

ФАРМАЦЕВТИКА



Заместитель министра промышленности и торговли РФ Денис Мантуров о том, как фармпроизводителю получить скидку в 15% на госзакупках **14** | Компания «ХимРар» в сотрудничестве со швейцарской Roche завершает первую фазу разработки новых лекарств против СПИДа **15** | Готовятся документы о регламентации деятельности медрепов **16**

Несмотря на то что государственная политика сейчас направлена на построение инновационной фармпромышленности, что, кстати, отражено в стратегии «Фарма-2020», защита интеллектуальной собственности в российской фарминдустрии по-прежнему не обеспечена должным образом. В России нет специальной правовой нормы, регулирующей эту сферу.

Молекулярная защита

законодательство



Российская компания «ХимРар» заключила прорывной контракт со швейцарской компанией Roche на разработку и последующие продажи оригинального препарата для лечения ВИЧ/СПИДа. И это несмотря на то, что в России нет специальной закона, который обеспечивает защиту интеллектуальных прав на полученные в результате этого контракта инновационные препараты (см. материал на стр. 15) ФОТО СЕРГЕЯ КИСЕЛОВА

Патентная норма

Казалось бы, закону «Об обращении лекарственных средств», вступающему в силу с 1 сентября, суждено улучшить ситуацию с открытием, разработкой и выводом на рынок инновационных препаратов. Процесс этот чрезвычайно сложен, затрачен и длителен, и фармацевтическим компаниям для инвестирования в новые идеи необходимо быть уверенными в том, что информация об их разработках защищена. Однако российское законодательство не дает такой гарантии.

Новый закон, к примеру, не затрагивает вопросов, касающихся эксклюзивности данных, тогда как в странах ЕС и в США эту сферу регламентирует особая правовая норма. Ситуация в России развивается по сценарию, абсолютно неприемлемому в развитых странах. В России фармкомпания может вывести на рынок дженерик практически вслед за компанией-разработчиком оригинального препарата. То есть отсутствие в российском законодательстве аналогичной нормы является препятствием на пути инновационного развития отрасли.

В компании «АстраЗенка Россия» утверждают, что изобретение новой молекулы стоит около \$1 млрд и уходит на это примерно 14 лет. На какую защиту может рассчитывать разработчик инновационного препарата в России?

Разработку лекарственных средств в РФ регулируют законы о коммерческой и о служебной тайнах, а также патентное законодательство. Однако, признают юристы фарматрасии, вопрос о дополнительной защите не стоит бы так остро, если хотя бы имеющиеся законодательство реализовывались в полной мере.

Иностранцы компании—разработчики новых препаратов из США и Европы нередко отказываются регистрировать их в России или локализовать их производство, опасаясь утечки важной информации о препарате и использования ее конкурентами», — констатирует бизнес-партнер «Байер Шеринг Фарма» Дмитрий Копытин.

«Основные разработки новых препаратов компания проводит за рубежом», — подтверждает представитель «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ» Антон Пантелеев. По его словам, главная проблема, связанная с отсутствием в РФ нужных правовых норм, состоит в том, что результаты клинических исследований оригинальных препаратов могут быть использованы для регистрации дженериков. Из-за этого разработчики препаратов несут колоссальные убытки.

Российское патентное законодательство запрещает использование в течение 20 лет изобретения, относящегося к лекарственному средству, без разрешения правообладателя. Однако производитель дженериков может зарегистрировать свое лекарственное средство в период действия патента оригинального, с использованием данных клинических исследований последнего и начать продавать свое лекарственное средство чуть ли не на следующий же день после истечения срока действия патента. «Срок патентной защиты отсчитывается от подачи заявки на па-

тент, а не от начала продаж лекарственного средства. Таким образом, патентная защита лекарственного средства может истечь через небольшой промежуток времени после начала продаж оригинального препарата», — объясняет старший юрист CMS Олеся Акимцева.

Эксклюзивная норма

В США и странах ЕС действует специфическая мера защиты интеллектуальной собственности в отношении оригинальных инновационных лекарственных средств — норма эксклюзивности данных (Data exclusivity), появившаяся в 80-х годах прошлого века. По сути, это самостоятельный вид охраны интеллектуальных прав компаний-разработчика. Эта норма запрещает в течение определенного периода с момента регистрации оригинального лекарственного средства (например, в США сроки эксклюзивности составляют от 5 до 7 лет, в странах ЕС — от 8 до 11 лет), осуществлять без разрешения компании-разработчика регистрацию дженериков, ссылаясь на данные регистрационного досье оригинального лекарственного средства и результаты исследования биоэквивалентности. Таким образом, эксклюзивность данных досье позволяет разработчикам оригинального лекарства монопольно использовать результаты своих собственных исследований, отраженные в регистрационном досье, в коммерческих целях, а именно в целях регистрации своего оригинального препарата. «При этом период действия эксклюзивности данных, как правило, превышает срок патентной защиты изобретения», — добавляет старший юрист CMS Юлия Федорова.

Уникальность такой правовой защиты состоит еще и в том, что данные по безопасности и эффективности лекарственного средства не являются закрытыми. «Все другие субъекты фармынка могут пользоваться этими эксклюзивными, в том числе опубликованными, данными. Например, врачи в целях знакомства с препаратом. Но не в коммерческих целях», — отмечает доцент кафедры управления здравоохранением Московской медицинской академии имени Сеченова Елена Вольская. В частности, открытыми являются обобщенные данные всех исследований, которые входят в регистрационное досье, а также протоколы исследований — конечно, кроме тех, которые компания закрывает как содержащие коммерческую тайну. От таких публикаций выигрывает не только научное сообщество, но и фармкомпания, поскольку они информируют медицинскую общественность о новых терапевтических методах и средствах, поясняет Елена Вольская.

В новом законе «Об обращении лекарственных средств» норма эксклюзивности данных отсутствует. Закон содержит только статью 7 «Разработка и издание государственной фармакопеи, размещение данных о ней», в которой говорится, что фармакопейная статья на оригинальное лекарственное средство в оригинале срока патентной защиты может быть опубликована только с согласия разработчика. Но это не Data exclusivity, отмечают юристы.

Кроме того, эта статья повторяет соответствующее положение уже существующего приказа Минздрава №388. «То есть в плане защиты данных регистрационного досье после вступления нового закона в силу ничего не изменится», — отмечает Дмитрий Копытин из «Байер Шеринг Фарма».

Страна дженериков

Производители инновационных препаратов не скрывают своей озабоченности отсутствием нормы эксклюзивности данных в России и отсутствием перспектив ее введения. В Ассоциации международных фармпроизводителей (АИРМ) уверены, что в новый закон крайне необходимо внести изменения, предусматривающие обязательную норму об эксклюзивности данных, поскольку ее отсутствие негативно скажется на развитии фармпромышленности. В частности, в АИРМ указывают, что введение такой нормы стало бы для фармкомпаний серьезным стимулом к проведению дорогостоящих инновационных исследований по разработке новейших лекарств, а также уменьшило бы отток высококвалифицированных специалистов из России.

«Если государство заинтересовано в том, чтобы в России регистрировалось больше современных препаратов, локализовывало их производство, было бы целесообразно принять дополнительные меры по защите данных клинических исследований оригинальных лекарственных средств, такие как институт Data exclusivity», — уверен Дмитрий Копытин.

«Механизм защиты данных особенно важен, когда молекула не запатентована. Защита эксклюзивности данных смогла бы привлечь выгодные инвестиции в существующие незапатентованные российские молекулы и таким образом помочь развитию инновационной промышленности в России», — говорит президент «АстраЗенка Россия» Фредерик Жирар. В компании Pfizer также активно выступают за внесение в российское законодательство нормы защиты прав интеллектуальной собственности международного образца. «Введение в России системы защиты данных, гармонизированной с международными нормами, такими как, например, Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, будет содействовать созданию сильных научных-исследовательских центров в России», — добавляет руководитель юридического департамента Pfizer в России Юлия Шмыдько.

Впрочем, есть и другая точка зрения: введение Data exclusivity станет в определенной степени тормозом для развития рынка дженериков, поэтому есть сомнения в том, нужно ли именно сейчас вводить норму защиты эксклюзивности данных в России. «Если мы хотим переориентировать наш рынок на оригинальные препараты, не обязательно вводить, если на дженерики — то не надо. В последнем случае необходимо продумать, как потребители будут получать инновационные препараты в будущем», — объясняет старший юрист CMS Юлия Федорова. **Дарья Николаева**

Страхование взносов

реформа

Новый закон об обязательном медицинском страховании (ОМС), который Госдума планирует рассмотреть в первом чтении в июле, позволит пациентам обращаться за бесплатной медпомощью в любую государственную и даже частные поликлиники или больницы страны вне зависимости от места проживания. Ряд экспертов отмечает, что реформа ОМС лишает страховые компании стимула бороться за пациента.

Попутно бесплатно

2 июня в Госдуму был внесен законопроект «Об обязательном медицинском страховании». Сейчас документ готов к первому чтению и активно обсуждается на сайте Минздрава. Разработчики уверены, что он в корне изменит ситуацию и превратит страхование в хорошо отлаженный механизм оказания медпомощи населению.

Основное новшество состоит в том, что новый единый полис будет действовать на всей территории страны и давать право на получение стандартного набора медуслуг. Пациент получит право выбирать поликлинику, больницу, врача — информация обо всех учреждениях, работающих по системе ОМС, будет размещена в открытом доступе в интернете. Предполагается также, что с 2013 года в систему ОМС будет включена скорая помощь, а с 2015-го — высокотехнологичная. Полис не нужно будет менять при смене страховой медицинской организации (СМО), а поменять последнюю гражданин сможет по собственному желанию. Кстати, менять старые полисы на полисы нового образца вроде бы не потребуется: с 1 января 2011 года граждане, застрахованные в системе ОМС ранее, получат права застрахованных лиц в соответствии с новым законом. За неоплату или несвоевременную оплату медицинской помощи предусмотрены санкции к СМО. Кроме того, граждане, понесшие ущерб из-за некачественно или несвоевременно оказанной медпомощи, смогут получать возмещение от страховой медицинской организации и клиники.

