

ФАРМАЦЕВТИКА

Особенности локального фармпроизводства в России **18** | Неинфекционные заболевания стали одним из основных факторов экономических потерь в мире **19** | Генеральный директор IFPMA: как затраты на здравоохранение превратить в инвестиции в национальную экономику **19** | Как ВОЗ оценивает перспективы российской фармацевтики **19** | Готова ли страна к гриппу **20** |

Минздравсоцразвития подготовило проект перечня жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2011 год. Теперь этот список приобретает совершенно новое звучание: скоро на его основании в России будут разрабатывать стандарты медицинской помощи населению.

Проект лечения

госрегулирование

Жизненная необходимость

Список ЖНВЛП на следующий год, формируемый в России всего лишь во второй раз, выстроен исходя из минимального списка лекарств жизненной необходимости, с учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

На входящие в список ЖНВЛП лекарства государство, во-первых, регулирует цены. Во-вторых, препараты из этого списка обязательно должны быть в каждой аптеке. В-третьих, многие из этих лекарств предоставляют больным бесплатно. По замыслу список ЖНВЛП охватывает практически все виды медицинской помощи, по сути, это государственная гарантия доступности лекарств, более всего влияющих на снижение заболеваемости и смертности в России.

В этот раз к обсуждению перечня подключили общественность: свои предложения на сайте Минздравсоцразвития мог оставить любой человек, будь он хоть пациентом, хоть светилом медицины. Предложений поступило масса. В октябре комиссия МЗСР, рассмотрев их, расширила перечень на шесть позиций по международным непатентованным наименованиям (МНН). Эксперты и пациенты настаивали на добавлении минимум 54 МНН.

В проекте перечня значатся лекарства для лечения ВИЧ/СПИДа и вирусных гепатитов, препараты, востребованные в офтальмологии, транслантологии, онкологии, кардиохирургии, терапии сахарного диабета, акушерско-гинекологической практике, для лечения бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких. В отличие от прошлого перечня, в новый попали средства, которые помогут человеку при отравлении угарным газом, фосфорорганическими соединениями, тяжелыми металлами.

Всего же по сравнению с действующим в проект нового перечня ЖНВЛП дополнительно включены 37 позиций по МНН, но при этом 16 исключены. В итоге в списке оказалось 522 наименования лекарственных средств, из которых 84 (16,1%) производятся только



Список ЖНВЛП на 2011 год — это государственная гарантия доступности лекарств, более всего влияющих на снижение заболеваемости и смертности в России. Новый перечень охватывает практически все виды медицинской помощи. ФОТО ДМИТРИЯ КОСТЮКОВА

отечественными производителями, 162 (31%) — только зарубежными, а 276 (52,9%) — как нашими, так и иностранными предприятиями.

«Не понятно, почему еще 48 препаратов не включили, — недоумевает руководитель общероссийской Лиги пациен-

тов Александр Саверский. — Минздравсоцразвития заявляет, что при составлении проекта принималось во внимание, во-первых, наличие госрегистрации и производителя лекарственного препарата, во-вторых, представление науч-

но обоснованных данных об эффективности и безопасности и, в третьих, уровень доказательности клинической эффективности не ниже уровня С по Оксфордской классификации. Предполагается, что 48 лекарств не соответствуют этим критериям. Но это не так! Все они им соответствуют и, более

того, жизненно необходимы». Поэтому Лига пациентов обратилась в ФАС с требованием признать новый перечень ЖНВЛП незаконным. «Министерство манипулирует критериями отбора препаратов в перечень ЖНВЛП, поэтому в процесс должна вмешаться антимонопольная служба. Налицо незаконное ограничение конкуренции и ограничение доступа лекарств на рынок государственных закупок, но главное, Минздравсоцразвития нарушает права пациентов на необходимую медицинскую помощь и даже на жизнь. Нам постоянно жалуются люди по поводу отказов в закупке лекарств регионами РФ, поскольку их нет в перечне ЖНВЛП», — говорит Александр Саверский.

В ответ ФАС высказала свою позицию по поводу списка. Представитель ФАС Юлия Ермакова отмечает: «Сильно смущает, что стандарты лечения, которые сейчас формируются, содержат в себе лекарственные средства, входящие исключительно в список ЖНВЛП. Только треть препаратов, представленных на российском рынке, входит в этот перечень. Получается, что мы ограничиваем выпуск и обращение всех остальных препаратов. Стандарты не должны быть связаны с перечнем».

Действительно, именно на основании ЖНВЛП в России будут сформированы стандарты лечения — единые для всей страны и обязательные для исполнения. И значит, такое лечение обязаны будут проводить в стационарах бесплатно.

Административный подход

Реакция Минздравсоцразвития не замедлила последовать. Директор департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Диана Михайлова выступила с заявлением: «Главная задача перечня ЖНВЛП — обеспечивать стабильность цен на фармрынке и гарантировать доступность этих препаратов. В перечень входят препараты, которые больше всего влияют на снижение заболеваемости и смертности. Такой подход к регулированию применяется в абсолютном большинстве европейских стран.

(Окончание на стр. 18)

Расчет по цепочке

дистрибуция

В результате вступления в силу закона «Об обращении ЛС» в стране сокращается общее число дистрибуторов, зато крупнейшие отечественные оптовые компании усилили свое влияние на фармацевтическом рынке.

Потери рентабельности

Дистрибуторы первыми в фармацевтической отрасли встретили кризис: по сути, кредитный рынок, они первыми столкнулись с девальвирующей рубль. Позже они ускоренными темпами избавлялись от складских запасов, что привело к некоторому дефициту лекарств в 2009 году. Сейчас оптовый рынок фармдистрибуции развивается под влиянием двух факторов.

Первый — это платежеспособный спрос, как со стороны населения, так и гарантированный спрос со стороны бюджетного сектора, посредством госпрограмм закупки лекарств для льготников. В последние годы наблюдается значительный рост госфинансирования, что положительно сказалось на бизнесе оптовиков: если в 2008 году на льготные закупки было выделено чуть более 60 млрд рублей, то в 2009-м — 77 млрд рублей, а в 2010-м планируется потратить уже 88 млрд рублей.

