

ФАРМАЦЕВТИКА

Как закон «Об обороте лекарственных средств» обеспечит лечение миллионов патологий орфанными препаратами **18** 20% ВВП ежегодно теряет российская экономика из-за плохого здоровья сограждан **18** | С 1 сентября 2010 года начнется перевод отечественной фармацевтики на стандарты качества GMP **20** |



В этом году в России впервые введено госрегулирование цен на жизненно необходимые препараты. В результате потребитель остался без ряда привычных препаратов, а маленькие аптеки в небольших городах оказались на грани закрытия. Согласно закону «Об обороте лекарственных средств», производители теперь раз в год — до 1 декабря — обязаны регистрировать предельные отпускные цены на препараты из списка жизненно необходимых и важных лекарственных средств (ЖНВЛС).

Закон дефицита

госрегулирование

Сегмент ЖНВЛС занимает 30% лекарственного рынка. Перечень включает порядка 500 международных непатентованных наименований (МНН), что соответствует приблизительно 6 тыс. торговых наименований. Около трети которых производится только за рубежом.

Цена регистрации

До сих пор регистрация цен на препараты из списка ЖНВЛС была добровольной для производителя, а любой регион РФ мог по своему усмотрению устанавливать территориальные предельные торговые надбавки.

Согласно закону «Об обороте лекарственных средств», регистрация предельных цен на ассортимент ЖНВЛС стала обязательной — в противном случае оборот препарата на российском рынке становится незаконным. Производители должны раз в год регистрировать предельные отпускные цены, рассчитанные по особой методике, подготовленной Минздравсоцразвития на основании информации о продажах за прошлый год. Региональные власти по-прежнему самостоятельно устанавливают торговые оптовые и розничные надбавки на лекарства, но уже с учетом единой государственной методики. В итоге цены на лекарства, включенные в перечень ЖНВЛС, стали фиксированными, но в каждом регионе разными.

Производителей обязали до 1 апреля завершить регистрацию предельных цен. Но до марта редкие компании подавали заявки в Росздравнадзор. Ближе к апрелю ситуация резко изменилась: производители понесли заявления пачками, и чиновники не успевали их обрабатывать. Некоторым отказывали.

«Московскому эндокринному заводу отказали в предельной цене на дешевый гепарин — 50 рублей. Попросили снизить до 20–30, что в несколько раз ниже рентабельности. При этом сразу зарегистрировали более дорогой аналог гепарина — более 1 тыс. рублей за единицу продукции. То есть формально МНН по гепарину закрыто, что важно для отчетности», — рассказывает главный специалист по развитию фармрынка Союза профессиональных фармацевтических организаций Елена Григоренко.

К концу марта чиновники Минздравсоцразвития начали бодро рапортовать, что цены практически на все позиции ЖНВЛС в МНН зарегистрированы, а значит, потребителям дефицит жизненно важных лекарств не грозит. При этом сулили скорое снижение цен, в том числе и за счет выпадения из цепочки оптовых посредников.

«Раньше в 45 регионах торговые надбавки рассчитывались не к цене производителя, а к цене первого оптовика, который мог установить любую расценку. Теперь такого нет», — сказал представитель Федеральной службы по тарифам Игорь Бодягин.

Прощай, отринин

В итоге к 1 апреля были зарегистрированы цены на абсолютное большинство наименований жизненно важных лекарств. В аптеках начался переполох: приходилось буквально вручную сверять цены из списка с реальными. Эта работа заняла несколько дней, в резуль-



Такого никогда еще в России не было, чтобы цены на лекарства не росли. Но, действительно, в результате госрегулирования цены на жизненно необходимые и важные лекарственные средства оказались после 1 апреля практически заморожены ФОТО PHOTOPRESS

тате чего покупатели ощутили дефицит ряда препаратов. Из аптечного ассортимента пропало лекарство для лечения эпилепсии, люди не могли купить его ни за какие деньги, а аптеки не могли продавать его, пока не поменяют ценники.

Некоторые препараты исчезли из аптечного ассортимента. К примеру, больше мы не сможем купить отринин, по крайней мере в ближайший год. Компания «Палисан» прекратила выпуск витаминов Е. Компания «Дальхимфарм» больше не производит атропин и еще 25 номенклатурных позиций. Из большинства ассортимента пропали отечественный гепарин и окись азота.

С атропином ситуация нелепая: производитель получил госзаказ на его производство на полтора года вперед, но государство его полностью не выкупило. Производителю пришлось выпустить его на рынок со скидкой — на 10% ниже себестоимости, чтобы выручить за него хоть что-то до истечения срока годности. И именно эту цену фирме зарегистрировали. Теперь стране приходится закупать дорогой украинский атропин. А дешевые препараты производить стало вообще невыгодно — проще переориентироваться на производство более дорогих.

По некоторым позициям дефицит сохраняется по сей день — ряд производителей вообще отказался регистрировать предельные цены. Например, на ксимелин, на капли «Длинос».

«Впрочем, по препаратам, без которых действительно невозможно прожить, дефицита нет», — говорит директор некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия» Елена Неволина.

«Есть риск, что часть препаратов еще исчезнет», — говорит ведущий аналитик центра маркетинговых исследований

«Фармэксперт» Давид Мелик-Гусейнов. — Некоторые производители заявили в кулуарах, что зарегистрировали цены лишь для того, чтобы сбыть стоки. Сейчас мы переживаем стадию распродажи стоков, произведенных три-четыре месяца назад, хоть по какой-нибудь цене. В иоле ситуация с ними станет ясна. Самый большой риск сокращения ассортимента в сегменте наиболее дешевых препаратов (до 50 рублей за единицу продукции). Сейчас работать с ними невыгоднее всего. Таких около 10% от общего объема рынка, и доля их год от года сокращается. Эта копейчаная продукция либо дорожает, либо постепенно вымывается с рынка.

Такую ситуацию еще до введения предельной регистрации цен на ЖНВЛС прекратил генеральный директор Национальной дистрибуторской компании Настасья Иванова, заявляя, что некоторые участники фармрынка покинут бизнес, не сумев приспособиться к новым реалиям, а когда старые игроки исчезнут, понадобятся время, чтобы занять их место: «В итоге на время переходного периода и адаптации может возникнуть дефицит лекарств, в том числе из списка ЖНВЛС, а некоторые лекарства могут навсегда покинуть российский рынок... Останется лишь небольшое число производителей и продавцов, которые монополизировали рынок и будут диктовать государству свои условия. А значит, существенного снижения цен покупатели не ощутят. Но, с другой стороны, такой рынок государству проще контролировать».

Что касается ситуации с розничными ценами, то, по словам эксперта, первая статистическая информация появится ближе к концу мая. Но пока данные понедельного мониторинга не показывают значи-

тельного роста цен на сегмент «не ЖНВЛС», за который больше всего опасались эксперты.

Впрочем, министр Голикова заявила, что правительство будет следить за ценами на препараты и не из списка ЖНВЛС, «чтобы не допустить резкого скачка цен и снижения их доступности для покупателей».

Цены же на ЖНВЛС остались на том же уровне, они практически заморожены. Такого никогда еще в России не было, чтобы цены на лекарства не росли. Но, думаю, это временное явление. Лекарство — товар, цены на который постоянно растут, — полагает эксперт.

Тем временем аптеки заявляют о снижении цен на ассортимент ЖНВЛС. К примеру, в сети «36,6» арбидол (100 мг, 10 таблеток) сейчас стоит 160 рублей. В январе такая же упаковка обошлась бы в 212 рублей. Для информации: зарегистрированная максимальная розничная цена на этот препарат составляла 217 рублей 35 копеек.

Следующий популярный препарат — сумамед (500 мг, 3 таблетки). Здесь его продают по 377 рублей, в январе он стоил 407 рублей, а в октябре — 469 рублей 70 копеек. Сейчас максимальная разрешенная цена для него определена в 600 рублей 89 копеек.

На грани краха

А вот по данным некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия», общее снижение цен на аптечный ассортимент ЖНВЛС было существенным. Таким, что некоторые аптеки (особенно в сельской местности) оказались на грани краха.

В результате Российской ассоциация аптечных сетей попросила правительство отпустить цены на препараты, не вошедшие в число жизненно необходимых: из-за замораживания цен часть аптек лишилась

до 8% оборота. К тому же аптекам не разрешили распродавать остатки старых закупок из списка ЖНВЛС по старым ценам. Иногда выходит так, что препарат из перечня ЖНВЛС, закупленный по 700–900 рублей, сегодня надо продавать не дороже 200–300 рублей.

«Сейчас многие аптеки смирились с тем, что потеряли при переоценке, — говорит Елена Неволина. — При этом на части аптечных предприятий скопились резервные партии ЖНВЛС, которые нельзя продавать из-за отсутствия зарегистрированной цены. Аптеки ждут от производителей команды, что с ними делать — товар ими уже был оплачен. Общая наценка на препараты упала на 1–2% (с 27 до 25–26%) — это существенно для товарооборота аптечной сети, и многие аптеки могут закрыться, потому что не выдержат конкуренции. Сейчас получилось, что лекарства из дорогого ценового диапазона (выше 500 рублей за единицу продукции) стали еще дороже: раньше никто никогда не устанавливал на них максимальную наценку, а теперь приходится, чтобы компенсировать потери за счет низких наценок на товар стоимостью до 50 рублей. На него наценка всего 20% — скажете, какое предприятие сможет при этом выжить? Кроме того, потери идут за счет средней группы (до 500 рублей), на которую приходится около 60% из всей группы ЖНВЛС: на них наценка вообще всего 12–13%».

