4-3/20310 «О продлении сроков подачи заявления на получение патента»), а также временное сокращение сроков выдачи патентов (письмо ФНС России от 04.12.20 №СД-4-3/19994 «О временном сокращении срока выдачи патентов»). Согласно действующим нормам, получить патент можно было в течение 5 рабочих дней со дня подачи заявления. Для более комфортного перехода с ЕНВД на патентную систему налоговая служба сократила срок выдачи патентов до 2 дней.

Однако есть ряд условий, при которых не все аптечные организации, применявшие ранее ЕНВД, смогут перейти на патентную систему налогообложения.

*Во-первых*, в отличие от ЕНВД, «патент» могут применять только индивидуальные предприниматели (такое требование установлено п. 1 ст. 346.43 НК РФ).

*Во-вторых*, применение патентной системы возможно только в тех регионах, где соответствующими региональными законами этот налоговый режим введен в действие (также согласно положениям статьи 346.43 НК РФ).

*В-третьих*, индивидуальные предприниматели, применяющие «патент», обязаны вести книгу учета доходов, форма и порядок заполнения которой утверждены приказом Минфина России от 22.10.12 №135н (ст. 346.53 НК РФ).

Кроме соблюдения иных требований, установленных гл. 26.5 НК РФ (по количеству сотрудников, максимальному доходу и т.п.), аптечным организациям следует обратить внимание на следующий момент.

Согласно разъяснениям Минфина в письмах от 06.11.12 №03-11-11/332 и от 27.01.17 №03-11-12/4167, с учетом аптечного ассортимента аптеке необходимо получать два патента:

- один — на лекарственные средства (патент на фармацевтическую деятельность);
- другой — на остальной аптечный ассортимент (патент на розничную торговлю).

Мнение министерства было поддержано судебными органами (например, постановлением Арбитражного суда от 17.05.18 №Ф05-1867/2018).

Позднее, с введением маркировки лекарственных препаратов, их реализация была выведена из-под применения льготных налоговых режимов, таких как ЕНВД и ПСН.

Таким образом, для небольших аптечных организаций, применяющих до конца 2020 г. ЕНВД, переход на «патент» (об удобстве которого так активно говорят сейчас) нельзя назвать «безболезненным» или «беспроблемным», поскольку аптекам необходимо получать два патента и вести по ним отдельный учет. А в отношении маркированных лекарственных препаратов, доля которых в аптечном ассортименте пока составляет около 30%, применять УСН или ОСН. Эти меры нанесут существенный урон экономике небольших аптек.

ФНС России также напоминает, что до 31 декабря 2020 г. необходимо изменить настройки онлайн-касс в связи со сменой налогового режима, поскольку за выдачу чеков с неверно указанной системой налогообложения предусмотрена административная ответственность по ч. 4 статьи 14.5 КоАП РФ. Несмотря на то, что подобные изменения пользователям онлайн-касс предложено вносить самостоятельно, очевидно, что у многих руководителей аптечных организаций с учетом пакета оплаченных услуг по сопровождению кассового оборудования могут возникнуть проблемы и дополнительные расходы.

Подводя итоги 2020-го, можно сказать, что такого насыщенного на изменения (и негативные последствия этих изменений) года аптеки еще не переживали. Чтобы сохранить систему лекарственного обеспечения населения посредством аптечных организаций, необходимо выстраивать конструктивный диалог органов власти с представителями аптечного сообщества и сообща решать возникающие проблемы, поскольку исключительно контрольными мероприятиями создать благоприятные условия для развития аптечного дела невозможно.

## НУЖНО ОРИЕНТИРОВАТЬСЯ НЕ НА СРОКИ, А НА ГОТОВНОСТЬ СИСТЕМЫ

**Шульга Ярослав**

**Основатель консалтинговой компании Shulga Consulting Group**



К сожалению, между аптечным сообществом и остальной частью социума существует какая-то катастрофическая пропасть. Я прежде всего о пропасти недопонимания. Так, в обществе очень распространена точка зрения, что аптечный бизнес — это мегаприбыли

и достаточно открыть одну аптеку, чтобы мгновенно увидеть себя в рейтинге списка миллиардеров одного известного журнала. Распространена точка зрения, что аптеки делают огромные наценки и «наживаются» на чужой боли, что такого понятия, как «закупочная стоимость», в принципе не существует, что за «прилавком» стоит «продавец» и обманывает бабушек.

