

Эксперимент В стране начался пилотный проект по маркировке лекарств Таблетки получают защитную

Татьяна Батёва

В феврале начался эксперимент по маркировке лекарственных средств двухмерным штриховым кодом. Основные цели ее введения — обеспечить в автоматизированном режиме защиту законного оборота от недоброкачественных и контрафактных препаратов, а также дать возможность каждому покупателю проверить легальность купленных лекарств с помощью смартфона или общедоступного сканера в аптеке. О том, как организован и продвигается пилотный проект, «РГ» рассказала руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Михаил Мурашко.

Михаил Альбертович, сколько компаний-производителей и медицинских организаций участвуют в пилотном проекте? На какой срок рассчитан?

Михаил Мурашко: Готовность принять участие в пилотном проекте выразили 29 производителей лекарственных средств — 16 отечественных и 13 зарубежных, а также 4 крупнейших фармацевтических дистрибьютора, более 30 медицинских организаций и 250 организаций розничной торговли лекарствами, в том числе аптечные сети федерального и регионального масштаба. По мере проведения эксперимента число участников увеличится. Пилот будет проходить в несколько этапов. Первый — подготовительный — уже завершается. Проведены организационные мероприятия, согласован формат обмена данными, подготовлены методические рекомендации, дорабатывается программное обеспечение. Второй этап — тестирование прототипа автоматизированной системы мониторинга движения лекарств от производителя до конечного потребителя — продлится до мая 2017 года. И наконец, третий этап — внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарств от производителя до конечного потребителя.



Акцент

К 1 января 2019 года абсолютно все препараты на нашем рынке будут промаркированы

требителя, регистрация участников в личных кабинетах системы, описание лекарственных препаратов в системе, начало передачи данных о движении препаратов в систему — должен завершиться в июне.

Кто и как будет следить за ходом пилотного проекта?

Михаил Мурашко: Создана рабочая группа, в состав которой входят представители всех участников

эксперимента. Их мнения и предложения будут учитываться не только при подведении итогов пилота, но и в процессе его проведения. У компаний появится опыт использования того или иного оборудования. Мы разрешаем использовать не только нанесенный код, но и наклеивающиеся стикеры. В конце пилота рабочая группа проанализирует всю эту информацию.

С каких регионов начался эксперимент?

Михаил Мурашко: На начальном этапе эксперимент проводится в шести регионах: Москва, Московская область, Санкт-Петербург, Нижегородская, Новгородская и Белгородская области. После доработки программного обеспечения и расширения технических возможностей система будет поэтапно распространена на все субъекты Российской Федерации, а также на труднодоступные населенные пункты с неустойчивой связью и с ресурсами информационной системы.

Какая доля рынка лекарственных препаратов будет промаркирована в ходе эксперимента?

Михаил Мурашко: До июня будет доработано программное обеспечение, произведена его установка

Индивидуальный код получит каждая упаковка лекарств участников пилотного проекта.

ка на промышленном контуре и предоставлен доступ к системе участникам эксперимента. На начальном этапе маркировка охватит более 60 наименований лекарственных препаратов, в том числе 10 торговых наименований препаратов, предназначенных для лечения высокозатратных заболеваний, и более 30 торговых наименований лекарственных средств из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Общий объем маркируемых упаковок с началом эксперимента составит около 10 процентов рынка. Во второй половине 2017 года предполагается расширить количество участников за счет привлечения

других производителей и аптек в каждом субъекте Российской Федерации.

Какие результаты хотелось бы получить?

Михаил Мурашко: В ходе эксперимента будет проведена предварительная апробация и оценка эффективности основных организационных и технологических решений создаваемой системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Кроме того, мы определим оптимальные технологические требования и решения, а также необходимые изменения и дополнения в нормативные правовые акты, регламентирующие обращение лекарств. С учетом результатов эксперимента будут приниматься дальнейшие решения по внедрению системы мониторинга. Мы уверены, что маркировка будет большим плюсом для потребителей и поддельных препаратов. Несомненные плюсы получат и бизнес: уменьшение прямых потерь от контрафактной и фальсифицированной продукции, снижение издержек за счет более эффективного управления логистикой, соответствие активно вводимым за рубежом требованиям по маркировке для выхода на внешние рынки.