Пожалуй, в 2010 году наиболее значимым оказался второй фактор — регуляторный. Его действие фармдистрибуторы особенно остро ощутили с 1 апреля, когда государство поприжало не только фармпроизводителей, введя госрегулирование на жизненно необходимые и важнейшие препараты (ЖНВЛП), что, по оценкам Минздрава, составляет порядка 40% фармрынка, но и дистрибуторов, введя на эти препараты фиксированные торговые наценки.

«С начала регулирования цен и наценок дистрибуторы потеряли 1 млрд рублей», — подсчитал гендиректор DSM Group Сергей Шуляк. Оптовики отмечали снижение рентабельности из-за того, что утвержденные цены на препараты из списка ЖНВЛП оказались ниже ожидавшихся и производители решили пересмотреть контракты с дистрибуторами. В целом же ожидания оптовиков подтвердились, появился большой объем работы с переоценкой, снизился размер оптовой надбавки, а средняя рентабельность составила около 3%.



С начала года не только уменьшилось число посредников на национальном фармацевтическом рынке, но и увеличилась рыночная доля российских дистрибуторов. ФОТО РИА НОВОСТИ

Добавил трудностей фармдистрибуторам вступивший в силу в сентябре закон «Об обороте лекарственных средств», который ввел новые правила упаковки. Эти, по сути, технические изменения также повлекли за собой некоторые негативные последствия для оптовиков: многие увеличивали запасы, чтобы подстраховаться от перебоев с поставками лекарств — такое масштабное «складирование» также потянуло вниз показатели рентабельности дистрибуторов.

Инициативы регуляторных органов могут иметь негативные последствия для покупателей лекарств. Дистрибуторам становится все менее выгодно торговать дешевыми лекарствами, поэтому вымывание дешевого ассортимента неизбежно. Если в 2002 году препараты стоимостью более 300 руб. занимали 14% рынка, то в 2009 году — 34%.

Впрочем, есть и противоположное мнение. «Аптекам выгодно работать с дистрибуторами, представляющими широкий ассортимент, в том числе и дешевые лекарства, так что вымывания дешевых препаратов ждать не стоит», — успокаивает Сергей Шуляк.

Новый закон «Об обращении ЛС», призванный сократить армию дистрибуторов, хотя и незначительно, но все же повлиял на их количество. По данным «Фармэксперта», по итогам первого полугодия 2010 года доли прямых продаж в первой десятке дистрибуторов увеличились, а это свидетельствует о сокращении доли поставок через вторичных дистрибуторов. «Усилия государства оказались успешными: цепочка поставки лекарственных

средств начала выпрямляться», — отмечает аналитик «Фармэксперта» Елена Малинина.

Типология маржи

По разным оценкам, на территории РФ работает от 1 тыс. до 2,5 тыс. оптовых фармкомпаний. По данным Росздравнадзора на 30 сентября 2010 года, лицензиатов оптовой торговли лекарствами насчитывается 1105, при этом действующих объектов на территории РФ, по данным той же федеральной службы, — 2504. Объективно оценить численность дистрибуторов лекарственных средств не представляется возможным, поскольку оптовики часто для каждого склада имеют отдельную лицензию на осуществление оптовой торговли лекарствами, а кроме того, дистрибуторами также считаются юридические лица иностранных фармкомпаний, через которые они импортируют товары. По оценке DSM Group, реально на территории России работает не больше 500 «классических» дистрибуторов.

Всех дистрибуторов можно разделить на два типа: крупнейшие национальные, которые имеют большие кумулятивные скидки от производителей и осуществляют, по оценке DSM Group, 95% лекарственного обеспечения страны, и все остальные. Среди остальных есть подтипы: региональные, специализированные, нишевые.

Есть и «карманные»: они создаются исключительно для участия в региональных тендерах и аукционах, зачастую аффилированы с местными властями и логистической не занимаются.

(Окончание на стр. 20)

Врачебный диагноз

исследование

Исследование, проведенное Ассоциацией международных фармацевтических производителей (АИРМ) и ВЦИОМ, показало, что российские врачи хорошо информированы о появлении на фармацевтическом рынке новых медицинских препаратов и намного хуже — о законодательных инициативах Минздравсоцразвития РФ.

Знание — здоровье

В ходе исследования ВЦИОМ выяснилось, что только половина опрошенных врачей владеет полной и подробной информацией о появлении на рынке новых отечественных и импортных лекарств. О новых препаратах медики, как правило, узнают на медицинских конференциях, конгрессах, симпозиумах (72%). Кроме того, о фармацевтических новинках врачам сообщают медицинские представители — 71% опрошенных узнают о появлении лекарств именно от них. Третью позицию с большим отрывом (44%) занимают справочники лекарственных

препаратов. При этом абсолютное большинство врачей (93%) доверяют информации о новых медицинских средствах, полученной из этих источников. Сведениям, почерпнутым на медицинских конгрессах, склонны верить 92% медиков, а 80% опрошенных не подвергают сомнению рекомендации своих коллег. Две трети специалистов — 69% — прислушиваются к мнению медицинских представителей, 63% — к отраслевой прессе. Другие же средства массовой информации, такие как радио, телевидение и непрофильные издания, мало у кого пользуются доверием: наименее надежным источником информации их сочли 63% респондентов, тогда как интернету не доверяют лишь 30% участников опроса.

Сравнивая отечественные и импортные препараты по разным критериям, врачи говорили о том, что и те, и другие лекарственные средства есть в наличии в аптеках (65%). Мнения специалистов по поводу оптимального соотношения цены и качества наших и зарубежных лекарств разделились поровну:

26% медиков сказали, что выбирать стоит исключительно импортные препараты, а 27% делают выбор в пользу российских. 24% врачей полагают, что одинаково хороши и те и другие. Абсолютное большинство врачей (82%) отметили, что отечественные лекарства более доступны, поскольку дешевле.

