

ФАРМАЦЕВТИКА

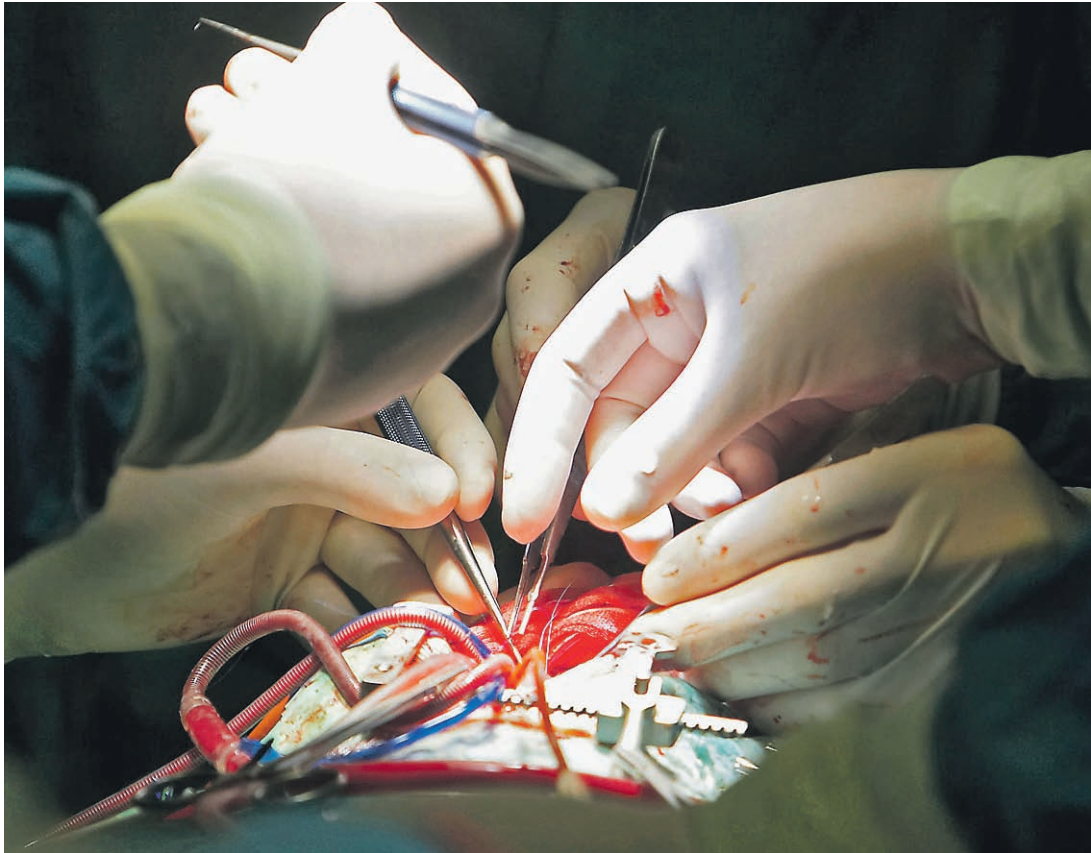


Основные федеральные программы борьбы с неинфекционными заболеваниями **18** | В 2011 году в России пройдет форум ВОЗ по неинфекционным заболеваниям **18** | Новый закон «Об обращении лекарственных средств» о закрытии доклинических исследований ЛС ставит под сомнение инновационное развитие фарминдустрии **20** | Условия получения преференций при госзакупках ЛС **20**

Россия стала одним из инициаторов создания глобальной сети организаций и экспертов мира по борьбе с неинфекционными заболеваниями. Почему это особенно важно для нашей страны, где современные методы диагностики и лечения доступны пока незначительной части больных?

Хроники жизни

диагноз
Пламенное сердце
На прошедшей в сентябре в Москве сессии Европейского регионального комитета ВОЗ была обнародована шокирующая статистика: около 85% смертей в Европейском регионе, в который входят 53 страны, включая Россию, вызваны неинфекционными заболеваниями (среди основных — болезни сердечно-сосудистой системы и рак). Причем в последние годы уровень смертности в результате разных инфекций сокращается, а в результате хронических болезней — растет. Сердечные заболевания, инсульт, рак, сахарный диабет, пневмония стали основными «убийцами» в богатых и бедных странах мира. За последние десять лет смертность, связанная с хроническими заболеваниями и травмами, выросла на 17%.
Как и во всем мире, в России неинфекционные заболевания — главные причины смертности и инвалидизации населения. По данным Минздрава соцразвития, это прежде всего сердечно-сосудистые, онкологические, хронические респираторные заболевания.



При нынешнем развитии медицины можно вылечить практически любого больного ССЗ. Но современные диагностика и лечение, способные продлить жизнь, доступны лишь десятой части пациентов. Остальные могут только порадоваться тому, что в результате этой операции человек будет жить

чество ангиографических установок позволяет диагностировать ишемическую болезнь сердца и другие патологии сердечно-сосудистой системы лишь у 150 тыс. человек в год. Такие данные приводит член-корреспондент РАМН, руководитель отделения рентгенохирургических методов исследования и лечения сердца и сосудов Научного центра сердечно-сосудистой хирургии имени Бакулева Баграт Алекий. Малотравматичные операции стентирования коронарных артерий и аортокоронарного шунтирования, давно ставшие стандартом лечения в странах Европы и Америке, недоступны большинству россиян. Всего 35 тыс. больных сделали в 2008 году АШ, хотя реальная потребность в десять раз выше.
По данным Всероссийского научного общества кардиологов, процентное распределение факторов риска развития ССЗ в России таково: артериальная гипертензия — 35,5%, повышенный холестерин — 23%, курение — 17,1%, недостаток овощей и фруктов — 12,9%, избыточная масса тела — 12,5%, алкоголь — 11,9%, гиподинамия — 9%. Иными словами, чаще всего до заболевания мы доводим себя сами —

неправильно питаемся, мало двигаемся, курим и пьем.
Основная причина смертности от ССЗ — низкая осведомленность населения о необходимости проведения профилактических мер и ранней диагностики. Кроме того, лишний вес, курение, злоупотребление алкоголем, гиподинамия — все это факторы риска развития сердечно-сосудистой патологии.
Недавно побывавший в Москве Дюк Джонсон, международный эксперт по вопросам здорового питания, медицинский директор Института оптимального здоровья Nutrilite (Калифорния, США), заявил, что проблема хронических неинфекционных заболеваний напрямую связана с началом промышленного производства продуктов питания. По его мнению, в США с началом эпохи индустриализации отмечен рост количества смертей от сердечно-сосудистых заболеваний и рака. Дюк Джонсон утверждает, что это напрямую связано с началом промышленного производства продуктов питания. Если в Японии до Второй мировой войны основной причиной смертности был туберкулез, с началом массового производства еды с использо-

ванием химикатов в лидеры вышел рак. Такая же проблема появилась в Бразилии и Индии в 1970-х — и тоже одновременно с началом промышленного производства продуктов. В Китае, где массовое производство продуктов питания началось только в 1990-х годах, специалисты ожидают роста заболеваний сердца и диабета через 20 лет. Доктор собрал статистику из 30 стран мира, подтверждающую его теорию.
Время имеет значение
В России зарегистрировано 2,7 млн онкобольных (2% населения), ежегодно регистрируют по 0,5 млн новых случаев, а 300 тыс. больных умирают. Каждый шестой человек в мире болен раком. Рак укрепился на втором месте среди причин смертности россиян, каждую минуту в стране ставится один новый онкодиагноз. И хотя сегодня выявленный на ранней стадии рак поддается лечению в 80% случаев, обнаруживают его чаще всего тогда, когда делать что-либо поздно.
Примерно у двух третей российских больных онкологическую диагностируют на третьей-четвертой стадиях. Лечение стоит значительных де-

нег. Самые дорогие для государства болезни — онкологические. За год на одного ракового больного тратится 2–3 млн руб. В России зарегистрированы десятки инновационных препаратов для лечения злокачественных опухолей. В свое время они стали прорывом в медицине, буквально за несколько лет с их помощью в Европе и Америке удалось снизить смертность от рака на 30% (!). Но далеко не все из них включены в государственные программы в России. Например, очень перспективный препарат для лечения рака груди пациентам приходится покупать за свой счет. Известно немало случаев, когда люди вынуждены продавать квартиры, чтобы спасти родных. Но даже если лекарства положены пациентам бесплатно, часто на собрание бумаг и «рассмотрение вопроса» уходят месяцы, тогда как в случае с раком важен каждый день. «Бесплатные лекарства положены только льготникам, значит, надо оформить инвалидность. А потом обходить десяток комиссий. Порой больные умирают, не увидев инновационного лечения», — говорит директор национальной программы «Равное право на жизнь» Дмитрий Борисов.
На развитие высокотехнологичной медицины планируется выделить немалые средства, но эксперты уже подсчитали, что до 2020 года их хватит всего на 500 тыс. больных. А в России больных раком уже сейчас 2,7 млн! Половина больных не проживает пяти лет после постановки диагноза.
Россия тратит на лечение онкобольных (в пересчете на душу населения) в 2,5 раза меньше средств, чем в Восточной Европе, и в 10–12 раз, чем в США. «Объем финансирования лекарственного лечения рака в России практически не изменился по сравнению с 2009 годом... Если судить по количеству обращений пациентов с жалобами на отказ в выписке дорогостоящих противоопухолевых средств, ситуация катастрофическая... Врачам запрещают не только выписывать рецепты, но даже указывать в историях болезни, что пациенту показана терапия с использованием дорогостоящих лекарств», — говорит Дмитрий Борисов. (Окончание на стр. 18)

Стандартный пациент

стратегия
В российском здравоохранении определены 1190 стандартов, которые охватывают все этапы лечения пациента. В течение двух лет Минздравсоцразвитию предстоит оценить обеспеченность стандартов лечения деньгами, поступающими из системы обязательного медицинского страхования.