Бесплатно лечиться можно будет в любой государственной больнице любого улолка страны и даже в некоторых частных клиниках, чего никогда не было ранее. Что бы привлечь негосударственные учреждения в эту сферу, государство готово повысить тариф на медпомощь по базовой программе ОМС. Сегодня он включает немного позиций (расходы на оплату труда, приобретение медикаментов и перевязочных средств, продуктов, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов), что ограничивает участие частных медцентров в системе ОМС. Согласно законопроекту, в тариф включат практически все статьи расходов медучреждения: оплату услуг связи, транспорт, коммуналку, арендные платежи, программное обеспечение и пр. Не попадут в него лишь капитальные вложения и расходы на приобретение оборудования дороже 100 тыс. рублей за единицу.

Попутно власти планируют решить и проблему недофинансирования здравоохранения — за счет повышения страховых взносов в Федеральный фонд ОМС (ФФОМС); уже с 2011 года они вырастут на 1% и составят 3,1%. Это позволит привлечь в медицину дополнительные 460 млрд рублей, которые пойдут главным образом на ремонт старых больниц и поликлиник, оснащение их новым медоборудованием и их информатизацию (с прицелом на дальнейшее обеспечение всех россиян электронными медицинскими картами).

Нормы необязательности

Тем временем многие эксперты видят в революционных инновациях множество подводных камней. До сих пор еще ни один закон прямо не обязывал гражданина предъявлять полис ОМС для получения медицинской помощи. По новому документу гражданин РФ уже не «имеет право», а «обязан»

получить этот полис и всякий раз предъявлять его при встрече с врачом. И человек, который свалится посреди улицы с инфарктом, не сможет добиться от медиков ничего, пока не покажет полис.

Что касается широко растиражированного постулата о том, что новые единые полисы дадут россиянам возможность получить медпомощь в любом регионе страны, то такие нормы в законе уже есть. Но они не работают, и еще вопрос, заработают ли они при принятии нового варианта закона.

Дело в том, что документ обязывает СМО ежегодно заключать договоры со всеми лечебно-профилактическими учреждениями региона. Но это просто нереально, да и лишено смысла: у каждой СМО все равно будет одинаковый набор услуг, определенный законом.

Что касается вовлечения частных клиник в систему ОМС, то эксперты сомневаются в разумности этой затеи. Даже если частники и пойдут работать в ОМС, то только с одной целью — массового привлечения клиентов и навязывания им в дальнейшем платных услуг.

Еще одна проблема касается оценки качества медпомощи. Эксперты считают, что с принятием закона проводить ее объективно станет практически невозможно. «Статистику дефектов оказания медпомощи, согласно законопроекту, будут вести не страховые компании, а чиновники. А экспертизу качества медпомощи смогут проводить только люди, которые работают в лечебных учреждениях, то есть те, которые делают все, лишь бы прикрыть огрехи и даже преступления врачей. Оказание медпомощи и ее экспертиза — совершенно разные вещи, чего не могут понять разработчики закона. Для проведения экспертизы достаточно иметь диплом врача-специалиста, но совершенно не обязательно работать в государственном медицинском учреждении», — считает президент некоммерческого партнерства «Национальное агентство по безопасности пациентов и независимой медицинской экспертизе», ответственный секретарь общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, профессор МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского Алексей Старченко.

Страховщики и сегодня должны защищать интересы застрахованных пациентов, в действительности же они главным образом выявляют дефекты медпомощи, о которых в большинстве случаев даже не сообщают пациентам.

«В 2007 году, согласно статистике ФФОМС, из 8 млн проведенных экспертиз качества медпомощи было выявлено 800 тыс. дефектов, что составляет 10% в структуре всей медпомощи в стране. Причем в большинстве случаев пациенты об этом не знали — штрафовались медицинские организации. То есть страховщики наживались на чужом горе. Им, как части внешней системы здравоохранения, невыгодно рассказывать о дефектах медпомощи пациентам, иначе может последовать иск — либо к медицинской организации, либо к самой страховой компании, частично несущей ответственность за организацию медпомощи. Средняя сумма возмещения по искам в 2007 году составляла 27 тыс. рублей, в 2010 году она выросла вдвое — до 90 тыс. Представьте, если 800 тыс. случаев перемножить на эту цифру — от здравоохранения мало что может остаться», — рассказывает председатель Всероссийского союза пациентов Александр Саверский.

При новом же варианте закона страховые организации просто отстранят от этой работы, а стало быть, недобрым образом оказанной медпомощью пациентам станет еще сложнее добиться ее объективной оценки.

Принцип помощи

Большое недоумение у экспертов вызывает тот факт, что законопроект определяет в качестве страховщика ФФОМС. Сами СМО страховщиками уже не будут — их «обозвучивать» организациями «с переданными полномочиями в области страхования». Ситуа-

ция мараматическая, противоречащая существующему законодательству. К примеру, лицензия на страхование по закону положена только страховщикам, а «посредники», получается, смогут работать без нее.

И при этом выдавать россиянам единые социальные полисы! Если СМО не будут считаться страховщиками, не понятно, почему законопроект обязывает их отвечать собственными средствами по договорным обязательствам перед пациентами. При этом СМО смогут предъявлять иски как причинителю вреда (например, медорганизации), так и самим гражданам, если те нарушают «медицинский режим». И тогда они будут выбирать, что выгоднее — подать иск к тому, кто причинил вред пациенту, или к гражданину, который съел мороженое, вследствие чего заболел ангиной.

Эксперты считают, что эта запутанная страховая коллизия придумана неспроста: как только ФФОМС освоит функции страховых компаний, те станут просто не нужны. И тогда начнется государственная монополия в области ОМС, не предусматривающая конкуренции и прогрессивного развития системы. Но сначала страховые компании, потеряв большую часть функций страховщиков, окончательно превратятся в управляемых и зависимых посредников в системе ОМС.

Получается, что, если прежде функция страховщика была у частных и государственных страховых компаний, теперь она переходит к ФФОМС, то есть чиновникам. Раньше фонды формировали правила работы страхования, а исполняли их страховые компании, а теперь функции надзорителя и исполнителя будут сосредоточены в одном месте. Таким образом, создается структура полной безответственности перед гражданами.

По мнению независимых экспертов, новый закон не соответствует принципам страхования. Потому что страховые принципы — это когда покупаешь полис за рубль, а получаешь помощи на сто рублей. Так работают страховые компании во всем мире: один из десяти человек заболел и получает по страховому полису полное лечение. А у нас все останется по-старому: сколько стоит медпомощь, столько тебе и оплатят. С таким подходом страховых принципов в системе ОМС у нас не будет никогда. Страховщики ждали более рыночного закона, а не перехода на государственные рельсы, но пока выбран самый простой путь.

Эксперты нашли в законопроекте множество других прорех. В нем нет ни перечня медицинских состояний, оплачиваемых по ОМС, ни единых федеральных правил оценки качества медпомощи, ни единого перечня дефектов ее оказания, ни штрафов за ненадлежащее оказание медпомощи. Нет нормы о независимой медицинской экспертизе в системе ОМС, без которой в стране просто невозможно выстроить целостную независимую систему контроля качества медпомощи. К тому же эксперты настаивают на том, что СМО должны получить право на досудебное возмещение застрахованным материального вреда, причиненного взиманием денежных средств за услуги, предусмотренные программой ОМС, и ненадлежащим оказанием медицинской помощи.

Перевод страны на систему ОМС в 1993–1994 годах случился во многом благодаря инициативе страховых медицинских компаний. Тогда ответственное здравоохранение удалось сохранить исключительно за счет средств системы ОМС, усилиями страховых компаний в сжатые сроки была проведена информатизация учреждений здравоохранения, создана система платяжных документов, осуществлен переход кодирования заболеваемости и учета медицинской помощи по новой международной классификации болезней. А новая реформа системы обязательного медицинского страхования, по мнению ряда экспертов, лишает страховые компании стимула бороться за пациента.

Арина Петрова

Лицензия на подделку

контрафакт

В конце июня правительство приняло рассмотреть проект постановления «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств». Основная масса подделок приходится на препараты ценовой категории 250–500 рублей, составляющие 40–45% оборота лекарств в стране.

Доля ущерба

В 2007 году отечественный фармрынок внимательно наблюдал за процессом «о фальсификате». Судили бывших топ-менеджеров компании «Брынцалов-А». Их обвинили в выпуске фальсифицированных медикаментов — около сотни наименований лекарственных препаратов, в том числе аналога ноотропила (его производит бельгийская компания UCS), мезима (немецкой Berlin-Chemie). В апреле 2009 года обвиняемым во главе с бывшим гендиректором компании сестрой предпринимателя Владимира Брынцалова Татьяной Брынцаловой было назначено условное наказание на срок от четырех до пяти лет. Ущерб, нанесенный действиями «фальсификаторов» следствие оценило в 80 млн рублей, (для сравнения: объем отечественного фармрынка в 2007 году составлял \$14,3 млрд,

по оценке DSM Group). «Ситуация с фальсификатом не такая страшная, как ее описывают: по итогам 2009 года на фальсификат приходилось не более 0,5% (для сравнения: в Америке — 3%) от всего оборота препаратов», — приводит директор ЦМИ «Фармаэксперт» Давид Мелик-Гусейнов.

По данным Минздрава, в результате мониторинга качества лекарственных средств, находящихся в обращении, в 2009 год было выявлено и изъято 405 торговых названий 1110 серий недоброкачественных лекарственных средств, и половина из них — это отечественные лекарства (изъято из обращения 97 серий фальсификата). (Окончание на стр. 15)

фармацевтика практика

Диагностика внедрения

стратегия

Денис Мантуров, заместитель министра промышленности и торговли РФ, рассказал о том, как федеральная целевая программа развития фармацевтической промышленности до 2020 года (ФЦП «Фарма-2020») будет развивать отечественный фармацевтический рынок и увеличивать продолжительность жизни граждан.

— Основная цель стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 года?

— В первую очередь она направлена на разработку современных лекарств — от исследования до серийного производства. Обычно этот цикл длится 12 лет. Мы сейчас выработаем соответствующие механизмы венчурного финансирования, аналогичные зарубежному опыту, которые помогли бы делать новые перспективные продукты.

— Что это за механизмы?

— Мы расскажем обязательно, но пока не хочется делать холостых выстрелов, пока идет согласование. Главная цель «Фарма-2020» — переход нашей промышленности на новый, инновационный путь развития. Поэтому упор делается на поддержку разработок лекарственных препаратов с высокими рисками и длинными сроками. Конечно же, в программе есть разделы, посвященные импортозамещению и подготовке кадров.

— Амбициозный проект начался с низкого старта: сегодня, по оценкам экспертов, до 80% российского рынка лекарств принадлежит иностранным игрокам. И только 20% — российским.

— В упаковках или деньгах?

— В деньгах.