46% врачей заявили, что охотнее выпишут своим пациентам препарат импортного производства, и лишь каждый пятый доктор будет лечить больных российскими таблетками. Респонденты, остановившие выбор на импортных средствах, пояснили, что иностранные медикаменты более эффективны и действенны. Медики, отдавшие предпочтение российским лекарствам, в свою очередь, отметили, что ориентируются на финансовое положение пациента. Отечественные препараты дешевле, поэтому малообеспеченным больным назначают именно их. Причем каждый десятый медицинский работник, выписывающий российский препарат, добавил, что тем самым он поддерживает отечественного производителя.

Представительский фактор

Также в ходе исследования социологи попытались выяснить, насколько хорошо российские врачи информированы о законодательных изменениях в сфере медицины. Опрос показал, что две трети респондентов знают о том, что в июле Министерство здравоохранения и социального развития РФ подготовило проект федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Однако только каждый пятый опрошенный честно признался, что понимает, о чем идет речь в законопроекте.

Когда респондентов попросили оценить некоторые пункты законопроекта, выяснилось, что более половины врачей (56%) считают положительным предложение о введении единых стандартов лечения, а примерно каждый пятый оценивает эту инициативу скорее отрицательно.

Улучшения ситуации в сфере здравоохранения благодаря принятию законопроекта ожидают лишь 25% врачей, а ухудшения — 16% опрошенных.

Что касается таких нововведений, как включение в стандарты лечения препаратов только из списка жизненно важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП), а также запрета на взаимодействие медицинских работников и производителей лекарств, то здесь число отрицательно оценивающих эти положения превышает долю положительно настроенных — 41% против 29% и 44% против 22% соответственно.

44% полагают, что к существенным изменениям принятие документа не приведет. Реальными мерами по изменению существующей ситуации в сфере здравоохранения медработники считают повышение заработной платы врачам и улучшение материально-технической базы медучреждений.

Врачам, принявшим участие в опросе, было также предложено оценить некоторые нормы рассматриваемого законопроекта, касающиеся регулирования взаимодействия медицинских работников и представителей фармацевтических компаний.

(Окончание на стр. 20)

ИННОВАЦИИ

Российский фармацевтический рынок вошел в мировой топ-10 по обороту и продолжает динамично развиваться. Отечественные показатели роста в деньгах и упаковках даже опережают средние индексы по миру. Но можно ли говорить о начале биотехнологической революции на отечественном фармрынке?

● Сегодня в мире зарегистрировано около 3 тыс. химических формул препаратов. 2,5 тыс. из них представлены в России. Из них 1 тыс. — инновационные лекарства, а 1,5 тыс. — дженерики.

Инновационные системы

Пока доля инновационных лекарственных средств в России невелика — всего 18%. Однако она, несмотря на дженериковую ориентацию отечественного рынка, постепенно растет. Как полагают эксперты, за десять лет соотношение между инновационными препаратами (оригиналами) и дженериками составит 35:65 в пользу дженериков. Во Франции, Бель-

гии, Австрии и Португалии, для сравнения, доли дженериков составляет менее 20%, а в Италии — менее 5%. Зато в Германии, Нидерландах, Великобритании и большинстве восточно-европейских стран доля дженериков превосходит 50%. «Многие страны, например США, Германия, Франция, сталкиваются с растущими затратами на финансирование лекарственного потребления и поэтому все жестче контролируют включение в различные листы дорогостоящих препаратов, отдавая предпочтение дженерикам. И уже внутри рынка последних происходят процессы, когда регуляторы прибегают к расследованиям (в частности, в Германии), для того чтобы разобраться с причинами завышения цен на те или иные препараты. Скорее всего, мы будем сталкиваться со все более изощренными системами контроля цен на лекарства, прежде всего в сегментах, где потребитель рассчитывает на бесплатную помощь», — отмечает гендиректор «Фармэксперта» Николай Демидов.

То есть, хотя и по разным причинам, ни одна страна ми-

ра не в силах полностью себя обеспечить необходимыми препаратами. Да никто к этому особенно и не стремится. Степень интеграции мировых фармрынков очень велика. «Если мы возьмем ведущие европейские фармацевтические державы Германию, Францию и т. д., то доля импортных лекарств на их внутреннем рынке составит порядка 60–70%. В малых европейских странах эта цифра еще выше. Так что когда мы, возмущаясь засильем иностранных препаратов, в доказательство приводим их 80-процентное господство на нашем рынке, то для профессионалов сама по себе эта цифра выглядит вовсе не странно: у всех так», — подытожил профессор Финансовой академии при правительстве РФ Андрей Юданов.

Иначе, видимо, и не может быть на рынке, столь тесно связанном со здоровьем людей. Если где-то появляется новый чудодейственный препарат, его сразу начинают импортировать весь мир. Никто не ждет истечения срока патента, выпуска национальными производителями аналога.

(Окончание на стр. 18)

фармацевтика практика

Витамины роста

ИННОВАЦИИ

(Окончание. Начало на стр. 17)

Настораживает другое. Импортную огромную количество лекарств, великие фармдержавы экспортируют их еще в большем объеме.

«Те же Германия и Франция вывозят лекарств в полтора-два раза больше, чем ввозят. Даже у относительно отстающей Польши экспорт составляет половину импорта. А у нас он почти равен нулю. То, что для развитых стран является дорогой с двусторонним движением, для нас представляет собой одностороннюю улицу. И именно это надо менять, а не проповедовать лекарственную автаркию», — продолжает профессор Юданов.

Причем развитые страны хотя и не принимают протекционистских мер в отношении «своих» национальных производителей, однако обеспечивают им условия для успешного развития. Например, многие японские компании почти неизвестны за рубежом: они работают на локальном рынке, который составляет более \$60 млрд. Обеспечение населения собственными медикаментами — часть японской системы здравоохранения, одной из самых эффективных в мире. И судя по большой продолжительности жизни японцев, работает она неплохо.

Временный курс

Потребление лекарственных средств на душу населения в России в десять раз меньше, чем в США, в пять-шесть раз, чем в странах Евросоюза. То есть говорить о перенасыщенности рынка пока не приходится. Поэтому российский фармрынок тотально зависит от импорта. «Еще в советское время в рамках международного сотрудничества разделенного труда мы опрочметливо отдали эту высокотехнологичную отрасль промышленности в сферу специализации европейских стран, а за прошедшие рыночные десятилетия ситуация скорее ухудшилась, чем улучшилась. Хотя отдельные фирмы (увы, они в явном меньшинстве) сумели модернизировать свое производство», — отмечает профессор Андрей Юданов.