Новое поколение
Главная задача модернизации здравоохранения была обозначена в президентском послании еще в мае 2004 года. В нем говорилось о гарантиях бесплатной медпомощи, о стандартах медслужб с обязательным перечнем лечебно-диагностических процедур и лекарств, а также с минимальными требованиями к условиям оказания медпомощи. Было обозначено, что стандарты должны действовать в каждом населенном пункте РФ, а пациентом должны оплачиваться только дополнительные медпомощь и повышенный уровень комфортности. Минздрав, несмотря на мно-

гочисленные ранее объявленные планы по стандартизации системы, только недавно всерьез начал эту работу.
Стандарты «нового поколения», по словам представитель Минздрава, будут предлагать врачам, какие лекарственные препараты и какие услуги должны быть оказаны. По словам главы Минздрава Татьяны Голиковой, в министерстве определили, что стандартов будет 1190. В процессе работы они будут объединены в клинико-диагностические группы по схожим услугам и процессам. В течение двух лет Минздраву предстоит оценить обеспеченность внедрения стандартов деньгами, поступающими из системы обязательного медицинского страхования.
Главная причина, по которой к этим стандартам приковано внимание медицинского сообщества и фармацевтических производителей: к 2013 году обновленные стандарты дол-

жны стать обязательными и заработать в полном объеме в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования (ОМС) предоставления гражданам бесплатной медпомощи.
Эксперты в целом приветствуют выстраивание системы, впрочем справедливо полагая, что пока видны только ее очертания, а в стандартизации медицинских услуг прослеживается скорее экономическая составляющая. Некоторые эксперты сравнивают российскую систему с госсистемой лекарственного обеспечения NICE в Великобритании, где этот институт занимается разработкой и внедрением в национальную систему здравоохранения стандартов качества по оказанию медпомощи. «Там существует и перечень лекарственных средств, подобных нашему ЖНВЛС (жизненно-необходимые и важные лекарственные средства. — „Б“). Большое внимание уделяется оптимизации расходов на финансовые потоки при внедрении того или иного лекарственного средства. (Окончание на стр. 18)

Цена возмещения

страхование
Госрегулирование цен на ЖНВЛС — это начальный этап на пути создания национального механизма возмещения затрат на ЛС для населения. В мире такой механизм успешно действует.

Прозрачный рынок
Согласно данным европейского Агентства информации о фармацевтике ценообразования и возмещении (PPRI — Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information), в 2007 году из 27 стран, входящих в эту организацию, 24 страны практиковали прямой контроль цен производителей. В большинстве стран ценовому контролю подлежат фармацевтические препараты, стоимость которых возмещается (государством, страховщиками и др.), тогда как невозмещаемые ЛС (к ним обычно относятся безрецептурные) имеют свободное ценообразование. Обычно цена устанавливается законом или иным регуляторным актом, выход которого предшествует сбор предложений производителей и оценка их обоснованности, часто с привлечением к обсуждению специалистов самих фирм. В 22 из 27 стран — членов PPRI применяется техника внешних референтных цен (международные сравнения цен, или ценовой бенчмаркинг).

В большинстве стран регулирующие меры принимаются на федеральном уровне, но в некоторых, например в Швеции, Италии, Канаде и Испании, правительство отдает большую часть полномочий региональным властям. Непрямое регулирование цен применяется в Великобритании — через организацию возмещения стоимости ЛС и прямое бюджетное финансирование — и Германии — через независимую систему страховой медицины.
Мировая практика регулирования цен на ЛС демонстрирует шесть эффективных подходов, основанных на принципах возмещения затрат пациентов на ЛС (государственными и частными институтами) и реализованных в разных странах.
Первый: не платить за лекарственные средства, имеющие завышенные цены, что выражается в ориентации на закупки воспроизведенных (непатентованных) препаратов — дженериков (лекарственных препаратов с доказанной фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентностью оригиналу). У новых государств — членов ЕС в Центральной и Восточной Европе наложено производство непатентованных средств (дженериков). В результате доля дженериков на рынке этих стран всегда была относительно высокой (50% и больше). Наиболее сильным

инструментом поощрения использования дженериков является система внутренних референтных цен, когда пациент должен самостоятельно оплатить разницу между референтной ценой (равной максимальной сумме возмещения) и фактической розничной ценой препарата. Как показывает европейский опыт, препараты, цена которых превышает цену возмещения, перестают пользоваться спросом.
Второй: платить только за избранные лекарственные средства, то есть формировать ограничительные перечни (позитивные и негативные списки).
Третий: оплачивать лекарства по минимальным рыночным ценам (собственно ценовое регулирование государственных закупок в узком смысле слова). Это может регулироваться как установлением референтных цен на лекарственные средства, так и согласованием цен производителя с уполномоченным регуляторным органом.
Четвертый: оплачивать назначенные врачом лекарственные средства совместно с пациентом (использование личной доли в оплате льготных лекарств, или co-payment ratio) — таким образом, пациент не станет покупать более дорогое лекарство, если дешевле столь же эффективно. (Окончание на стр. 19)



«Первый удар по симптомам, второй – по вирусу.
И простуда с гриппом в нокауте!»

Костя Цзю

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ!



Двойной удар по простуде и гриппу!



РЕКЛАМА

фармацевтика практика

Стандартный пациент

стратегия

(Окончание. Начало на стр. 17)

То есть экономический аспект превалирует над медицинским», — отмечает директор по корпоративным связям и работе с государственными органами «АстраЗенека Россия» Юрий Мочалин.

Стандарты — необходимая база для лечения, тем более что они становятся качественнее и грамотнее, в них появляются инновационные средства лечебных технологий, отмечают эксперты. Впрочем, у них уже накопились претензии к формированию стандартов, которые они уже называют «кулуарными». «Стандарты должны прежде всего быть эффективными, обсуждаться публично, быть одобрены медорганизациями. А пока подходы к формированию стандартов просто отвратительны», — говорит президент Лиги пациентов Александр Саверский. При этом он отмечает, что ситуацию со стандартами не надо превращать в абсурдную. Так, пациента, живущего в бедном регионе, лечат по федеральному стандарту, а в богатом регионе — по улучшенному (регионам в рассматриваемом сейчас законопроекте «Об охране здоровья граждан» дана возможность расширять списки услуг и лекарств). Получается, что у нас как не было единой системы, так и не будет. Если по базовому стандарту лечат хорошо, зачем регионам вводить свои?

Другое предназначение стандарта, по словам главы Минздрава, защитить врача. «Если он (врач... „Б“) провел лечение по стандарту, то по качеству оказанной медицинской помощи к нему не будет вопросов. Если же он нарушил стандарт и это нанесло ущерб

здоровью пациента, то это уже нарушение закона», — рассказала „Б“ Татьяна Голикова. Однако у представителей медицинского сообщества к такой формулировке есть претензии, главная из которых — стандарты тормозят поиски врачом лучшей практики.

Протокол пациента

«Толпыми стандартами никого не вылечишь. И врач должен жить не только стандартом», — уверен председатель общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре Ян Власов. По его словам, врач должен иметь возможность использовать в том числе протокол ведения пациентов — методическую рекомендацию самого высокого научного уровня. В стандартах, объясняет господин Власов, прописаны шаблонные средства, основные препараты, а в протоколах — нюансы течения заболеваний. «По сути, протоколы — это наиболее грамотный перечень возможных направлений диагностического и лечебного поиска, охватывающий все стороны жизни пациента. Однако протоколы не узаконены Минздравом на правах обязательного документа и экономически обесцелят их гораздо труднее», — уточняет Ян Власов, добавляя, что в таком случае они не учитываются при рассмотрении случаев ответственности врача.

Тема с преемственностью перечня ЖНВЛС и стандартов пока тоже «плавает», а смысловая нагрузка перечня до конца не ясна, отмечают эксперты. Из планируемых к принятию уже указанного законопроекта следует, что наличие препаратов из списка ЖНВЛС в медицинских учреждениях гарантирует государство. Но в то же время



Новые стандарты предписывают врачу, что делать на амбулаторном и стационарном этапах, какое лечение должно быть при определенных видах заболеваний, какие лекарственные препараты и какие услуги должны быть оказаны. Хватит ли у страны на это денег. В основном это зависит от самих пациентов, то есть налогоплательщиков (фото Евгения Дудина)

перечень не инкорпорируется в систему нормативного регулирования на фармацевтическом рынке. «Стандарт лечения подразумевает под собой стандарт лекарственного обеспечения этого лечения. Стандартизация — идея благая. Но как эти компоненты будут взаимосвязаны между собой? — задается вопросом глава представительства IPSEN Марина Вейдмана. — Сейчас ситуация такая, что этот список — лимитирующий фактор для стандартов лечения и тендеров. Зачем тогда регистрировать новые препараты?»

Пока официально утверждена только одна цель перечня ЖНВЛС — регулирование цен, хотя Минздрав трактует этот перечень шире, чем зарубежные коллеги. «Как основу для выбора препаратов, отмечают эксперты. «Говорить о том, хороший или плохой список ЖНВЛС, бессмысленно. У нас нет

официальной концепции представления о сфере применения этого перечня. За рубежом цель такого перечня — рациональный выбор, и только при такой трактовке этот перечень может быть тесно связан со стандартами», — говорит эксперт Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) Андрей Мешковский. При этом он указывает на необходимость альтернативы при выборе ЛС врачом. «В списке ВОЗ по каждому разделу, а их всего 27, есть основной список лекарств и дополнительный. С прибавлением альтернативных препаратов список увеличится на 25–30%. Это необходимый план „Б“, распространенная практика ВОЗ», — отмечает господин Мешковский. С тем, что у врача должна быть альтернатива при выборе лекарства, соглашается Ян Власов. Одними лекарственными средствами,

которые находятся в стандарте, человек не может быть вылечен, уверен он. «Врачу желательно было бы иметь не готовый перечень лекарств, прописанных в стандарте, а некую рекомендацию. Ведь на сегодняшний день существует очень много аналогов одних и тех же препаратов, имеющих примерно одинаковый рецептурный состав», — отмечает гендиректор Nobel Biocare Russia Александр Смирнов.

Еще одна важная вещь — обновление стандартов как минимум раз в полгода, для того чтобы туда попали инновационные препараты. Но для этого нужно принять регламент частоты смены стандартов. «Пока получается, что новые эффективные препараты, которые получают регистрацию в Минздраве, не включены в перечень ЖНВЛС и, соответственно, в стандарты. Это странная ситуация, это нонсенс», — говорит господин Власов. «Минздрав, ограничивая препараты в стандарте, нарушает требование конкуренции. Не учитываются право врача на выбор терапии и право пациента на эту терапию», — критикует «лекарственный» стандарт Александр Саверский. Если врач будет выбирать лекарство не из списка, его могут уличить в коррупционном сговоре с фармкомпаниями, поэтому расширять список ЖНВЛС необходимо, отмечает представитель фармрынка.