— Если говорить об упаковках, то преимущество — у российских производителей. Зеленка и бинты стоят недорого, но именно они формируют объем. А что касается дорогих препаратов, то, к сожалению, пока преимущество у иностранных производителей. Поэтому мы и ставим задачу на первоначальном этапе, до 2020 года, сначала пройти этап дженериков, восполнить объемы, а затем перейти на инновационный путь развития.

— Наша страна превращается в страну готовых лекарственных форм. Почему никто не инвестирует в производство субстанций?

— Субстанция — это сегодня весьма затратный продукт.

А химические субстанции еще и грязный в экологическом плане продукт. Раньше Советский Союз поставлял субстанции по всему союзу, но по мере распада, были нарушены экономические связи. Пока мы 15 лет приводили экономику в порядок, выстраивали новые отношения, нашу нишу на рынке субстанций Восточной Европы и некоторых бывших советских республик заняли Китай и Индия. Надо признать, что китайские и индийские химические субстанции дешевле, поэтому производить их в России нерентабельно. Выгоднее покупать

их за рубежом. Причем не всегда в Азии. Например, «Фармстандарт» заказывает субстанцию для производства арбидола в Италии. Если на химические дженерики китайского и индийского производства большого ума не надо, то биотехнология — это совсем другой уровень. Поэтому производство высокотехнологичных субстанций мы считаем приоритетом. Например, комиссия по модернизации экономики поддерживает новый проект по моноклональным антителам с участием «Генериума».

— Согласно ФЦП, на создание и разработку российских лекарств выделяется около \$1 млрд. Но, к примеру, Pfizer тратит столько на разработку только одного нового лекарства.

— Это фикция. Столько денег на разработку они не тратят. На самом деле они покупают практически готовый препарат на стороне, ничего не разрабатывая самостоятельно.

И при этом они действительно могут заплатить \$500–600 млн и затратить дополнительные средства только на раскрутку этого препарата. Тогда я с вами соглашусь. У западных компаний есть широкий выбор инвестиций — это и венчурное финансирование, полевые фонды, есть покупка готовых, по сути, уже разработок на ранней стадии: могут купить на первой фазе доклинических испытаний за несколько миллионов. К примеру, российская компания «ХимФар» купила у швейцарской «Рош» разработку препарата для лечения СПИДа за \$5 млн. При этом инвестор будет получать роялти с каждой проданной упаковки. Вариантов такого сотрудничества множество. Сегодня при слиянии некоторые крупные корпорации не могут «переварить» некоторые разработки сами и отдают их на аутсорсинг специализированным компаниям. Иные, как «Мерк», меняют стратегию и концентрируются только на определенных заболеваниях, соответственно, все остальные разработки они распродают. Поэтому подчеркнем, что \$1 млрд по федеральной целевой программе выделяется не только на разработку новых лекарств, но и на переработку «слабых» лекарств. Это изменение форм доставки, комбинация, новая индикция, терапевтическое действие и т. д. Эти новые технологии тоже можно рассматривать как часть финансирования ФЦП, которое, надеюсь, принесет дополнительные доходы российским компаниям.

— А почему \$1 млрд, а не \$10 млрд, например?

— Мы исходили из реалистичности плана. Больше за столь короткий срок трудно эффективно вложить. Во-вторых, мы ограничены в ресурсах. Порядка \$2 млрд на финансирование отрасли у нас заложено до 2020 года.

— Критики программы считают очень сжатые сроки.

— А что там такого сложного? Сейчас мы имеем 25% рынка лекарств, а к 2020-му будем иметь 50% лекарств. Абсолютно реалистичные планы.

— У нас разрушена научно-исследовательская база. Износ оборудования некоторых профильных НИИ составляет 80–90%.

— Останутся только отдельные ведущие НИИ, остальные будут объединены или закрыты. Поэтому мы ставку делаем на университеты, которые имеют приличную прикладную базу. Так делают во всем мире. А у нас образовательные учреждения отдельно, а НИИ — отдельно. Почему многие наши вузы проигрывают в рейтинге западным конкурентам? Потому что те располагают внедренческой базой. Мы намерены активно восполнить этот пробел и будем финансировать создание «центров превосходства» на базе наших образовательных учреждений.

— А хватит ли высококвалифицированных и мотивированных кадров для таких центров?

— Вы знаете, чем мы сейчас занимаемся? Мы скупаем наши таланты, которые уехали на заработок за рубеж. И многие с удовольствием едут. Готовится законодательная база, призванная создать льготный режим для возвращения наших ведущих специалистов на родину. Процесс набирает силу. Если обратить внимание на новые биотехнологические компании в России, то на ключевых позициях там находятся люди, имеющие за плечами большой опыт работы в западных корпорациях. Например, большинство руководителей отделов в «ХимФаре» или «Генериуме» работали за



ФОТО: А. КОЗЛОВ

рубежом и вернулись домой. Это компании совершенно другого уровня.

— Третий год СМИ активно обсуждают тему фармкластеров. Для чего они нужны России?

— Кластеры нужны для того, чтобы профессионально развивать российскую фармацевтику. Они будут создаваться путем объединения ведущих профильных образовательных и научно-исследовательских институтов. На наш взгляд, наилучшие площадки для создания кластеров сегодня располагаются в Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске, Самарской области, Татарии; с наибольшей оговорками — в Екатеринбурге, Ярославле и Подмоскovie.

Здесь сосредоточены цвет нашей науки и современные лаборатории. Производственные мощности сегодня вторичны: построить новый современный завод дешевле, чем переделать старый.

— На Западе в качестве «магнита» для кластера обычно выступают крупные компании, которые финансируют научные разработки. Есть ли в России такие желающие?

— Конечно. Сегодня вся отечественная фарма финансируется частными структурами. Госкомпаний практически не осталось. Из крупных производителей можно выделить только Завод имени Семашко и «Микроген». В текущем году на НИОКР из госбюджета запланировано порядка 900 млн рублей. Так что создание фармкластеров мы считаем очень перспективным направлением.

— На чем будут сделаны акценты?

— В первую очередь на локализации. Мы будем всячески помогать в создании производств с их постепенной локализацией и превращением в национальный продукт. При этом российские производители будут иметь преференции при закупке лекарств и медтехники. Хочу отметить, что мы приветствуем привлечение иностранного капитала. Если зарубежные инвесторы

захотят строить в нашей стране новые мощности, мы не будем им мешать. Однако мы оставляем за собой право на определенные условия для иностранных инвесторов. Сейчас выработаются критерии, кого считать иностранным инвестором в фармацевтике.

— Компании, желающие строить новые заводы, в той же особой экономической зоне Санкт-Петербурга, не скрывают того, что надеются на помощь государства. На что они могут рассчитывать?

— В основном только на инфраструктуру. Если речь идет об особой экономической зоне, то там вся инфраструктура предоставляется администрацией ОЭЗ. Кроме этого частные компании могут участвовать в конкурсах по финансированию НИОКР. Еще одна мера господдержки касается экспортеров: российский производитель лекарств и медтехники могут рассчитывать на субсидирование процентных ставок по кредитам. Такая программа по всей промышленности работает уже более пяти лет. За это время предприятия-экспортеры получили около 28 млрд рублей, что дало толчок для развития экспорта на 1,5 трлн рублей. В прошлом году к ней подключились первые фармпредприятия. К сожалению, объемы пока невелики: наша фармпродукция пользуется спросом пока в основном в ближнем зарубежье.

— Сейчас в России строится много мощностей, в том числе и по стандартам GMP. Но спрос на российские лекарства на внутреннем рынке и рынке стран СНГ невелик — некоторые заводы, к примеру в Тюмени и Калининграде, даже простаивают. Но владельцы простаивающих заводов говорят: госконтракт, полученный затем от региона, сторней окупит средства, вложенные в строительство завода.

— Вы имеете в виду областной заказ на свое предприятие? На самом деле это нормальная практика, когда регион, по сути, стимулирует предприятие, находящееся на его территории.

— А может, это не так уж и плохо, что иностранцы строят в России современные заводы, ведь они платят налоги, создают рабочие места, привлекают к новым стандартам?

— А мы разве против? Мы не будем закрывать наш рынок от иностранных производителей. Пожалуйста, но они должны понимать, что зарубежные компании, в отличие от российских, не будут иметь преференций при госзакупках. Чтобы получить скидку 15%, нужно иметь статус национального производителя.

— В прошлом году Ассоциация международных фармпроизводителей заявила о том, что намерена вложить в российский рынок около \$1 млрд. Как вы относитесь к этим планам?

— Очень реалистично. Если в прошлом году российский фармрынок оценивался в 420 млрд рублей, то инвестиции в более 7% от этого объема — это реально. Если раньше иностранные производители

об этом вообще не говорили, то сейчас мы видим примеры того, как зарубежные производители начинают инвестировать в российскую фарму.

— Тогда каким образом государство будет регулировать процесс привлечения инвестиций?

— Все будет зависеть от того, на каком варианте инвестор остановится: ограничится он только фасовкой или купит готовую разработку за рубежом, чтобы внедрять ее от стадии субстанции до готовой продукции здесь. Для нас важна юрисдикция производителя.

— Какова сегодня доля фармрынка в создании ВВП?

— У нас менее 1%. Для сравнения: ВВП Евросоюза — €14,5 трлн и фармрынок — около 250 млрд, то есть около 2%.

То есть у нас есть стимул. И если мы реализуем нашу программу, то к 2020 году достигнем средневропейского уровня. Отмечу, что наш рынок фармацевтики и медтехники — один из быстрорастущих рынков в мире. Последние пять лет в России наблюдается только рост. Даже кризис не изменил тенденции. К примеру, рынок США ежегодно растет на 4–5%, а мы растем минимумом на 15%.

— Фармацевтический рынок растет. Да только продолжительность жизни россиян не растет. Может, государство тратит деньги не туда?

— Это не совсем так. Если в 2002 году российский фармрынок составлял \$3 млрд, то в 2010-м — \$12 млрд. Продолжительность жизни среднего россиянина в 2002 году была 64 года, а в 2010-м — 68. Таким образом, в четыре раза рынок вырос, а четыре года увеличилась продолжительность жизни в России. Теперь, для сравнения, возьмем США: 2002 год — \$200 млрд рынок, 2010 год — \$250 млрд, продолжительность жизни была в 2002 году 77 лет, а в 2010-м — 78 лет.