Многие эксперты и сейчас полагают, что аптеки будут компенсировать потери за счет повышения цен на ассортимент «не ЖНВЛС». Однако пока этого не наблюдается. «Когда рубль стабильный и нет оснований для роста цен, аптеки их не повышают. В будущем мы не ждем повышения цен на товар, не попавший в перечень ЖНВЛС», — говорит госпожа Неволина. К тому же 65 российских регионов ввели фиксированные наценки на весь аптечный ассортимент, поэтому даже при желании аптеки не смогут взвинчивать на него цены.

«Арина Петрова

регламент

С 1 сентября, то есть со вступления в силу закона «Об обращении лекарственных средств», в России начинается перевод всех производителей лекарств на мировые стандарты качества. Эта революционная процедура должна завершиться к 1 января 2014 года.

Порочные связи

Общепринятые в мировой фармацевтике стандарты клинического и производственного циклов, известные под аббревиатурами GMP (good manufacturing practice — «надлежащая производ-

ственная практика»), GCP (good clinical practice — «надлежащая клиническая практика») и GLP (good laboratory practice — «надлежащая лабораторная практика»), по сути, лишь свод правил, регламентирующих весь цикл производства лекарств: от выборки испытуемых при клинических исследованиях, лабораторных заключениях до упаковки и транспортировки препарата.

● Примерно 10% российских фармпроизводителей уже перешли на стандарт GMP, еще около 40% имеют отдельные цеха, работающие по системе GMP, однако остальные 50% не предпринимают необходимых шагов

для перевода производств на мировые стандарты.

По данным Росздравнадзора на 1 апреля, деятельность по производству лекарств в России осуществляли 460 предприятий (в том числе 63 — государственной формы собственности). Объем произведенной за 2009 год продукции составил 95,6 млрд рублей (в 2008-м — на 27,8% меньше, 74,8 млрд рублей). В первом квартале 2010 года российская фармацевтическая промышленность продолжила увеличивать темпы роста: объем производства за три месяца составил 28,3 млрд рублей против 17,7 млрд рублей за аналогичный период 2009-го (прирост 59,7%).

(Окончание на стр. 20)

СТАНДАРТЫ ФАРМРЫНКА

Из выступления министра Минздравсоцразвития России Татьяны Голиковой на конференции «Надлежащая производственная практика (GMP) в России — бремя или благо?» (27 апреля 2010 года, Москва)

Мы должны утвердить правила перехода на GMP до 1 сентября... В течение ближайшего времени правительство РФ должно утвердить правила GMP и сроки вступления конкретных требований данных правил, включая сроки аттестации уполномоченных лиц...

Все фармпредприятия должны перейти на европейские стандарты производства лекарственных средств к 2014 году... Мы должны полностью прекратить дискуссию о том, какие правила GMP должны применяться в РФ. Мы продолжаем оставаться страной, которая создает методики,



которые плохо совместимы с международной практикой...

При переходе на стандарты GMP нельзя допустить вымывания с рынка дешевых препаратов, привычных для пот-

ребителей, на которые производятся на предприятиях, не соответствующих стандартам GMP...

Я рассчитываю, что наши коллеги из Минпромторга вовремя внесут и правительство примет программу по поддержке и развитию отечественной фармацевтической промышленности и промышленности изделий медицинского назначения.

Переход на GMP — достаточно чувствительная тема для нашей фармацевтической промышленности. Но мы полагаем, что настало время перейти от достаточно долгих разговоров и обсуждения этой темы к действиям.

Принятие в стране стандарта GMP, гармонизированного с GMP ЕС, создаст основу для его признания во всем мире и сделает возможным выход российских препаратов на международный рынок.

Бремя жизни

экономика здоровья

В России самый продолжительный блицный лист, самый низкий уровень продолжительности жизни и самый высокий показатель общего бремени болезней (DALY) в Европе. Большие 20% ВВП ежегодно теряет экономика из-за плохого здоровья россиян. Если не реформировать существующую систему здравоохранения и не сделать лекарства более доступными для населения, в том числе за счет введения системы лекарственного страхования, к 2020 году потери национальной экономики увеличатся вдвое.

● Большая часть бремени болезней в Европе и России (64%) приходится на 24 заболевания. Это ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярная болезнь, униполярные депрессивные расстройства, цирроз печени, остеоартрит, рак трахеи, бронхов и легких, инфекции нижних дыхательных путей, воспалительные сердечные заболевания, хроническое obstructивное заболевание легких, рак желудка, рак толстой и тонкого кишечника, болезнь Альцгеймера и другие виды слабоумия, диабет, рак груди, дефицит йода, гипертензивная болезнь сердца, биоплярное расстройство, шизофрения, астма, ревматоидный артрит, обсессивно-компульсивное расстройство, паническое расстройство, мигрень, рак поджелудочной железы. Большинство этих заболеваний хорошо поддаются лечению современными препаратами, о чем свидетельствуют показатели стран ЕС.

Реальный индекс жизни

Ключевой характеристикой состояния здоровья населения является ожидаемая продолжительность жизни. Уже на протяжении нескольких лет этот показатель в России растет, но больших успехов в этом направлении все же не наблюдается. По данным Минздравсоцразвития, в 2009 году средняя продолжительность

жизни выросла на 1,2 года и составила в среднем 69 лет.

Что, впрочем, по-прежнему на 6 лет меньше, чем в «новых» странах ЕС, и на 12 лет меньше, чем в развитых странах ЕС. К примеру, одним из самых высоких значений ожидаемой продолжительности жизни могут похвастаться Исландия, Норвегия и Швейцария: 78–80 лет для мужчин, 83–84 года — для женщин.

Вторая важнейшая характеристика здоровья нации — общий коэффициент смертности (по количеству смертей за год на 1 тыс. человек), который в России в полтора раза выше аналогичного европейского показателя: в 2009 году коэффициент смертности составил в России 14,2 на 1 тыс. человек, в то время как в странах ЕС в 2009 году он был на уровне 9,6.

Впрочем, все эти показатели официальной статистики иллюстрируют только количественный аспект — потери лет жизни из-за преждевременной смерти — и не раскрывают качественных оценок. А ведь понятно, что некоторые болезни из-за потери трудоспособности могут вести к утрате нескольких лет работоспособной жизни.

Поэтому для более взвешенных оценок ВОЗ применяет индекс DALY (Disability Adjusted Life Year), который впервые использовали Кристофер Миоррей и Алан Лопес в 1996 году. Этот показатель состоит из суммы потенциальных лет жизни, потерянных из-за преждевременной смерти и нетрудоспособности, и измеряет бремя болезней для человека, а соответственно, и для общества. Один DALY эквивалентен потере одного года здоровой жизни.

В России показатель общего бремени болезней в 2007 году составил 210 лет на 1 тыс. человек в соответствии с Международным классификатором болезней, в то время как во Франции этот показатель составил 137 лет, в Германии — 100 лет, подсчитали в Ассоциации международных фармпроизводителей (AIPM). Наибольшее бремя болезней (64%) в России приходится на 24 заболевания, в це-

лом потери от этих недугов составляют 135 лет на 1 тыс. человек. В Германии этот показатель в 2,5 раза меньше, чем в России, и составляет 53 года, а во Франции в 1,6 раза меньше — 84 года.

Самый высокий рейтинг по бремени болезней в России у ишемической болезни сердца: ее DALY-индекс составляет 38 лет на 1 тыс. человек, что в пять раз выше среднего показателя Германии и Франции. На втором месте — цереброваскулярные болезни — 27 лет на 1 тыс. человек, на третьем — униполярные депрессивные расстройства, 11 лет на 1 тыс. человек. Значения «рейтинговых» болезней существенно превосходят данные по сравняемым странам — Германии и Франции (см. график).

Потери ВВП

Если еще некоторое время назад никто всерьез не задумывался о взаимосвязи между здоровьем населения и экономическим ростом, то сейчас на фоне глобализации, обостряющейся конкуренции и ухудшающейся демографической ситуации эта взаимосвязь становится все очевиднее. И даже несмотря на то что подсчитать экономические последствия для страны из-за заболеваний и нетрудоспособности ее граждан чрезвычайно сложно и эти расчеты носят скорее теоретический характер, все больше данных свидетельствуют: экономический рост улучшает здоровье населения, а, в свою очередь, пышущие здоровьем граждане поддерживают этот самый рост, способствуя увеличению производительности труда. Эксперты Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в своей работе, посвященной экономическим последствиям заболеваний и травм в России, отмечают, что именно плохое состояние здоровья россиян снижало производительность труда в последние годы. Напомним, что производительность труда в РФ в три-четыре раза ниже, чем в развитых странах.

(Окончание на стр. 18)

ПОЗИЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Ирина Гущина, представитель компании Pfizer:

— Мы регистрировали все наши препараты, входящие в перечень ЖНВЛС, в установленный срок и в соответствии с установленными правилами. В целом мы приветствуем меры, способствующие повышению доступности качественной медицинской помощи, в том числе инновационных препаратов для пациентов, и надеемся, что в дальнейшем фармацевти-

ческий рынок России пройдет стадию более глубоких системных изменений, которые коренным образом решат вопрос доступности лекарств для населения. На наш взгляд, таким важным системным изменением может стать внедрение принципов лекарственного страхования, принятых во многих развитых странах — это в полной мере отвечает интересам пациентов и способствует эволюционному развитию рынка.