И сюда же можно отнести распространенную точку зрения, что в аптеках одни «подделки» (на языке специалистов «контрафакт» и «фальсификат»), и с этим явлением государство борется очень плохо.

Отвечая на вопрос о мерах по борьбе с контрафактом и фальсификатом, первое, с чего стоит начать, — трезво оценить объемы этого явления. Так вот, объемы явления, вопреки иллюзиям общества, более чем приемлемые. А именно менее одного процента. И при всем моем критическом настрое в отношении наших регуляторов, должен отметить: в данном направлении работа ведется очень неплохо.

Проблема гипертрофирована. Она имеет место быть, но ее масштабы многократно преувеличены. В конце концов, выпуск поддельных лекарств, способных нанести вред жизни

и здоровью человека, — это уголовная статья. И если ситуация с фальсификатом вызывает столь сильные опасения, можно ужесточить ответственность за сознательное изготовление подобной продукции. То есть на этапе производства поставить еще более мощный регуляторный заслон.

Хотя, на мой взгляд, ответственность за данную деятельность и сегодня является достаточной.

Что касается проблемы с маркировкой — это же было предсказуемо. Взгляните на интервью экспертов, аналитиков, просто более-менее грамотных специалистов, по роду своей деятельности сталкивающихся с данными вопросами. Все они предупреждали, что система не готова, что рано, что нужен мораторий. Не хочу полностью возлагать ответственность на провайдера этого процесса, но ведь на этапе тестирования были и сбои, были и проблемы, были и падения. И это нормально, абсолютно нормально для тестового периода.

Но абсолютно ненормально относительно «сырую» систему выводить в «боевой режим», ориентируясь не на факт ее готовности к работе в этом режиме, а на какие-то дедлайны. И именно это, на мой взгляд, является главной проблемой в данном случае. Маркировка лекарств и маркировка меховых изделий и обуви — это совсем не одно и то же. С «дефектурой» меховых изделий как-то меньше рисков, чем с дефектурой лекарственной продукции.

Ну а пандемия и сложившаяся ситуация в целом — именно в тот период, когда процесс маркировки, по сути, вводился в «боевой режим», стали «вишенкой на торте». Для полноты картины и для повышения ставок в этой печальной игре.

## НОВЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ КОЛЛАПС ВОЗМОЖЕН УЖЕ В ФЕВРАЛЕ

**Зайцев Кирилл**

**Заместитель директора по коммерции и логистике МНПК «Биотики»**



Двадцатый год — наверное, самый особенный год за последнее время. Все, что произошло (начиная с пандемии, скачков валютных курсов, введения электронной торговли лекарственными препаратами и многих других инициатив), очень сильно

изменило наш лекарственный рынок.

Но обо всем по порядку. Вызов номер один — маркировка. Первая половина года ушла на активную подготовку к ней: от огромного количества тестирований для различных технологий до перестройки всех бизнес-процессов на производстве. Когда вступили в эту систему, значительно удлинился производственный цикл — для серии он стал доходить до 14 дней. А в конце сентября — начале октября, когда был глобальный коллапс системы МДЛП, цикл удлинился на месяц.

И так было до постановления правительства №1779 об определенных послаблениях в работе с маркировкой. Безусловно, проблему в целом документ не решил, что может стать одним из серьезных вызовов уже в начале грядущего года.

Сегодня удивляет подход к вопросам, которые поставил коллапс в системе МДЛП. Популярна точка зрения, что в перебоях с лекарствами виноваты... производители! Но логично ли это? Для фармацевтического предприятия чем больше препаратов, тем лучше. Коммерческие организации заинтересованы в выпуске и продаже своей продукции, это у них даже записано в уставе.

Ответственность производителя в данном случае просто отсутствует. Предприятия вложили огромные ресурсы в то, чтобы работа с системой стала возможна. И в том числе

наняли дополнительных сотрудников, которые занимаются маркировкой (а также привлекли к маркировке тех специалистов, которые занимались другими процессами). Да, фармацевтические заводы «сидят на складах», потому что проблемы с маркировкой продолжаются! Даже несмотря на ноябрьское постановление.