Когда планируется масштабировать результаты пилотного проекта?

Михаил Мурашко: В течение всего 2018 года мы будем подключать к системе маркировки всех участников рынка поэтапно, чтобы к 1 января 2019 года, абсолютно все лекарственные средства были промаркированы. На конечном этапе при маркировке 100 процентов выпускаемых лекарств система мониторинга будет отслеживать около 6 миллиардов упаковок в год и охватит более 350 тысяч участников обращения лекарств, среди которых около 1000 отечественных и зарубежных производителей и 250 тысяч аптечных организаций.

ПОЗИЦИЯ

Геннадий Пяцкий, директор завода компании «АстраЗенка» в России:

—Наша компания является официальным участником пилотного проекта по маркировке лекарственных препаратов, который проводит Росздравнадзор. Мы считаем эту инициативу важной для противодействия контрафакту. Аналогичная маркировка лекарств уже осуществляется на наших европейских заводах, и мы полагаем, что имеющийся у компании опыт может быть полезен в рамках российского проекта. В подготовке производства и маркировке лекарственных препаратов есть два аспекта — технологический (оборудование) и экспертиза (знания и компетенции). Обе сферы требуют значительных инвестиций. В 2015 году мы открыли современное производство в индустриальном парке «Ворсино» (Калужская область), вложив в строительство 224 миллиона долларов и изначально предусмотрев возможность нанесения идентификационной информации по аналогии с тем, как это делается в Ев-

ропе. Если требования к маркировке будут гармонизированы с европейскими, на себестоимости продукции нашей компании это практически не отразится. Но конечная цена на лекарственные препараты формируется, исходя из издержек не только производителей, а и дистрибьюторов, и аптек.

Евгений Белов, руководитель отдела технологических проектов компании Вауег:

—Система мониторинга движения лекарственных препаратов позволит контролировать качество лекарств, находящихся в обращении в России, а значит, повысить безопасность лечения для пациентов. При этом предлагаемый вариант внедрения системы предполагает крайне сжатые сроки реализации — до 31 декабря 2018 года. Предполагается охват всех групп препаратов при обеспечении технически сложно реализуемого функционала как идентификации препаратов, так и отслеживания их движения по всей

цепочке поставок. Фактические требования к маркировке и бизнес-процессам будут окончательно определены только по результатам эксперимента, которые будут подведены в начале 2018 года. Далее субъекты обращения лекарств — производители, организации оптовой торговли, розничные сети и медицинские учреждения по всей стране — должны будут внедрить технологические и информационные решения и обеспечить их работоспособность всего за один год. Реализация такого масштабного проекта в столь сжатые сроки вызывает озабоченность.

Александр Казулин, руководитель направления производственного планирования и логистики компании Pfizer в России:

—Компания Pfizer является участником пилотного проекта по маркировке лекарственных препаратов. Эта инициатива служит интересам всех участников рынка и сыграет ключевую роль в формировании эффективной системы

мониторинга и контроля за гражданским оборотом лекарств, обеспечении прозрачности рынка, защите от фальсифицированной продукции. Пилотный проект тщательно прорабатывается, и многие компании выразили готовность принять в нем участие. Однако реализация проекта связана с некоторыми сложностями. В частности, пока неясны четкие требования к участникам товаропроводящей цепи, очень сжаты сроки внедрения. Большинство зарубежных производителей, которые поставляют препараты в европейские производственные площадки, в целом технически готовы к проекту, так как их предприятия уже подготовлены к сертификации в соответствии с требованиями ЕС. Учитывая, что российские требования пока не полностью гармонизированы с требованиями ЕС, международным производителям требуется время на адаптацию. Необходимо также валидация оборудования и систем на заводских площадках. Если в рамках проекта будут использованы технологии, отличающиеся от принятых в ЕС, это может привести к увеличению срока и стоимости реализации проекта.