фармацевтика практика

Миллион патологий

орфанные препараты

По разным оценкам, редкими болезнями в России страдает от 300 тыс. до 5 млн человек. Такой разброс цифр не случаен: в стране нет законодательно-го определения «редкие болезни» и отсутствует понятие орфанных лекарств, применяемых для их лечения. Давно пора разработать федеральную целевую программу по редким заболеваниям.

● В мире известно порядка 5–7 тыс. орфанных (редких) заболеваний (медики называют их еще «сиротскими»), которые диагностируются примерно у 6–8% людей. Со временем таких болезней становится больше: ежегодно ученые описывают порядка пяти новых патологических состояний. Речь идет о различных генетических и наследственных заболеваниях, редких формах онкологии и проч.

Звезды в законе

В конце марта несколько десятков благотворительных фондов открыли в интернете портал, где разместили открытое обращение к президенту Дмитрию Медведеву с просьбой не подписывать закон о лекарственных средствах. Под обращением в режиме онлайн подписались почти 27 тыс. человек.

В числе первых — актрисы Чулпан Хаматова, Дина Корзун, Ирина Розанова, Ольга Дроздова, актеры Сергей Гармаш, Михаил Ефремов, Артур Смольянинов, Константин Хабенский, Дмитрий Певцов, режиссеры Галина Волчек и Федор Бондарчук, писатели Людмила Улицкая, Татьяна Толстая, Евгений Гришковец, журналисты Валерий Панюшкин, Антон Носик, Екатерина Гордеева и Максим Кононенко, депутаты Нина Останина и Александр Москвин-Тарханов...

В обращении говорилось о необходимости внесения в закон «Об обороте лекарственных средств» понятия «орфанные препараты» и определения для них порядка льготной и ускоренной регистрации на территории РФ. Пациентские организации требовали от властей создания гражданам РФ возможности приобретать по жизненным показаниям не зарегистрированные в стране препараты не за границей, а в России.

Для этого они предлагали создать регистр наиболее востребованных не зарегистрированных в России лекарств, провести конкурс среди фармдистрибуторов на право их закупки, ввоза и хранения. Таким образом, ввоз препаратов можно было бы осуществлять не только в случае острой потребности пациента, а заранее, исходя

из утвержденных потребностей в том или ином препарате. Однако закон «Об обращении лекарственных средств» все же был подписан президентом. И в нем отсутствуют положения, которые бы стимулировали оборот орфанных лекарств на внутреннем рынке России.

Вот, например, как прокомментировал принятый закон депутат Госдумы Сергей Колесников: «У нас в России от редких болезней страдают не 5 млн человек, а примерно в 30 раз меньше. Мне понятна последовательность действий ассоциаций людей, страдающих редкими заболеваниями. Сначала они требуют, чтобы в закон внесли понятие „орфанные лекарственные препараты“, потом требуют разрешить ускоренную регистрацию в России этих лекарств, потом требуют государственного обеспечения больных этими лекарствами. Препараты для лечения редких заболеваний очень дорогие. Сегодня мы тратим 44 млрд рублей в год на лекарства, необходимые для лечения семи категорий больных — гемофилий, муковисцидозом, гипотирозным нанизмом, болезнью Гоше, миелолойкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов. Государство не может обеспечить лечение всех больных редкими заболеваниями. А если попытается это сделать, то без льготных лекарств останутся все остальные категории больных людей. Каждое лекарство для человека с редким заболеванием стоит от 100 тыс. до 1 млн рублей в месяц. Посчитайте, сколько денег нужно потратить, чтобы обеспечить лечение всех больных».

Противоположное мнение у Александра Саверского, председателя общероссийской Лиги пациентов: «Системное внимание к проблеме редких заболеваний в интересах пациентов обеспечивает существенное снижение государственных затрат — на лекарства от ВИЧ/СПИДа (антиретровирусная терапия) цены снизились более чем в пять раз за 2004–2006 годы, от гемофилии — в два раза с начала программы ДЛО. Комплексная экономия от сохранения



Редкими (орфанными) заболеваниями страдают миллионы человек, взрослых и детей. Принятый в этом году в России закон «Об обороте лекарственных средств» не оправдал надежды патологических больных, лекарства для которых ответственная фармпромышленность не производит ФОТО PHOTOPRESS

ния человеческих ресурсов и демонстрация заботы государства о гражданах не позволяет говорить о прямой экономии денег, но она не имеет цены с общественной точки зрения, как и благодарность человека государству за подаренную жизнь».

Последний шанс

Орфанные препараты в России не производят: нашей фармпромышленности это невыгодно, их создание слишком дорого, а сбыт невелик. К тому же львиная доля редких препаратов на российском рынке не зарегистрирована. В итоге пациенты, не имея возможности приобрести нужные медикаменты на родине, вынуждены искать пути их доставки из других стран.

Путей не так уж и много, и шансы своевременно получить препараты из-за границы ничтожно малы. При этом речь идет не о каких-то экспериментальных лекарствах, а о тех, которыми давно лечат во всем мире. И отсутствие которых в России снижает шансы на выживание целой категории больных. По самым скромным оценкам, в России орфанными заболеваниями страдает не менее 1% населения (более 1 млн человек!). Так что общее количество пациентов с редкими патологиями огромно, к тому же среди них много детей.

Например, к нам в страну не возится препарат космеген, успешно применяемый в мире при лечении злокачественных опухолей почки (нефробластом) и некоторых видов сарком. То же самое — с препаратом эрвиназа, эффективным при лечении лейкозов. И таких примеров множество.

В свое время проблему орфанных заболеваний попытались частично решить с помощью госпрограммы «Семь нозологий». Те, у кого выявлено какое-либо из охваченных программой заболеваний, имеют шанс бесплатно получить редкий препарат. Но орфанным заболеваниям значительно больше семи. К тому же и сама программа, как выяснилось, дает сбои.

Часть лекарств из этой программы оплачивается из федерального бюджета, другая часть переложена на региональные бюджеты, которые часто задерживают и отказываются нуждающимся в оплате дорогостоящих препаратов. Врачи назначают пациентам лекарства для лечения «семи нозологий» по жизненным показаниям, а субъекты РФ отказывают в их оплате. Такие случаи бывали, например, когда назначались препараты ревматизма для лечения множественной миеломы, тагита для лечения хронического миелолейкоза. Купить их за

свой счет пациентам просто не под силу: иногда годовой курс лечения обходится в десятки миллионов рублей. При этом многие редкие заболевания, например мукополисахаридоз, требующие дорогостоящего лечения, не попали в программу «семи нозологий», а это порой приводит к смерти детей, — свидетельствует эксперт.

По данным президента Российского медицинского общества по артериальной гипертензии Ирины Чазовой, проблемы испытывают и пациенты с легочной артериальной гипертензией. В последнее время появились препараты нового поколения, эффективные при этом заболевании, один из них зарегистрирован в России, но не включен в льготный перечень, что делает его недоступным для пациентов.

Заместитель директора Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии Алексей Масчан приводит еще один пример: «Иммуная тромбоцитопения — заболевание, которое приводит к ранней инвалидизации и ранней смерти. По клиническим проявлениям и риску для жизни оно схоже с гемофилией, но, в отличие от нее, не включено в программу „Семь нозологий“. И хотя нужные лекарства зарегистрированы в России, пациенты в большинстве случаев их не получают и уходят из жизни из-за тяжелых кровотечений. Современные препараты для терапии этого заболевания (например, стимулирующие тромбоцитопоэз) не вошли в список жизненно необходимых и программы государственных гарантий медицинского обеспечения».

● В странах ЕС к редким заболеваниям относят те, что встречаются не более чем у 5 человек на 10 тыс. При этом «сиротские» заболевания относятся к приоритетным направлениям в области здравоохранения. В 1999 году принята программа Европарламента и Совета Европы по проблеме редких заболеваний в рамках программ в области здравоохранения. Препараты для лечения орфанных заболеваний, согласно директиве ЕС от 2001 года, могут быть зарегистрированы при недостаточности данных результатов клинических исследований. Ряд государств предоставляет разработчикам и производителям таких лекарственных препаратов административные и финансовые льготы. В ЕС это бесплатная помощь в составлении протокола, 50-процентное снижение пошлин на предрегистрационном этапе, 50-процентное снижение всех пошлин в течение первого года после одобрения. В США компании получают право автоматиче-

ского снижения пошлин для заявлений на регистрацию, помощь в разработке программ исследований, снижение налогов на сумму, равную 50% затрат на исследования, гранты на программы клинических исследований. В США и Европе предусмотрены также ускоренная процедура рассмотрения регистрационных документов, регистрация на основании неполных клинических данных и предоставление продленных эксклюзивных прав на продажу препарата до семи-десяти лет.

Контрабанда жизни

За рубежом перечень орфанных препаратов утверждается законодательно, их количество исчисляется сотнями наименований. В большинстве стран ЕС утверждены реестры пациентов с орфанными заболеваниями и стандарты их лечения, которое в большинстве случаев осуществляется за счет отдельных государственных программ. Фирмы — разработчики и производители редких лекарственных препаратов получают ряд льгот и привилегий, способствующих стимулированию инноваций в данной сфере.

«В развитых странах закреплен особый упрощенный режим регистрации орфанных препаратов. В России ни в одном законе до сих пор нет даже упоминания о них. Официальный путь ввоза таких лекарств существует, но преодолеть трудности, связанные с оформлением бумаг и поиском за рубежом фармацевтической компании, готовой продать нужный препарат по выписанному в России рецепту, купить его и доставить на родину, выдерживая при строго определенной температуре, удается не всем.

