

Лекарствам ставят марку

Правила игры



Фото: Роман Яровицын / Коммерсантъ

23.05.2017

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

Цели и средства

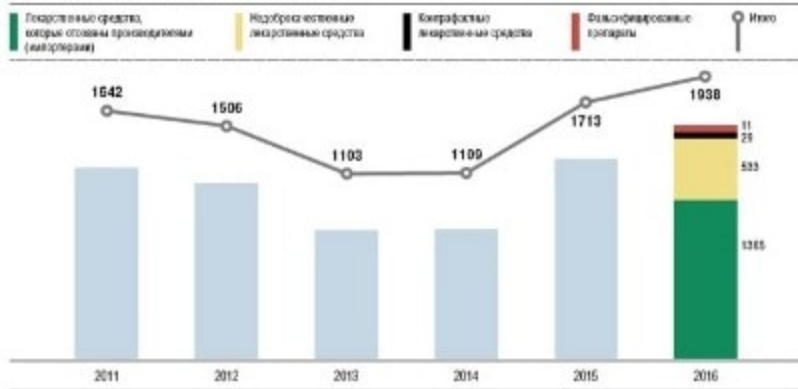
Российские власти еще в 2015 году предложили ввести обязательную маркировку лекарственных препаратов меткой DataMatrix по аналогии с QR-кодом, но большей информационной емкости. Тогда, в феврале, идею озвучил Владимир Путин, и правительство занялось разработкой информационной системы «Маркировка» (ИС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

Россияне стали покупать больше лекарств



ДИНАМИКА ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗА ПЕРИОД 2011–2016 ГГ. (КОЛИЧЕСТВО СЕРИЙ)

Источник: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения



Динамика изъятия из обращения лекарственных средств за период 2011–2016 гг. (количество серий).
Источник: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

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

Как это работает

Реализация проекта будет проходить в три этапа — с июня по декабрь 2017 года. На первом этапе в пилоте будут участвовать более 50 наименований лекарственных препаратов. С помощью индивидуального 2d-кода система будет отслеживать движение лекарственного средства на каждом этапе от производителя до дистрибутора и далее до аптеки, реализующей препарат конечному потребителю. Каждый участник рынка должен передавать в единую электронную систему ИС «Маркировка» данные обо всех индивидуальных номерах отгруженных лекарств. Проект предоставит покупателям возможность убедиться в подлинности ЛС с помощью смартфонов или сканеров, которыми планируется оборудовать аптечные сети. По мнению Росздравнадзора, рынок тоже получит определенные плюсы: снизятся потери от фальсификата, повысится эффективность логистики, появится возможность выйти на внешние рынки благодаря соответствию требованиям других стран.

Оператор ИС «Маркировка», Федеральная налоговая служба, обещает, что у системы будут повышенные меры информационной безопасности. По словам начальника управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС Ольги Чепуриной, при описании лекарственного препарата будут использованы несколько источников информации: данные единого Реестра лекарственных средств (РЛС) Минздрава, сведения Минпромторга и Росздравнадзора. Поскольку данных в реестрах недостаточно для однозначной идентификации препаратов, недостающие сведения будут брать из системы автоматической идентификации, оператором которой является Ассоциация автоматической идентификации «ГС1 Рус» (GS1 Russia), где уже зарегистрированы до 90% участников рынка. «Государство будет защищать информацию как налоговую тайну, а эти сведения пока никому получить путем взлома не удалось, соответственно их нет и в продаже», — заверила госпожа Чепурина.

«Участники рынка должны принять взвешенное решение»

Блиц-интервью



Евгений Слияков, генеральный директор АО «Промис».

[Читать подробнее](#)

Требуются инвестиции

Из-за нововведений участникам рынка придется понести дополнительные затраты на покупку оборудования. Крупные международные и отечественные фармкомпании подготовились к изменениям заранее, средние и мелкие, видимо, будут вынуждены воспользоваться их услугами. Например, производитель фармацевтики АО «Промис» уже год назад закупил оборудование для маркировки препаратов и разработал собственное программное обеспечение (ПО), которое является необходимым для интеграции с ИС «Маркировка». Фармацевтическая компания «Р-Фарм» адаптировала европейское оборудование под свои нужды и на базе дочерней компании ОРТАТ произвела маркировку индивидуальными 2d-кодами лекарственного препарата (сериализация) и маркировку индивидуальными штрих-кодами транспортной тары (агрегация). Хотя «Р-Фарм» успешно интегрировала оборудование и разработанное ПО, компании пришлось перестраивать логистические процессы, рассказал директор по экономике Александр Быков.