Все громче звучат голоса экспертов, предлагающих международным мировым фармпроизводителям «перенести» в Россию свои предприятия. Причем у нас есть отечественный биотех: российские компании производят вакцины, есть успехи в разработке продуктов для лечения сахарного диабета. Справедливости ради надо сказать, что продукция эта в основном для внутреннего пользования. На международном рынке она не котируется.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ИЗДЕРЖКИ

По мнению вице-президента STADA по России и странам СНГ ДМИТРИЯ ЕФИМОВА, утверждать, что в России условия создания локального фармпроизводства лучше, чем в других странах, так же неверно, как и обратное. Есть и свои национальные преимущества, и свои национальные недостатки.

— Ряд иностранных компаний строит в России новые заводы. STADA еще и покупает — в Нижегородской, Московской и Рязанской областях — и даже провела на этих предприятиях модернизацию?

— STADA, покупая пять лет назад «Нижфарм», а позже — «Макиз-Фарма», покупала производство, соответствующие требованиям GMP Евросоюза, с хорошими продуктовыми портфелями и налаженными каналами продаж. Могут предположить, что известные решения по строительству новых заводов продиктованы среди прочего также и отсутствием доступных для покупки качественных активов. Все, что имело смысл покупать, уже куплено, приобретение же устаревших производственных мощностей и продуктового портфеля действительно экономически менее привлекательно, чем строительство нового завода.

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

— Вся национальная специфика, по сути, это специфика нашего законодательства, которое, несмотря на все происходящие сейчас изменения, совсем не самое комфортное для иностранных инвесторов. Утверждать, что в России условия создания локальных производств лучше, чем в других странах, так же неверно, как и обратное. Есть и свои национальные преимущества, и свои национальные недостатки.

— Повлияет ли «список 57» (стратегический перечень лекарств из списка ЖНВЛП, производство которых должно быть освоено в России к 2015 году) на формирование фармкластеров и на активность локального производителя?

— Список стратегических лекарственных средств фактически представляет собой перечень лекарств, локальное производство которых государству минимально необходимо в силу различных причин, в том числе и по соображениям экономики бюджета. Те из фармацевтических компаний, которые, поверив государству, попробуют организовать производство этих препаратов на территории Российской Федерации и смогут выдержать относительно невысокую стоимость такого производства, имеют возможность занять относительно большую долю рынка в сегменте государственных закупок. Будут эти производства принадлежать российским компаниям или международ-



За десять лет доля инновационных препаратов на российском фармрынке вырастет примерно вдвое — с 18 до 35%. И не только за счет импорта, новых производств или расширения партнерских отношений, но и за счет биотехнологий, новых открытий и разработок, зачастую совершенных в локальных условиях (фото ДМИТРИЯ ЛЕБЕДЕВА)

«Сейчас правительство РФ предложило западным компаниям локализацию (организацию производства своих препаратов на территории России. — „Ъ“). Но локализация не всегда однозначно обоснована с экономической точки зрения. Кооперация в совместных локальных проектах может принести пользу всем участникам. Еще один призыв касается, например, создания фармкластеров. Однако у компаний, как российских, так и иностранных, накопились вопросы, без ответа на которые сложно определить свои бизнес-планы», — говорит представитель компании — члена Ассоциации международных фармацевтических производителей. Мировые компании не всегда понимают правила игры в России. Например, по каким критериям отбирались молекулы в список 57 стратегически важных

для России препаратов. Знают ли иностранные компании, чьи препараты попали в перечень, что им надо делать дальше — идти в Минпромторг или самостоятельно искать партнеров в РФ? Что делать, если в список попали препараты, не вышедшие из-под патентной защиты?

Виктория Анашкина, глава российского представительства Amgen, полагает, что «вряд ли кто из „большой фармы“ (крупнейшие мировые фармпроизводители. — „Ъ“) рискнет без твердых гарантий государства полностью локализовать свое производство в РФ».

Директор Cegedim Давид Мелик-Гусейнов полагает, что «многие компании идут на локализацию по политическим мотивам. Рынок сбыта лекарств в России занимает на фоне мировых продаж крупнейших фармкорпораций всего до 3%

доходов. Даже если этот показатель увеличится в разы, конкурировать с Индией и Китаем сейчас и завтра России будет практически невозможно. Поэтому надо быть реалистами: рынок сбыта продукции, произведенной в России, — это территория самой России, а также близлежащих стран — СНГ».

Будущие открытия

Так что придется надеяться на свои силы. Специалисты считают, что целесообразнее всего создание «биотехнологического „Сколково“».

Профессор Юданов отмечает, что «без госвмешательства тут не обойтись, а оно по российским традициям будет противоречивым, неэффективным, а порой и откровенно коррупционным. Но это не значит, что этим трудным путем не надо идти. Напротив,

госстимулирование превращения России в великую биотехнологическую державу абсолютно необходимо, даже несмотря на низкий коэффициент его полезного действия. У паровоза КПД тоже был всего 3%, но именно железные дороги впервые связали весь мир воедино, более того, открыли путь к его технологическому преобразению».

По мнению Виктории Анашкиной, «России выгоднее иметь несколько высококачественных биотехнологических производств, которые бы концентрировались на нескольких перспективных молекулах и качестве и стандарт производства которых позволяли бы экспортировать производимые биотехнологические препараты за пределы России, чем иметь много заводов, выпускающих для внутреннего рынка продукцию, не соответствующую мировому качеству. Наиболее перспективен вариант партнерства: отечественный производитель при поддержке государства создаст альянс с опытным иностранным партнером. Мир идет к тому, что много проблем снимается именно через партнерство — когда каждый партнер приносит в общий проект понятную экспертизу. Конечно, Россия, если этого захотят власти, в состоянии развивать фарминдустрию самостоятельно, без внешней помощи. Но только в этом случае наша страна обречена постоянно догонять конкурентов, она вряд ли станет лидером. Если мы хотим войти в когорту лучших, необходимо интегрироваться в перспективные альянсы с сильными мировыми игроками, обладающими наукой. Но здесь многое будет зависеть от позиции российского государства, ведь золотой ключик от рынка сбыта находится сегодня в его руках».