На это требуются долгие месяцы, и многие больные просто не доживают до получения препарата, — рассказывает сотрудник фонда «Подари жизнь» Елена Мулжирова. — Вызывают недоумение правила ввоза таких препаратов в Россию, по которым тяжелобольные люди и их близкие вынуждены платить налоги и таможенные сборы — так, как если бы речь шла о коммерческом импорте. Есть путь неофициальный, по сути дела, контрабанда. Когда речь идет о жизни близкого человека, многие идут на риск».

Эксперт предполагает, что необходимо создать региональные центры ведения больных с редкими заболеваниями, ввести стандарты оказания им медицинской помощи, развивая отечественное производство редких препаратов, но для начала нужно разрешить ввоз в уведомительном порядке не зарегистрированных в России редких лекарств, отменить налоги и таможенные пошлины для таких препаратов.

Арина Петрова

Российский фонд помощи
www.rusfond.ru

Дорогие друзья! Перед вами письма простых людей. Жизнь загладила их в тупик, и вы — их последняя надежда. Предлагаю вашему вниманию не самые приятные на этом свете строки, мы не собираемся сентиментальничать с вами и не ставим цель выдать из вас бесполезную скупую слезу. Мы рассчитываем на то, что эти письма не оставят вас равнодушными, и вы найдете в себе силы помочь.

Из свежей почты



Настя Опичникая, 2 года, острый лимфобластный лейкоз, спасту противинфекционные препараты интраглобин и вифенд. 190 800 руб. Вниманию! Один благодетель внес 75 000 руб. Не хватает 115 800 руб.

Обращаюсь к вам с огромной просьбой помочь моей единственной дочке Насте. Полгода назад ей поставили страшный диагноз, и с тех пор мы практически не выходим из больницы. Сначала Настеньке провели курс химиотерапии дома, но он не помог. Настя направили в Екатеринбург, там ее лечили другими препаратами, очень сильными, но, к сожалению, ремиссия не наступила: дочка оказалась невосприимчива к «химию». Тогда мы поехали в Петербург. Здесь врачи решили срочно провести дочке трансплантацию костного мозга. Родственного донора у Настя нет, а искать неродственного совместимого донора за границей уже не было времени. В начале марта была сделана пересадка стволовых клеток от меня. На днях у дочки взяли пункцию, и наконец врачи зафиксировали ремиссию, болезнь отступила! Конечно, мы очень рады и благодарны врачам, но сейчас крайне важно не подхватить инфекцию, которая может свести на нет все наши успехи. А денег на лекарства взять негде. У нас квартира в ипотеке и работает только муж. Будем очень признательны за помощь! Ирина Опичникая, Тюменская область Заведующая отделением Института детской гематологии им. Р. М. Горбачевой Наталья Станчева (Санкт-Петербург): «У Настя полная клиничко-гематологическая ремиссия. Прием интраглобина поможет организму противостоять инфекции. Настя приехала к нам с грибовидным осложнением, поэтому вифенд ей сейчас жизненно необходим».



Уля Осередько, 2 года, несовершенный остеогенез («стеклянный человек»), надо срочно продолжить лечение. 210 000 руб. Вниманию! Компания LVMM Perfumes & Cosmetics (Россия) внесла 70 000 руб. Не хватает 140 000 руб.

Дорогие читатели Русфонда, сердечное вам спасибо! На ваши деньги мы прошли два лечебных курса лекарством памидронат, и Уля впервые в жизни села в кресле, а то все лежала на спине. Прежде до нее дотронуться было страшно — как бы не сломать чего. Наконец-то она стала расти и прибавлять в весе. Уля охотно разговаривает и знает почти все буквы. Память у нее прекрасная. Два месяца мы поддерживались без переломов. Уля начала двигаться и садиться, опираясь на ручки. А потом подломились обе ножки. Последние полмесяца наша кроха лежит в гипсе и плачет от боли. Мы надеемся, что с каждым новым курсом малышке будет легче. Следующий курс лечения памидронатом в июне, но внести за него плату мы по-прежнему не можем. Муж уже не на сезонных овецных работах, а водит «КамАЗ», но половина его зарплаты в 5 тыс. руб. уходит на алименты. Мы с дочкой живем на ee пенсию, и выходит меньше прожиточного минимума. Мы безгранично благодарны вам за помощь и живем надеждой, что вы нас не оставите. Елена Осередько, Воронежская область

Заведующая отделением педиатрии Московского американского медицинского центра Наталья Белова: «Несмотря на последние переломы, лечение памидронатом дало хорошие результаты. По сравнению с тем, какая Уля была раньше, прогресс отчетливо виден. Активность девочки возросла. Лечебный процесс нельзя прерывать».



Сережа Майстер, 7 лет, острый лимфобластный лейкоз, необходимо лекарство интраглобин и альбумин от инфекционных осложнений. 178 500 руб.

Еще недавно Сережа был веселым и жизнерадостным мальчиком. Занимался спортом, был лучшим учеником в классе. Перед Новым годом он получил грамоту за хорошую учебу. А после праздников заболел. И вот сейчас сын принимает первый курс химиотерапии. Раньше Сережа все время бегал, а теперь не может ходить, только на днях начал сидеть. Как это произошло, отчего? На эти вопросы, которые я себе постоянно задаю, ответа нет. Но я верю врачам, которые сейчас постоянно и неотступно заботятся о моем сыне и другими ребятами. Я вижу, как многие из маленьких пациентов, еще недавно тяжелые, выплываются с улыбками. И я очень верю в победу над болезнью. Просто надо набраться терпения. Нам нужна ваша помощь. Сереже требуются дорогие лекарства, чтобы к ослабленному организму не прилипла никакая-нибудь инфекция. Это очень опасно. Я сейчас в декретном отпуске по уходу за семимесячной дочкой, работает дочкой муж. Помогите, пожалуйста! Евгения Майстер, Ленинградская область Заведующая отделением Института детской гематологии им. Р. М. Горбачевой Наталья Станчева (Санкт-Петербург): «По протоколу Сереже предстоит выписка из химиотерапии, иммунитет будет снижен. Прием интраглобина и альбумина жизненно необходим, чтобы противостоять инфекциям».

ДЛЯ ТЕХ, КТО ВПЕРВЫЕ ЗНАКОМИТСЯ С ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ РОССИЙСКОГО ФОНДА ПОМОЩИ

Российский фонд помощи (Русфонд) создан в 1996 году для помощи авторам отчаянных писем в «Коммерсантъ». Проверив письма, мы публикуем их в «Б», в «Газете.ru», в «Большом городе», на сайте радио «Эхо Москвы» и на www.rusfond.ru. Решив помочь, вы получаете у нас реквизиты авторов и дальше действуете сами. Деньги можно перечислить и в благотворительный фонд «Помощь» (учредители — издательский дом «Коммерсантъ» и руководитель Российского фонда помощи Лев Амбиндер). «Помощь» на ваши пожертвования приобретает лекарства и отчитывается за покупки. Возможны переводы с кредитных карт и электронной наличностью, в том числе и из-за рубежа (все подробности на www.rusfond.ru). Мы просто помогаем вам помогать. Читателям затея понравилась: всего собрано свыше \$39,2 млн. В 2010 году (на 15 апреля) собрано 77 311 307 руб. Фонд — лауреат национальной премии «Серебряный лучник».

Адрес фонда: 125252 г. Москва, а/я 50; www.rusfond.ru; e-mail: rfp@kommersant.ru. Телефоны: (495) 926-35-63, (495) 926-35-65 с 10.00 до 21.00.

Страница подготовлена при содействии благотворительного фонда «Помощь».

Бремя жизни

экономика здоровья

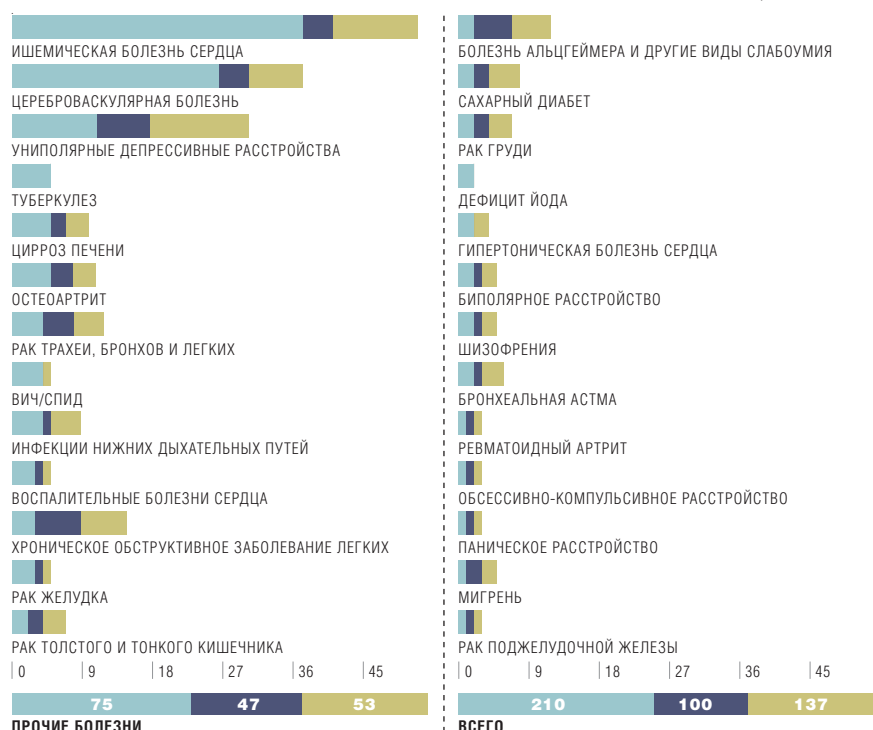
(Окончание. Начало на стр. 17)

Между тем существуют вполне определенные оценки потерь экономики по причине нездоровья граждан. Согласно расчетам АИРМ, российский экономика из-за плохого здоровья населения ежегодно теряет около 20% ВВП. Например, в 2007 году потери составили \$270 млрд. Более того, эксперты АИРМ ожидают ухудшения ситуации и роста издержек национальной экономики (к 2020 году потери ВВП увеличатся вдвое — до \$504 млрд) в случае, если не будут модернизированы системы здравоохранения и лекарственного обеспечения.