Для того чтобы увеличить продолжительность жизни, нужно изменить систему здравоохранения, чем, собственно, государство сегодня и занимается. Но это непростой процесс, и он займет определенное время. В первую очередь нужно поменять систему профилактики и диагностики. На это и направлена вторая часть ФЦП: для улучшения диагностики мы планируем увеличить выпуск современной отечественной медтехники.

Беседовал Сергей Артемов

● Денис Мантуров родился 23 февраля 1969 года в Мурманске. В 1994 году окончил МГУ им. М. Ломоносова, кандидат экономических наук. 1998–2000 годы — заместитель гендиректора ОАО «Глан-Удэнский авиазавод», 2000–2001 годы — коммерческий директор ОАО «Московский вертолетный завод им. М. Миля», 2001–2003 годы — зампред ФГУП «Государственная инвестиционная корпорация» («Госинкор»), 2003–2007 годы — гендиректор ОАО «ОПК «Оборонпром». 11 сентября 2007 года назначен заместителем министра промышленности и энергетики, с 19 мая 2008 года — заместитель министра промышленности и торговли РФ.

Российский фонд помощи www.rusfond.ru

Дорогие друзья! Перед вами письма простых людей. Жизнь загладила их в тулик, и вы — их последняя надежда. Предлагаем вашему вниманию эти просьбы о помощи, мы рассчитываем на то, что они найдут у вас отклик.

Из свежей почты



Игорь Шикунов, 4 года, несовершенный остеогенез («стеклянный человек»), требуется лечение. 140 000 руб. Внимание! Стоимость лечения 210 000 руб. Компания LVMH Perfumes & Cosmetics (Россия) внесла 70 000 руб. Не хватает 140 000 руб.

Нас уверяли, что Игорек неизлечим. Таблетки и ивпрям не помогли. Переломы рук у сына начались в десять месяцев, а как пошел — ломаются ноги. Первый же перелом бедра привел к укорочению правой ноги на 3 см. После повторных переломов оба бедра деформировались.

И вот недавно Игорь оперся рукой о диван и сломал ее! Об американском медцентре мы узнали от мамы такого же «стеклянного» мальчика. В апреле побывали там. Кости Игорька можно укрепить, это реально! Но нам не найти денег на лечение. Я работаю в создающей, сейчас в декрете, дочь родила. Муж водителем зарабатывает до 30 тыс. руб. При наших ценах этих денег катастрофически не хватает. Помогите нам! **Ирина Шикунова, Москва**

Заведующая отделением педиатрии Московского американского медицинского центра Наталья Белова: «Надо поскорее начать лечение и нагнуть упущенное: у мальчика есть шанс на полноценную жизнь».



Ярослав Кичапин, 2 года, мукополисахаридоз 1-го типа, синдром Гурлера, срочно нужен препарат альдуразим. 159 500 руб. Внимание! Стоимость лекарств 171 000 руб. Наши читатели собрали 11 500 руб. Не хватает 159 500 руб.

У меня трое детей. Обе дочки здоровы, а вот жизнь сына под угрозой. У него редкая генетическая болезнь. До года Ярослав развивался как все, а потом у него стала расти голова. Кравые враны после генетического анализа поставили диагноз «синдром Гурлера» и отравили дозой до десяти лет, и у меня началась паника. Слава богу, родилась вылечивших своих детей, я узнала, что единственное спасение — пересадка костного мозга. Не могу без слез смотреть на сына, ему становится все хуже. Падают зрение и слух, ему трудно ходить, из-за проблем с легкими приходится применять ингалятор. В Петербурге могут сделать трансплантацию, но сначала нужно пропить лекарство, которое поможет подготовить сына к операции. Оно безумно дорогое для нас, и в нашем крае его не купят. Ни депутаты, ни чиновники не помогли нам ни копейкой. Только жители родного поселка собрали часть денег. Но их не хватает на курс. На вас моя последняя надежда, помогите спасти сына! **Ольга Кичапина, Приморский край**

Заведующая отделением Института детской гематологии им. П. М. Горбачевой Наталья Станчева (Санкт-Петербург): «Организм не вырабатывает фермента, который расщепляет и выводит из организма токсины. Альдуразим заменит недостающий фермент и поможет восстановить работу внутренних органов».



Лиза Лисова, 5 лет, несовершенный остеогенез («стеклянный человек»), надо срочно продолжить лечение. 125 100 руб. Внимание! Стоимость лечения 210 000 руб. Компания LVMH Perfumes & Cosmetics (Россия) внесла 70 000 руб. Еще 14 900 руб. собрали наши читатели. Не хватает 125 100 руб.

Уважаемый Русфонд, вы очень помогли нам. Благодаря вашему читателю Лизу непрерывно лечили в течение года. Передайте нашим (нашим!) отчаявшимся читателям огромное спасибо и пожелания здоровья от нас и от всех, кто общается с нашей милой и доброй девочкой. Больше всего Лиза хочет ходить, бегать и танцевать, как это делают ее младшие брат и сестра. Она уже понемногу опирается на ноги и может несколько секунд постоять. Руки так окрепли, что кушает Лиза теперь сама, сама держит книгу и карандаш. Она уже научилась читать и писать. За полтора лечебных года было лишь три перелома, последний — под Новый год. (Как она плакала! Смотреть больно. Не сбывался ее мечта встретиться с Дедом Морозом и получить от него подарок.) Родилась Лиза со сломанными руками и ногами, и даже слабое прикосновение, к ужасу врачей, вызывало перелом. Лучший ортопед страны от нас отказался. Мы счастливы, что Лиза больше не плачет днём и ночью напролет. Ее жизнь без боли и страданий зависит только от лечения, на которое у нас, к несчастью, нет денег. Муж стал дальновидчиком, его зарплата зависит от количества рейсов. На нее живем с тремя детьми. Пожалуйста, помогите! **Надежда Лисова, Молдова**

Заведующая отделением педиатрии Московского американского медицинского центра Наталья Белова: «Лиза все лучше и лучше. Нужно свести переломы к минимуму и укрепить косточки Лизы настолько, чтобы она смогла ходить. Это реально».



Спасибо! Отправлено: 156 000 руб. на лекарство Вове Умову (2 года, лейкоз, Санкт-Петербург), по 210 000 руб. Вике Тугаревой (1 год, Рязанская обл.) и Свете Журавлевой (11 лет, Москва) с несовершенным остеогенезом.

Помогли: Екатерина (Швейцария), Олеся (Свердловская обл.), Ольга (Новосибирская обл.), две Юлии, Руслан (все — Петербург), ЗАО «Фринвуд», Екатерина Мицтуридзе, Мария, Рашель, Юлия, Катерина, три Татьяны, две Елены, Марина, три Ирины, Лариса, Елена Викторовна, Галина, Ольга, Андрей, Сергей (все — Москва), Елена Викторовна, Галина, Ольга, Андрей, Сергей (все — Москва).

Полный текст отчета публикуется на сайте www.rusfond.ru.



Для тех, кто впервые знакомится с деятельностью Российского фонда помощи

Российский фонд помощи (Русфонд) создан в 1996 году для помощи авторам отчаянных писем в «Коммерсант». Проверив письма, мы публикуем их в «Газете.ру», в «Большом городе», на сайте радио «Эхо Москвы» и на 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 Русфонда 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 (подробности на rusfond.ru). Мы просто помогаем вам помочь. Читателям затея понравилась: всего собрано свыше \$40,633 млн. В 2010 году (на 2 июля) собрано 128 074 095 руб. Фонд — лауреат национальной премии «Серебряный лютик».

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».

ЛЕКАРСТВО РОСТА

Фармацевтический рынок и его участники выстояли и пережили 2009 год без особых потерь, к таким выводам пришли аналитики маркетингового агентства DSM Group в своем ежегодном обзоре «Фармацевтический рынок России».

«Потребление лекарств — одна из немногих отраслей, где объем продаж в 2009 году вырос относительно 2008 года. Люди в кризис не стали тратить меньше. Здоровье — это та область жизни, где не принято экономить», — констатируют в DSM Group. За 2009 год по сравнению с 2008 годом емкость рынка выросла на 18% и составила 538 млрд рублей (около \$18 млрд. — «Ъ»).

Наибольшее темпы роста по итогам 2009 года продемонстрировал самый крупный сегмент лекарств — коммерческий — 22% (в 2008 году — 25%). Впрочем, во многом столь высокий показатель обеспечен ростом цен на лекарства (с 2008 года цены выросли на 30%, тогда как ранее этот показатель не превышал 3–4% в год), а не увеличение натурального потребления. Влияние кризиса на фармацевтический

рынок выразилось и в снижении количества продаваемых упаковок на 6%.

Большую долю пострадал сегмент «аптечной парафармацевтики», особенно селективная косметика. Впрочем, объем продаж в этой группе остался на уровне 2008 года. Территориальная особенность России делает дистрибуторов локомотивом развития рынка, отмечается в обзоре, поэтому концентрация в сегменте дистрибуторов самая сильная — 99%, в отличие от аптечных сетей (18%) и производителей (31%).

В DSM Group также прогнозируют, что российский фармрынок вырастет в 2010 году до 595 млрд рублей.

Тон развитию фармацевтического рынка России задает топ-20 производителей, совокупная доля которых составила в 2009 году около 48%. Положение российских фирм в рейтинге топ-20 производителей неутешительное, отмечается в обзоре. Только один производитель попал в рейтинг, и причем на третье место — «Фармстандарт». Следующий отечественный производитель расположился на 24-м месте — «Ник-



фарм», однако аналитики называют его российским «с большой натяжкой», поскольку с 2008 года компания входит в международный холдинг STADA.

Потребление лекарств в России растет, граждане даже в кризис не стали тратить меньше денег на здоровье. Тенденция сохранится. Потому что в Америке, например, подушевой объем лекарственного потребления составляет \$704, в Японии — \$622, в Великобритании — \$223, а в России — всего \$82 ФОТО: PHOTOPRESS

Несмотря на то что фармрынок России входит в ведущие фармацевтические рынки мира, потребление лекарств на душу населения пока не

очень высокое. Для сравнения: в Америке подушевой объем лекарственного потребления составляет \$704, в Японии — \$622, в Великобритании — \$223, в России — \$82. Аналитики DSM Group отмечают, что для выполнения задачи, поставленной правительством России, а именно довести среднедушевое потребление лекарств до средневропейского уровня, в ближайшие десять лет этот показатель должен вырасти в четыре раза.