Оставили без выбора

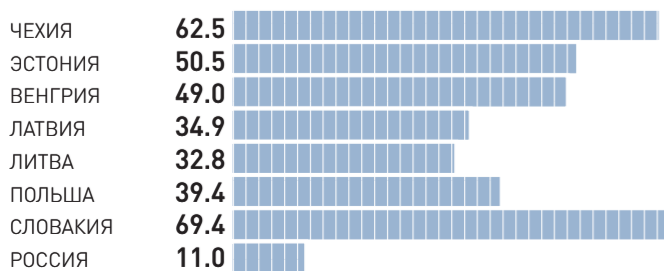
А1 → Когда эти четыре тренда сходятся в голове топ-менеджеров ведущих фармпроизводителей в одну тревожную картину, они начинают задумываться о перспективах бизнеса на нашем рынке, который становится все менее предсказуемым и все более сложным.

Конечно, зарубежные компании не уйдут с нашего рынка. Но когда их спрашивают о перспективах, они говорят, что придется резко упростить свои бизнес-модели и отказаться от многих дополнительных опций, которые они предоставляли нашему рынку: инвестиций в образование, сотрудничество с нашими научными учреждениями, предоставление аналитики, программ благотворительности.

Однако самым печальным для нас может оказаться то, что вынужденное снижение операционных расходов заставит зарубежных производителей пересмотреть свои планы по выводу новых препаратов.

Доля государственных расходов в общих расходах на лекарства, %

Источник: ЕРБ ВОЗ, НИСИ



Все это неизбежно будет приводить к нарушению интересов пациентов — обеднению арсенала терапии, упрощению доступных нашим гражданам схем лечения. Но современная пациентоцентричная модель здравоохранения предполагает не одноходовку, а многоходовые маршруты к выбору и тактике лечения, возможность применить наилучший из самых современных препаратов.

Когда мы собираемся закупать лекарства без учета специфики их фармакокинетики и фармакодинамики, дополнительных характеристик, изменяющих скорость доставки, всасывания и т.д., как это сегодня предлагает Минздрав, мы упрощаем лечение до примитива.

А процедура установления цены исходя из цены предыдущих закупок, без учета всех обстоятельств, которые сложились в тех условиях и то времени, становится абсолютно механистической.

Для экономистов не секрет, что существует прямая зависимость между уровнем социально-экономического развития региона, покупательной способностью населения, структурой потребления и адекватностью цены любого продукта. Лекарства не исключение.

Акцент

В мире под референтным ценообразованием понимается прежде всего размер возмещения государством части стоимости лекарства

между уровнем социально-экономического развития региона, покупательной способностью населения, структурой потребления и адекватностью цены любого продукта. Лекарства не исключение.

Механистическая система расчета средней цены в зависимости от объема закупок «ни балк», даже без учета того, кто и где закупал, абсолютно некорректна. Так, нельзя сравнивать цену закупки в Псковской области и где-нибудь на Чукотке. Да и субъект торгов — тоже очень значимый фактор.

Мы проводили исследование поведения покупателя в отношении госзакупок в зависимости от его статуса. Оказалось, например, что больницы закупают лекарства в четком соответствии рыночными механизмами. Цена тут зависит и от плеча доставки, и от условий и сложности хранения, от объема поставки, степени необходимости его для закупуемого, от срочности. А также во многом от такого рыночного элемента, как спрос.

врачу, а комиссии чиновников, и еще до того, как препарат закуплен! А то, что эту меру предлагает ФАС — ведомство, которое не отвечает за жизнь и здоровье больного, — мне представляется вдвойне поразительным.