Руководитель компании «Промис» Евгений Слияков отмечает, что наибольшие неудобства «Маркировка» создаст дистрибуторам: «Это очень сильно усложнит им работу из-за необходимости агрегации партий лекарств и отправки

данных в ИС „Маркировка“ перед отгрузкой препаратов в аптеки. «Первое, что нас ждет, это увеличение расходов на оснащение складов новыми сканерами, способными считывать код DataMatrix. Причем важно установить устройства для агрегированного сканирования коробов целиком, а не каждой отдельной упаковки. Это принципиально для оптовых поставок», — подтверждает заместитель генерального директора по информационным технологиям фармдистрибутора «Протек» Виктор Горбунов.

«Покупка оборудования производителем, его отладка, приобретение программного обеспечения в расчете на одну линию, по оценкам экспертов, обойдется примерно в 15 млн руб., тогда как для одной аптеки дооснащение составит около 12 тыс. руб. Если у компании несколько линий, затраты увеличиваются в разы и могут достигнуть нескольких сотен миллионов рублей», — добавляет Евгений Слияков. Впрочем, по мнению генерального директора АО «Нижфарм» STADA AG Дмитрия Ефимова, инвестиции производителей в покупку оборудования окупятся и минимально повлияют на изменение цен. «По нашим оценкам, они добавят к себестоимости лекарственных препаратов порядка 20–30 копеек на упаковку, что совсем не много. На цены в аптеках гораздо больше повлияют другие факторы, в частности инфляция», — говорит господин Ефимов.

По мнению Виктора Дмитриева из Ассоциации российских фармацевтических производителей, в основном удорожание коснется дешевых лекарств, и оно может стать существенным. В Росздравнадзоре эти опасения, впрочем, не подтверждают. «Система маркировки лекарств не приведет к подорожанию фармпрепаратов», — заявили в ведомстве. Руководитель комитета по маркировке и системам прослеживания некоммерческого партнерства «Международный альянс по противодействию обороту контрафактной продукции „Антиконтрафакт“» Дмитрий Скорчеллетти соглашается, что грамотно организованный проект не сможет оказать существенного влияния на стоимость лекарств. «Все разговоры об увеличении цены на десятки процентов — политическая спекуляция. Особенно это касается иностранных производителей лекарственных препаратов, которые уже обеспечивают маркировку своих ЛС, поставляемых на различные международные рынки, в соответствии с требованиями регуляторов разных стран. Если компания ведет коммерческую деятельность, а не просто держит лицензию, то возможное увеличение стоимости не превысит 0,5–2%. Кстати, такие же цифры приводят и зарубежные производители, не привыкшие экономить на оборудовании», — подчеркивает господин Скорчеллетти.

В то же время, указывает Евгений Слияков, не все фармкомпании учитывают дополнительные затраты, связанные с необходимостью реконструировать так называемые «чистые помещения», в которых сейчас для установки оборудования по маркировке может не оказаться места. «Это влечет за собой не только дополнительные затраты, но и временную остановку отдельных линий. Кроме того, если размер вторичной упаковки не позволяет напечатать 2d-код, это приведет к изменению ее размера, соответственно стоимость самой пачки вырастет, как и логистические расходы. Также необходимо понимать, что установленное оборудование для маркировки и программное обеспечение необходимо будет обслуживать и валидировать, а это еще около 5% от стоимости ПО каждый следующий год. Из-за необходимости хранить и передавать большой объем данных потребуются большие инвестиции в IT-систему фармкомпании. И, наконец, никто сейчас не учитывает риски сбоя работы государственного ПО системы „Маркировка“, как это было с ЕГАИС, что может привести к остановке отгрузки лекарств со складов производителей и дистрибуторов», — предупреждает господин Слияков.