Государство является активным игроком на фармацевтическом рынке, но не только как софинансист потребления лекарств (в 2009 году доля госсредств на рынке составила порядка 25%), но и инициатор беспрецедентных изменений в законодательном регулировании, отмечают в DSM Group. Напомним, что основными проектами, обсуждаемыми на протяжении 2009 года, были закон «Об обращении лекарственных средств» и постановление правительства «О совершенствовании регулирования цен на ЖВЛС». Поэтому, несмотря на все успехи российского фармрынка, сумевшего достойно

пережить кризис, аналитики предупреждают, что не все трудности позади, поскольку «2010 год станет годом формирования «нового» фармацевтического рынка, более зарегулированного с законодательной стороны».

Что касается глобального фармацевтического рынка, то по итогам 2009 года мировой объем продаж лекарственных средств также показал рост на 5% и составил \$280 млрд. Безусловным лидером по объему розничного рынка остаются США (\$216 млрд), следом за ними идут Япония (\$79 млрд), Германия (\$34 млрд). В компании также подчеркивают, что основные фармацевтические державы растут темпами, сравнимыми с ростом рынка в целом. Исключением последних лет является Китай и Бразилия: потребление лекарств в этих странах растет заметно выше, чем в других. Впрочем, аналитики DSM Group отмечают, что рост мирового рынка в 2009 году более скромный по сравнению с предыдущими, докризисными годами.

Дарья Николаева

фармацевтика ТЕНДЕНЦИИ

Клиника перспектив

ИННОВАЦИИ

Председатель совета директоров центра высоких технологий «ХимРар» **Андрей Иващенко** стал широко известен на фармрынке осенью прошлого года, когда ему с партнерами удалось заключить контракт со швейцарской компанией Roche по разработке препарата для лечения ВИЧ/СПИДа. Бизнес-модель этой сделки признана правительством РФ образцовой для российской фармацевтики.

— Как идут клинические исследования (КИ) по ВИЧ/СПИДу?

— Сейчас полным ходом идет первая фаза испытаний на добровольцах с целью доказательства безопасности исследуемого препарата. Наши ученые также постепенно повышают дозу до терапевтической, отслеживают так называемый эффект накопления. Надеемся, до конца лета закончим первую фазу и начнем вторую, когда под наблюдением врачей пройдут испытания на отобранной группе больных СПИДом. И где-то в сентябре-октябре мы планируем сосредоточиться на терапевтическом окне (разнице между эффективностью и возможной токсичностью испытуемого препарата). У современных препаратов такое окно должно быть размером не менее чем сто раз.

— Весной в Химках вывелись большой десант из Roche. Как швейцарцы оценили первые результаты?

— Гости проводили due diligence и были настолько поражены скоростью развития проекта по ВИЧ и качеством наших разработок, что тут же встал вопрос о возможности передачи нам еще нескольких новых подобных проектов в других терапевтических областях. От одного мы отказались, поскольку ведем аналогичные исследования и они находятся на более продвинутой стадии, чем у наших партнеров. Другие предложения касаются исследований в таких областях, как болезни центральной нервной системы, онкология и гепатит С. Сейчас наши ученые интенсивно изучают потенциальную перспективность этих проектов.

— По условиям сделки «Виром» доводит разработку по ВИЧ до второй фазы клинических исследований. Почему именно до второй?

— Потому что, как правило, после этой стадии научные риски минимизируются. По статистике, из десяти проектов, стартовавших с «доклиними», только два-три проходят успешно вторую фазу клинических испытаний. Все остальные по разным причинам останавливаются.

— Почему в России практически остановлены клинические испытания инновационных препаратов на первой-второй фазе?

— Потому что вторая фаза — это очень тонкая научная работа, «ручная настройка», которую способен выполнить только врач-мастер. По сути, речь идет о том, возникнет ли новый препарат или нет. Таких специалистов экстра-класса в нашей стране не так много. Не случайно инновационные лекарства тестируются по месту «происхождения»: английские — в Англии, американские — в США. В России отдельные фармпроизводители проводят испытания на этой фазе, но только объекты исследований трудно назвать классически инновационными. Изучаются новые индикаторы (препарат принимался сначала от одной болезни, а потом стал применяться от другой, как, например, виагра), разные комбинации, анализируются новые формы. Наш проект оказался уникальным, так как до нас в России никто подобного не делал.

— Известно, что испытания препаратов на третьей фазе международные фармкомпании проводят мультицентровым образом в разных странах. Насколько Россия выписала в этот процесс?

— Когда десять лет назад Россия попала в орбиту, оказалось, что наша страна обладает конкурентными преимуществами. Именно поэтому западные фирмы так часто и охотно проводят у нас третьи фазы клинических испытаний.

— В чем преимущество?

— Во-первых, у нас много «чистых» пациентов — больных, которых раньше не лечи-



Андрей Иващенко

ли. Особенно это касается сложных болезней, например Альцгеймера. Когда пациентам на Западе дают новый препарат, то порой не ясно, или препарат не работает, или у человека не откликнулся на вещество нужные рецепторы. Во-вторых, у нас до сих пор централизованная система здравоохранения и учета пациентов. Поэтому их можно быстро набирать для исследований. В-третьих, наши врачи, проводящие исследования, очень мотивированы. Не только деньгами, но и статусом. Дело в том, что когда врач участвует в международных исследованиях на мультицентровой фазе, он автоматически получает публикацию хорошего уровня в специализированных журналах. Все фирмы всегда публикуют результаты клинических исследований и список ученых, которые в них принимали участие. И в глазах своих коллег такие врачи заметны и выделяются. Комплекс этих преимуществ привел к тому, что рынок клинических исследований третьей фазы в России бурно развивается и растет. С одной стороны, это хорошо, поскольку больные, которые до этого не лечились, получают шанс на излечение. К тому же наши врачи знакомятся с новыми стандартами и приемами лечения. Но есть и минусы.

— Пациенты-добровольцы стремятся?

— Конечно, это обязательное условие для проведения КИ (клинических испытаний). К тому же перед тем как получить разрешение на первую фазу испытаний препарата, экспертные организации Росздравнадзора рассматривают его доклиническое «досье» — весь объем экспериментов во всех видах: пробирках, на мышах, на крупных млекопитающих. Причем рассматривается как эффективность, так и токсичность. В доклинических исследованиях обязательно надо показать порог токсичности.

— Почему новые препараты, которые разрабатываются на постновейших технологиях, менее токсичны?

— Потому что они изначально создаются под биомимику. И требуются миллиграммы препарата для достижения эффекта. К примеру, Johnson & Johnson продает в Рос-

сии новый препарат велкейд. Двух килограммов субстанции действующего вещества достаточно, чтобы наделать инъекций на \$200 млн. Вот это типично таргетный препарат. Для сравнения: чтобы продать на те же \$200 млн препарата арбидол, требуется несколько тонн субстанции.

— Из-за чего такая пропасть?

— До того как человечество расшифровало геном, не было понимания механизмов действия. Разработка препаратов велась эмпирическим путем и начиналась в лучшем случае с мыши. В таргетных препаратах молекула подбирается методом перебора, как ключ к замку. Поэтому они эффективнее, у них меньше побочных эффектов. Агентство по контролю за качеством продуктов и медикаментов США (FDA) вообще не регистрирует нетаргетные препараты, если не показан механизм действия.

— Что за механизм действия?

— Должна быть показана корреляция свойств препарата — воздействие на белок, его работа на клеточном уровне, влияние на физиологические процессы, то есть какковы его эффекты на системном уровне. Без этих данных, за которыми стоят сотни экспериментов, FDA не примет досье к рассмотрению. Интересно, что мы покупаем в аптеках множество популярных препаратов, механизм действия которых до конца непонятен, например аспирин. Если бы его изобрели сегодня, то не зарегистрировали бы. Точно так же, как рибавирин, используемый при лечении гепатита С. С одной стороны, таргетные препараты делают менее токсичными, с другой стороны, стоимость разработки таргетных препаратов вырастает в разы.

— По каким критериям вы осуществляете отбор проектов от фармпроизводителей?

— Сначала мы смотрим на причину, по которой проект приостановлен проект. Понятно, что это должна быть не научная причина, потому что отдавать нам плохие молекулы бессмысленно. А причин может быть несколько. Например, как в нашем случае, Roche купила Genentech и сконцентрировалась на онкологии, остановив разработку по СПИДу. Обычно в таких случаях на определенных условиях производитель отдает эти разработки конкурентам. Нередко разработки передаются в руки ученых, которых при реорганизации направления увольняют. Ученый через специальные венчурные фонды получает финансирование, ведет разработку в малом предпринятии и в случае успеха продает ее своему бывшему работодателю по оговоренной цене.

— Какие источники сегодня существуют для перспективных инновационных проектов?

— На мой взгляд, их два. Во-первых, сами производители, которые пересматривают приоритеты текущих проектов. Например, произошло слияние или поглощение и какие-то проекты дублируются. Обычно самые продвинутые проекты в этом случае они оставляют себе, а запасные варианты кому-то отдают. Если запасной вариант станет вдруг основным, его выкупают обрат-

но. Случается и смена приоритетов, когда корпорация решила сконцентрироваться только на определенной терапевтической области. Например, в Pfizer в результате реорганизации таких проектов оказалось около сотни.

Второй источник — биотеки, малые инновационные предприятия, которые проводят разработки на деньги венчурных инвесторов. Поскольку из-за кризиса река венчурного финансирования заметно пересохла, на рынках Европы и США, по нашим оценкам, находится около тысячи биотек, у которых денег осталось максимум на полгода. Если за это время они не сделают шаг вперед, их просто закроют или продадут за бесценок. Некоторые из них уже готовы уступить нам до 40% своих акций, чтобы мы довели КИ до конца второй фазы. Мы провели пару сотен переговоров, и у нас на сегодня сформирован шорт-лист из 40 биотек, готовых с нами работать.

— И под каждый препарат будет создаваться фирма?

— Да, удачный опыт «Виреома» можно тиражировать.

— А что дальше?

— Если молекула «не свалится», тогда стоимость фирмы возрастет в 10–15 раз. На Западе фирма, которая успешно прошла вторую фазу, начинает стоить от \$100 млн. Можно пойти к венчурным инвесторам и предложить им пакет акций, чтобы провести исследования на третьей фазе, набрать статистику и выйти на IPO. Еще один вариант — найти стратегического инвестора. После второй фазы права в России и СНГ можно передать российскому партнеру, к примеру тому же «Фармстандарту», а международные права оставить либо у биотека, либо передаются международному производителю.

— Россия занимает слабые позиции на рынке биотехнологических субстанций. Что нужно сделать, чтобы исправить эту ситуацию?