Разница стоимости

Государство в рамках базовой программы будет обеспечивать тот минимум лекарств и услуг, который предписан стандартом. Однако готовящийся сейчас закон «Об охране здоровья» предполагает, как утверждал глава департамента Минздрава Владимир Зеленский, что с со-

гласия пациента лекарственные препараты, расходные материалы, изделия технологий, не входящие в стандарты оказания медпомощи, пациент сможет заменить на лучшие, оплатив разницу в стоимости. Однако не всегда нужно брать деньги с пациента. Владимир Зеленский приводит пример: в случае непереносимости стандартный препарат необходимо бесплатно заменить другим, который может быть в стандарте не указан. В предлагаемом законе регионам также дано право дополнять федеральный минимум услугами и лекарствами — но это уже дело региональных бюджетов.

В Минздраве, впрочем, не исключают, что федеральные стандарты станут посрочнее. Так, глава Минздрава Татьяна Голикова в интервью «РИА Новости» заявила, что «нельзя исключать возможности, что после того, как стоимость стандарта будет обесценена, придет понимание, что денег в системе может не хватить». В этом случае стандарт будет перекраиваться, но не с точки зрения медицинских услуг, а прежде всего лекарств и расходных материалов, поскольку «это основные статьи затрат».

Получается, что расходы на лекарства, после того как новые стандарты заработают, опять лягут на пациента. «В таком случае это будет очередной способ вываливания пациентов из бесплатной медицины в платную. Ведь медицинская помощь невозможна без лекарств», — заключает Александр Саверский. По экспертным оценкам, при лечении по лекарственному стандарту около 40% пациентов вынуждены покупать лекарства за свой счет.

Дарья Николаева

Хроники жизни

диагноз

(Окончание. Начало на стр. 17)

Программа «Равное право на жизнь» выступила инициативой введения в стране программы комплексного страхования от рака здоровых россиян. Потому что ни одна страна в мире не может полностью взять на себя расходы по лечению онкологических пациентов. Например, на Западе врачам, пациентам и государству помогают страховые компании, общественные фонды, религиозные организации.

Сладкая жизнь

Неинфекционной эпидемией ВОЗ называют сахарный диабет (СД) — смертность от этого заболевания и его осложнений в России стоит на третьем месте, а уровень заболеваемости вплотную подошел к эпидемиологическому порогу и вот-вот начнет угрожать национальной безопасности страны. Сегодня у нас около 8 млн диабетиков, но с учетом недиагностированных случаев реальное число людей с данным заболеванием может быть в три-четыре раза выше. Затраты на лечение диабета сегодня стали основной частью всех затрат на здравоохранение. Но борьбу против диабета, как говорят врачи, можно выиграть, если каждый человек задумается о выборе здоровой пищи и правильно образа жизни.

Как сообщили корреспонденту „Б“ в общероссийской Лиге здоровья нации, которую возглавляет известный кардиохирург Лео Бокерия, показательным примером можно считать опыт Набережных Челнов, где придумали проект «Объединимся в борьбе с диабетом». Суть его в том, что людям старше 35 лет проводят скрининг на СД, что позволяет выявить его на самых ранних стадиях, когда болезнь можно предотвратить. Врачи считают, что систему ранней диагностики диабета неплохо было бы внедрить и по всей России. Тем более что такой скрининг стоит копейки.

При диабете и его осложнениях очень высок уровень смертности, ранняя инвалидизация, что крайне дорого обходится государству. Скрининг же позволяет при копейных затратах на ранней стадии или

на стадии преддиабета выявить признаки заболевания и начать лечение. Часто за счет только корректировки питания и физических нагрузок человек может избежать этого заболевания либо уйти от осложнений», — говорит зампред Общества больных сахарным диабетом из Набережных Челнов Елена Шуралева.

Как отмечает завкафедрой эндокринологии и диабетологии МГМСУ Апот Мкртумян, причинами роста заболеваемости может служить множество факторов: генетическая предрасположенность, избыточная масса тела или ожире-

ние, высококалорийная пища и нездоровое питание, плохая экология, стресс... Но сегодня диагноз «сахарный диабет» не является приговором.

«Раньше инсулинотерапия применялась только в самом конце лечения, когда речь шла о жизни больного, а не об осложнениях. Сейчас произошел пересмотр принципов лечения: специалисты пришли к выводу, что инсулинотерапию необходимо начинать как можно раньше с момента постановки диагноза», — подчеркивает Апот Мкртумян.

Тем временем объем потребления сахара в России в

последние годы увеличился с 6 тыс. до 10 тыс. тонн!

Новые угрозы

2010 год объявлен Европейским респираторным обществом годом болезней легких, которые стали одной из самых распространенных причин смертности и ранней инвалидизации населения промышленных стран. Острее всего ситуация с бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), о которой слышали далеко не все наши соотечественники. Тем временем европейцы прекрасно знают, что ХОБЛ — одна из



МАСШТАБ УГРОЗЫ

Мишель Манон, генеральный директор «Бристон-Майерс Сквибб» в России, не только отмечает рост смертности от неинфекционных заболеваний, но и объясняет необходимость объединения стран в борьбе с этим злом.

Неинфекционные заболевания становятся все более тяжким бременем для населения планеты. Они являются одной из причин роста смертности и инвалидности в развитых и развивающихся странах. Около 60% смертей в мире происходит в результате хронических неинфекционных заболеваний. В недавнем докладе Всемирной организации здравоохранения были определены четыре группы хронических заболеваний, обуславливающих высокий уровень смертности населения и влияющих на снижение уровня националь-

ного дохода: сердечно-сосудистые заболевания (в том числе порок сердца, инсульт), онкологические, эндокринные (диабет) и хронические респираторные заболевания (такие как астма).

ПРАВИТЕЛЬСТВО — БОЛЬНОМУ НАРОДУ

«Мы приверженцы тех же приоритетов, которые провозглашает Европейское бюро ВОЗ», — не без гордости говорят в Минздравсоцразвития, рассказывая о федеральных программах борьбы с неинфекционными заболеваниями.

В России работает программа по совершенствованию оказания медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях, открываются региональные центры, оборудованные высокотехнологичной аппаратурой. За два года по стране открылось 24 таких центра, в этом году появится еще 14. А к 2015 году центры откроются во всех регионах. По данным Минздравсоцразвития, в регионах, где реализуется упомянутая программа, медработников обучают современным технологиям оказания медпомощи и вводят модель ранней реабилитации мультидисциплинарными бригадами. По расчетам специалистов Минздрава, поэтапное включение реги-

онов в программу уже в 2013 году позволит выстроить единую систему оказания медицинской помощи больным с инфарктами и инсультами на всей территории страны. Сегодня 6 федеральных учреждений в 24 регионах оснащены современным медицинским оборудованием, создано 24 региональных и 72 первичных сосудистых отделения. В прошлом году Минздравсоцразвития запустило в стране Национальную онкологическую программу, предусматривающую тотальный онкоскрининг всех пациентов поликлиник. Цель — снизить смертность от онкозаболеваний к 2012 году на 4% и добиться повышения ранней диагностики онкологии. В 2009 году созданы и оснащены медицинскими оборудованием десять региональных и один окружной онкодиспансер, а два федеральных онкоцентра переехали. В текущем году в программу включились еще десять регионов и три федеральных учреждения. Рассчитывается, что начиная с 2013 года про-

грамма позволит сохранить около 4,5 тыс. жизней ежегодно. И хотя официального отчета о результатах реализации данной программы нет, уже известно, что не все регионы смогли вовремя осуществить установку и запуск современного дорогостоящего оборудования. Полупто повышается «онкологическая настороженность» участковых врачей: их призывают обращать внимание на симптомы, которые могут указывать на рак. В каждой поликлинике должны появиться так называемые первичные онкологические кабинеты — что-то вроде диспетчерских пунктов, где будут собирать информацию о пациентах и направлять их на дальнейшее лечение. И все это с целью массовой ранней диагностики онкозаболеваний.

Несколько лет назад в стране запущен нацпроект «Здоровье», а также ряд национальных приоритетных программ, в том числе по формированию здорового образа жизни, совершенствованию медицинской помощи при сосудис-

ных заболеваний, повышения уровня информированности населения об их возникновении и течениях, усиления активности в области профилактики заболеваний. Необходима налаженная коммуникация между работниками системы здравоохранения и политическими структурами. Постановка общих целей откроет возможность глобального сотрудничества. Масштаб угрозы требует всестороннего взаимодействия государств, международных организаций, ассоциаций защиты прав пациентов и частного сектора.

Российская Федерация будет одной из крупнейших стран-доноров, поддерживающих План ВОЗ по борьбе с неинфекционными заболеваниями. Именно Россия в 2011 году примет глобальный форум ВОЗ по неинфекционным заболеваниям.

Например, в рамках программы «Здоровая Россия» началась масштабная информационная кампания на ТВ и в интернете, создано 502 центра здоровья для взрослых, а в этом году планируется открыть 193 — для детей.

«Все эти меры позволили нам системно применить эффективные методы профилактики, диагностики и лечения и, как следствие, добиться увеличения продолжительности жизни населения на три года и устойчивого снижения смертности на 9%. При этом продолжительность жизни мужчин (62,8 года) по-прежнему значительно ниже, чем у женщин (74,9), но к 2025 году мы должны достигнуть средней продолжительности жизни в 75 лет», — свидетельствуют в Минздравсоцразвития. Действительно, в текущем году зафиксировано снижение смертности от инсультов и инфарктов (на 6,3%), случайных отравлений алкоголем (на 32%), онкозаболеваний (на 1%).

мика РАМН, директора Института пульмонологии Минздравсоцразвития РФ Александр Чучалова, происходит прежде всего из-за поздней диагностики, когда самые современные лечебные программы не позволяют затормозить неуклонное прогрессирование болезни, а также по причине отсутствия у большинства пациентов понимания опасности подобных заболеваний и несоблюдения рекомендаций врача. Часто и астму, и ХОБЛ лечат как простой бронхит, что усложняет дальнейшее лечение таких пациентов.

Каждую минуту в России происходит 17 переломов периферического скелета, 7 переломов позвонков, вызванных остеопорозом. По прогнозам врачей, к 2050 году от переломов (диагнозы: «остеопороз») будет страдать больше половины россиян старше 50. Если, конечно, власти экстренно не начнут принимать меры по профилактике этого страшного заболевания, грозящего инвалидизацией и высоким уровнем смертности. Диагностировать остеопороз непросто, потому как он длительно протекает в скрытой форме. Но ее последствия — переломы — ежегодно наносят огромный ущерб.