Но даже если не считать экономических потерь в масштабах страны, то, к примеру, из-за болезней работников издержки несут непосредственно предприятия — как прямые, в виде оплаты двух первых дней больничного листа, так и косвенные, в виде снижения производительности во время отсутствия работника.

При этом российский работодателям повезло меньше, чем европейским: их работники болеют дольше. По данным Европейской обсерватории по системам здравоохранения ВОЗ, в России по болезни теряется в среднем десять рабочих дней в год на одного работающего, а в странах, вступивших в ЕС 1 мая 2004 года, этот показатель составляет менее восьми дней. Издержки из-за пропуска рабочих дней по болезни в России составляют, по данным ВОЗ, 0,5–1,37% ВВП. В последние годы вы-

DAILY-ИНДЕКС ПО ОСНОВНЫМ ВИДАМ БОЛЕЗНЕЙ (ЛОТ НА 1 ТЫС. ЧЕЛОВЕК НАСЕЛЕНИЯ) ИСТОЧНИК: АИРМ.



росли и расходы Фонда социального страхования России на выплату больничных — с 61,8 млрд рублей в 2002 году до 104,6 млрд рублей в 2007 году.

Лекарства — людям

Большинство заболеваний, из-за которых экономика несет наибольшие потери, поддаются медикаментозному лечению лекарствами нового поколения, уверены в АИРМ. Однако в Рос-

сии, в отличие от стран ЕС, такие лекарства применяются мало. Впрочем, даже если не брать в расчет новейшие препараты, то нормальное — на уровне развитых стран — обеспечение населения лекарствами в амбулаторных условиях позволяет снизить заболеваемость и число госпитализаций. Но тут существует серьезная проблема — чрезвычайно низкая обеспеченность россиян лекарствами.

По данным АИРМ, доля расходов на лекарственное обеспечение при амбулаторном лечении составляет в России около 0,9% ВВП, во Франции и Германии — 1,7% и 1,4% соответственно. Средняя интенсивность медикаментозного лечения почти вдвое ниже, чем во Франции и Германии. Если сравнить уровень потребления лекарств в России и европейских странах, то можно смело говорить о недостаточности лекарственной обеспеченности россиян.

По данным компании DSM Group, в России потребляется лекарств на \$82 на душу населения в год, а во время как в странах Евросоюза — на \$250 на душу населения в год. В США в среднем лекарство потребляют на \$704, в Канаде — на \$498, во Франции — на \$459, в Германии — на \$411, в Великобритании — на \$223.

При этом примерно 70% потребления лекарств обеспечено за счет собственных средств населения, подумали в DSM Group. Учитывая низкие доходы граждан, а по данным Всероссийского центра уровня жизни, за время кризиса доля бедных в нашей стране выросла до 24,3%, лекарства многим россиянам просто не по карману.

Сделать лекарственные средства при амбулаторном лечении доступными для всех потребителей, а не для определенных групп льготников, как сейчас, возможно в системе всеобщего лекарственного страхования, которая успешно работает практически во всех странах Западной Европы и

в США. Такую систему эксперты давно предлагают ввести и в России. При этом идеи по поводу механизмов реализации лекарственного страхования предлагаются самые разные.

Почти фантастический из-за низких доходов населения (среднемесячная зарплата в 2009 году в РФ составила 18,7 тыс. рублей — чуть более \$600) кажется идея введения лекарственного страхования за счет граждан. Для бюджета идея тоже, мягко говоря, не дешевая. Для того чтобы профинансировать рынок рецептурных лекарств, применяемых при амбулаторном лечении, к 2020 году необходимо \$26,5 млрд, считают в АИРМ. Поэтому предлагают софинансирование — 50-процентную доплату к средствам госбюджета из расчета \$150 в год для работающих граждан и \$50 — для неработающих. Предлагают в АИРМ и другие варианты, в частности повышение размеров акцизов на табак и вино-водочную продукцию — это хоть и снижает стоимость лекарственного страхования для граждан, но незначительно.

С необходимостью введения лекарственного страхования российские чиновники от здравоохранения согласны. Два года назад даже назывались сроки введение системы — 2010 год. Однако государство до сих пор не придумало, как это сделать, а из-за кризиса вообще отложило реализацию этой идеи. Так что создание и реализация концепции лекарственного обеспечения населения отложены до лучших времен.

Дарья Николаева

фармацевтика

комментарии

История болезни

страховой принцип

Системы здравоохранения в развитых странах основаны на разных принципах, но имеют одну общую черту: они охватывают большинство населения, включая социально наиболее уязвимые слои населения, пенсионеров, детей и безработных.



В Японии действует чуть ли не самая эффективная система здравоохранения в мире, которая предполагает свободный доступ всех больных к услугам врачей и больниц

Отто фон Бисмарк, которому шел седьмой десяток, чувствовал себя, мягко говоря, неважно. Он растолстел, страдал бессонницей и невралгией. Политические оппоненты кружили как стервятники и были готовы съест «железного канцлера». Но он нашел в себе силы для борьбы. Помог ему в этом доктор Швеннигер. Он посадил канцлера на диету и запретил пить крепкий алкоголь. И Бисмарк быстро пошел на поправку.

Неизвестно, повлияла ли удачная работа Швеннигера на планы канцлера, но именно тогда, в 80-е годы XIX века, благодаря Бисмарку в Германии были приняты «социальные законы», принципами которых многие страны Европы руководствуются и по сей день.

Подарок канцлера
Законы о страховании на случай болезни (1883 год), о страховании от несчастных случаев (1884 год) и страховании по старости и инвалидности (1889 год) буквально изменили мир. Никто раньше не задумывался о здоровье «рабочего класса» и не предпринимал шагов, направленных на заботу о нем. Особенно удивительно, что такие законы были приняты при активном участии человека, ненавидевшего социалистов, человека, продавшего через парламент закон об ограничении их политической активности, человека, который первым заговорил о «красной угрозе».

Бисмарковские законы практически без изменений просуществовали до 1945 года. Возрождены они были примерно два десятилетия спустя. Сегодня Германия, Франция и ряд других стран (Нидерланды, Чехия и проч.) живут именно по модели Бисмарка, или, как ее еще принято называть, системе социального медицинского страхования (СМС).

Главным элементом системы являются страховые платежи, которые привязаны к заработной плате. Как правило, размер этих платежей (взносов) составляет 13–15% от размера зарплат. Взнос платят и работодатели, и работники. Пропорция в разных странах разная. В Германии — это 50 на 50, в Чехии две трети платит работодатель, треть — работник, а во Франции работодатель выплачивает 96% страхового взноса.

Платежи идут в фонды страхования (больничные кассы), которые и оплачивают медицинскую помощь. Фонды могут быть как под частным, так и под государственным управлением. Все граждане обеспечены одинаковым набором услуг, и в большинстве стран ими охвачено практически все население, включая лиц с низкими доходами, пожилых и нетрудоспособных граждан. В Чехии за безработных, пенсионеров, детей, студентов (до 26 лет) и еще ряд категорий граждан страховые взносы платит государство. Во Франции система СМС охватывает 99% населения.

При этом наряду с СМС существуют и дополнительные системы медицинского страхования — индивидуальные, частные страховки для разных категорий граждан. В Германии, например, около 10% работников с наиболее высокими зарплатами застрахованы на индивидуальной основе, а еще 2% (полицейские, военнослужащие и прочие госслужащие) охвачены бесплатным государственным медицинским обслуживанием. При этом граждане несут дополнительные расходы по покупке ряда лекарств (в основном безрецептурных, общедоступных) и оплате некоторых медицинских услуг. Так, в Венгрии совместно (гражданами и фондами) оплачиваются зубные

протезы, медицинское оборудование, санаторное лечение, долговременная помощь при хронических заболеваниях и др.

Доклад Бевериджа
«Железный канцлер», подаривший Европе страховую медицину и пенсионное обеспечение, не был экономистом или медиком. Он был политиком и государственным деятелем.

Уильям Генри Беверидж, в отличие от Отто фон Бисмарка, правительство Великобритании не возглавлял. Вершиной его государственной карьеры стала должность заместителя министра труда. Зато Беверидж, родившийся в 1879 году в Индии, в Рантпуре (Бисмарку тогда уже было 64 года), мог похвастаться полученным в 1919 году рыцарским званием, титулом барона (1946 год), а также директорством в Лондонской школе экономических и политических наук, членством в Британской академии и постом президента Королевского экономического общества.

Будущий рыцарь, барон и известный экономист сначала изучал в Бейллиол-колледже Оксфордского университета астрономию, а затем занялся юриспруденцией. Но позже увлекся экономикой и социологией. Уже тогда интересующими его темами были безработица и социальное неравенство.