Работа с системой МДЛП — это дополнительное время, дополнительные усилия и дополнительные затраты. В особенности для препаратов из списка жизненно важных, цена на которые фиксирована и не изменяется. Кстати, о дефектуре. Проблема эта — общая. Связана она, во-первых, с тем, что все мы находимся в маркировке. Из-за маркировочного коллапса скорость производства снизилась, и выпуск необходимой продукции уменьшился. Потому что количество ошибок МДЛП и проблем, с ней связанных, наложилось на производственные процессы. И когда спрос увеличился, склады были заполнены, но из-за маркировки ситуация оказалась плачевной.

Дефектура была по всем позициям. Абсолютно по всем. До принятия постановления №1779 некоторые наименования лежали на складах у дистрибуторов, некоторые — у нас, производителей. С фармгруппой это не было связано: «блокировались» любые препараты из числа подлежащих маркировке.

В наступающем 2021 г. ситуация будет еще хуже, поскольку маркированных препаратов с каждым днем все больше и больше. А немаркированные лекарства практически «вымыты» из обращения. При этом сегодняшнюю работу МДЛП трудно оценить даже на «тройку». Ошибки продолжаются. Скорость работы самой системы увеличилась весьма незначительно. И если первого февраля не будет продления действия упрощенной схемы (№702), то лекарственный коллапс повторится еще раз и окажется еще серьезнее.

Плюс пока не решен вопрос с теми препаратами, которые переданы по 702-й схеме. Они

отмечены в разделе ошибок, а что будет с ними дальше, после 1 февраля?

Коллапс может быть полнейший.

Что ж, очень надеюсь, что нас услышат, и в феврале будет продление упрощенного режима. Ситуация действительно катастрофичная, и в период пандемии оставить рынок почти без лекарств — это надо уметь. И так множество препаратов из перечня ЖНВЛП пропало из-за невозможности скорректировать цены, а тут еще и лекарства, которые производятся, не доходят до пациента.

Конец декабря и январь (которые остались до планируемой отмены 702-й схемы) ситуацию не исправят. Система должна быть готова. Производители, дистрибуторы и аптеки, которые работают с МДЛП, должны не замечать процесса обращения с МДЛП. Она должна стать атрибутом рутинной работы. А что сейчас? Сейчас мы поставлены в такие условия, что занимаемся только системой МДЛП. Но ведь для производителя (как и для пациента) это не должно быть самым важным моментом, т.к. не влияет ни на качество, ни на эффективность, ни на безопасность лекарственных препаратов, а означает лишь нанесение дополнительного кода на упаковку.

Фармацевтические предприятия должны заботиться лишь о трех вышеозначенных принципах, которые волнуют и пациента, и врача. Что касается самой маркировки, во-первых, необходимо продлевать действие упрощенной схемы, во-вторых, активно следить за работой самой системы МДЛП и внимательно исправлять неполадки.

Вызов номер два — изменение валютных курсов (скачки доллара и евро происходили в несколько этапов и весной, и осенью). И, как следствие, проблема с субстанциями. В нашей стране производится очень и очень мало субстанций и химреактивов. И отечественную промышленность они не обеспечивают. А основные производители субстанций еще и подняли свои цены — в долларах и евро. Так мы получили двойное подорожание — и из-за пандемии, и в связи с изменением курсов.

Это сказалось на многих предприятиях, в особенности на производителях ЖНВЛП. Мы, конечно, знаем о том, что цену лекарства можно проиндексировать на 4% — на уровень инфляции.

Однако валютный скачок составил порядка 20–25%.

Поэтому хотел бы подчеркнуть: одним из ключевых направлений «Фармы-2030» должно стать развитие мощностей по производству АФИ, чтобы обеспечивать свою промышленность своими субстанциями. Конечно, процесс фактически стартовал, но начали с самых дорогих субстанций — они наиболее выгодны. А это капля в море: основное потребление в абсолютных цифрах приходится на долю дешевых препаратов. Да, статистика снижается за счет их перехода в более дорогие сегменты, но по номенклатуре востребованность данных лекарств почти не меняется.

Необходимо строительство заводов, крупных мощностей по производству фармсубстанций. Также мы очень сильно зависим от химических реактивов, используемых в лабораториях. Большинство их закупается за границей. Поэтому мы должны поднимать и химическую промышленность. Мы должны не закупать эти химреактивы (и стандартные образцы) по всей Европе, а производить их в своей стране. Да, это напрямую не связано с фармацевтикой, но жизненно необходимо для функционирования фармацевтической отрасли.