Теория взаимозаменяемости в медицине и сама по себе очень спорна, вызывает массу разногласий даже в экспертном сообществе. Исползование же ее механизмов наряду с прочими негативными векторами, которые мы сейчас наблюдаем, очень опасно — прежде всего для пациента.

А здесь решение должно быть ориентировано именно на него, а не на интересы отдельного ведомства или отрасли.

Конечно, всех сильно волнует рост цен на препараты, этот компонент тнит за собой рост общих расходов на здравоохранение.

Однако для решения этой проблемы в мире придумали много разных инструментов — модели разделения рисков и долгосрочные контракты, переговорные процессы с производителями, модели управления потреблением через референтные механизмы.

Только в мире под референтным ценообразованием понимается прежде всего размер возмещения государством части стоимости лекарства. Тогда у пациента и врача сохраняется возможность выбора — лучшего из возможного. Предложенная методика ценообразования вне системы возмещения не только не оставляет ни выбора, но и низводит всю систему до недопустимого уровня.

Взгляд

Дмитрий Меньялов, директор по развитию бизнеса компании «Ново Нордиск» в России и СНГ:

—Одной из идей регулятора в России является введение взаимозаменяемости не только внутри одного МНН, но и по форме выпуска. Это может стать серьезной угрозой для здоровья пациентов. Особенно это касается инсулинов. Например, нельзя не учитывать различия между флаконом и препаратом и предельно заполненной шприц-ручкой. В России более миллиона пациентов с диабетом получают инсулины, из них лишь около 10–15 процентов используют флаконы. Остальные используют предельно заполненные ручки и картриджи для многоразовых инъекторов. Такие шприц-ручки состоят более чем из 10 частей и обеспечивают значительно больше удобства для пациента.

И флаконы, и предельно заполненные шприц-ручки — это формы выпуска. Естественно, себестоимость флакона значительно ниже — даже с учетом того, что шприц нужно приобретать отдельно. И если не будет учитываться форма выпуска, то ценовая конкуренция может привести к массовой замене более современных форм выпуска, как зарубежных, так и отечественных производителей, менее современными. Это, в свою очередь, скажется на точности дозирования, и нарушении контроля болезни со стороны пациента.

РЕГУЛИРОВАНИЕ Регистрация ГМО остановит обращение многих препаратов Ловушка для вакцин

Олег Славнов-Далин,

эксперт Союза предпринимателей зообизнеса

С 1 ИЮЛЯ 2017 года все произведенные и ввезенные в Россию генно-модифицированные организмы (ГМО), а также продукция, полученная с их применением или содержащая такие организмы (ГМО-продукция), подлежат обязательной государственной регистрации и внесению в специальный реестр. К сожалению, предварительное обсуждение этого решения с профессиональным сообществом не проводилось.

Требования о госрегистрации ГМО и ГМО-продукции вступают в силу одновременно. При этом регистрировать ГМО-продукцию можно только после регистрации используемых при ее изготовлении ГМО. Чтобы процесс регистрации ГМО-продукции не остановился, логично было бы ввести разумный переходный период, за который производители могли бы зарегистрировать все необходимые для производства ГМО. Но этого не сделано, и теперь велик риск того, что на длительный период будет остановлена не только регистрация, но и обращение всей ГМО-продукции. Ведь с 1 июля 2017 года в силу вступит новая статья КоАП, предусматривающая ответственность за использование ГМО и ГМО-продукции, не прошедших госрегистрацию.

На первый взгляд, процедура регистрации ГМО выглядит несложной, ее срок — всего 45 рабочих дней. Но для подачи документов на регистрацию необходимо предоставить результаты двух экспертиз от аккредитованной испытательной лаборатории. И здесь заявитель ждет первый барьер — методики проведения таких экспертиз до сих пор не разработаны и не утверждены, как и перечень аккредитованных испытательных лабораторий.