Тем более не стоит забывать о все более очевидной тенденции на глобальном фармрынке. Потребность в больших технологиях, кластерах, производственных площадях стремительно падает. По мнению эксперта, мир постепенно переходит на персонализацию процессов в медицине. Расшифровка генома человека только подстегнет этот процесс. Лекарства, став персональными, будут производиться в небольших по площадям и набору оборудования помещениях. Крупнотоннажная химия уже потеряла интерес к фармацевтике. Куда более прибыльно для нее работать для других отраслей — сельского хозяйства, строительства и т. д. Будущее фармацевтики за биотехнологиями, за открытиями в небольших компаниях.

Сергей Артемов



ным, будут они находиться на территории фармацевтических кластеров или нет — уже вторично. Для государства важно, чтобы эти препараты производились на его территории.

— Смогут ли, на ваш взгляд, российские фармпроизводители подготовиться к обязательному внедрению с 2014 года стандартов GMP в фармпроизводстве?

— Во-первых, доля продукции, выпускаемой на предприятия, соответствующих GMP, уже сейчас значительно превышает 10% от всего внутреннего производства. Это означает, что на GMP перешли наиболее передовые и успешные российские компании. Во-вторых, до 1 января 2014 года еще около трех лет. Срок вполне достаточный, если начинать сейчас. Причем больше времени и сил уйдет, по нашему опыту, вовсе не на реконструкцию мощностей, а на подготовку и обучение персонала. Самое сложное — не возвести новые стены и не поставить оборудование. Сложнее и дороже внедрить принципы GMP в сознание сотрудников.

— Какие меры государства могли бы ускорить переход российских фармпроизводителей на стандарты GMP?

— Сложно придумать лучший стимул, чем прямая норма федерального закона. Такой стимул уже есть. Из дополнительных мер наиболее эффективным могло бы быть стимулирование сбыта лекарств, произведенных в России в условиях GMP. Например, включение в условия оценки конкурсных заявок, подаваемых на конкурсы по государственному закупкам лекарств, критерия соответствия производителя требованиям стандартов качества.

— Существует ли на развитых фармрынках какая-то связь между системой госзакупок и стандартами лечения?

— Так или иначе, но на большинстве фармацевтических рынках мира присутствуют стандарты медицинской помощи. Называться они могут по-разному, иметь разных разработчиков и разный статус (рекомендательный или обязательный) и использоваться как в системах государственных закупок, так и системах страхового лекарственного обеспечения. Все нам известные системы гособеспечения лекарственных средствами в мире основаны на перечнях лекарственных средств, поскольку именно наличие таких списков позволяет государству планировать свои расходы. Перечень же получателей государственной поддержки зависит как от состояния доходной части бюджета конкретного государства, так и от демографической ситуации в стране и многих других факторов.

— Какие достоинства и недостатки имеет нынешняя система госзакупок ЛС в России?

— Главное достоинство российской системы государственных закупок лекарственных средств — само ее наличие. То, что государство считает необходимым тратить деньги на обеспечение лекарствами своих граждан. Действующую систему, безусловно, необходимо модернизировать, избавляя ее от имеющихся недостатков. Недостатки действующей в настоящий момент в России системы государственных закупок лекарственных средств назывались уже неоднократно. Назову один из основных, на наш взгляд: поскольку система построена на учете цены упаковки, а не на стоимости курса лечения, она ориентирует производителя на поставку самых недорогих и самых низкоэффективных препаратов. Любой современный препарат кроме меньших побочных эффектов и большей терапевтической эффективности имеет и большую цену и гарантированно проиграет на аукционе своему недорогому и не очень эффективному конкуренту.

— Уменьшилась ли рентабельность вашей компании в РФ в связи с принятием нового закона «Об обращении лекарственных средств», вступившего в силу 1 сентября?

— Закон вступил в силу менее трех месяцев назад, и подводить сейчас какие-либо финансовые итоги работы несколько рано. Можно уверенно сказать только о том, что закон несколько снизил издержки процедуры регистрации лекарственных препаратов.

Беседовал Сергей Артемов

Проект лечения

госрегулирование

(Окончание. Начало на стр. 17)

В этом году за счет госрегулирования цен на лекарства их снижение в амбулаторном сегменте составило 6,2%, в госпитальном — 2,4%. Еще раз хочу напомнить, что в разработке перечня приняли участие ведущие специалисты российского здравоохранения по всем заболеваниям и эксперты ВОЗ. Но перечень — это всегда ограничительный список».

Диана Михайлова пояснила, что при формировании российского перечня ЖНВЛП препараты, взятые из перечня ВОЗ, разделили на группы и подгруппы, в итоге в каждую подгруппу вошел один препарат, рекомендованный ВОЗ, и дополнительно к нему еще один препарат того же назначения, имеющий наивысшую степень доказательности. Исключение было сделано только для некоторых российских лекарств, традиционно применяемых в медицинской практике, но не имеющих современной доказательной базы. «Можно сказать, что их эффективность доказана многолетней клинической практикой. Таким образом, в некоторых подгруппах появился третий препарат — отечественный», — говорит госпожа Михайлова.

Кроме того, Диана Михайлова акцентировала внимание на том, что перечень ЖНВЛП не ограничивает использование других лекарств, если они необходимы по медицинским показаниям. «Перечень лишь гарантирует тот минимум, который должен быть для лечения при наиболее распространенных заболеваниях», — подчеркнула она.

Свою позицию высказал и главный специалист, клинический фармаколог Минздрава России Владимир Петров. Он указал на то, что препараты, на включении которых в перечень ЖН-

ВЛП настаивают пациенты, не входят в аналогичный перечень ВОЗ.