«Фарма-2020», конечно, сыграла свою роль. Построены новые современные фармзаводы (пусть и большинство из них — за счет усилий самих фармкомпаний). Теперь настало время задуматься о развитии лекарственной промышленности не только за счет внутреннего рынка, но и за счет экспорта. И не только в традиционные для нас страны СНГ, но и в страны Азии, Африки, а затем в ЕС и США. Это возможно, если будут приняты необходимые документы и мы вступим в PIC/S. Важно, чтобы наши сертификаты GMP признавались другими странами (как и остальные стандарты надлежащих практик). Данное направление сами фармкомпании реализовать не могут, но в стратегии оно должно быть отражено.

У нас одни из самых строгих требований GMP, однако наше инспектирование не признается на международной арене. Такой вот парадокс: вырывают лишь дополнительные проверки — мы прошли их по стандартам еще ряда стран.

Электронная торговля — скорее, не вызов 2020-го, а просто появление нового формата.

Пока она не заняла той доли, которую ей прогнозировали. Взрыва спроса не произошло. Эти 6–7%, на которые сегодня вышел онлайн-отпуск, отражают текущее состояние рынка. Думаю, новый и поэтому растущий сегмент дорастет до своих 15%, и в 2021 г. мы также увидим увеличение его доли (при условии, что не произойдет очередной коллапс). Но традиционная аптека остается.

И, на мой взгляд, в онлайн активнее расти будет доля тех заказов, которые можно забрать именно в аптеке — «домашней» или рядом с работой. В новом году направление бронирования тоже обещает развиваться. К сожалению, это не весь прогноз для фармацевтического сектора.

Лекарственный рынок в 2021 г. расти не будет. Разве что в рублях за счет инфляции. Нынешнее подорожание связано и с маркировкой,

и с изменением курсов, от которых производители зависят на 100% и ничего с этим поделать не могут. Цены на лекарства удавалось сохранять, пока были старые запасы. А теперь ситуация пошла дальше. И, скорее всего, в январе, когда новые партии препаратов (и субстанций) будут ввезены в нашу страну, нас ожидает новый скачок цен. Ведь даже НДС зависит от таможенной цены, которая исчисляется в евро.

Новый лекарственный коллапс, увы, ожидаем. Причем уже в феврале. И, вероятно, в течение года он будет не один: вспомните повторяемость валютных скачков и масштабных сбоях маркировки в уходящем году.

Порой хочется напомнить об очевидном: фармацевтика — это не совсем игра. Это не алкоголь, который можно купить, а можно и не купить. А вот от лекарства зависит жизнь.

## ВАЖЕН БАЛАНС МЕЖДУ ВНУТРЕННИМ РЫНКОМ И ЭКСПОРТОМ

**Галкина Виленна**

**Руководитель отдела по связям с государственными структурами «ГЕРОФАРМ»**



Стратегия «Фарма-2020» действительно заложила прочный фундамент для возрождения и развития отечественной фармацевтической отрасли. Преференции и меры поддержки национальных фармпроизводителей, внедренные благодаря стратегии,

доказали свою эффективность. Задача первичного формирования технологических платформ во многом завершена: созданы и продолжают создаваться производства, соответствующие стандартам GMP, развивается научная база — в научно-исследовательских центрах российских компаний используются передовые технологии разработки препаратов.

Высшая школа профильного образования адаптировала свои образовательные программы под потребности лекарственной промышленности, и на рынке труда появилось большое количество высококлассных молодых

специалистов — врачей, биотехнологов, биоинформатиков, биостатистиков, готовых развивать отрасль. Более того, те специалисты, которые раньше работали за границей, возвращаются в Россию, т.к. видят перспективы развития здесь.

Благодаря формированию прозрачных регуляторных требований, регламентирующих осуществление государственных закупок по МНН, российские препараты получили доступ на рынок, а отечественная фармпромышленность — возможность инвестировать в создание новых производств и технологий.

Многие отечественные компании уже готовы воспроизвести любую технологию производства готовых лекарственных форм. А есть ряд предприятий, которые пошли дальше, — создали собственные технологии производства. То есть обеспечили возможность производства лекарственных препаратов в России по принципу полного цикла. На рынке появились сильные отечественные игроки, которые близки к тому, чтобы перейти на инновационный этап развития.