Он начал работать в совете Лондона по безработице, в 1909-м был назначен директором биржи труда, а потом целиком посвятил себя научной работе. Но вершиной деятельности Уильяма Бевериджа стала его работа в должности председателя комитета по социальному страхованию в британском правительстве, которую он получил в 1941 году. 1 декабря 1942 года парламенту был представлен доклад «Социальное страхование и союзнические услуги», больше известный как «доклад Бевериджа». Это был переломный момент для всей Великобритании.

В докладе, в частности, предлагалось введение социального страхования для создания всеобщей системы социального обеспечения и универсальной, всеобщей, свободной национальной службы здравоохранения.

Модель Бевериджа функционирует в Великобритании и по сей день. Ее главное отличие от модели Бисмарка в том, что медицина финансируется не за счет страховых взносов, а за счет налогообложения. Она также дает возможность предоставления субсидий лицам с низкой заработной платой, безработным и пенсионерам. В этой модели меньше возможность выбирать поставщиков услуг и учреждений, которые обеспечивают медицинскую помощь. Это зачастую приводит к появлению длинных (по несколько недель ожидания) очередей на получение тех или иных видов медицинских услуг.

При этом в данной модели существуют и страховые принципы, и платежи населения. Так, в Великобритании за счет налогов финансируется 80% расходов, 12% — за счет государственного страхования и еще 8% — за счет совместных платежей больных.

Японская модель
При Бисмарке по статистике редко кто из рабочих доживал до установленного возраста в 70 лет. Сейчас европейцы живут почти 80 лет. Но продолжительность жизни не слишком зависит от того, какого типа система здравоохранения действует в стране. Главное, чтобы она в принципе

наличествовала и чтобы была эффективной. Как, например, в Японии.

В Японии имеется универсальное медицинское обеспечение (введено в 1961 году) и свободный доступ всех больных к услугам врачей и больниц, а пациенты осуществляют лишь незначительные доплаты. В стране действуют системы национального медицинского страхования (распространяется на работающих не по найму) и социального страхования (для работающих по найму). Лица и учреждения, предоставляющие услуги здравоохранения, получают плату за эти услуги.

Страховая защита осуществляется через управляемые обществом программы медицинского страхования работающих по найму или через национальную программу страхования здоровья. При этом в Японии существует частная система страхования и свобода выбора среди конкурентных поставщиков медицинского обслуживания.

Важно подчеркнуть, что сегодня системы здравоохранения в основном представляют собой комбинацию моделей Бисмарка и Бевериджа, то есть совмещают принципы финансирования за счет налогов и страхового обеспечения. Это позволяет охватить разного рода программами защиты здоровья большинство населения, даже безработных, неимущих, детей и стариков.

Частный случай
Впрочем, до недавнего времени среди развитых стран было одно государство, не все граждане которого могли рассчитывать на врачебную помощь. Это, как ни странно, сама экономически развитая страна мира — США. В США исторически главную роль в здравоохранении играл частный сектор. Соответственно, здесь никакой «благотворительности» быть не могло: услугу получают только тот, кто за нее платит. Услуги медиков, и медицинское страхование в Штатах вещь весьма дорогостоящая. Поэтому зачастую потеря работы автоматически означает потерю страховки. А без страховки на медицинское обслуживание могут рассчитывать лишь отдельные социальные группы.

Пенсионеры и инвалиды подпадают под действие госпрограммы страхования Medicare. Но и эта программа не полностью покрывает расходы ее участников. Поэтому больше 20% своего дохода пожилые люди в США тратят на медицинские услуги. Под действие другой страховой программы, Medicaid, подпадают малоимущие, беременные женщины, дети. Бездетные взрослые в программу не включены.

Итого такой комбинации абсолютно рыночного медицинского страхования и госпрограмм весьма избирательного действия стало отсутствие у десятков миллионов американцев медицинской страховки, что означало невозможность получения ими врачебной помощи.

Именно поэтому реформа здравоохранения стала одной из ключевых тем предвыборной программы Барака Обамы. Став президентом, он начал воплощать свои обещания в жизнь и столкнулся с яростным сопротивлением на всех уровнях общества. Но тем не менее парламент США принял закон о реформе системы здравоохранения, который Барак Обама подписал в марте.

Предполагается, что средства, из которых малообеспеченным гражданам будут выдаваться субсидии на приобретение страховок, государство получит за счет налогов на богатых американцев (около \$1 трлн за ближайшие десять лет).

Кирилл Мартынов

Стратегия отставания

импортозамещение

ОЛЕГ МЕДВЕДЕВ, профессор, заведующий кафедрой фармакологии факультета фундаментальной медицины МГУ им. М. В. Ломоносова, полагает, что весьма привлекательная с бюрократической точки зрения идея импортозамещения вызывает много вопросов с медицинской точки зрения, главный из которых — улучшится ли при этом качество лечения российских больных? Потому что в этой ситуации больные вынуждены будут пользоваться более дешевыми устаревшими препаратами, дженериками.

— «Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года» декларирует ускорение импортозамещения.

— Идея импортозамещения весьма привлекательна с бюрократической точки зрения, однако вызывает много вопросов с медицинской точки зрения, главный из которых — улучшится ли при этом качество лечения российских больных?

«Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года» ставит целью увеличение доли отечественных производителей с нынешних 20% до 50% и возрастание доли инновационных лекарств у отечественных производителей с менее 5% (сейчас) до 50% в 2020 году. Поставленные цели недостижимы по следующим причинам.

Создание одного нового препарата в мире сейчас требует около \$1 млрд. Затраты ведущих фармацевтических фирм на научные и технологические исследования (R&D) составляют по несколько миллиардов долларов (см. график) на разработку новых препаратов. Сейчас, согласно данным, приведенным в документе «Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года», российские фирмы тратят на R&D смешотворные \$50 млн в год. Предполагается, что к 2020 году промышленность сможет выделить на R&D около \$1 млрд. Очевидно, что по мировым ценам это позволит создать (в лучшем случае) один новый препарат мирового уровня.

К тому же сейчас в России нет ни одной фирмы, которая способна создать препарат с нуля и довести его до выхода на международный рынок. С учетом того что полный цикл создания препарата составляет от 10 до 15 лет, очевидно, что достичь 50% выпуска отечественных инновационных препаратов к 2020 году абсолютно невозможно.

Наконец, ошибочно представление о фармацевтике как обычном конвейере по качественному производству товаров народного потребления. Создание нового оригинального препарата базируется на высоком уровне фундаментальных исследований в области биологии и медицины. Без кардинального улучшения ситуации в российской науке невозможно ставить задачу выйти на уровень 50% инновационных отечественных препаратов к 2020 году.

Следует подчеркнуть, что создание новых фармацевтических производств, освоение новых технологий, соответствие заводов требованиям GMP (good manufacturing practice) является необходимым, но недостаточным условием ухода от импортной лекарственной зависимости.

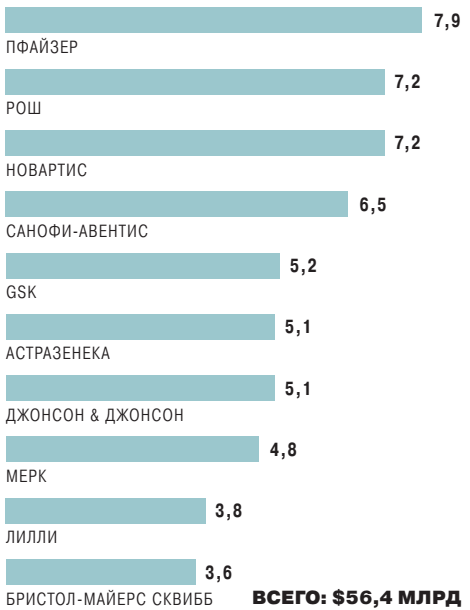


Поэтому основной акцент опубликованного документа делается на выпуск генериков (дженериков), то есть препаратов, морально устаревших, на которые закончилось действие патентной защиты. Это препараты, созданные более 20 лет назад. Акцент на генериках (дженериках) оставляет нас позади в мировой медицине минимум на 20 лет. Боюсь, что в представленном виде эта стратегия является программой запланированного отставания.

— Какова оптимальная доля импортных лекарств на рынке?

— Полагаю, что подобная постановка вопроса неправильна. Это все равно что спросить об оптимальной доле иномарок на рынке автомобилей. Надо не устанавливать заранее оптимальный процент импортных лекарств, а оценивать, какой процент отечественных препаратов способен конкурировать с импортными по эффективности, безопасности, удобству применения и т. д., то есть по их потребительским, фармакологическим свойствам. К сожалению, ситуация в российской науке, в фармацевтической промышленности, в условиях для развития бизнеса, огромный пресс бюрократических структур, негиб-

ЗАТРАТЫ ВЕДУЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ФИРМ НА НАУЧНЫЕ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В 2008 ГОДУ (\$ МЛРД)
ИСТОЧНИК: THE PHARMA EXEC.



Аналог качества

генерики

Лекарства делятся на две категории — оригинальные препараты и их непатентованные более дешевые аналоги (генерики). Впрочем, **АЛЕКСАНДР ХАДЖИ-ДИС**, главный клинический фармаколог комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга, полагает, что теми и другими можно пользоваться, если нет сомнений в их доброкачественности.

● Генерики (дженерики) — это препараты, выпускаемые без патентной защиты, которая заканчивается через 20 лет после создания оригинального лекарства. Сейчас генерики, как и оригинальные препараты, часто имеют собственные названия. Например, оригинальный препарат дифлофенак называется вольтарен, а генерики, которые теоретически должны называться родовым (генерическим) именем дифлофенак, имеют самые разнообразные наименования.