«Официальная квота, выделяемая государством на операцию эндопротезирования сустава, составляет около \$4 тыс., количество квот — всего 14 тыс., притом что количество переломов шейки бедра в настоящее время доходит до 100 тыс. в год. Если бы оперировались все переломы, то сумма затрат уже сейчас составила бы более \$537 млн в год. А если учитывать прогноз роста переломов бедра только в связи со старением населения на 23% к 2030 году, становится понятно, что бюджет с такой нагрузкой не справится», — констатирует вице-президент Российской ассоциации по остеопорозу профессор Ольга Лесняк.

Специалисты убеждены, что остеопороз в России пора признать социально значимым заболеванием, его диагностику и лечение — включить в программу госгарантий оказания бесплатной медицинской помощи населению, а препараты для лечения остеопороза — в список ЖНВЛС.

Арина Петрова

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 вас.

Из свежей почты



Алеша Захаров, 11 лет, острый миелобластный лейкоз, срочно требуется иммуноглобулин гамулекс. 175 718 руб.

В конце октября Алеше сделают пересадку костного мозга. Для этого мы проехали из Магадана через всю страну, чтобы он жил и выздоравливал. Когда сын в прошлом году заболел и мне сказали, что у него лейкоз, я долго не могла поверить. Алеша всегда любил спорт, занимался рукопашным боем, бегал на коньках. Провели полгода в стационаре, тяжелая

высокодозная химиотерапия, облучение. И вот радость — ремиссия. Когда приехали домой, вернулась прежняя жизнь. Только ненадолго. Уже в феврале ухудшились анализы крови, и врачи сказали: спасет только трансплантация! Деньги на оплату поиска неродственного донора собрали земляки, низкий им за это поклон, донора нашли, и вот сейчас мы в Петербурге. Алеша — удивительный мальчик, он боец, ему все надо знать про болезнь, он врачам без конца задает вопросы и вообще сказал, что хочет быть детским врачом. Он присоединится к моей просьбе купить лекарства, которые смогут предотвратить инфекционные осложнения после пересадки. Помогите, пожалуйста! Елена Захарова, Магаданская область

Заведующая отделением Института детской гематологии им. Р. М. Горбачевой Наталья Станчева (Санкт-Петербург): «После трансплантации костного мозга в организме ребенка практически отсутствует иммунитет и любая инфекция очень опасна. Прием гамулекса жизненно необходим».



Аня Федотова, 12 лет, острый лимфобластный лейкоз, требуется противогрибковый препарат орунгал. 153 600 руб.

Аня приехала в Петербург на лечение из детского дома. Два года назад ей сделали трансплантацию костного мозга. Я тогда за ней ухаживала как волонтер, очень полюбила эту красивую девочку и оформила над ней опеку. С тех пор мы вместе. Пересадка была успешной, наступила ремиссия. Но не дает покоя тяжелое

осложнение РТПХ (реакция «трансплантат против хозяина») кожи. Сколько мучений Анота вынесла — не передать. Кожа была тонкой, как папиросная бумага, рвалась от любого прикосновения. А сейчас Аня на ноги наступать не может: кожа сразу трескается, выступает кровь — возу ее на коляске. Иммунитет у Анечки ослаблен, поэтому ей требуется принимать много препаратов от возможных инфекций. Муж у меня инвалид, а сама я зарабатываю немного, и купить их мы сами не можем. Аня очень талантливая девочка, в городском конкурсе юных художников заняла призовое место. Очень хочу, чтобы ее рисунки были только радостными. Помогите нам! Ирина Сигачева, Санкт-Петербург

Заведующая отделением Института детской гематологии им. Р. М. Горбачевой Наталья Станчева (Санкт-Петербург): «У Ани хроническая кожная РТПХ, это состояние может осложниться присоединением грибковой инфекции, спасет прием орунгала».



Женя Савенков, 12 лет, острый лимфобластный лейкоз, требуется препарат от инфекционных осложнений гамулекс. 175 718 руб.

Женя заболел внезапно, у него увеличались лимфоузлы по всему телу, лекарства не помогали, и нас направили в онкологический центр. Там и поставили этот страшный диагноз. Сначала были шесть блоков высокодозной «химии», потом девять сеансов лучевой терапии. Женя никак не мог выйти в ремиссию, лечение все продолжали, пока все-таки не отпустили нас домой на поддержку. А в начале этого года, когда мы думали, что все позади, болезнь вернулась. Врачи сказали, что не обойтись без трансплантации костного мозга. Сестра Жене не подошла в качестве донора, и тогда донора ему нашли за границей. Нас направили в Петербург. Вот уже почти месяц прошел после пересадки. Перед ней была «химия», которая убила в организме Жени и больные, и здоровые клетки — это значит, что у него временно совсем нет иммунитета. Опасаемся любой инфекции, поэтому очень просим вас купить для сына лекарства. Женя — учительница, а рабочий, на наши зарплаты их не купишь. Николай Савенков, Московская область

Заведующая отделением Института детской гематологии им. Р. М. Горбачевой Наталья Станчева (Санкт-Петербург): «Сейчас жизненно необходим прием иммуноглобулинов для профилактики инфекционных осложнений, которые очень опасны для Жени».

СПАСИБО!

Отправлено: 329 797 руб. на лекарства Наташе Плахиной (10 лет, острый миелобластный лейкоз, Республика Марий Эл), 218 554 руб. Паше Чижикову (9 лет, саркома Юинга) и 157 596 руб. Сергееву Овчаренко (14 лет, хронический миелобластный лейкоз) из Краснодарского края.

Помогли: Алина (Латвия), Наталия (Краснодарский край), Михаил (Липецкая обл.), Светлана (Марий Эл), Екатерина (Новосибирская обл.), Ильдар (Татарстан), Екатерина, Лариса, Юлия (все — Петербург), два Анатолия, Николай, Олег, Виталий, Альбина, Денис, Алексей, Владимир, Евгений, три Екатерины, Кирилл, Мария, Оксана, две Ольги, Равиль (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 «Коммерсантъ». Проверив письма, мы публикуем их в „Б“, 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 отчитается за покупки. Возможны переводы с кредитных карт и электронной наличностью, в том числе из-за рубежа (подробности на rusfond.ru). Мы просто помогаем вам помогать. Читателям затея понравилась: всего собрано за все годы свыше \$43,236 млн. В 2010 году (на 21 октября) собрано 207 753 314 руб. Фонд — лауреат национальной премии «Серебряный лучник».

Адрес фонда: 125252, г. Москва, а/я 50; **rusfond.ru**; e-mail: rfp@kommersant.ru; **Телефоны:** (495) 926-35-63, (495) 926-35-65 с 10.00 до 20.00. Страница подготовлена при содействии благотворительного фонда «Помощь».

фармацевтика практика

Цена возмещения

страхование

(Окончание. Начало на стр. 17)

Пятый: государственное установление двух разных схем ценообразования для закупок ЛС государством (или системой ОМС) и для свободных аптечных продаж.

Шестой: бюджетирование фармацевтических расходов (как в Италии) — состоит в принуждении врача к самоограничению при выписке возмещаемых ЛС. Зная, что ему необходимо уложиться в некоторую сумму, врач будет действовать рационально не только в медицинском, но и экономическом отношении. Например, воздерживаться от выбора неоправданно дорогих применительно к нуждам конкретного пациента препаратов или схем терапии.

Американский монополизм

Обязательного медицинского страхования в США не существует, поэтому ценообразование напрямую не подпадает под государственный контроль, но на деле все устроено так, что государство почти монополист на рынке закупок ЛС и поэтому может диктовать условия. В США действуют две большие (полу)государственные программы страхования — Medicare и Medicaid, рыночные позиции которых столь близки к монопольным, что в ходе формально равноправных переговоров как с поставщиками ЛС, так и с лечебно-профилактическими учреждениями они имеют возможность диктовать свои условия и в части цен, и в части процедур выписки ЛС.

Medicare — это программа медицинского страхования для пожилых людей (от 65 лет) и инвалидов, в которой участвуют почти 40 млн человек. Она финансируется за счет правительства.

Medicaid — медицинское страхование для детей, родителей, пожилых людей и инвалидов с ограниченным доходом, в ней участвует 51 млн человек. Она финансируется совместно правительством США и штатами. И та, и другая программы страхования включают покрытие амбулаторно выписанных ЛС. В частной страховой медицине возмещение и соплатежи по ЛС в США различны в зависимости от услуг отдельных страховых компаний.

Немецкий реестр

Формально цены на ЛС в Германии не регулируются, и производитель произвольно устанавливает отпускную цену. Для всех ЛС рецептурного отпуска и ЛС, назначаемых врачом, розничная отпускная цена устанавливается в соответствии с Постановлением о ценах на лекарства (AMPreisV), которое разрешает определенную наценку (маржу). Фармацевтические оптовки добавляют ее к отпускной цене производителя, а аптеки — к цене оптовика.

Основной предпосылкой для возмещения расходов является целесообразность, экономичность и необходимость назначения ЛС. Для возмещения стоимости ЛС за счет медицинского страхования могут быть определены максимальные суммы. Для этого совместная федеральная комиссия (орган, созданный Ассоциацией больничных касс с Федеральной врачебной палатой) разделяет ЛС на группы препаратов, затем Ассоциация больничных касс определяет фиксированные цены по группам ЛС, которые публикуются в федеральном реестре. Если ЛС еще под патентной защитой и его терапевтические свойства лучше или побочных реакций меньше, чем у других ЛС, фиксированные цены для таких ЛС не устанавливаются, и они полностью оплачиваются больничными кассами. Группы могут создаваться, если на рынке имеется как минимум три оригинальных ЛС со сходными терапевтическими характеристиками.

Величина соплатежей пациентов зависит от цены на ЛС, но в любом случае не превышает €10. При этом действует предел затрат на соплатежи в 2% годового брутто-дохода застрахованного, а при хронических болезнях — 1%. Затраты на ЛС безрецептурного отпуска не возмещаются больничными кассами.



В мировом здравоохранении утвердились шесть основных систем, реализованных на принципах возмещения затрат пациентов на ЛС (государственными и частными институтами). В России ни одна из них пока не работает

Английская система

Прямоего контроля цен ЛС в Великобритании нет, опосредованно они контролируются системой регулирования фармацевтических цен (Pharmaceutical Price Regulation Scheme — PPRS), действующей на основе соглашения между Британской ассоциацией фармпроизводителей (ABPI) и правительством. Цены на безрецептурные препараты вообще не контролируются.