В рамках стратегии «Фарма-2030» необходимо, с одной стороны, создать условия для развития лекарственного рынка нашей страны, т.к.

именно домашний регион должен оставаться основным для отечественных производителей. И этого можно достичь, если государством будет найден механизм увеличения подушевого потребления лекарственных средств, который будет поддерживать российские добросовестные фармкомпании. А с другой стороны, большое внимание должно уделяться развитию экспортного направления.

Сегодня крайне важно балансировать между созданием емкого рынка внутри страны и поддержкой развития отечественных производителей за рубежом, стимулируя развитие экспорта и появление у российских фармпредприятий средств на инновации.

Так, для того чтобы развивать экспорт, нужны четкие и работающие механизмы государственной поддержки. Это субсидирование проведения клинических исследований за рубежом и расходов на транспортировку.

Кроме того, важно укреплять статус российского регулятора на международной арене и ускорить вхождение нашей страны в качестве полноправного участника в PIC/S (Схемы сотрудничества фармацевтических инспекторов) и ICH (Международного совета по гармонизации технических требований

к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком). Сделать так, чтобы российская регуляторика, результаты российских клинических исследований и аудитов признавались во всем мире, в т.ч. в странах Европейского союза. Тогда российские компании смогут без дополнительных (и порой огромных) финансовых вложений в числе первых выходить на зарубежные рынки.

Если же говорить о внутреннем рынке — одним из значимых механизмов для дальнейшего развития являются прямые контракты с государством на федеральном уровне (так называемые офсетные контракты). Прямой спрос на продукцию со стороны государства может дать быстрые значимые результаты для отрасли.

Кроме того, сегодня существует проблема так называемых вечнозеленых патентов, которые формируют отдельные монопольные рынки в рамках МНН, что не соответствует интересам государства в части снижения цен на терапию и развития отечественной фармпромышленности. Мы считаем, что настало время для проведения процедуры регуляторной гильотины по отношению к ним, т.е. отмены.

## «ФАРМЕ-2030» ВАЖНО ОРИЕНТИРОВАТЬСЯ НА ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

**Котухова Яна**

**Директор по работе с органами государственной власти и внешним коммуникациям по странам ЕАЭС компании «Сервье»**



Этот год как для нас, так и для всего мира прошел под знаком пандемии, которая стала для всех настоящей проверкой на прочность. Пришлось оперативно адаптироваться к новым вызовам, перестраивать бизнес-процессы и перевести ряд административно-

управленческих функций в онлайн. В этих новых условиях безусловным приоритетом компании стали вопросы обеспечения бесперебойного производства лекарственных препаратов на нашем заводе в Москве.

Основная часть нашего портфеля — препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и сахарного диабета: пациенты именно с этими заболеваниями оказались в особой группе риска в условиях пандемии. Поэтому гарантированное обеспечение доступности наших лекарств было и остается одной из наших ключевых задач. Весь этот год мы не останавливали работу, продолжая выпуск продукции в запланированных объемах для того, чтобы даже в этих непростых условиях обеспечить возможность для пациентов продолжать назначенное лечение и не испытывать недостатка в жизненно необходимых лекарствах.

В целом, подводя итоги года, можно сказать, что он был очень насыщен значимыми для индустрии событиями. Прежде всего, это запуск с 1 июля обязательной маркировки, сильно поднявшей градус напряжения на фармацевтическом рынке этой осенью, реформа ценообразования, начавшаяся годом ранее (ее результаты мы в полной мере сможем оценить уже в следующем году), а также многочисленные ограничения в связи с пандемией: закрытие границ, всеобщий локдаун и многое другое.

Старт маркировки лекарственных препаратов заслуживает отдельного внимания: еще с момента запуска «пилота» в 2017 г. наша компания принимала самое активное участие в этом проекте. Мы, как и многие другие компании, приложили максимум усилий для своевременного технического оснащения своих производственных площадок необходимым оборудованием, а также в конструктивном взаимодействии с регуляторами и ЦРПТ приводили бизнес-процессы в соответствие с требованиями нормативно-правовых актов.