— Почему генерики называют лекарствами для бедных?

— Я не слышал о том, что генерики — лекарства для бедных, и так не считаю. При этом в цивилизованной практике генерики должны быть дешевле оригинальных препаратов на 25–50%.

— Какова в России доля генериков и какая должна быть эта доля?

— Доля генериков в России, по разным данным, составляет порядка 70% на рынке. По доле потребляемых генериков в денежном эквиваленте Россия находится в первой пятёрке, а по объему — в первой тройке мировых государств. По моему мнению, доля генериков может быть разной, что определяется многими факторами, включая уровень экономического развития государства, но главное, чтобы при этом выдерживались основные требования, предъявляемые к этим препаратам.

— Как простому человеку отличить генерик от оригинального препарата? И должен ли это уметь делать врач в районной поликлинике?

— Никак, простому человеку нет абсолютно никакой необходимости отличать какие-либо лекарственные препараты,



в том числе генерики, от оригинальных. Врач в районной поликлинике, как, впрочем, и любой врач, назначающий лекарственную терапию, должен уметь это делать при наличии конкретных знаний.

— В каких случаях надо пользоваться исключительно оригинальными препаратами?

— Во всех случаях можно пользоваться как оригинальными препаратами, так и генерическими при условии их доброкачественности.

— Какие генерики можно покупать (какие существуют отличительные черты), а какие никогда, даже бесплатно, нельзя употреблять?

— Покупать можно и нужно доброкачественные генерики. Что касается отличительных черт, то таковых, к сожалению, практически нет, а различать их возможно исключительно при наличии конкретных знаний у лиц — участников сферы лекарственного обращения, включая, безусловно, врачей.

— Почему врачи, как правило, не объясняют пациенту, в чем различия между генериками и оригинальными препаратами, в лучшем случае обходятся перечнем цен, не вдаваясь в подробности?

— Я считаю, что врачи, безусловно, должны разъяснять пациенту существующие различия между генериками и оригина-

льными препаратами. Генерики, в нормативных документах называемые воспроизведенными препаратами, сами по себе неплохи. Как и оригинальные препараты, генерики могут быть доброкачественными или нет (напомню, что оригинальные препараты могут быть бесполезными, и таких немало).

В России проблема заключается в практическом отсутствии у генериков исследовательской базы, а также данных по их биологической, а особенно терапевтической эквивалентности. Иначе говоря, в настоящее время контролировать качество лечения воспроизведенными препаратами трудно. Поэтому в ряде клинических ситуаций, особенно являющихся собой серьезную патологию (онкология, онкогематология, иммунодефицитные состояния и т. п.), предпочтение необходимо отдавать оригинальным препаратам.

Следующая проблема заключается в чрезмерном количестве обирающихся у нас в стране генерических препаратов, по большей части неисследованных. И наконец, проблема в недостаточных знаниях врачей в вопросах рациональной фармакотерапии.

Необходимо регистрировать генерические препараты только высокого качества (после проведения тщательной фармакологической экспертизы, соответствующей не только российским требованиям, но и нормативным документам ВОЗ), регулировать выпуск генерических препаратов, продиктованный реальной потребностью, выпускать генерические препараты только после окончания патентной защиты оригинального лекарства, обучать врачей вопросам рациональной фармакотерапии и клинической фармакологии и т. п.

— С 1 сентября вступит в силу закон «Об обращении лекарственных средств». По вашему мнению, отразится ли это на доле генериков на лекарственном рынке страны?

— Общая мировая тенденция — это увеличение доли генериков по понятным причинам. В нашей стране прогнозировать сложно.

Записал Владислав Дорофеев

фармацевтика тенденции

Фармреволюция

регламент



Это не курорт. Это фармпредприятие КРКА, построенное по стандартам качества GMP ФОТО WWW.KRKA.BIZ

(Окончание. Начало на стр. 17)

Но «даже при таких всеяляющих надеждах темпа роста» часть отечественных лекарств может иметь низкое качество, поскольку их производство не подтверждено мировыми стандартами, признала в конце апреля и. о. руководителя Росздравнадзора Елена Тельнова на конференции «Надеждающая производственная практика (GMP) в России — благо или бремя».

Действующая в России система контроля качества (утверждена совместным приказом Минздрава и Минэкономики от 3 декабря 1999 года «О введении в действие Стандарта отрасли ОСТ 42-510-98 „Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств“»), по признанию самих фармацевтов, была лишь сводом «неадаптированных рекомендаций, не имеющих статуса обязательного исполнения», формально заменившим первый вариант документа (разработка 1991 года, РД 64-125-91).

За 2009 год было выявлено и изъято 405 торговых названий 1110 серий недоброкачественных препаратов, находящихся в обороте.

В Росздравнадзоре установили взаимосвязь между качеством лекарства и допущенными при его производстве нарушениями. Действительно, нарушение внешнего вида лекарства, как правило, связано с устаревшим технологическим оборудованием или использованием упаковки, не обеспечивающей защиту препарата от внешних воздействий.

Среди наиболее часто встречающихся нарушений организации производственного процесса и контроля качества, которые привели к «браку», — нарушения правил хранения сырья и исходных материалов, условий отбора проб, использование непредусмотренных фармобстановки, несоответствие общепринятым стандартам помещений и оборудования и многое другое.

«GMP — это не просто стандарты, это закон, в рамках которого осуществляется

производство лекарственных средств по всему миру, — отмечает директор по производству «AstraZeneca Россия» Геннадий Пляцкий. — GMP внедряет лучшие производственные практики, обеспечивающие минимизацию всех рисков, связанных с возможным несоответствием выпускаемой продукции параметрам качества, эффективности и безопасности».

Купить или построить

Если российские производители к установленному сроку действительно будут соответствовать международным стандартам, тогда рынок станет полноценно интегрированным в мировую индустрию, — добавил представитель другой иностранной фармкорпорации, рассматривающей вариант локализации производства в России.

А пока отсутствие международной сертификации зачастую делает производимые в России лекарственные препараты непригодными для иностранного рынка, что негативно сказывается на бизнесе. Для сравнения: в 2009 году объем импорта препаратов составил \$8,99 млрд, а экспорта — только \$338 млн.

И для большинства западных фармкорпораций, решивших осваивать российский рынок не только путем импорта, но также и локализации производства, отсутствие внедренных международных стандартов качества на производстве стало препятствием выхода на рынок.

В период с 2005 по 2009 год на российском фармрынке наблюдался бум сделок M&A — в собственность иностранцев перешло восемь ключевых производственных холдингов (в том числе «Нижфарм», «Акрихин», «Макизфарм» и т. д.).

Но практически на всех этих предприятиях уже были внедрены международные стандарты на всем цикле производства, поэтому они легко встроились в иностранные корпорации. Приобрести другие фармкомпании желающих не нашлось.

«Строительство производства „с нуля“ дешевле переоборудования действующего завода без стандартов GMP ровно на величину стоимости сноса и утилизации старого здания и оборудования непригодной площадки», — констатирует Геннадий Пляцкий.

Согласно исследованию ЦМИ «Фармэксперт», вероятность строительства предприятия «под ключ» европейскими дженериковыми компаниями гораздо выше, чем покупка российского предприятия. Этого же мнения придерживается и вице-президент по производству Nyscomed в России Климент Мэттис, который полагает, что строительство нового завода обойдется производителям дороже на 20–40%, чем приобретение российского производства.

Больные деньги

По расчетам одного из представителей российской фармкомпании, на модернизацию предприятия, выпускающего более 300 млн упаковок в год, потребуется порядка \$20–30 млн. И деньги эти возьмут с покупателей лекарств, то есть больных. «Чтобы сохранить маржинальность производства, компенсация расходов будет осуществляться за счет увеличения стоимости лекарства на 20–30%», — рассуждает собеседник, «Б».

● По некоторым данным маржинальность при производстве традиционных препаратов составляет всего 5–10%, небрендированных дженериков — 15–20%, брендированных дженериков — 35–40%, инновационных препаратов — 50–60%.

Судя по всему, отечественным производителям не обойтись без федеральной поддержки. Чиновники считают, что расходы по переходу на GMP производители смогут частично компенсировать отменой с 1 сентября процедуры предварительного контроля качества лекарств.

Ирина Парфентьева

Правительство производителям

стратегия

Директор департамента развития фармрынка и рынка медтехники Министерства здравоохранения и соцразвития ДИАНА МИХАЙЛОВА подтверждает заинтересованность правительства в переходе российских производителей на международные стандарты качества. Утверждая при этом, что в «Стратегию развития фармацевтической отрасли Российской Федерации до 2020 года» включена тема финансовой поддержки отечественных фармпроизводителей для перехода на стандарты GMP.

— Основная мотивация введения GMP со стороны Минздравсоцразвития?

— В нашей стране некоторые отечественные лекарства ощутимо разнятся по показателям качества и эффективности, что отмечается как врачами, так и пациентами. Для здравоохранения основной приоритет — обеспечение пациентов качественными современными препаратами при оказании медицинской помощи.

С учетом необходимости ориентации российского здравоохранения на продукцию отечественной фармацевтической промышленности министерство крайне заинтересовано в переходе российских производителей на международные стандарты качества.

— Почему не может работать только российский стандарт?

— Действующие в России требования к производству лекарств содержат лишь базовые положения, которые распространяются преимущественно на последние стадии производства лекарственных средств и ориентированы главным образом на контроль качества готовой фармацевтической продукции. В полном объеме требования, предъявляемые к производству,



с учетом специфики отдельных групп не содержится в действующих обязательных для исполнения документах.