Уложиться в сроки

Спорным моментом участники рынка называют сроки внедрения системы «Маркировка». В зарубежных странах на ввод в работу аналогичных проектов потребовалось несколько лет, тогда как в России сделать это планируется в более короткий срок. Руководитель DSM Group Сергей Шуляк рассказывает, что пилотный проект по маркировке лекарственных средств в Европе длится уже семь лет: «Конечно, есть большое желание сделать все быстро, но есть опасения насчет технологий. К примеру, мы не используем весь западный софт. Кроме того, у нас огромные масштабы: в России только 64 тыс. аптечных учреждений, по всем лекарственным препаратам ежегодно проходит порядка 5 млрд транзакций. Риск того, что система не заработает вовремя, определенно есть. Изначально планировалось, что проект будет запущен только для дорогостоящих препаратов, используемых для лечения высокозатратных нозологий (злокачественные опухоли, муковисцидоз, последствия трансплантации, рассеянный склероз и ряд других — „Ъ“), а не для всех. Это было связано с тем, что в этом сегменте фиксировались повторные продажи, вот почему предложили ввести кодирование упаковки. Но если вводить систему поэтапно для каждого сегмента лекарств, ошибок будет меньше».

Евгений Слиньяков также видит в реализации проекта технические риски: «Все производители должны отправлять индивидуальные номера лекарственных препаратов в привязке к номерам транспортной упаковки и паллеты на всех стадиях: выпуск с производства, получение декларации качества, поступление на склад, отгрузка со склада. И все дистрибуторы должны отправлять те же индивидуальные номера лекарственных препаратов (также в привязке к номерам транспортной упаковки и паллеты) на стадии поступления на склад и отгрузки со склада, но серверы могут не справиться с огромным потоком данных. Например, так произошло в Турции при внедрении аналогичной системы, поэтому местные власти разделили ее функции на две. Теперь одна система собирает индивидуальные номера лекарств, а вторая следит за движением лекарств (индивидуальных номеров) и привязанных к ним логистических документов. Кроме того, для считывания кода и внесения данных в систему нужен выход в интернет, а в отдаленных районах с этим могут возникнуть проблемы, что приведет к тому, что в ряде регионов России система не будет работать».

Дмитрий Скорчеллетти апеллирует к тому, что Россия использует уже имеющийся зарубежный и собственный опыт. «В России на сегодняшний день есть ряд крупных игроков с опытом создания больших, высоконагруженных информационных систем. И с созданные системы успешно функционируют на федеральном рынке, обрабатывают огромные массивы данных, обеспечивая контроль корректности цепочки поставок в других отраслях».

Опасения игроков рынка и экспертов по срокам реализации проекта также связаны с поставкой оборудования для маркировки. В России нет компаний, занимающихся его производством. «Вопрос в том, что участники рынка не успеют закупить оборудование: у всех производителей заказы на этот год уже сформированы. Сейчас они принимают заказы на поставку в январе 2018 года. Фармкомпании, которые не сделали заказ раньше, в этом году оборудование не получат», — считает Евгений Слиньяков. С ним солидарен Виктор Дмитриев: «Изначально сроки внедрения планировались по графику до 2020 года. Потом его решили изменить, сократив до 2018 года (для лекарств, входящих в список семи нозологий — „Ъ“). Сейчас мы понимаем, что поставка оборудования занимает около девяти месяцев с момента подписания контракта и до ввода в эксплуатацию». Дмитрий Ефимов из «Нижфарма» говорит, что участники пилота сознательно подключились к проекту заблаговременно, а остальным игрокам рынка можно посоветовать следить за развитием событий и планировать закупку необходимого оборудования и программного обеспечения.