Во время работы над проектом в отдельных случаях требовалась «донастройка» ИТ-систем и «доналадка» других процессов, в т.ч. из-за ограничительных мер, вызванных пандемией новой коронавирусной инфекции. Осенью фармрынок столкнулся с большими сложностями в работе с МДЛП: из-за резко возросшего объема вводимой в оборот продукции система давала сбои и приводила к значительным задержкам введения в оборот промаркированных лекарственных препаратов, а в некоторых случаях — даже к приостановкам производства. Для нас это стало очень серьезной проблемой, поскольку мы как производитель чувствуем свою ответственность перед пациентами за доступность производимых нами лекарственных препаратов. Однако введенный правительством т.н. «уведомительный порядок», а также срочная модернизация ИТ-инфраструктуры системы МДЛП позволили решить большую часть проблем. Сегодня можно сказать, что ситуация стабилизируется.

Кроме того, мы, как и другие фармпроизводители, продолжаем диалог с государством относительно доступа производителей к аналитическим данным. А именно — к информации не только о сериях и партиях лекарственных препаратов, но и об отдельной упаковке. Такие данные необходимы для мониторинга потенциальной дефектуры лекарственных препаратов, а также возникающих запросов пациентов

к производителю по вопросам качества. Надеемся, что эта ситуация разрешится в позитивном ключе. Решение этих и других вопросов, включая технические проблемы, возможно только в режиме регулярного диалога с государством и оператором системы ЦРПТ. В любом случае всем участникам фармацевтического рынка предстоит находить точки соприкосновения и поэтапно решать возникающие задачи.

В условиях новой реальности получили дальнейшее развитие и другие инициативы регуляторов. Например, была легализована онлайн-торговля безрецептурными лекарственными препаратами, в рамках пилотных проектов в регионах стали активно применяться телемедицинские консультации, была запущена ускоренная регистрация ряда лекарственных препаратов для лечения коронавирусной инфекции.

Что касается Стратегии «Фарма-2020», то она стала мощным импульсом к развитию современной фармацевтической промышленности в России: построено несколько десятков фармпредприятий, модернизированы уже существующие производства. Фармацевтический завод полного цикла «Сервье Рус», запущенный на территории Новой Москвы в 2007 г., стал, несомненно, нашим весомым вкладом в успешную реализацию Стратегии. Мы активно развиваемся: в 2016 г. получили статус «Промышленный комплекс города Москвы» и реинвестируем в модернизацию и дальнейшее развитие завода сэкономленные за счет налоговых льгот средства. С 2017 г. компания экспортирует лекарственные препараты в страны ЕАЭС, а в прошлом году на мощностях нашего завода было запущено контрактное производство инновационного

препарата для лечения ВИЧ-инфекции в партнерстве с GSK/ViiV Healthcare, что стало еще одним шагом к повышению доступности современных терапевтических решений для пациентов, страдающих этим социально значимым заболеванием.

Стратегия «Фарма-2030», разрабатываемая Минпромторгом, нацелена на дальнейшее совершенствование промышленного ландшафта и компетенций, необходимых для фармацевтической промышленности. Это углубление локализации инновационных препаратов и фармацевтических субстанций, активное проведение R&D в России, а также повышение экспортного потенциала в 4 раза. И конечно же, важно, чтобы в итоговом документе, который мы все скоро надеемся увидеть, задачи по развитию промышленности были синхронизированы с потребностями системы здравоохранения как в среднесрочной, так и в долгосрочной перспективе.

Кроме того, сегодня крайне актуален вопрос совершенствования системы госзакупок, которая должна быть более гибко адаптирована под современные решения, предлагаемые фармпромом, а также должна обеспечить возможность использования инновационных контрактных моделей лекарственного обеспечения (риск-шеринг, кост-шеринг и др.) в целях повышения доступности инновационных препаратов для российских пациентов. И последнее, но не менее важное: Стратегия должна включать в себя положения, предусматривающие механизмы защиты интеллектуальной собственности как фактора, способствующего дальнейшим инвестициям в отрасль.

## СОЦИАЛЬНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПОМОГУТ МЕДИЦИНЕ ВЫСТОЯТЬ

**Звонков Андрей**

**Врач-терапевт, писатель, член Союза писателей России**



Год сложный. Пандемия внесла свои коррективы в жизнь и правила поведения. Люди стараются выстоять. Ожидание болезни больше всего портит настроение, как и вынужденный риск. Хотя тем, кого удалось изолировать, т.е. нашим родителям, тоже при-

ходится непросто. Сама по себе изоляция — огромный стресс, общение с родными, друзьями, коллегами необходимо каждому из нас так же, как свежий воздух.