Для включения ЛС в перечень возмещаемых нужно, чтобы цена регулировалась по программе PPRS. ЛС безрецептурного отпуска не подлежат возмещению. Комиссия по ценам на рецептурные ЛС (Prescription Pricing Authority), входящая в состав Государственной службы здравоохранения, разрабатывает тариф на ЛС, который содержит рекомендации по назначению и информацию по возмещению. Публикуются как негативный перечень ЛС (не подлежащих возмещению), так и позитивный перечень ЛС (подлежащих возмещению). Тем самым происходит косвенный контроль цен государством, ведь никто из производителей медикаментов не стремится к тому, чтобы его продукция попала в негативный список не возмещаемых ЛС.

Пациент платит рецептурный сбор в размере £6,40 (£10) за каждое купленное ЛС. От сбора освобождены лица в возрасте до 18 лет, старше 60 лет, беременные, матери малолетних детей (одного года), пациенты с низким доходом и хронические больные.

А бюджетирование медицинских расходов базируется на выделении так называемых первичных групп обслуживаемого населения (primary care groups — PCG), приблизительно по 100 тыс. человек. Каждая РСС имеет общий бюджет здравоохранения, включающий финансирование больниц и социального обеспечения, выписку возмещаемых ЛС, поддержку инфраструктуры медицинской практики и др. Согласно правилам, средства, сэкономленные в одной области, могут быть переданы на покрытие перерасхода в другой. Кроме того, у каждой РСС есть свой собственный бюджет выписки возмещаемых ЛС, контрольные цифры по выписке дженериков и схемы рациональной выписки препаратов. Существует специальное программное обеспечение (Prescribing Analysis and Cost), позволяющее PCG анализировать собственную практику выписки ЛС с точки зрения экономики издержек и сравнивать ее с рекомендуемыми образцами.

Результаты действия британской системы бюджетирования в смысле самоограничения выписки возмещаемых препаратов врачами являются уникальными для Европы: только 35% консультаций с терапевтом оканчиваются выпиской рецепта.

Французские вольности

Цены на безрецептурные препараты и ЛС, не подлежащие возмещению, устанавливаются во Франции производителем или свободным. Определением же цен на возмещаемые ЛС занимаются две организации: Экономический комитет по

медицинским продуктам (CEPS) и Комиссия по транспарентности. Производитель ведет переговоры с комиссией о конечной цене препарата, и комиссия принимает решение о цене в течение примерно двух месяцев. CEPS в течение 180 дней должен принять решение о статусе ЛС в смысле возмещения затрат на него. При этом комиссия по транспарентности оценивает значимость медицинской помощи (Service Medical Rendu) с помощью данного ЛС по пяти критериям — эффективности и возможному побочным реакциям, его значению в терапевтическом процессе в сравнении с имеющимися альтернативными методами лечения, серьезности заболевания, лечебным, профилактическим или симптоматическим свойствам ЛС и его значению для общественного здоровья и здравоохранения. Комиссия по транспарентности относит ЛС к одной из следующих категорий: инновационные продукты со значительной терапевтической пользой, продукты со значительным улучшением терапевтической пользы в плане эффективности и/или снижения побочных реакций, продукты с умеренным улучшением в плане эффективности и/или снижения побочных реакций, продукты с незначительным улучшением в плане эффективности и/или пользы, продукты без улучшения, которые все же могут получить рекомендацию для включения в перечень возмещаемых ЛС, продукты с отрицательной оценкой и в плане включения в перечень возмещаемых ЛС.

Если значимость медицинской помощи (SMR) ЛС велика или умеренна, его включают в позитивный перечень — ЛС, подлежащих возмещению (уровень возмещения — 100%, 65% и 35%). Если SMR низкая, затраты на него не возмещаются. Затраты на безрецептурные препараты могут возмещаться, если препарат назначен врачом.

Литовский прайс

Как и во Франции, в Литве не регулируются цены на ЛС, не подлежащие возмещению и безрецептурные. Цены на возмещаемые лекарственные средства регулируются. Цены дважды в год пересматриваются в ходе обсуждения и переговоров министерства здравоохранения и фармпроизводителей.

Затраты на ЛС в Латвии возмещаются на основе референтной цены, причем только амбулаторные пациенты имеют право на получение ЛС из прайс-листа возмещаемых лекарственных средств. Имеются два таких прайс-листа.

Перечень А включает в себя ЛС для определенных заболеваний, при которых затраты могут возмещаться на 50%, 80% или 100%. Дети до 16 лет имеют право на полное возмещение. В настоящее время в перечне А примерно 102 показателя и 265 ЛС.

Чешский контроль

Все цены на ЛС в республике подлежат государственному контролю. Производители медикаментов должны передавать свою заявку на установление цены в министерство финансов, которое издает список максимальных цен, действующих вплоть до издания следующего списка. вновь зарегистрированные ЛС включают в список по мере регистрации цен на них.

Согласие министерства с предложенной ценой автоматически означает отнесение данного ЛС к категории тех, чья стоимость возмещается. Возмещаются также стоимость некоторых безрецептурных препаратов. Для определения возмещаемых цен применяется система внутренних референтных цен, а уровень возмещения определяется по группам ЛС с одинаковым или сходным активным веществом. Больничные кассы возмещают затраты исходя из цены самого дешевого эквивалента в группе ЛС.

Русская дискуссия

После внедрения закона «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор осуществляет госрегистрацию согласованных с Федеральной службой по тарифам предельных отпускных цен российских и иностранных производителей на ЖНВЛС. На этой основе он формирует и ведет Государственный реестр зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛС. В дальнейшем предельные отпускные цены производителей, сведения о которых содержатся в Госреестре, используются органами исполнительной власти субъектов федерации в качестве отправной точки при установлении предельных оптовых и розничных цены на ЖНВЛС.

Кроме этого федеральные органы исполнительной власти регулируют цены на ЛС, которые бесплатно обеспечиваются категории граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг. В итоге в России достигнута цель насыщения рынка в крупных городах. Однако система дает сбой в части обеспечения льготных рецептов, в плане ассортимента мелких населенных пунктов и, самое главное, в плане доступности ЛС для малообеспеченных слоев населения. Завышенные цены на фармпродукцию становятся постоянной темой дискуссий между представителями власти и фармацевтического рынка РФ. Регулирование цен на лекарственные средства должно стать первым этапом решения более общей задачи — внедрения системы всеобщего лекарственного обеспечения (страхования).

Татьяна Костылева

При подготовке текста использовано исследование международной практики государственного регулирования цен, подготовленное сотрудниками Финансового университета при правительстве РФ и Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова А. Ю. Юдановым, Е. А. Вольской, М. Н. Денисовой и Н. Г. Шамируиной.

КАНАДСКИЙ ИММУНИТЕТ

Средняя продолжительность жизни в Канаде 80 лет. Это не только благодаря здоровому образу жизни, но и оптимально организованному здравоохранению, бесплатному медицинскому обслуживанию, федеральным и региональным программам лекарственного возмещения, развитой страховой медицине.

Болей — не хочу

На первый взгляд система здравоохранения Канады выглядит образцово. Все граждане страны имеют доступ к бесплатному медицинскому обслуживанию. Они не платят ни за амбулаторное, ни за стационарное лечение. Уход на дому также ничего не стоит. При этом нет привязки услуг к месту жительства или работы, можно на свое усмотрение выбирать врачей и клиники. Платны только стоматологические услуги.

Система здравоохранения в Канаде называется страховой, но финансируется в основном за счет бюджетов центра и регионов — на эти цели идут налоги с доходов граждан и компаний. Некоторые провинции для финансирования здравоохранения используют дополнительные источники (налог с продаж, лотереи и добровольные пожертвования). Управление медициной в Канаде децентрализовано. Основная нагрузка лежит на властях провинций и специальных некоммерческих организациях, которые, в частности, контролируют деятельность клиник и госпиталей. На долю федеральных властей приходится финансирование, общее регулирование, а также непосредственный медицинский уход за особыми группами граждан (ветераны, коренные жители, живущие в резервациях, военные и служащие королевской канадской конной полиции), а также профилактики и пропаганды здорового образа жизни.

В обычную госстраховку не входит покрытие стоимости лекарственных средств. Имеются лишь отдельные медицинские госпланы для высокопоставленных госслужащих, которые покрывают медобслуживание целиком, в том числе затраты пациента на медицинские препараты.

Если же работодатель страхует своего работника частным образом, что имеет широкое распространение в Канаде, то условия покрытия стоимости ЛС будут зависеть исключительно от условий страхования. В большинстве случаев частная страховка покрывает значительную часть расходов на лекарства по рецептам, однако часто оплачивает такую страховку работник пополам с ра-



Канадцам приходится выстраивать многомесячные или многочасовые очереди, чтобы попасть на сезонную вакцинацию или на прием к специалисту. Что, правда, не сказывается на средней продолжительности жизни в Канаде, которая доходит до 80 лет

ботодателем. Распространен также вариант, когда затраты на лекарства по рецептам возмещаются частной страховкой на 80%. В целом же диапазон страховых выплат по частной страховке в зависимости от страхового плана очень широк — от \$5 тыс. до \$100 тыс. Страховые выплаты на ЛС распространяются лишь на препараты из национального лекарственного списка Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), однако могут быть исключения, например в том случае, если для пациента эффективно только непатентованное лекарственное средство.

Совсем непростой приходится людям с малым доходом и отсутствием частной медицинской страховки (что характерно не только для Канады), так как стоят лекарства недорого — даже за самые простые приходится отдавать десятки долларов. Особые госпрограммы имеются лишь для тяжелобольных людей, страдающих раком, сахарным диабетом и пр., но и в этом случае полного возмещения стоимости ЛС не будет. Но лица, достигшие 65-летнего возраста, получают большинство лекарств бесплатно.

Главным звеном канадской системы здравоохранения является врач общей практики (терапевт). Как правило, это врачи, работающие по принципу семейного доктора. Врачи общей практики дают направления к специалистам, в стационар и проч. Врача можно менять, но он вправе отказаться регистрировать нового пациента, если у него большая нагрузка. Врачи получают плату за свои услуги из бюджета по уста-

новленным тарифам. Брать плату с пациентов за услуги, охваченные госстрахованием, запрещено под страхом уголовной ответственности. Те, у кого нет своей практики, получают фиксированный оклад. Для оказания срочных медицинских услуг существуют кабинеты неотложной помощи.