Игроки ищут выгоду

Между тем фармпроизводители могут получить определенные преимущества от работы системы маркировки. «Это и оптимизация запасов, и автоматизация многих функций, в том числе и на базе электронного документооборота. Это и возможность использовать нанесённый код при выписке рецепта, адресное назначение и распространение лекарственных препаратов, уменьшение случаев самолечения, возможность адресно использовать маркетинговый бюджет. Выгодоприобретателями будем все мы, покупатели, что так же скажется на здоровье населения», — отмечает Дмитрий Скорчеллетти из «Антиконтрафакта». С ним соглашается заместитель генерального директора по информационным технологиям фармдистрибутора «Протек» Виктор Горбунов: «Это возможность контролировать происхождение товара при вторичной закупке и приемке возвратов, а также увеличивать барьер для вхождения в сегмент дистрибуции случайных игроков, не планирующих инвестировать в развитие отрасли». «Затраты на логистические исследования будут направлены на внедрение системы маркировки, а она, в свою очередь, даст возможность отслеживать движение лекарств в режиме онлайн. Безусловно, это плюс», — считает генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев. Генеральный директор АО «Промис» Евгений Слияков полагает, что внедрение системы маркировки позволит в будущем перейти к электронному документообороту. «Сегодня это большая проблема: после отгрузки товара оригиналы документов приходится долго ждать, а без них нельзя сформировать достоверную отчетность. Использование цифровой подписи значительно облегчит перемещение документов», — говорит господин Слияков. В числе плюсов проекта участники и эксперты видят и то, что при создании отечественной системы маркировки рынок становится более прозрачным и понятным для регулятора. «При запуске системы мы рассчитываем получить дополнительный инструмент оперативного контроля за состоянием фармацевтического рынка и использовать эту информацию для оптимизации как своей работы, так и товаропроводящей цепи в целом», — говорит генеральный директор АО «Нижфарм» STADA AG Дмитрий Ефимов и подтверждает, что индивидуальная маркировка позволит создать дополнительный барьер для контрафакта.

«Участники рынка должны принять взвешенное решение»

Блиц-интервью

23.05.2017



Евгений Слияков, генеральный директор АО «Промис»
Фото: Роман Яровицын, Коммерсантъ

Евгений Слияков, генеральный директор АО «Промис».

— Евгений Евгеньевич, что в первую очередь стоит сделать участникам рынка, чтобы успешно войти в проект маркировки лекарств?

— Этот вопрос чаще всего задают производители лекарственных препаратов. В первую очередь необходимо найти внешнего консультанта по вопросам внедрения проекта по сериализации и агрегации препаратов. К сожалению, таких консультантов или консалтинговых компаний, работающих на территории России, не более трех-четырех на 350–400 зарегистрированных в стране производителей лекарств. Мелким фармкомпаниям, а их около 250, реализовать требования законодательства по маркировке 2d-кодами, по моему мнению, будет очень сложно или невозможно. Остается искать инвестора или партнера для совместного проекта по сериализации и агрегации. На это остается менее полутора лет.

— Какие этапы работы ждут игроков рынка?

— Во-первых, нужно сформировать рабочую проектную группу в составе главного технолога, инженера, специалиста по логистике, IT-специалиста и конструктора-дизайнера по проектированию упаковки для лекарств. Также потребуется конструктор по производственным помещениям и финансист. Далее следует найти консультантов по оборудованию для маркировки — как правило, это дилеры оборудования. Потребуется услуги консультантов по оборудованию для маркировки, экспертов в сфере IT, а также специалистов по проектированию «чистых помещений» для фармацевтики. В-третьих, необходимы еженедельные собрания рабочей группы. Нужно разработать концептуальную модель, календарный план работ, график платежей и поставок. И, конечно, соблюдать все сроки и реализовать проект вовремя.

— Какие этапы работы ждут игроков рынка?

— Во-первых, нужно сформировать рабочую проектную группу в составе главного технолога, инженера, специалиста по логистике, IT-специалиста и конструктора-дизайнера по проектированию упаковки для лекарств. Также потребуется конструктор по производственным помещениям и финансист. Далее следует найти консультантов по оборудованию для маркировки — как правило, это дилеры оборудования. Потребуется услуги консультантов по оборудованию для маркировки, экспертов в сфере IT, а также специалистов по проектированию «чистых помещений» для фармацевтики. В-третьих, необходимы еженедельные собрания рабочей группы. Нужно разработать концептуальную модель, календарный план работ, график платежей и поставок. И, конечно, соблюдать все сроки и реализовать проект вовремя.

— Сколько времени занимает реализация проекта?

— Примерный срок реализации проекта составляет 18 месяцев. Если фармкомпания в 2017 году не начнет работы по проекту сериализации и агрегации лекарственных препаратов, то никакой маркировки лекарств в 2018 году у этих компаний не будет.

— Могут ли участники рынка помогать друг другу в реализации проекта?

— Мы уже начали работу в этом направлении. В мае заработал сайт www.saleks.pro, на котором размещена информация о том, какие работы и этапы должна пройти каждая фармкомпания для реализации проекта. Также будем информировать о ходе уже начатых работ по маркировке. Существующий недостаток информации из-за низкой активности государственных исполнителей проекта мы восполним, а дальше участники рынка должны принимать взвешенные решения на всех стадиях подготовки и реализации проекта.