— Самый быстрый способ догнать лидеров — это трансфер ноу-хау. Для помощи экспертов должны создаваться специальные посевные фонды по биотехнологиям, точно раздавать гранты. У нас есть сильные научные школы по химии, биологии, вирусологии. Они имеют столетние традиции. Наши конкуренты из БРИК таких преимуществ не имеют. Их школам по 10–15 лет. Беда в том, что наш бизнес работает в рынке, а наука — в советской плановой экономике. И между ними лежит пропасть, в которой исчезают интересные разработки. Эту пропасть могут закрыть остановленные проекты на Западе, которые купит наш бизнес. Тогда ученые будут вовлечены в разработку рыночных технологий. В нынешних условиях, как мне кажется, это правильный тактический ход. Такой подход позволяет создать с иностранными партнерами бизнес по всей цепочке (разработка—производство—дистрибуция препаратов). Именно по такому принципу мы и развиваем свое дело, именно такая бизнес-модель, локализация всех компетенций, взята за образец российским правительством. Об этом на прошедшем в Санкт-Петербурге Экономическом форуме говорил глава Минпромторга Виктор Борисович Христенко. Не случайно у него возник такой интерес и желание поддержать наш опыт с Roche.

— Какие выгоды сулит эта модель российскому бизнесу?

— Во-первых, за инновационные проекты на стадии «доклиними» платят небольшие деньги. Второе — мы все делаем по самым высоким мировым стандартам. К примеру, в научном совете «Виреома» есть ученые из Роша. И третье — мы приближаемся к публичной науке, которая живет на деньги налогоплательщика. И вероятно того, что инновационная машина начнет замирать и собственными разработками, становится все больше. Мы сейчас имеем на руках около 15 перспективных инновационных проектов по инфекционным заболеваниям, заболеваниям центральной нервной системы и онкологии, и через три-четыре года по этой модели точно «выстрелит» на рынке.

Беседовал Сергей Артемов

ПЕРВАЯ ФАЗА

Минувшей осенью компания Roche (Швейцария) и ООО «Виром», входящее в группу компаний центра высоких технологий «ХимРар» (г. Химки, Московская обл.), подписали лицензионное соглашение о разработке инновационных лекарств. Компания «Виром», созданная специально под эту сделку, впервые в России получила права на доклинические исследования и клинические испытания, разработку новых потенциальных инновационных лекарств против ВИЧ/СПИДа, а также права на их коммерциализацию на территории России, Украины, Белоруссии и Казахстана. Лицензионные отчисления

от суммы общих продаж на указанных территориях будут выплачиваться компании Roche, которая, в свою очередь, сохраняла права на данные препараты на территории других стран. При этом «Виром» будет получать отчисления от Roche от коммерциализации препаратов на международных рынках. В марте Росздравнадзор, изучив досье препарата, дал разрешение на проведение клинических исследований первой фазы. Roche обязалась и впредь поддерживать научные исследования в области ВИЧ, а ее представители вошли в совет директоров компании «Виром». **Сергей Артемов**

Лицензия на подделку

контрафакт

(Окончание. Начало на стр. 13)

По официальным данным Минздравсопразвита, по итогам 2009 года доля фальсифицированных лекарств составила менее 0,1% лекарственного рынка, что в четыре раза меньше, чем в 2008-м. Основной объем фальсификата приходится на продукцию среднего ценового сегмента, наиболее востребованного у потребителей, говорит гендиректор DSM Group Сергей Шуляк. Речь идет о препаратах ценовой категории 250–500 рублей, составляющих 40–45% рынка.

«Вояка в категориях поддельяемых препаратов, я могу предположить, что производители фальсификатов, будучи заинтересованы в максимальной прибыли, с равным усердием подделывают и оригинальные препараты, и дженерики, если эти препараты имеют хороший спрос на рынке, причем как в легальных, контролируемых регуляторными органами каналах сбыта, так и в нелегальных (например, на интернет-сайтах)», — отмечает старший директор глобального подразделения безопасности компании Pfizer Стив Аллен.

Инвестиционные схемы

По словам представителя РФС (СКП РФ), существует две схемы производства нелегальной продукции.

Первая, наиболее часто используемая предполагает, что в производстве препарата используются неактивные вещества («пустышки»), которые не дают лечебного эффекта, но и не наносят вреда здоровью. Например, в конце декабря прошлого года в ходе проверки управления Росздравнадзора по Петербургу из аптек было изъято несколько серий недоброкачественных лекарств. Поставщиками фальсификата оказались компании «Варион», «Севфармакомп», «Биотон» и «Джи-Фарма», лицензии которых аннулированы.

Вторая схема — полномасштабное производство фальсификата с использованием полноценного цикла и соблюдением всех стандартов. «Здесь ситуация схожа с производством нелегальной алкогольной продукции: производитель выпускает, например, в две смены легальную, сертифицированную продукцию, но запускает еще и третью смену. Выпущенная ею продукция не регистрируется и чаще всего копи-

рует более востребованный бренд — это уже контрафакт. Бывает также, что третья смена работает, например, с основным портфелем брендов, но активных веществ использует на 70% меньше», — поясняет собеседник. Выявить фальсификат или контрафакт, произведенные по второй схеме, значительно труднее, поскольку их производство высокотехнологично и зачастую не отличается от легального, отмечает представитель СКП РФ.

Пока не существует волшебной «серебряной пули» против контрафакта, признает Стив Аллен. «Еще не разработаны технологии, позволяющие уничтожить бизнес контрафактных лекарств полностью. Но интересные пилотные проекты есть», — отмечает он. — Так, Pfizer ввел двухмерную (2D) систему штрихового кодирования в Швеции, которая «показала хорошие результаты». Также есть два СМС-проекта — один в АРАС, другой должен начаться в Нигерии и странах Восточной Африки, отмечает господин Аллен. «Мы также планируем запуск NGL (New Generation Label) — упаковки нового поколения для определенных препаратов — в Брюсселе», — обещает господин Аллен.

Тайна жизни

практика



Все жители Израиля старше 18 лет платят довольно большой налог на здравоохранение — из расчета 4,8% от заработной платы гражданина. Зато единый высокий уровень медицинских услуг гарантирован всем жителям Израиля

По продолжительности жизни Израиль находится во втором месте в мире после Японии: женщины на Святой Земле живут в среднем 79,1 года, мужчины — 75,3 года. На 340 жителей страны приходится один врач, и это мировой рекорд, а сеть медицинских учреждений состоит из 161 больницы, 1600 поликлиник и 900 центров матери и ребенка на 7,5 млн населения.

Корзина здоровья

Объем государственных инвестиций в систему здравоохранения в Израиле составляет 8,4% ВВП, что соответствует уровню развитых стран Запады. К слову, довольно много больных из России едут в Израиль лечиться в частных клиниках, так как лечение там, как правило, дешевле, чем в Москве и Петербурге, а также США и Европе, а уровень обслуживания выше либо на том же уровне. Один из главных принципов израильской медицины, записанный в законе, состоит в том, что «медицинская помощь должна оказываться без унижения человеческого достоинства пациента и с соблюдением врачебной тайны». Это плохо было бы напечатать плакат с этими словами и развесить во всех врачебных кабинетах России.

Все дело в подходе: в России, как, кстати, и во многих других странах, принят «пассивный» подход: человек обращается за медицинской помощью, система здравоохранения эту помощь предоставляет, а пожелания пациента при этом не учитываются. В Израиле же больной — центральная фигура лечебного процесса, он должен выбрать большую кассу (об этом чуть ниже), в рамках кассы — лечебное учреждение и врача из обширного списка; пациент хорошо знает, что ему положено, и активно принимает участие в выборе стратегии лечения. По окончании лечения принято благодарить медицинский персонал — лучшим средством выражения благодарности считается благодарственное письмо, приветствуются также цветы или недорогие практические подарки (чайник, тостер).

Особое место в системе отведено здоровью матери и ребенка. Беременные женщины находятся под тщательным наблюдением врача и проходят все важнейшие исследования, направленные на выявление нарушений в развитии плода. Рожать можно в любом роддоме по выбору роженицы, причем некоторые родильные отделения практикуют роды в бассейне, особые виды обслуживания и пр. В Израиле врачи добились больших успехов в выхаживании новорожденных, родившихся на ранних сроках беременности. Особое значение придается лечению бесплодия и искусственному оплодотворению, на которое по госпрограмме могут претендовать бездетные супруги, пары, имеющие одного ребенка, а также незамужние бездетные женщины. Во всех населенных пунктах Израиля имеются консультации для матери и ребенка, где можно получить информацию по уходу за ребенком, сделать все необходимые прививки. Также повсеместно работают центры развития ребенка.

Все жители Израиля застрахованы согласно закону о государственном медицинском страховании. Государственная система медицинского страхования гарантирует оказание медицинской помощи всем жителям страны, причем комплекс медицинских услуг, предоставляемый в рамках государственного страхования, один для всех. Для получения медицинской помощи необходимо быть членом одной из больничных касс, коих в стране четыре: «Клалит», «Леумит», «Маккаби» и «Меухедет». Самая большая — «Клалит». Все они жестко контролируются государством.

Каждый житель может свободно выбрать большую кассу, при выборе руководствуясь удобством расположения поликлиники, больниц и аптек, прикрепленных к той или иной кассе. Медицинское страхование является обязательным для всех жителей Израиля, и все жители старше 18 лет платят налог на здравоохранение из расчета 4,8% от заработной платы гражданина. Новые репатрианты также имеют право на медицинское обслуживание со дня приезда в Израиль, причем го-

сударство может оплатить их страховку только в течение первого года пребывания или же до того момента, как репатриант найдет работу.

Зарегистрировавшись в выбранной больничной кассе, застрахованный получает возможность обслуживаться в поликлиниках, аптеках, диагностических центрах, женских и детских консультациях, а также может воспользоваться неотложной помощью, работающей в часы, когда закрыты поликлиники. Нуждающиеся в специализированной помощи могут воспользоваться услугами клиник серьезных болезней, хронических заболеваний, альтернативной медицины, а также домов престарелых и гериатрических центров. Каждый застрахованный по госпрограмме (в любой из касс) может рассчитывать на комплекс медицинских услуг, называющийся «корзина здоровья» (на иврите — «саль а-бруит»). В комплекс входят: амбулаторные диагностика и лечение, лабораторные исследования, профилактика заболеваний, в том числе вакцинация детей, радиологическая диагностика, радиотерапия, диетология, медицинская реабилитация. «Корзина здоровья» периодически пересматривается и обновляется.