Экспертиза долголетия

Список бесплатных услуг различается в зависимости от провинции. Настоящий бич всей системы — долгое ожидание получения бесплатной услуги. Ожидание приема у специалиста и ожидание некритической операции растягивается примерно на четыре месяца. А чтобы попасть к узкому специалисту (если случай несрочный), пациенту иногда приходится ждать по несколько месяцев, или минимум пять-шесть часов простоя в очереди к терапевту — и только тогда на руках у него окажется требуемый рецепт.

В ряде канадских провинций отмечена нехватка кабинетов неотложной помощи.

Политика федерального регулирования цен на ЛС в Канаде направлена на то, чтобы цена на медикаменты не превышала рекомендованную. Однако касается данное правило лишь запатентованных препаратов из национального списка PMPRB — цены на непатентованные ЛС не регулируются.

Получить или купить в аптеке более или менее серьезное ЛС без рецепта врача почти невозможно, и это правило действует не на бумаге, а на практике.

На форумах в интернете жители Канады делятся, что можно достать ЛС «из-под полы» либо в нелегальных «лавках», но это скорее исключение. Однако «простые» медикаменты вроде аналога аспирина или анальгина продаются на полках в обычных магазинах. Иммигранты из России отмечают, что даже при серьезных простудах канадские врачи редко прописывают антибиотики, утверждая, что лучше пить обезболивающие препараты и дать организму справиться с инфекцией самостоятельно. Женщины, имеющие опыт беременности в России и планирующие беременность в Канаде, с удивлением отмечают, что в канадских поликлиниках у них не берут кучу анализов и не прописывают профилактические ЛС от всякого рода потенциально опасных болезней, как это происходит в России.

Непривычно выглядит собственноручный процесс получения лекарства в аптеке. В рецепте, как правило, указывается лишь название, дозы и продолжительность курса, в аптеке пациенту отсылают требуемое для курса количество таблеток из общей «бочки» в мелкую упаковку и распечатывают инструкцию по приему этого лекарства, согласно рецепту. Никакой аннотации, ни даже производителя ЛС пациент в глаза не видит. Власти страны и провинций по мере сил решают эти проблемы. Так, в июле в провинции Британская Колумбия, где находится Ванкувер, решили выделить в течение двух лет 146 млн канадских долларов на расширение штата кабинетов неотложной помощи 19 больниц. Сделано это под давлением общественности и персонала больниц.

В сентябре в провинции Альберта решено профинансировать 132 новых больничных мест в клиниках Калгари, чтобы убрать койки из больничных коридоров. Но директора медицинских центров все равно говорят, что оставят койки в коридорах, потому что новые, как только появятся, сразу будут заполнены.

И все же, несмотря на некоторые недостатки канадской системы здравоохранения, международный фонд The Commonwealth Fund поставил Канаду на шестое место среди семи ведущих развитых стран (хуже оказались только США). При этом три четверти канадцев, по данным опроса Канадской медицинской ассоциации, дали системе здравоохранения оценку «отлично» или «очень хорошо». Что не случайно, поскольку средняя продолжительность жизни в Канаде 80 лет.

Кирилл Мартынов, Татьяна Костылева

На правах рекламы



СЫРЬЕ, ОБОРУДОВАНИЕ, ТЕХНОЛОГИИ – ТРИ КИТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

23-26 ноября 2010 года в Москве пройдет 12-я Международная специализированная выставка «ФАРМТЕХ – Технологии фармацевтической индустрии». По общему признанию специалистов, за годы ее проведения выставка «ФАРМТЕХ» стала не только традиционным местом встречи профессионалов, но и зеркалом процессов, происходящих в фармацевтической отрасли.

Н. Н. Васильева

Директор выставки «ФАРМТЕХ»

О выставке «ФАРМТЕХ» рассказывает директор проекта Наталья Васильева.

– Известно, что проведение промышленных выставок – это реальный вклад в развитие отдельно взятой отрасли и в экономику страны в целом. Фармацевтическая промышленность сейчас является одной из приоритетных отраслей России. Насколько Ваша выставка отражает реальное положение и тенденции фармацевтического рынка?

– Промышленные выставки активно проводятся во всем мире. Вы правильно отметили, что многие из них имеют направленность на отдельно взятую отрасль. Действительно, в настоящее время фармацевтическая промышленность России динамично и быстро развивается. Она привлекает особое внимание со стороны государства и бизнес-сообщества. Государственная программа реформирования отечественной фарматристы – принятая стратегия «ФАРМА 2020» – ставит перед ней ряд задач. Одним из основных направлений их решения является создание фармацевтических кластеров. Вслед за петербургским проектом создания кластера в регионе выступили губернаторы Ярославской, Калужской областей, Алтайского, Ставропольского краев и других регионов. Минпромторг РФ в 2009 году утвердил перечень оборудования для фармацевтической промышленности, ввоз которого не облагается НДС и ввозными пошлинами. Кроме этого, отечественные компании стали получать компенсацию процентов по экспортным кредитам, а также субсидии на техническое перевооружение своих производств. Все эти инициативы получили немедленный отклик со стороны участников фармацевтического рынка и, в частности, участников и посетителей нашей выставки. Можно сказать, что наша выставка «ФАРМТЕХ» – Технологии фармацевтической индустрии» ставит своей задачей не только знакомить специалистов с достижениями ведущих мировых и отечественных производителей оборудования, сырья, технологий, но и развивать активное деловое сотрудничество между всеми участниками данного рынка.

– Немного истории «ФАРМТЕХ» – когда она началась? – Впервые выставку «ФАРМТЕХ» компания ITE провела в 1999 году. В ней приняли участие 50 компаний из 15 стран. По мере развития фармацевтической отрасли в России изменения отношений к ней руководителей государства, самих игроков рынка, количество участников выставки, как и их качественный состав, постоянно изменялись. К примеру, в 2009 их было уже 192. В этом году в ней примет участие более 200 компаний из 22 стран мира. Должна отметить, что стабильность состава участников и постоянное присутствие на ней ключевых игроков рынка – важный критерий высокого качества мероприятия. Регулярное появление дебютантов рынка – отращивание процессов развития фармацевтической промышленности в России. Многие наши участники являются ключевыми клиентами ведущих зарубежных выставок данной тематики. Мы гордимся, что они воспринимают

российский «ФАРМТЕХ» как одно из важных для себя мероприятий международного уровня.

– Расскажите о своих постоянных участниках? – Среди наших постоянных участников много имен, которые делают честь любому организатору выставок. В первую очередь, это компании IMA S.P.A., IESCH, «МИХАИЛ КУРАКО», SCHOTT, GLATT, «РОНТЕК», BOSCH, «АРТЛЭЙ ТЕХНО», GERRESHEIMER AG, «ФАРМБИЛАР» и другие.

– Кто станет Дебютантом «ФАРМТЕХ 2010»?

– Российский фармацевтический рынок имеет большой потенциал, поэтому он постоянно привлекает новых игроков рынка. Дебютанты «ФАРМТЕХ 2010» – это компании RHANA (Италия), Pharmedex (Индия), Coster (Италия), MediLab (Латвия), LGS Standard (Россия), Soctrade (Россия), EasyPharma (Италия), «Сезам Эко» (Казахстан).

– «ФАРМТЕХ» – уникальный проект для ее участников, специалистов? Что он дает для бизнеса?

– Как я говорила выше, российский «ФАРМТЕХ» – единственное мероприятие международного уровня, охватывающее весь процесс фармацевтического производства, включая транспортировку, хранение лекарственных средств и подбор персонала на территории России и стран СНГ. За 12 лет его существования участие в нем для ведущих мировых компаний – лидеров в производстве фармацевтического оборудования, сырья, технологий – стало одним из составляющих имиджа. Но кроме этого, «ФАРМТЕХ» также площадка для бизнеса. На выставке или сразу после ее проведения заключаются международные контракты. Так, в 2009 году участниками «ФАРМТЕХ» — ОАО «Туймазыстекло» и немецкая компания SCHOTT — заключили договор о реализации совместного проекта по выпуску ампул из стеклотрубок. Для отечественных производителей лекарств, которые нацелены на техническое перевооружение фармацевтических производств под стандарты GMP, крайне важно быть в курсе событий, и «ФАРМТЕХ» для них именно та площадка, где аккумулируется вся нужная информация.

– Тем более что министр здравоохранения и социального развития Татьяна Голикова обозначила срок перехода на эти стандарты – до 2014 года. – Да. И впервые министр здравоохранения и социального развития Татьяна Голикова направила приветствие участникам и гостям выставки, в котором говорится: «ФАРМТЕХ» – сегодня – это профессиональная выставка достижений в области технологической фармацевтической индустрии, которая предоставляет новые потенциальные возможности фармацевтическим предприятиям России и стран СНГ для перехода на качественно иной уровень производства лекарственных препаратов в соответствии с мировыми стандартами».

Признание со стороны руководства профильного министерства выставочного проекта, актуального в сфере государственной политики, является для нас значимым достижением. Три кита фармацевтического производства – это сырье, оборудование, технологии. Современные

условия рынка диктуют проведение модернизации в соответствии стандартам GMP. Тогда Россия сможет выйти на международный фармацевтический рынок и занять на нем свое место.

– Вернемся к стандартам GMP в России – насколько это реально? Что об этом говорят участники и посетители выставки?

– Переход на GMP-стандарты уже идет. Конечно, не все компании сразу могут включиться в пересоздание производства. Тем не менее, ситуация меняется. Эта тема будет обсуждаться на нашем форуме «ФАРМТЕХПРОМ».

С докладом, что происходит в России с переходом на GMP, выступит Андрей Мешковский, доцент Первого московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова.

– Как еще темы будут освещены на форуме?

– Форум «ФАРМТЕХПРОМ» в рамках выставки пройдет в 5-й раз. Традиционно он представляет День фармацевтического производства и День фармацевтической упаковки.

В программе заседаний ведущие эксперты и представители компаний осветят следующие темы. В сессии «Фармацевтическое сырье и ингредиенты фармацевтических производств» среди участников – специалисты компаний Croda Chemicals, BASF, Merck и другие.

В сессии «Технологии производства ГПС (до упаковки)» примут участие представители компаний GLATT, ЗАО «Экопак», «ННЕ ФАРМАПЛАН» и другие. В сессии «Упаковочные материалы» выступят специалисты компаний SCHOTT, GERRESHEIMER, Helvoet Pharma, Nuova Omip и другие. Свои доклады и презентации в сессии «Машины и оборудование для упаковки, фасовки и укупорки» представят европейские производители оборудования для фармацевтических производств, в том числе специалисты компаний Bonfiglioli Engineering, Hango Höfigler и другие.