— Не получится ли так, что стандарты GMP получат «национальный» оттенок и будут весьма формальными?

— Ни в коем случае. При разработке данных требований основным ориентиром была максимальная гармонизация с международной версией GMP. Кроме того, данный документ не будет формальным и планируется к непосредственному применению при лицензировании и последующем инспектировании производств лекарственных средств.

В дальнейшем планируется присоединение Российской Федерации к Международной системе сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), что существенно снизит барьеры для экспорта качественных лекарственных средств для российских производителей.

— Не кажется ли вам, что перевод производств под стандарты GMP разорит отечественных фармпроизводителей?

Национальный приоритет

рыночный стандарт

МАЙКЛ АНИСФЕЛЬД, президент компании Gilead (США), американский эксперт в области регулирования фармрынка (FDA), констатирует, что Россия на 30 лет запоздала с внедрением стандартов GMP. И искренне не понимает, как Россия с ее учеными и научными учреждениями умудрилась не быть центром передового фармацевтического опыта и инноваций в сфере производства лекарственных препаратов на протяжении последних 40 лет.

— Ваши впечатления о российском фармрынке?

— То, что введение правил GMP в России планируется не ранее чем после 2014 года, и то, что даже тогда соблюдение правил GMP не будет обязательным для российских производителей, свидетельствует о том, что российское правительство несерьезно относится к вопросу внедрения правил GMP.

То, что промышленность хочет получить от российского правительства компенсацию расходов, связанных с внедрением правил GMP, говорит не в ее пользу и означает, что российская фармацевтическая промышленность не осознает того, что стоимость внедрения правил GMP будет с избытком перекрыта дополнительной прибылью, полученной в результате работы согласно правилам GMP.

— Что такое качественный фармацевтический рынок, каковы его необходимые условия?



— Это означает, что лекарственные средства удовлетворяют обязательным для международной торговли стандартам, следовательно, произведены в соответствии с установленными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) правилами GMP.

— Ваше представление об идеальной модели ценообразования фармацевтической продукции и о системе здравоохранения в принципе?

— Лекарства, не только доступные для пациентов, но и приносящие разумную выгоду производителям.

— Можно ли утверждать, что ни одна национальная экономика или отдельное государство не в состоянии удов-

— Для реализации государственной поддержки отечественным производителям наиболее востребованных здравоохранением лекарственных средств разрабатывается федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года», предусматривающая комплекс прямых и косвенных мер.

Но первым и чрезвычайно важным этапом предстоящей модернизации должно быть обучение персонала производств и контрольно-аналитических лабораторий, что не подразумевает значительных финансовых затрат для производителей.

— Насколько актуален вопрос применения и внедрения на российском фармрынке других международных форм сертификации — GLP, GCP?

— Существует единая система гармонизированных стандартов надлежащей деятельности в различных областях обращения лекарственных средств, начиная от лабораторной разработки, клинических исследований и заканчивая оптовой и розничной торговлей готовыми препаратами. Эти требования, применяемые комплексно, предназначены для научного установления, обеспечения и сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения. Поскольку министерство определило своим приоритетом сближение регуляторных требований с международной практикой, соответствующие обязательные для исполнения в Российской Федерации документы в части надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) будут изданы Минздравсоцразвития в соответствии с принятым законом «Об обращении лекарственных средств».

Записала
Ирина Парфентьева

летворить всех потребностей своего населения в лекарственных средствах?

— Я не согласен с этим. Существуют национальные рынки, практически полностью обеспечиваемые местными предприятиями фармацевтической промышленности. Из своего личного опыта я знаю, что Аргентина, Бразилия, Египет, Гана, ЮАР (наряду с другими странами) обеспечивают как минимум 80–90% своих внутренних потребностей в лекарственных препаратах за счет местных производителей. В этих странах программы по исследованию лекарственных средств немногочисленны, а то и вовсе отсутствуют. И это несмотря на то, что лекарственные препараты дешевле производить в Индии и Китае. Безусловно, Россия должна быть полностью самообеспечиваемой в том, что касается производства препаратов из утвержденного ВОЗ Перечня основных лекарственных средств, которые являются непатентованными.

— Каким, на ваш взгляд, может быть обязательный набор законов, способствующих развитию фармацевтического рынка и здравоохранения?

— Такой пакет законов должен регулировать обязательное лицензирование лекарств, регистрацию компаний, исполнение обязательств по соблюдению правил GMP, штрафные санкции и лишение промышленной лицензии и/или лицензий на производство отдельных видов фармпродукции.

Записал
Владислав Дорофеев

GMP решает все

репортаж

Фармацевтическое производство в России, действующее в соответствии со стандартом GMP (good manufacturing practice), — это, как правило, хорошо организованное и прибыльное предприятие. Такие предприятия уже удалось создать фармкомпаниям Krka, Gedeon Richter, Stada и Servier. На российской площадке последнего мы и побывали на днях.

Едва ли не каждый проезжающий через деревню Софьино (Подольский район Подмосковья) обращает внимание на здание в восточном стиле, стоящее в чистом поле. Здесь успешно работает фармацевтическое производство, созданное по стандартам GMP, французской группой компаний Servier. Здесь выпускаются десятки наименований препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, диабета, центральной нервной системы, онкологических заболеваний и многих других.

Зеленый квадрат

Технический директор компании Сергей Пронин говорит,

во многом GMP-стандарты совпадают с российскими ГОСТами и СНИПами. Но есть в них и требования, которых российские стандарты не предусматривают. Например, создание «особо чистых цехов» — помещений с особым режимом фильтрации воздуха и входными шлюзами. Такие цеха в России строились, как правило, силами иностранных специалистов для производства кремниевых кристаллов и микросхем, и были их считанные единицы.

«GMP-стандарты в первую очередь закрепляют показания температуры воды, воздуха и давления в производственных помещениях. Показания контролируются через определенный интервал времени. И все это затем, чтобы предотвратить отклонение от нормы и сохранить высокий уровень качества продукции», — рассказывает господин Пронин, когда мы входим в технический отдел, в котором стоят компьютеры. «Смотрите сюда, — указывает он на экран одного из мониторов с изображением плана первого этажа предприятия. — На плане напротив каждой комнаты обозначены показатели дав-



Все фармпредприятия, построенные по GMP-стандартам, очень похожи. И это очень хорошо. Потому что только такие, почти космические технологии обеспечивают качество препаратов и лечения ФОТО ИТАР-ТАСС

ления в помещении, влажности и температуры. Например, нормальной для производства считается температура от +19,9°С до +25°С. Сейчас она в

норме, и напротив этого показателя стоит зеленый квадрат. Но он может стать красным, если будет обнаружена техническая неполадка».

Building monitoring systems — так называется система автоматизации производства на предприятии — позволяет двум диспетчерам смены сле-

дить за процессом и оперативно реагировать на все изменения. При этом идти в цех, в котором обнаружился неполадки, необязательно: устранить неполадку можно путем нажатия нескольких клавиш.

На совести

Но если пойти в цех все же необходимо, то придется облачиться в спецодежду: халат, берет и бахилы. Этого тоже требует GMP. Мы надеваем их и идем по направлению к цеху очистки воды. По дороге замечаем разноцветные стрелки, нанесенные на водоносные трубы. Оказывается, этого тоже требуют GMP-стандарты. Синие стрелки указывают на движение воздуха, зеленые — воды. В случае аварии ликвидаторы последствий будут точно знать, откуда и куда идут потоки и где их надо прекрывать.

Особое внимание уделено на предприятии качеству воды. Ее пропускают через угольные фильтры, смягчают солью, затем очищают. «Качество воды важно держать на высоком уровне. Его постоянно тестируют электронные приборы, а дежурный снимает показате-

ли несколько раз в день. И заносит в специальный журнал для будущего анализа», — продолжает рассказ господин Пронин.

На производстве соблюдаются множество технических правил, чтобы обеспечить качество и безопасность конечного продукта. Например, имеющим отношение к производству людям запрещен доступ в помещение, где взвешивают сырье. «Процесс производства очень сложный, ведь речь идет о медикаментах. Контролируя процесс, мы постоянно проверяем качество будущего продукта на предмет отклонения от нормы. И в случае обнаружения любых несоответствий прекращаем производство до их устранения», — говорит директор по качеству Татьяна Макаркина.

Ошибки в фармакологическом производстве дорого обходятся пациенту, поэтому весь процесс контроля, а также образцы того или иного препарата в течение пяти лет хранятся в архивах предприятия. «Чтобы при необходимости поднять все материалы и выяснить, на каком этапе и когда была допущена ошибка, стов-

шая здоровья потребителю», — объясняет Сергей Пронин.

Кадровый стандарт

Немаловажным условием соблюдения стандартов является и высокая квалификация персонала. В процессе подготовки и переподготовки персоналу объясняют необходимость соблюдения стандартов GMP и их применения на практике. Каждого нового сотрудника предприятия обязывают проходить квалификацию. Занятия в лаборатории и на других частях производства отправляют учиться в ММА им. И. Н. Сеченова, Петербургский фармацевтический институт, а также Российский университет дружбы народов. Предусмотрены и стажировки сотрудников на головном предприятии во Франции.

«К такому вопросу, как подготовка кадров, руководство предприятия относится со всей серьезностью. Ведь кадры, как известно, решают все, — говорит Сергей Пронин. — Впрочем, этого требуют не только стандарты GMP, но сознательность и ответственность наших руководителей».

Анна Героева