С другой стороны, любая эпидемия — война, а на войне есть приказы, правила, «есть враг, рядом свои и наше дело правое». И, увы, есть дураки и предатели. Те, кто или от глупости, или из вредности не соблюдает требований, обусловленных эпидситуацией. Если б только своей жизнью рисковали — пусть, но ведь они могут и других заражать, когда сами заболеют...

Какие проблемы здравоохранения обострила пандемия? Самое главное: медицина — или коммерческая, или социальная. Коммерческая с эпидемией (даже небольшой) не справится, ей это не нужно. Для нее любая эпидемия как в известной поговорке: «кому война, а кому мать родна», т.е. источник наживы. А погибшие — ожидаемые потери.

Социальная же медицина — старается спасти как можно больше человеческих жизней,

понимая, что неизбежные потери — это не «ожидаемые». Это те, что погибли вопреки всем усилиям.

С медпомощью в период пандемии все сложно. Условия ужесточились. Все сконцентрировалось вокруг экстренных ситуаций, плановую помощь отложив на потом. Не всегда это допустимо — особенно с онкологией. Или кардиологией.

Что может помочь исправить ситуацию? Все первичное звено медицинской помощи — поликлинику и скорую — необходимо вывести из-под финансирования через ОМС. Критерии оплаты труда оставить почасовые, прибавив к ним нагрузку. И сделать доход медиков независимым от «числа обслуженных клиентов»!

Как ни парадоксально, но именно этот принцип лежит сейчас в основе тарифов обязательного медстрахования... Премию, да, можно определять, ориентируясь на такой параметр. Но только премию. ОМС — это, к сожалению, условия для коррупции и приписок, организации «черных касс» (для медэкспертов) и «левого» финансирования администраций ЛПУ. Но никак не для приемлемой (не говоря уже о достойной) заработной платы медицинских работников и явно не для улучшения качества и доступности медицинской помощи.

Сегодняшнюю ситуацию помогает пережить лишь чувство юмора и вера в Бога. Надеяться на ее исправление как новогоднее чудо? Как врач, считаю, что готовиться всегда нужно к худшему и радоваться лучшему как подарку.

## ПОЧЕМУ ПОСТРАДАЛА СКОРАЯ ПОМОЩЬ?

**Беляков Дмитрий**

**Председатель независимого профсоюза фельдшеров скорой помощи «Фельдшер.ру»**



Врачи пережили 2020-й год тяжело, как и вся страна. На медиков пришелся первый удар «стихии» — где-то от самой пандемии, где-то от нерешенных организационных моментов... Почему этот удар оказался столь разрушительным?

Ответ прост: у нас, по сути, нет системы здравоохранения. Каждая медицинская организация крутится вокруг своих правил, которые ей устанавливает страховая компания. И когда началась пандемия, каждый заметался в разные стороны, ища поддержки то у своей страховой компании, то у регулятора. Но, к сожалению, не всегда находил ее.

Так произошло и со скорой помощью, на которую пришелся основной удар. Встал вопрос об остром недостатке СИЗ. При Советском Союзе были специальные склады на случай вот таких ситуаций. Там были и защитные костюмы, и необходимые медикаменты — все, что необходимо, вплоть до противогазов. А в этом году запасов уже не оказалось.

В результате даже те руководители, которые пытались что-то сделать для своих сотрудников, не находили того, что нужно. А то, что им предлагалось, было достаточно дорого: ведь сразу же взвинтили цены и оказалось сложно что-либо купить. Поскольку средства выделяются не государством, а страховой компанией. Которая, к сожалению, лишь отнимает силы у экстренной медицинской помощи.

Страховщики штрафуют скорую за все — вплоть до почерка. Они устанавливают правила игры, потом сами их меняют, дополняют... 30% того, что мы сейчас пишем, — это статистика, которую медик вести не должен. А мы переписываем и паспорт, и полис, и место жительства. Есть даже графа «место работы», которую в некоторых регионах уже требуют заполнять.

Оставшееся время требуется на то, чтобы полечить больного, предварительно спросив

у него информированное согласие и объяснив все то, что будем делать. Простите, но в какие рамки это лезет?

Если человек в сознании, даже в крайне тяжелом состоянии, мы обязаны вначале ему рассказать о планируемом лечении и взять с него подпись о согласии. Не погибнет ли больной за это время?