Наши аналитический партнер ЦИМ «Фармаксперт» проведет круглый стол «Инвестиционный банковский услуги для фармацевтико-фармацевтической отрасли России в целом».

– Наталья, каковы, на Ваш взгляд, перспективы развития проекта «ФАРМТЕХ» и фармацевтической отрасли России в целом? – Я уверена, если фармацевтический рынок развивается, инвестиционно привлекателен, то компании и впрямь будут использовать «ФАРМТЕХ» как уникальную площадку вывода своей продукции на российский рынок. А это значит, что не только имиджевая, но и коммерческая составляющая проекта по-прежнему очевидна.

«ФАРМТЕХ» зарекомендовал себя как значительное и успешное событие в области фармацевтической промышленности и остается индикатором роста всей отрасли, местом, где рождаются абсолютно новые идеи и проекты – своего рода биржа идей для всех, кто так или иначе причастен к фармацевтическому производству в России и в мире. Ждем специалистов на выставке с 23 по 26 ноября 2010 года, которая пройдет на ВВЦ, в павильоне 75.

– Спасибо. Желаем успеха!

фармацевтика тенденции

Паковать или производить

госзакупки

До сих пор в России нет ясных критериев, определяющих статус локального производителя ЛС. Достаточно ли для этого упаковать привезенное лекарство или необходимо его произвести, чтобы подтвердить право на получение скидки в 15% при госзакупках?

«Фарма-2020»

В 2008 году началась разработка стратегии развития отечественной фармпромышленности на период до 2020 года, которая получила название федеральная целевая программа (ФЦП) «Фарма-2020». Ее целью является переход российской промышленности на инновационный путь развития.

Важное место в стратегии занимает технологическое перевооружение отрасли и локализация производства, то есть содействие транснациональным фармпроизводителям в переносе производства из других стран в Россию. «Мы будем всячески помогать в создании производств с их постепенной локализацией и превращением в национальный продукт», — пояснил «Б» заместитель министра промышленности и торговли РФ Денис Мантуров.

Несмотря на то что ФЦП пока находится в стадии разработки (недавно была утверждена только ее концепция), она уже оказала благотворное влияние на развитие российской фармацевтической отрасли.

«В достаточно короткие сроки был принят новый федеральный закон „Об обращении лекарственных средств“, направленный на совершенствование регулирования российского фармрынка. Установлен точный срок для перехода отрасли на стандарты GMP с целью обеспечения ее конкурентоспособности. Отменены требования об обязательной регистрации фармацевтических субстанций. Совсем недавно приняты изменения к названному закону, предусматривающие дополнительные механизмы защиты интеллектуальной собственности фармацевтических производителей», — напомнила Анна Рувинская, старший аналитик PricewaterhouseCoopers (PwC).

«ФЦП трансформировала идеи импортозамещения в идею развития исследовательской и производственной базы», — добавил гендиректор «Фармэксперта» Николай Демидов. По его словам, появление стратегии «Фарма-2020» активизировало важные процессы. Новый импульс к развитию получили отечественные фармпроизводства. В текущем году резко активизировалось так называемое кластерное движение. Принято, что в нем участвуют преимущественно российские компании. В нем уже есть свои лидеры — перспективные региональные проекты, которые имеют свою материально-техническую базу. Среди них — проекты под Санкт-Петербургом, «Биосити» в Зеленограде, «Химар» в Химках.

● **Фармацевтический кластер** — это сконцентрированная (локализованная) на географической локальной территории группа компаний, от НИИ и лабораторий по разработке лекарств до производителей готовых лекарственных средств, а также поставщики оборудования и комплектующих, компании, предоставляющие специализированные услуги, и другие структуры, дополняющих друг друга и усиливающие конкурентные преимущества отдельных компаний и кластера в целом.

Расширяют свое присутствие на территории РФ иностранные производители. От намерений они перешли к делу: «Никомед» строит заводы в Ярославле в рамках создания фармкластера, «Берлин Хем» — в Калужской области. Еще ряд крупных в европейском масштабе игроков («Сервье», КРКА, «Хемофарм» (группа «Штада»), «Актавис» (ЗИО «Здоровье»), «Гедон Рихтер») развивает свое присутствие в России. Причем постепенно от прямого импорта эти компании переходят к производству широкого спектра продукции в РФ.

«Кластеры нужны для того, чтобы профессионально развивать российскую фармацевтику. Они будут создаваться путем объединения ведущих профильных образовательных и научно-исследовательских институтов. Производственные мощности сегодня вторичны: построить новый современный завод дешевле, чем переделать старый», — считает Денис Мантуров. На его взгляд, наилучшие площадки для создания кластеров сегодня располагаются в Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске, Самарской области, Татарии и с небольшими оговорками в Екатеринбурге, Ярославле и Подмоскowie.

Первичные принципы

Впрочем, начало реформ российской фармотрасли имеет и ряд побочных явлений. Как отметил Андрей Мешковский, эксперт ВОЗ, доцент Московской медицинской им. И. Сеченова, по линии Минздравсоцразвития была полностью разрушена и без того не блестящая контрольно-разрешительная система. Функция лицензирования фармацевтических производств была изъята из ведения Росздравнадзора и передана Минпромторгу. «Теперь промышленность сама себя лицензирует. Такого нет нигде в мире», — отметил эксперт ВОЗ.

На этом неприятности у опального Росздравнадзора не закончились. Минздравсоцразвития отняло у ведомства функцию регистрации. Росздравнадзору оставили только контроль качества ЛС на рынке. «Такое деление регуляторных функций между тремя органами власти не имеет



Не ожидая, пока в России появятся четкие критерии, определяющие статус локального производителя ЛС, ряд международных фармпроизводителей уже запускает новейшие предприятия в некоторых регионах страны. Как, например, STADA, которая построила в Обнинске (Калужская обл.) завод «Хемофарм»

аналогов в мировой практике. Это, скорее всего, не приведет к реализации стратегии «Фарма-2020» в части создания инновационных отечественных препаратов и вывода их на мировой рынок», — подчеркнул Андрей Мешковский.

Юрист Baker & McKenzie Сергей Ломакин добавил: «Одна из мер, предусмотренных стратегией, а именно замена требования проведения предрегистрационной экспертизы качества лекарственных препаратов экспертизой в рамках процедуры предварительного госконтроля качества, не реализована на настоящий момент. Более того, закон устанавливает диаметрально противоположное — наличие предрегистрационной экспертизы качества лекарств». Принято, что в нем участвуют преимущественно российские компании. В нем уже есть свои лидеры — перспективные региональные проекты, которые имеют свою материально-техническую базу. Среди них — проекты под Санкт-Петербургом, «Биосити» в Зеленограде, «Химар» в Химках.

Еще одним узким местом реформ является неопределенность статуса локального производителя, отсутствие четких критериев. «Этот статус интересен прежде всего из-за единственной реально действующей преференции для локально произведенного продукта — 15-процентной „скидки“ при участии в государственной закупке», — полагает Николай Демидов.

По мнению Ольги Колотилевой, начальника отдела департамента химикотехнологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга, при определении статуса локального производителя в правительстве сейчас преобладают следующие критерии.

«Медицинская продукция (ЛС, медтехника и т. д.), зарегистрированная на территории РФ в установленном порядке, произведенная на территории РФ лицензированным российским юридическим лицом с использованием компонентов иностранного происхождения, обладает статусом российской медицинской продукции при условии, что она соответствует одному из следующих критериев:

1. Наличие у производителя права на результат интеллектуальной деятельности

НАДЕЖДА НА ПАРТНЕРСТВО

ЙОСТЕЙН ДЭВИДСЕН, председатель комитета по локальным инвестициям Ассоциации международных фармпроизводителей, полагает, что главное условие для развития российской фарминдустрии — это прозрачность и предсказуемость рынка и законодательства.

— Зарубежные фармкомпании, чтобы получить скидку 15% на госзакупках лекарств, должны иметь статус национального производителя, то есть организовать на территории России локальное производство препаратов. Вас это не смущает как представителя такой компании?

— Локализация производства иностранными фармкомпаниями в России способствует развитию национальной фармпромышленности, при условии, конечно, наличия четких критериев, определяющих статус локального производителя. Если у вас есть препарат для сектора государственных закупок и вы хотите иметь скидку национального производителя на аукционах, вы должны рассмотреть возможность полноценного производства в России. Если у вас популярный розничный продукт из безрецептурного сектора, вам надо изучить чисто коммерческую сторону вопроса: будет ли просто более выгодно производить его локально.



Целый ряд иностранных компаний в России уже построили или строят новые заводы (так называемые проекты гринфилды) или приобрели существующие предприятия.

— Есть ли какая-то национальная специфика в организации локального производства в России?

— В России сложно оперативно найти настоящий технопарк с готовой инфраструктурой для размещения фармпроизводства. Пока их мало, а ведь их наличие способствует прямым иностранным инвестициям.

— Правительство намерено развивать фармкластеры, предполагая именно так вос-

на конечный продукт и/или на технологию его производства на территории РФ, подтвержденный патентом. (Данный критерий предусматривает локализацию компетенций, а не локализацию производства, что позволит интегрировать российский медпром в мировую индустрию.)

2. Использование в производстве технологически значимых компонентов (производство которых критически важно для развития медицинской и фармацевтической промышленности), произведенных на территории РФ, из перечня, утвержденного правительством РФ.

3. Производство продукции связано с компенсационной передачей технологических решений из перечня и в порядке, утверждаемом правительством РФ. (Критерий предусматривает передачу российскому юридическому лицу технологий из перечня, утверждаемого правительством РФ.)

4. Производство ЛС с осуществлением стадий технологического процесса: производство субстанции и/или лекарственной формы. Не признаются российским мед-продукцией ЛС, в отношении которых на территории РФ произведена только первичная и/или вторичная упаковка и/или маркировка. Введение данного критерия будет стимулировать российские предприятия к получению и освоению современных технологий производства, а иностранные компании — локализовывать производство лекарственных средств полного цикла.

Локальный выбор

Самые большие нарекания вызывает четвертый пункт, поскольку международные фармпроизводители переносят свое производство в другие страны поэтапно, в обратном порядке, начиная с конца — с операцией фасовки, упаковки и маркировки лекарственных форм. Перенос производства самих лекарственных средств осуществляется после того, как успешно налажена фасовка. Иначе говоря, для принимающей страны целесообразно поощрять локализацию последних стадий, поскольку за этим вполне вероятно может последовать локализация более ранних стадий.