Помимо этого есть и другие барьеры: не определены порядок и сроки заключения договора с испытательными лабораториями, не внесены изменения в соответствующий перечень

обязательных услуг, не установлена методика расчета стоимости экспертизы и т.д. В результате ни один производитель в ближайшее время, а скорее всего и до начала 2018 года, не сможет получить необходимые для регистрации ГМО заключения. А это означает прекращение регистрации в России

Очевидно, что ни регуляторные органы, ни производители лекарств пока не готовы в полной мере к введению новых требований

всей биотехнологической продукции, включая вакцины для медицинского и ветеринарного применения (в том числе и произведенные в рамках программ импортозамещения) в течение, возможно, нескольких лет.

Вводя требования об обязательной госрегистрации, совершенно не учли и то, какова международная практика оборота штаммов микроорганизмов. Как и любые другие продукты научной деятельности, они подлежат патентованию либо в отношении них производители устанавливают режим коммерческой тайны (ноу-хау). Помимо этого законодательством большинства стран — производителей ГМО установлен запрет на вывоз штаммов, в том числе и для целей регистрации (например, такой запрет есть в США). Это делает невозможным внесение изменений в исходный штамм, и тем самым исходные свойства продукции сохраняются.

Из-за того, что образцы штаммов за пределы страны-разработчика никогда не вывозились, отсутствовала и необходимость получать на них патент в РФ. Поскольку срок получения патента для зарегистрированных препаратов уже истек, то отсутствие надлежащей защиты интеллектуальных прав разработчиков ГМО также ограничит возможность ввозить их штаммы в Россию для регистрации и внесения в реестр.

Не меньше проблем создает и то, что требование о регистрации ГМО-продукции помимо собственно биотехнологических препаратов распространено и на другие продукты, содержащие любое количество ГМО, которое может быть случайной или технологически неустранимой примесью. Под действие нового регулирования попадают исходное сырье, вспомогательные вещества и т.д. Например, при производстве антибиотика используется среда, на которой выращивают штаммы-продуценты. И она также может содержать ГМО. Для производства оболочки таблеток может использоваться крахмал, содержащий остатки ГМО. И в том и в другом случае лекарственный препарат формально не будет относиться к биотехнологической продукции, однако необходимо будет обязательно регистрировать эти ГМО.

Последствия принятого решения очевидны — остановится регистрация многих препаратов, необходимых как людям, так и животным. Очевидно, что ни министерства и ведомства (минздрав, минсельхоз, минпротозоо, Росздравнадзор, Роспотребнадзор, Россельхознадзор), ни производители не готовы к введению новых требований. Скорее всего, вся регистрационная деятельность компаний в очереди на регистрацию в срочном порядке пересмотрена и перенесена на более поздний срок. Это задержит вывод на рынок инновационных высокоэффективных препаратов на несколько лет по сравнению с передовыми странами. А для многих препаратов (прежде всего биотехнологических и иммунобиологических) новые требования станут непреодолимым барьером на пути к их регистрации и применению в России. Можно не сомневаться, что ситуация особенно тяжело скажется на российских производителях, поскольку потребует привлечения дополнительных инвестиций сверх запланированных на ближайшие несколько лет. Не менее остро встанет и вопрос о возможности беспрепятственного обращения в России после 1 июля 2017 года лекарств, зарегистрированных до этой даты.

Вся фармацевтическая продукция подлежит строгому контролю качества на разных этапах производства и обращения на рынке. При этом содержание ГМО в лекарственных препаратах находится на уровне, не оказывающем никакого влияния на организм человека или животного, а также не может быть определено существующими аналитическими методами.

Решением всех этих вопросов могло бы стать лимитирование содержания ГМО в ветеринарной и медицинской продукции. Превышение лимита служило бы обоснованием для применения ограничений к обращению этой продукции. Такой подход уже применяется для пищевой продукции на рынке ЕАЭС — установлены лимиты ГМО-компонентов, которые являются случайной или технически неустранимой примесью, позволяющие не относить их к продуктам, содержащим ГМО.