Такое ощущение, что жизнь пациента менее важна, чем оформление бумаг...

Конечно, врач прежде всего выполняет свой долг. А среди тех, кто проверяет медкарты, 80% никогда в жизни не работали на скорой помощи. И проверяют они по формальным показателям. Ощущение такое, что есть четкая тенденция: назначать, чтобы сэкономить.

Все, что мы видим на вызове, мы должны записать в статистику. И если поставишь неправильный код заболевания, то... будет штраф! Если ты диагностировал посттравматическую эпилепсию, а потом выяснилось, что эта эпилепсия алкогольная — уже за это могут оштрафовать. Ведь здесь две разные кодировки.

Мы переписываем даже данные медицинских полисов. Если у больного или пострадавшего такого документа нет — например, он бездомный или гастарбайтер, то карта вызова не войдет в оплату (средства будут сняты с общей суммы, которая перечисляется скорой помощи). Оплачивают лишь те вызовы, по которым можно найти в компьютерной базе страховой полис.

Так же со стационарами... Говорят, иногда часть вызовов к пациентам без полиса. оплачивает региональный или муниципальный бюджет. Но именно часть — определенный небольшой процент.

У меня помимо медицинского образования также высшее экономическое (учился еще в советскую эпоху в Плехановском институте). Как экономист, могу рассчитать, что активно получать деньги за счет скорой помощи, к сожалению, выгодно и очень комфортно. Отсюда и стимулирование непрофильных вызовов, и другие проблемы.

Скорая помощь должна снабжаться государством. Все разговоры о том, что она должна

приносить пользу, т.е. прибыль (так, как требуют сейчас) — в корне неправильны. Такого быть не должно. «Скорая» как армия — ее нужно содержать.

Экономить можно, но только не за счет здоровья и жизни врачей и пациентов. А путем правильной организации: если больной вовремя попал на прием в поликлинике и вовремя получил необходимую помощь, это предупредит прогрессирование болезни. А значит отпадет и необходимость вызова «03». А сейчас ситуация обратная: первичная, поликлиническая помощь фактически разрушена. И люди уже не знают, куда обратиться.

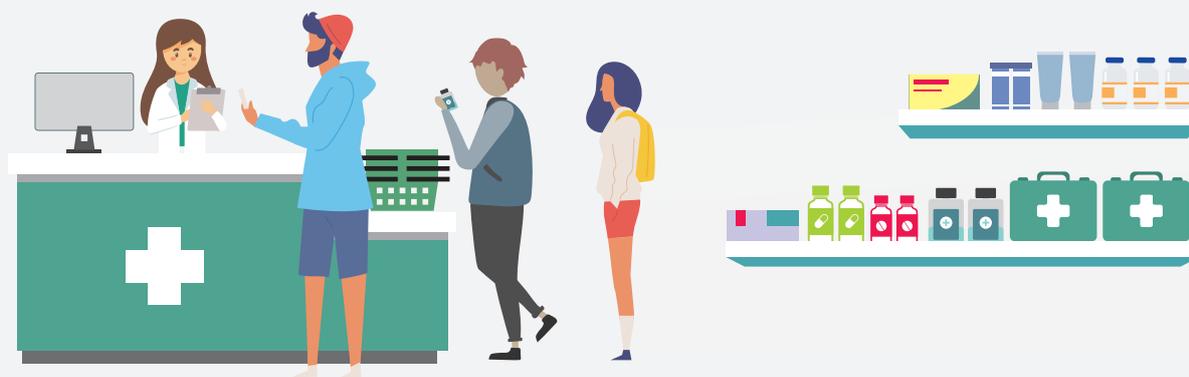
Сейчас поднимается вопрос о единой тарифной системе для медицинских работников. Проблема требует решения: сейчас у врачей скорой помощи в регионах зарплата — около 9 тыс. руб. (без учета соответствующих надбавок 2020 г.). А в столице — 80 тыс., но человек работает на износ. Нагрузки несоизмеримы. В результате некому работать в регионах и жуткая текучка в Москве. От 20 до 40 процентов бригад выходят на линию в неполном составе — только один врач или фельдшер.

Нужно задуматься о состоянии экстренной медицинской помощи...



## Справочник лекарств

с описаниями  
и изображениями упаковок  
всего аптечного ассортимента



8(495) 720-87-05 | [om@aptekaMos.ru](mailto:om@aptekaMos.ru)