Андрей Мешковский полагает, что на фармпроизводство необоснованно переносятся подходы, приемлемые в других отраслях: «Фасовка, упаковка и маркировка

ка лекарфом в массе (in bulk) действительно не связаны ни с химическими преобразованиями вещества, ни с физическим воздействием (нагревание, давление, измельчение и т. п.), что считается важным в других отраслях для решения вопроса о стране происхождения. Однако в случае лекарственных средств в ходе указанных выше операций к материалу (лекарформам в массе) добавляется информационный компонент (этикетки, инструкции по применению), который и превращает непригодный к применению полупродукт в готовую продукцию. Горсть таблеток без соответствующей информации никак вылить не может. Это отличает ЛС от многих других товаров, например пищевых продуктов (сахара, круп, масел, чая, кофе, вина, пива и т. п.)... С учетом изложенного операции фасовки, упаковки и маркировки лекарфом следует считать важным разделом фармпроизводства, а предприятия, их выполняющие на территории РФ, — отечественными предприятиями».

«Действующее российское законодательство не содержит точного определения локального производства», — отмечает аналитик PwC Андрей Одабашян. Это означает, в частности, что среди экспертов и международных фармпроизводителей нет ясного представления о том, достаточно ли организовать производство по упаковке ЛС, чтобы быть признанным локальным производителем, то есть в итоге рассчитывать на преференции и скидки.

Поэтому сейчас Минпромторг занимается разработкой официальных критериев, по которым лекарственное средство будет отнесено к локально произведенным или зарубежным лекарственным средствам. Рассматривается даже предложение о предоставлении зарубежным производителям, осуществляющим в России только последние стадии фармпроизводства, частичных преференций на торгах — не полностью 15%, а 5% или 7,5%. Но пока окончательное решение по этим вопросам не принято. Поэтому говорить о конкретных сроках подачи этих законодательных инициатив в Госдуму преждевременно.

В условиях такой неопределенности многие международные фармацевтические гиганты вынуждены действовать на российском рынке осторожно.

Сергей Артемов

СТАНАВЛИВАТЬ И УКРЕПЛЯТЬ РОССИЙСКУЮ ФАРМИНДУСТРИЮ.

— Мне представляется, что линия на создание фармкластеров была выбрана российским правительством как эффективный способ быстрого развития этого приоритетного сектора промышленности. Успешно формируются фармкластеры в Санкт-Петербурге, Ярославле, Калуге, некоторых других областях. Большое значение имеет соответствующая работа руководства регионов. Основываясь на опыте нашей компании «Никомед», скажу, что руководство Ярославской области активно и эффективно ведет работу по созданию фармкластера, и мы уже строим там завод.

— В чем несомненное или, напротив, преимущество нынешней системы госзакупок лекарственных средств в России?

— Госзакупки для обеспечения граждан (по системе ОМС или страховым системам на основе платежей) должны осуществляться в гораздо больших объемах. Это должны быть высококачественные и эффективные препараты как российского, так и иностранного производства.

— Какое отношение имеет «список 57» (стратегический перечень лекарств из списка ЖНВЛС, производство которых должно быть освоено в России к 2015 году) к теме фармкластеров и локального производителя?

Записал Владислав Дорофеев

Эксклюзивная открытость

ИННОВАЦИИ

Суждено ли закону «Об обращении лекарственных средств», вступившему в силу 1 сентября, улучшить ситуацию с выводом на рынок инновационных препаратов? Ведь в этом корень модернизации национальной фарминдустрии. „Б“ беседует с ведущим экспертом страны доцентом Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова ЕЛЕНОЙ ВОЛЬСКОЙ.

● В США и странах ЕС действует специфическая мера защиты интеллектуальной собственности в отношении оригинальных лекарственных средств — норма эксклюзивности данных (Data exclusivity). 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 (неоригинальных препаратов). Эта норма позволяет разработчикам лекарства монопольно использовать результаты своих собственных исследований в коммерческих целях.

— В закон «Об обращении лекарственных средств», который вступил в силу 1 сентября, были внесены изменения, касающиеся защиты данных регистрационного досье лекарственного средства. Значит ли это, что с принятием этих поправок в России действительно по аналогии с другими странами появилась Data exclusivity (норма эксклюзивности данных)?

— Не совсем. Российский закон расширительно интерпретирует международные нормы. Введен запрет на получение, разглашение и использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации без его согласия в течение шести лет. То есть данные досье закрыты не только для производителей дженериков, но и для медицинской общественности. Между тем общественность во всем мире настаивает на доступности результатов исследований лекарственных препаратов. Медики должны эти данные изучать, сравнивать с данными других препаратов. То есть данные исследований, по сути, должны использоваться в том числе и в коммерческих целях. Это нормальный процесс. В публичности данных ведь заинтересованы и сами производители. Фармацевтическим компаниям нужно рассказывать о новых препаратах, сообщать о ходе исследований, публиковать результаты. Какой смысл шесть лет быть одному на рынке, если о тебе никто не знает?

— Получается, что принятые поправки противоречат основной идее защиты эксклюзивности данных, действующей за рубежом, когда компании должны делать информацию о результатах исследований общедоступной?

— Совершенно верно. Эксклюзивность данных — это специфическая мера защиты интеллектуальной собственности на лекарственные продукты, в которых используются новые активные вещества. Помимо фармацевтической отрасли такая мера действует в области агрохимии. Эксклюзивность данных означает исключительное право производителя оригинального ЛС в течение определенного срока использовать данные собственных исследований ЛС, обобщенных в регистрационном досье на свой препарат, в коммерческих целях — в первую очередь, конечно, для вывода ЛС на рынок. Причем по соглашению TRIPS (ст. 39) (TRIPS — торговые аспекты прав интеллектуальной собственности. — „Б“) эти данные охраняются от недобросовестного коммерческого использования. Это значит, что конкуренты не имеют права пользоваться результатами исследований для вывода на фармрынок конкурирующего препарата в течение установленного срока.

— Значит, в поправках некорректно интерпретируют нормы ВТО, ведь принятые изменения полностью запрещают разглашать данные исследований?

— Норма ВТО говорит не просто о запрете использования в коммерческих целях, а о недобросовестном использовании с целью получения прибыли. А у нас получилось, что данные должны быть просто-напросто закрыты. Вероятно, в связи с переговорами о вступлении России в ВТО нужно было ввести норму, которая соответствует соглашению TRIPS. Здесь, впрочем, есть еще одна деталь. Пока говорить об этой норме как о вступившей в силу рано, несмотря на то что президент Медведев закон подписал. Из текста принятых поправок следует, что норма вступит в силу, когда будет подписан протокол о вступлении России в ВТО. Наверное, это станет предметом особого обсуждения.

— Какие необходимо ввести изменения в закон, чтобы норма защиты данных существовала в таком же виде, как за рубежом?

— Представляется, что не должно быть запрета на получение и разглашение результатов исследований. Важно, чтобы было прописано, возможно, в административных регламентах, что регуляторные органы не должны принимать от производителей дженериков досье с результатами до-



клинических и клинических исследований оригинального препарата, зарегистрированного в России, в период действия эксклюзивности этих данных.

— В российских условиях в том виде, в каком норма эксклюзивности данных применяется в других странах, она может заработать?

— Я уверена, у нас в стране она может и должна действовать, тем более что сейчас государство поощряет инновации, значит, отечественные разработки должны быть защищены.

— Но все-таки с введением поправок улучшится ли ситуация с защитой данных? Иностранные фармкомпании не скрывают, что из-за отсутствия в РФ нужных правовых норм они боятся регистрировать препараты в России...

— Если норма заработает, то, конечно, у производителей оригинальных препаратов будет больше оснований считать, что их интеллектуальная собственность защищена. Другое дело, как они будут справляться с полной закрытостью данных о лекарственном препарате...

— Как вы оцениваете период действия эксклюзивности данных в шесть лет?

— Такой же период эксклюзивности получила и Украина. В странах, где производится много оригинальных препаратов, — Америке, Германии, Англии, Франции, Швейцарии — сроки эксклюзивности данных гораздо больше. Но эти страны защищают своих производителей, заботясь не только о новых медицинских технологиях, лечении пациентов, но и о занятости населения, которое работает в фармкомпаниях, об огромных инвестициях в отрасль, об инновациях и, наконец, о налоговотислении. В США и Европе действует формула «8 + 2 + 1» — восемь лет основной эксклюзивности данных, регистрационного досье, затем два года маркетинговой эксклюзивности, то есть у производителей дженериков через восемь лет после регистрации оригинального продукта могут быть приняты документы, включающие результаты исследований оригинального препарата, но раньше чем через десять лет этот дженерик в продаже не появится. Если же в течение восьми лет производитель оригинального препарата зарегистрировал для него дополнительное показание, то маркетинговую эксклюзивность продлевают еще на год.

— Может быть, России было бы выгодно ввести не эксклюзивность данных, а маркетинговую эксклюзивность?

— Было бы, наверное, правильнее в России ввести формулу пять лет эксклюзивности данных и один год маркетинговой эксклюзивности. Когда проходит срок эксклюзивности данных, начинается действие маркетинговой эксклюзивности. Это значит, что данные досье уже можно использовать, например для регистрации дженерика, но выводить на рынок этот препарат все равно нельзя, пока не закончится этот срок. Компании — производители дженериков получили бы один год на подготовку досье, на регистрацию своих препаратов. Это ускорило бы их выход на фармрынок.

— Существует точка зрения, что с введением нормы защиты эксклюзивности данных не надо торопиться, поскольку ее введение станет в определенной степени тормозом для развития рынка дженериков в России. Вы разделяете это мнение?

— Во-первых, сейчас ежегодно на рынок выходит не так много оригинальных лекарственных продуктов с новыми активными веществами, чтобы отсутствие их дженериков существенно сказалось на объемах фармрынка. Во-вторых, чем раньше в России будут появляться инновационные лекарства, тем скорее пациенты получат реальную пользу от них, а для этого компании-производители должны быть уверены в защите своей интеллектуальной собственности. В-третьих, внедрив в медицинскую практику новое лекарство, фармацевтическая компания-производитель в течение пяти лет уточняет параметры безопасности его применения, выявляет новые риски, собирает сведения о лекарственном взаимодействии и т. п., анализирует их, представляет в экспертные органы. На основании собранных данных могут быть внесены уточнения в инструкцию по применению препарата. Это, на мой взгляд, еще один аргумент в пользу отсрочки выхода на рынок дженериков: для пациентов лучше, если воспроизводиться будут известные врачам и хорошо изученные в клинической практике лекарства.

Беседовала Дарья Николаева