Профилактика заболеваний стоит во главе угла государственной системы медицинского страхования в Израиле: исследования, связанные с профилактикой и ранней диагностикой раковых, сердечно-сосудистых и других опасных заболеваний входят в обязательную программу. Для детей профилактика — это главным образом вакцинация от гепатита, коклюша, дифтерии, полиомиелита, кори, свинки, краснухи и туберкулеза, а для пожилых людей — ежегодные прививки от вирусных и инфекционных заболеваний.

Система кошелеков

Госпитализация практикуется только в тех случаях, когда больному не может быть оказана помощь в амбулаторных условиях. Лечащий врач выписывает направление в больницу, а в больнице принимается решение о госпитализации. Если необходима экстренная госпитализация, вызывается скорая помощь («Маген Давид Адом») — это платная услуга, но в том случае, если больной будет госпитализирован, оплата вызова компенсируется основной кассой. Услугами скорой можно воспользоваться и для транспортировки тяжелых больных на амбулаторные процедуры — в этом случае предоставляется 50-процентная скидка.

Льбкая система страхования позволяет лечиться не только в государственных заведениях, но и у частных врачей и в частных лечебных учреждениях. Но для этого потребуется заключить дополнительный договор и внести дополнительную плату. Особенно это актуально для тех, кому требуются консультации врачей-специалистов, так как в рамках госпрограммы приема к такому врачу можно дожидаться до двух недель. Помимо приема специалистов в рамках дополнительных страховок кассы предлагают: операции и лечение за границей, операции по пересадке органов за границей, участие в оплате операций, проводимых частным образом, обеспечение медицинского ухода за больными, скидки при лечении зубов и покупке очков, скидки на косметические операции, нетрадиционные методы лечения (иглоукальвание, гомеопатия, рефлексология, лечебный массаж) и пр.

Что касается лекарственного обеспечения, по рецепту в аптеке при поликлинике пациент приобретает лекарства со значительной скидкой; система развивает, рефлекология, лечебный массаж) и пр.

Что касается лекарственного обеспечения, по рецепту в аптеке при поликлинике пациент приобретает лекарства со значительной скидкой; система развивает, рефлекология, лечебный массаж) и пр.

Татьяна Костылева

фармацевтика практика

Работа на аптеку

самолечение

По экспертным оценкам около половины россиян покупают лекарства без назначения врача. Это ненормально. Одна из главных причин популярности самолечения в России — легкая доступность медикаментов. В России до 70% фармпрепаратов можно купить без рецепта, в то время как в развитых странах соотношение примерно обратное.

Пропаганда образа

Россияне пьют лекарства бездумно, в любых дозах, не учитывая состояние здоровья и возможные побочные эффекты. По рекомендации соседей, по рекламе из интернета, откуда можно почерпнуть сведения о том, как справиться с любой болезнью в домашних условиях.

По данным социологов, более половины наших граждан (от 52 до 68%) предпочитают лечиться самостоятельно и лишь в крайних случаях обращаются за медицинской помощью.

Расчет на страсть россиян к самолечению, часто приводящему к самоповреждению, оправдывается. Почему мы так любим помогать себе сами?

«Благодаря пропаганде здорового образа жизни еще с советских времен мы унаследовали весьма высокий уровень знаний по вопросам здоровья», — считает медицинский директор «АстраЗенека Россия» Алексей Степанов.

Взять, к примеру, популярный в то время журнал «Здоровье», который выписывала каждая вторая советская семья. Промоность россиян в этом вопросе остается одной из самых высоких в мире. Но этот в целом положительный факт зачастую приводит к тому, что люди часто самостоятельно назначают себе лечение, опираясь на свои знания и опыт, подчас забывая о том, что медицина и фармацевтика — самые сложные и развивающиеся быстрыми темпами направления науки.

По мнению гендиректора аналитической компании «Фармаксперт» Николая Демидова, в России до сих пор сохранилась «советская» культура потребления лекарств, традиция которой учат, что в случае возникновения симптомов какого-либо заболевания мы сначала советуемся с родственниками, друзьями, от которых, как правило, получаем руководство к действию «попробуй такой-то препарат».

Таких традиций нет в Западной Европе, где принято обращаться к врачу, потому что есть страховка, и не использовать ее неразумно. К тому же для западного жителя обращение к врачу — удивительный процесс.

У нас же (и это еще одна причина распространения самолечения в России) поход к акушке занимает много времени, которое тратится не столько на беседу с доктором, обследование и постановку диагноза, сколько на стояние в очередях. В большинстве поликлиник нет лабораторий, обеспечивающих быструю комплексную диагностику, и пациенты часто не выдерживают «сходжений по этапам», назначая себе лечение сами или откладывая проблему на потом.



Главная причина популярности самолечения — легкая доступность медикаментов. По экспертным оценкам, без рецепта в России продается примерно 70% препаратов. Это ненормально
ФОТО АЛЕКСЕЯ КУДЕНКО

Председатель Всероссийского союза пациентов Александр Саверский полагает, что «во врачебном сообществе пока недостаточно сформирована культура обсуждения с пациентом его диагноза и возможных подходов к терапии заболевания, а также донесения до пациентов важности следования назначенной схеме лечения».

Хотя в самолечении есть и плюсы — но только если речь идет о легких заболеваниях или их профилактике и только с помощью безрецептурных лекарств. В этом случае снижается нагрузка на амбулаторное звено (особенно в таких странах, как Россия, где оно развито слабо).

По мнению генерального директора Национальной дистрибуторской компании Настасьи Ивановой, «с учетом огромных расстояний, труднодоступных территорий около 60% населения России имеет ограниченный доступ к медицинской помощи. Еще одна проблема — возможность покупки рецептурных препаратов в аптеке, не имея на руках рецепта».

По данным исследовательской компании Nielsen, 48% россиян покупают лекарства без назначения врача. Это ненормально. Одна из главных причин популярности самолечения в России — легкая доступность

медикаментов. По оценкам «Фармаксперта», без рецепта в России продается примерно 70% препаратов. В то время как в развитых странах соотношение примерно обратное.

Рецептурный акцент

В странах Европы и США все рецептурные препараты продаются строго по рецепту. Это табу, которое никому не приходит в голову нарушать. Наши законы предусматривают такую же процедуру, но многие лекарства, зарегистрированные как рецептурные, свободно продаются в аптеках или через интернет.

Удивительно, но официально зарегистрированных безрецептурных препаратов в России, список которых Минздравсоцразвития пересматривает ежегодно, совсем немного. По данным начальной управления регистрации лекарственных средств Росздравнадзора Елены Бармановой, их всего 22–25% от общего оборота (если не считать БАДы и средства гигиены, также относящиеся к безрецептурным препаратам), а до 80% лекарств в российских аптеках должны продаваться по рецепту! Что вполне сопоставимо с европейскими стандартами (к примеру, в Великобритании доля безрецептурных препаратов составляет 20%). И в рецептурном у нас отстает те же лекарства, что и в других странах.

В соответствии с критериями ВОЗ по рецепту должны отпускаться препараты: способные представлять прямую или косвенную опасность даже при

правильном применении без наблюдения врача; часто применяемые неправильно и в связи с этим представляющие опасность для здоровья; побочные эффекты которых недостаточно изучены; обычно применяемые парентерально.

Антибиотики, анальгетики, противовоспалительные средства (аспирин, нурофен, парацетамол и пр.), гормоны, противоаллергические, противозачаточные средства, препараты для лечения импотенции, похудения и пр. должны отпускаться по рецептам, которые в аптеках не остаются. Хотя все эти лекарства относятся к рецептурным на основании различных инструкций Минздрава, выпущенных в соответствии с критериями ВОЗ. К примеру, все антибиотики, продающиеся в России, зарегистрированы Росздравнадзором как рецептурные препараты. «Для их правильного применения необходимо точное установление диагноза и подбор для конкретного заболевания конкретного больного. В противном случае увеличивается проблема резистентности организма и возбудителя к данному антибиотику», — рассказывает госпожа Барманова.

Гормоны, антибиотики и прочие рецептурные лекарственные средства у нас продаются свободно, хотя это и противоречит законам «О лекарственных средствах» и «О лицензировании отдельных видов деятельности». В итоге на практике, по оценкам «Фармаксперта», без рецепта в России продается примерно 70% препаратов.

Несколько лет назад Росздравнадзор разослал по аптечным учреждениям страны письма с напоминанием, какие лекарства подлежат рецептурному отпуску. Но надежды на совместившиеся фармацевтов не оправдались. Впрочем, без рецептов у нас практически никогда не купишь наркотические анальгетики, сильнодействующие и психотропные препараты: их продажа подлежит предельно-количественному учету по рецептам, которые должны храниться в аптеке пять лет, так что правонарушение легко вычислить.

Наличный расчет

Несмотря на то что каналы продаж безрецептурных препаратов в большинстве западных стран даже шире, чем в России (например, некоторые из них можно продавать в супермаркетах или даже на безалкогольном секторе российского фармрынка, к тому же еще и практически свободный от государственного цен, стал особенно инвестиционно привлекательным для фармкомпаний. Благодарные российские пациенты сметают все, что рекламируется. И хотя прямая реклама рецептурных препаратов запрещена, производители хитры на выдумку. Пишут телефоны «горячих линий» типа «Импотенции нет!», «Пора худеть» или «Как не забеременеть», рекламируют упаковки «с огоньком»...

Впрочем, проблема самолечения существует не только в России. По мнению Кирилла Тверского, медицинского ди-

ректора представительства Pfizer в России, проблема самолечения — одна из ключевых в современном здравоохранении. С ростом информированности населения в вопросах здоровья, увеличением объема рекламы лекарств и интернет-ресурсов заметна тенденция к самостоятельной постановке диагноза и самолечению. По данным исследования Health Engagement Barometer 2008, в мире 88% людей приходят к врачу, чтобы уточнить, полученную в интернете информацию. «Самолечение становится распространенной практикой и в странах с развитой системой здравоохранения. По данным ВОЗ, смерть от неправильного употребления лекарств занимает пятое место, уступая лишь заболеваниям сердечно-сосудистой системы, травмам, онкологическим и пульмонологическим болезням», — рассказывает редактор портала Pharm-MedExpert. Ru Иван Данилов.

ВОЗ даже разрабатывает программы по обучению грамотному самолечению. У нас таких программ нет.