Да и директор Национальной дистрибьюторской компании Настасья Иванова никакой катастрофы в новом перечне не видит: «Обновление списка на 2011 год можно признать вполне успешным — в него не вошли препараты, которые не были зарегистрированы в нашей стране, а также лекарства с низким уровнем клинической эффективности. Перечень не догма, его обновления необходимо проводить регулярно. И одним из основных принципов его формирования должен стать принцип наиболее оптимального соотношения эффективности и стоимости препаратов. Кстати, если сравнить новый перечень со списком ЖНВЛП, утвержденным в 2009 году, налицо пусть и небольшая, но все-таки тенденция уменьшения доли импортных препаратов. При этом доля чисто российских лекарств увеличилась с 15 до 16,1%, а доля препаратов, производимых как российскими, так и зарубежными фармкомпаниями, — с 31 до 32%».

Впрочем, ЖНВЛП-2011 пока еще не утвержден.

Аптечная экзотика

Зато с 23 октября вступил в силу приказ Минздрава о признании о новом минимальном перечне препаратов в аптеках. Его немного сократили, но руководителем, исполнительным директором некоммерческого партнерства «Аптечная гильдия» Елена Неволкина отмечает некоторую парадоксальность начинания: «Что было бы, если бы такой же минимальный перечень продуктов установили для всех российских магазинов и включили в него, к примеру, дорогие конфеты „Модарт“ в различных упаковках... Примерно такая же ситуация и с минимальным перечнем препаратов, который содержит некие „экзотические“

лекарственные формы, которых нет даже у дистрибуторов. Например, активированный уголь в капсулах, который в 20 раз дороже, чем в таблетках, ампициллин и амоксициллин в капсулах, которые врачи предпочитают в форме таблеток назначать, или арбидол в таблетках, который все знают главным образом в капсулах. У аптекарей вызывает вопрос, почему диклофенак вошел в перечень в виде крема, а население предпочитает его в виде мазей или гелей. А вот препарат „Тамифлю“, рекомендованный ВОЗ для профилактики свиного и птичьего гриппа, вошел в список не только в виде капсул, но и в форме суспензий».

По словам госпожи Неволкиной, «аптека является торговым предприятием и ассортиментную политику в первую очередь диктует спрос. Наиболее востребованные лекарства, которые входят в этот перечень, она в любом случае будет включать в свой ассортимент. Спрос потребителей в большинстве случаев определяет врачей, и когда аптека знает, что препарат входит в стандарты лечения и врачи назначают его, странно даже предположить, что она не будет иметь его в своем ассортиментном портфеле».

Вопросы возникают и в ФАС. «Какую цель преследуют создатели перечня — помочь больным? В итоге препараты, не выпускающиеся в указанной форме, могут просто не попасть на рынок», — считает Юлия Ермакова.

Впрочем, Елена Неволкина полагает, что пациентам беспокоиться не о чем: «Если рецептурного препарата нет в наличии, согласно приказу, аптека должна предоставить его в течение пяти дней. Но практически все аптеки предлагают поставку препарата под заказ, если в момент обращения посетителя его не оказалось в аптеке».

Арина Петрова

РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВКИ

Уже к 2020 году доля инновационных препаратов в портфеле российских производителей должна достичь 50%. Насколько реально такая задача?

Елена Тельнова, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

— Продолжается работа по созданию независимых лабораторий для осуществления выборочного контроля за ходом клинических исследований. И хотя Россия занимает лишь 12-е место в списке стран, где ведется такая работа, 700 исследований в год у нас есть. За последние шесть лет было разрешено провести 3666 клинических исследований, из них 1194 — по российским препаратам. Кроме того, наше ведомство изыскивает ресурсы на подготовку высококвалифицированных кадров. Так, около 30 специалистов-инспекторов уже прошли подготовку в рамках соглашения с FDA, на очереди следующая группа.

Сергей Колесников, зампред комитета по охране здоровья Госдумы РФ, президент Национальной инновационно-технологической палаты:

— До сих пор в России нет законодательного определения «инновационный препарат». Единого закона, поддерживающего процесс инноваций, тоже нет. Но сейчас мы активно работаем над соответствующими документами. Пробным шаром станет закон об обращении биоцидов по образцу европейского регламента. Кроме того, необходимо создавать преференции для инновационных фармпроизводств, локализованных в России, потому что выгоднее поддерживать разработки в нашей стране. В таком случае мы получим производство, более чутко реагирующее на запросы рынка, снизим стоимость препаратов, создадим рабочие места. И хотя бюджетные траты на здравоохранение в пересчете на одного российского гражданина сейчас не превышают \$500 в год, в то время как в США эта сумма достигает \$8 тыс., положительные тенденции все-таки есть.

Хари Свен Кришнан, генеральный директор Novartis Pharma:

— Когда мы рассматриваем рынки и страны как объекты инвестиций, в первую очередь обращаем внимание на развитие науки в этих странах. Это касается и наличия в стране ученых, и научно-исследовательских учреждений. Еще один важный момент для принятия решения об инвестициях — как решается вопрос с правами на интеллектуальную собственность. Для нас важно, что-

бы все наши разработки были запатентованы. Приятно, что правительство России, Госдума в свете вступления в ВТО уделяют внимание вопросам защиты интеллектуальной собственности. Не надо забывать, что инновационный бизнес — бизнес в зоне высокого риска. На создание одной новой лекарственной молекулы уходит до \$1,3 млрд и 10–15 лет. Вы начинаете с 10 тыс. молекул, и лишь одна из них выходит на рынок. Но если вы достигаете успеха, все ваши усилия окупаются.

Олег Корзинов, директор по инновационному развитию ЦВТ «Химфар»:

— В «Стратегии-2020» заявлено, что доля инновационных препаратов на российском фармрынке должна вырасти до 50%. Но под инновационными мы понимаем большой класс препаратов — новые, лучшие в своем роде, новые инновационные лекарственные формы... Конечно, речь идет не о тех привычных лекарствах, которых на рынок выводят единицы во всем мире. Поэтому считаем, что цель достигнута будет. Рынок растет, хотя доля иностранных производителей на нем растет пока быстрее, чем отечественных. В среднесрочной перспективе мы можем занять сегмент импортозамещения. А это возможно только за счет инновационных препаратов — эра дженериков заканчивается. Кстати, в России за последние два года количество препаратов, проходящих клинические исследования, увеличилось на 230%. Но до 2015 года вряд ли что-нибудь изменится: инновационный цикл только запущен. А учитывая сроки разработки лекарств, лавинообразный поток инновационных молекул появится уже ближе к концу срока — 2020 году. Надо обращать пристальное внимание на защиту интеллектуальной собственности наших разработок. Наши ученые, открывая что-то, привыкли сразу публиковать свои открытия — и тогда с ними бизнесу работать становится невозможно: проект можно закрывать. Сначала надо получить патент на изобретение, а уже потом сообщать о нем миру. По этой причине сегодня ни одна российская разработка не может выйти на западный рынок. Наши разработки покупают «биг фарма», после чего они становятся собственностью американских или европейских компаний.

Иван Глушков, начальник управления по корпоративному развитию STADA CIS:

— За последние три года российские производители вывели на рынок около 20 новых препаратов. Сами по себе инновации на рынке никому не нужны — пациенту нужны просто препараты, ко-

торые помогают, а инновационные они или нет, есть ли на них патент, его не волнует. Увы, сегодня российские разработки, даже блестящие, имеют нулевые экспортные перспективы — это субсидии, а не бизнес.

Виталий Омеляновский, директор НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики РГМУ им. Н. И. Пирогова:

— Сегодня нигде не хватает денег. Разработка лекарств стоит еще дороже, государство так или иначе стремится сдерживать затраты на здравоохранение. И когда на препараты, сохраняющие одну-две жизни, тратятся огромные суммы, возникает вопрос: а эффективно ли это? На первый план выходит определение терапевтической ценности инноваций. При этом есть еще и вопросы нравственности, этики.

Татьяна Николенко, директор по инфраструктурным программам «Роснано»:

— Из 1880 представленных нам инновационных проектов независимыми экспертами было одобрено лишь 94. Остальные не соответствовали критериям научной обоснованности, были технически не реализуемы. Сейчас на глобальном фармрынке заметны предкризисные симптомы, поэтому именно сейчас у России есть шанс выйти на него. Многие разработки выгоднее вести в кооперации с западными партнерами. У нас есть хорошие разработки, одна лицензия на их проекты получают иностранцы. Наша корпорация рассматривает несколько разработок на препараты с контролируемой доставкой — дженерики. Речь идет об их выходе на рынок в течение трех-четырех лет. Наши курсы лечения получаются значительно дешевле.

Геннадий Ширшов, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций:

— В свете развития нанотехнологий можно говорить не о нанофармацевтике, а о наномедицине, ведь речь идет о препаратах с контролируемой доставкой, то есть одновременно и лекарствах, и средствах диагностики или маркерах. Что касается развития рынка инновационных препаратов, то нам нужно идти по пути кооперации с мировым сообществом — весь мир должен продвигаться в разработке новых лекарств. При этом российский производителям предстоит не только изобретать новые лекарства, но и доводить их до рынка — а требования очень жесткие. Сейчас во всем мире доля инновационных препаратов, выходящих на рынок, уменьшается. Записала Арина Петрова

фармацевтика практика

Медицина равноправия

зарубежный опыт

Децентрализация, стандартизация, лекарственное возмещение, право пациента на выбор врача, бесплатный стационар, равенство и доступность — основные отличительные черты шведской модели здравоохранения.

Государственный стандарт
Средняя продолжительность жизни в Швеции одна из самых высоких в мире — 80,5 года (для сравнения: в России — 69 лет), у женщин — 83 года, у мужчин — 78 лет. Расходы страны на медицину в течение последних 30 лет составляют 9,2% ВВП.

Шведское здравоохранение — об этом вам скажет любой медик или чиновник Швеции — стремится к оказанию «отличного качества медуслуг и отличному социальному обеспечению для всего населения и на равных условиях». Почти хрестоматийным стал пример, иллюстрирующий шведскую модель равенства. Когда одному из прежних премьер-министров была необходима высокотехнологичная операция, он на общих основаниях встал в очередь. И только после общественного обсуждения и дискуссий (ему же надо было выполнять свои обязанности) ему разрешили сделать операцию вне очереди.

Шведское здравоохранение на 95% государственное. Государство формирует общую стратегию, политику развития здравоохранения, регулирует и контролирует работу учреждений. После нескольких реформ, проведенных Швецией в 1990-е годы, здравоохранение в стране стало полностью децентрализованным. Сейчас ответственность за охрану здоровья и медобслуживание разделена между государством, окружными советами (их насчитывается 21) и муниципалитетами. Окрута, которые финансируют более 60% расходов на здравоохранение, отвечают в том числе и за первичную и стационарную медпомощь, а также за университетские клиники. Среди их обязанностей — планирование потребностей населения в медобслуживании. У муниципальных советов более скромная, но не менее ответственная миссия: они отвечают за медпомощь в школах, а также за социальные службы, в частности уход за детьми, престарелыми, хроническими больными.

Пациент в Швеции имеет право выбирать врача, что создает конкуренцию между медиками. При этом власти оптимизируют процесс первичного обращения пациента — например, специалисты дают консультации по телефону и направляют напрямую к нужному специалисту. А если пациент попал в больницу, то стационарное лечение бесплатное, за исключением питания. В последние годы удалось даже сделать менее острой главную проблему шведского здравоохранения — ограничить время ожидания в очереди на специализацию тремя месяцами. Но если в этот срок уло-



Шведские пациенты получают практически все лекарства за счет государства, возмещаая всего около 20% их стоимости ФОТО АР

житься все же не удалось, больной может воспользоваться услугами любого медучреждения страны.

Для повышения уровня медпомощи на окружном или муниципальном уровнях власти Швеции разрабатывают национальные стандарты лечения. Советы округов по своей инициативе или по инициативе окружных политиков могут разрабатывать собственные программы лечения. Однако несмотря на все политические и социальные дивиденды, которые приносят такие инициативы, шведские власти жестко следят за тем, чтобы здравоохранение не заигрывалось в политику. Поэтому первое правило, когда советы принимают свои программы: эти документы не должны противоречить национальным стандартам.