«Пациент должен быть проинформирован в вопросах правильного применения лекарств, а также получать адекватную, коммерчески независимую информацию специалистов системы медицинского обеспечения. Только в этом случае можно говорить о правильно организованном, научно обоснованном и экономически выгодном обществу направлении системы первичного медицинского обеспечения — о самолечении», — говорит Елена Барманова.

Было бы замечательно, если бы Россия последовала по пути западных стран, где пациентам компенсируют расходы на лекарства, купленные по рецепту. Любой рецепт там является документом к оплате, компании возвращают за него деньги. В Германии все рецептурные лекарства для детей до 18 лет выдаются за счет медицинской страховки, поощряется получение рецептов даже на лекарства, которые отпускаются без рецепта. В Италии больному возмещается стоимость всех лекарств, выписанных врачом.

«Новая инициатива Минздравсоцразвития, которая заключается в обеспечении льготников медикаментами за наличный расчет и последующей компенсации стоимости лекарств из бюджета, отчасти будет способствовать и популяризации программы ДЛО, и в целом снижению уровня самолечения. Больному должно быть выгодно покупать лекарство по рецепту», — говорит господин Данилов.

Арина Петрова

Легальный врач

медпредставители

В правительстве готовятся документы, призванные регламентировать взаимоотношения медицинских представителей фармкомпаний и врачей. Запрет на такие отношения может обернуться для российского здравоохранения коллапсом. Для полновластных визиты медпредов являются основным источником знаний о новых лекарствах.

Мотивированная прибыль

В России сложилась уникальная ситуация: значительную часть информации о лекарствах, в том числе новых, врачи получают от медпредставителей, или медпредов (от «medrep» — «medical representative»), — маркетинговых агентов фармкомпаний, которые посещают врача с целью проинформировать его о препаратах компании и собрать данные о негативных и побочных действиях лекарств. Фактически визиты медпредов во многом заменили врачам все образовательные мероприятия, чтение научной литературы и периодики. Без них многие врачи продолжали бы лечить теми лекарствами, о которых узнали в институте, независимо от того, сколько лет прошло с тех пор. Во многом так и происходит в небольших городах и поселках, куда медпреды не добираются.

Этика регламента

Один медпредставитель обходится фармпроизводителю до 50 тыс. в год, поэтому, чтобы вернуть вложения и увеличить выписку нужных лекарств, представители иногда стимулируют врачей разнообразными презентациями: подарочными картами в косметических магазинах, билетами на развлекательные шоу и банальным денежным подкупом.

«В последние годы технологии продвижения лекарств во всем мире по разным причинам стали жестче, некоторые производители под давлением штрафов, многие компании приняли решение строго следовать этическому Кодексу маркетинговой практики, ограничивающему систему материальных поощрений мизерными суммами. Как, например, компания в Ассоциации международных фармпроизводителей», — говорит Олег Фельдман, генеральный директор компании «КОМКОН-фарма».

Задуматься об этичности продвижения ряда крупнейших фармкомпаний пришлось после того, как, например, в 2009 году один из фармгигантов заплатил штраф \$2,3 млрд за то, что при продвижении ряда своих препаратов выплачивал вознаграждение врачам в США. Примерно такая же история получила из-

ПОСТОЯННЫЕ ОСНОВНЫЕ ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ (% ОТ ОПРОШЕННЫХ ВРАЧЕЙ)

ИСТОЧНИК: МЕДИКО, МНЕНИЕ ПРАКТИКУЮЩИХ ВРАЧЕЙ.

СПРАВЩИКИ ЛП	52,7
визиты REP'S КОМПАНИЙ	47,8
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ МЕД. ИЗДАНИЯ	34,8
МОНОГРАФИИ	33,4
ДААННЫЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ	29,3
ПРЕЗЕНТАЦИИ И СЕМИНАРЫ КОМПАНИЙ	29,1
ОФИЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	23,1
ПОПУЛЯРНЫЕ МЕД. ИЗДАНИЯ	22,6
МЕДИЦИНСКИЕ КОНГРЕССЫ И СИМПОЗИУМЫ	21,2
ИНТЕРНЕТ	16,7
МЕДИЦИНСКИЕ ВЫСТАВКИ	14,7
ВИЗИТЫ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ АПТЕК	13,3
ПОЧТОВАЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИЯ	7,7
ИНФОРМАЦИЯ НА CD И DVD НОСИТЕЛЯХ	5,3
E-MAIL	5,0
ТВ	3,8
РАДИО	1,6

вестность еще в 2003 году, когда известная компания также выплатила штраф \$335 млн, поскольку медпредставители продвигали ее лекарство, стимулируя врачей. Однако претензии к фармкомпаниям были связаны не столько с подкупом врачей, сколько с расходованием средств страховых фондов, поскольку большая часть стоимости лекарств в США и Европе возмещается по страховке, а не из кармана потребителя.

В России осенью 2009 года произошла та же история: обнародовались, что некоторые ведущие специалисты лоббируют интересы фармкомпаний в рамках закупок за счет бюджета.

В итоге ФАС попыталась внести поправки в закон «Об обращении лекарственных средств», предлагающие, в частности, полный запрет на посещение медпредами врачей в рабочее время на их рабочем месте, запрет на подарки и денежное вознаграждение врачей, ограничение проведения конференций и семинаров.

«ФАС предлагала возложить надзор за взаимоотношениями врачей и медпредов на руководство больницы, что создало бы еще одну зону коррупции», — продолжает Олег Фельдман.

В итоге принятый этой весной закон вышел без поправок, возможно, потому, что в дело вмешалось Минздравсоцразвития. Скорее всего, регламенты будут внесены в виде изменений в основы законодательства РФ об охране здоровья граждан.

Кстати, во многих странах практикуется смешанный тип регулирования, предполагающий взаимодействие регулятора и профессионального сообщества. В любом случае регламентация сотрудничества врачей и медпредов должна выражать открытость и конструктивность, а не запрет, который в настоящих условиях приведет к лечебному коллапсу в отечественном здравоохранении.

Нина Казукина

РЕКЛАМА ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

МИХАИЛ ГОРБУНЦОВ, генеральный директор ЗАО «НПО «Антивирал» (Фармацевтическая компания «Лаборатория ANVI»), убежден в том, что рекламу безрецептурных препаратов запрещать нельзя, но при этом нужно жестко контролировать продажу рецептурных лекарств.

— Около половины россиян занимаются самолечением, причем до 70% всех препаратов на рынке можно купить в России без рецепта (в западных странах соотношение обратное). Но самолечение в таких масштабах почти нигде.

— Для России актуальна не просто проблема самолечения, а самолечение серьезными рецептурными препаратами, например антибиотиками. Есть такое понятие, как условная рецептурность, когда практически любой рецептурный препарат могут продать в аптеке без рецепта. Причины такой ситуации лежат в администрировании обращения лекарств и низком уровне культуры и образования населения в области отношения к собственному здоровью. Вторую причину порой можно назвать ключевым фактором.

Формально в России соотношение продаж безрецептурных и рецептурных препаратов 36 к 64 (по данным



агентства «Фармаксперт» за 2009 год), что не сильно расходится с Вашей оценкой ситуации на Западе. С другой стороны, в европейской аптеке никогда не продадут рецептурный препарат без рецепта.

— На ваш взгляд, какой должна быть на рынке доля безрецептурных препаратов?

— Однозначно говорить о том, каким должно быть соотношение рецептурных и безрецептурных препаратов на рынке, и тем более называть цифры сложно. Большинство лекарств должно выписываться врачами. По-другому и быть не может. Это медицина. Лечить людей должен врач. Но и запретить

безрецептурные препараты нельзя. Представьте, что в вашей домашней аптечке не станет элементарных средств первой помощи. Или простой аскорбинки. А каждый раз, когда у вас заболит голова, придется идти к врачу за рецептом, чтобы купить аналгетик. Именно поэтому существует класс безрецептурных препаратов. Критерии, по которым препаратам присваивается статус безрецептурных, достаточно строгие. Как правило, в основе безрецептурных препаратов лежат давно известные и хорошо изученные вещества, по которым существует масса исследований и собрано достаточно данных о безопасности. Поэтому, получив рекомендацию врача, в дальнейшем пациент может купить такой препарат самостоятельно.

Во всем мире производители активно доводят до конечного потребителя информацию о своих разработках. О новых и традиционных препаратах. Это нормальная мировая практика. Вызываемые опасения о том, что реклама залечит человека, — это чисто российская проблема.

— Но именно реклама является причиной и стимулом к самолечению. Нет ли здесь противоречия?

— Рекламу лекарств нельзя считать причиной и стимулом к самолечению, это проблема имеет гораздо более глубокие корни. Опасность представляет в

первую очередь самолечение рецептурными препаратами, реклама которых запрещена в принципе. Все антибиотики по телевидению никто не рекламирует. Но половина населения считает их чуть ли не панацеей от всех болезней, начиная принимать, например, при гриппе, когда они не показаны. Обратная ситуация с рекламой, например, в Соединенных Штатах Америки, где разрешена реклама рецептурных препаратов. Однако, повторюсь, ни один человек не сможет купить там RX без рецепта. Потому что жестко работает регулятор. И нарушение закона может в два счета привести в тюрьму.

— Из отчетов вашей компании следует, что ваши обороты в

2009 году выросли во многом благодаря «большой рекламной кампании» противогриппозных антигриппин-ани и антигриппин-максимум.

— Основной бренд «Лаборатория ANVI» — это комбинированные противогриппозные препараты, выходящие под общим именем антигриппин. На примере нашего базового сегмента рынка, во всем мире являющегося безрецептурным. Однако, повторюсь, ни один человек не сможет купить там RX без рецепта. Потому что жестко работает регулятор. И нарушение закона может в два счета привести в тюрьму.

— Из отчетов вашей компании следует, что ваши обороты в

группы влияния при выборе лекарственного препарата против гриппа и простуды (%)

	Антигриппин-Максимум (143)	Антигриппин-Натур-Продукт (62)	Арибидол (135)	Колдрекс (129)	Орион-коксин (46)	Терафлю (149)	Фервекс (94)
Выписал врач	43	31	34	19	33	11	27
Посоветовали друзья, знакомые	27	26	30	33	24	28	37
Порекомендовала фармацевт	20	37	24	30	28	43	22
Никто не порекомендовал	3	5	6	11	9	4	4
Видел(а) рекламу на ТВ	2	2	1	1	2	2	2
Видел(а) рекламу в прессе	1	5	3	7	3	6	6
Запрещено ставить	4	2	4	2	5	1	1