Лучшие практики лечения формируются в том числе и путем применения определенных препаратов, кото-

рые входят в список жизненно важных и необходимых лекарственных средств.

Льготный процент
И все-таки определенные расходы человек, обратившийся за медпомощью, несет, хотя государство их и ограничило. Так, за визит к врачу пациент платит £14, однако траты пациента на медуслуги и лекарства не могут превышать £180, поэтому все сверх этой суммы оплачивает государство. При этом пациенты могут взять кредит и разбить долговую оплату на период до 12 месяцев.

Пациенты получают практически все лекарства за счет государства, оплачивая около 20% их стоимости — по «схеме защиты от высокой стоимости». Возмещение расходов на лекарства финансируется через окружные советы.

Расходы на лекарства составляют примерно 12,5% расходов на здравоохранение, или чуть больше 1% ВВП. На лекарственное обеспечение тратится ежегодно около 36 млрд швед-

ских крон, из которых на долю государства приходится \$20,7 млрд.

В Швеции совсем мало лекарств, которые продают без рецептов — их можно купить в розничных магазинах, и расходы на них не возмещаются. Впрочем, некоторые безрецептурные препараты льготные и их могут выписывать терапевты и младший медицинский персонал, например обезболивающие для пожилых пациентов.

Льготные рецептурные лекарства для открытого использования поставляются через аптеки и до 80% финансируются за счет средств национальной системы социального страхования.

В Швеции применяется свободное ценообразование на лекарственные препараты, там официально нет системы обязательных минимальных цен или чего-то подобного. Однако в стране широко распространено установление базовых цен как на уровне органов федеральной власти, так и комитетов, регулирующих лекарственных препараты. Таким образом, государство все же не дает це-

нам на лекарства резко вырасти и, по сути, контролирует их стоимость.

Лекарства, используемые в стационарах, приобретаются на открытых торгах, их покупка финансируется окружными советами, в ведении которых находятся почти все больницы.

Шведская экономика, в том числе и здравоохранение, предполагает прозрачные и понятные всем участникам правила тендеров по закупкам для государства, поэтому шведы не знакомы с откатами и взятками, в их системе здравоохранения такого нет. Фармацевтические компании, если подадут заявку на участие в госзакупках, должны продемонстрировать эффективность и предельную полезность препаратов для государства и пациентов. Делается это на основе медико-экономических расчетов и проверяется контролирующими органами. Конкуренция между крупными фармацевтическими компаниями достаточно высокая, цены в результате торгов снижаются, признают в фармкомпаниях, работающих на территории Швеции.

Дарья Николаева

ДИРЕКТИВНЫЕ ВЛОЖЕНИЯ

Затраты на лекарства во многих случаях должны восприниматься как инвестирование не только в здоровье пациента и здравоохранение, но и национальную экономику. Такого мнения придерживается ЭДУАРД ПИСАНИ, генеральный директор Всемирной ассоциации международных фармацевтических производителей (IFPMA).

— **Какие новые тенденции можно наблюдать на мировом фармацевтическом рынке?**

— Наблюдается замедление роста фармацевтических рынков развитых стран и ускорение развития рынков развивающихся стран, таких как Бразилия, Китай и, конечно, Россия. Эти молодые рынки в перспективе способны составить высокий процент от общего роста в среднесрочном периоде, и их бизнес-стратегии уже корректируются соответствующим образом для достижения поставленных целей.

— **Какую нишу могла бы занять Россия на мировом фармацевтическом рынке?**

— В настоящий момент Россия имеет сильную базу клинических исследований. — **Приведите пример успешного развития национального фармацевтического рынка.** — Китай стал ведущим поставщиком активных фармакологических ингредиентов, использующихся в производстве конечных медицинских продуктов. Индия является ведущим производителем дженериков. Обе страны стремятся к развитию собственных, оригинальных медицинских технологий. Для этих стран и для России эти стремления естественны.

— **Какие факторы влияют на инвестиционную привлекательность национального фармацевтического рынка?**

— Ключевой фактор может быть охарактеризован как приверженность государства политике инноваций. Эта генеральная линия затрагивает различные области: соблюдение прав интеллектуальной собственности; поддержка иностранных компаний, инвестирующих в государство; желание руководителей



системы здравоохранения инвестировать в инновационную медицину; инвестирование в науку и проч. — **Каково оптимальное соотношение отечественных и импортных лекарств на национальном рынке?** — Единственно правильного соотношения не существует. Баланс будет зависеть от относительной мощности отечественного фармацевтического сектора и национальной системы здравоохранения. Этот баланс будет меняться с течением времени, с развитием фармацевтического сектора внутри страны и с изменением нужд пациентов. Было бы ошибочным концентрировать внимание на этом соотношении — внимание должно быть направлено на облегчение доступа пациентов к качественным лекарствам и на улучшение инвестиционного климата, в котором смогут процветать и отечественные, и зарубежные компании. — **Какова формула успеха национальной системы здравоохранения?** — Эти вопросы следует адресовать национальным правительствам. Каждое ответит по-своему. В целом систему здравоохранения следует рассматривать как интеграционную систему. Фармацевтика является частью этой системы. И вложения в производство лекарств зачастую могут привести к экономии в других частях системы, например за счет сокращения числа проводимых операций или медицинского ухода.

Записала Анна Дорофеева

НОВАЯ ЭПИДЕМИЯ

В мире развивается эпидемия неинфекционных заболеваний, которые стали главной причиной подавляющего большинства преждевременных смертей и одним из основных факторов экономических потерь в мире. Такого мнения придерживается АЛА АЛБАН, помощник генерального директора по вопросам неинфекционных заболеваний и охране психического здоровья Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

— **Как вы оцениваете мировые стандарты уровня жизни? Каковы их региональные особенности? Что вы можете сказать об уровне жизни в России?**

— Мы наблюдаем реальное улучшение качества жизни, ощущаемое людьми во многих странах. Но в то же время существуют отдельные проблемы, которые способны поглотить плоды достижения в области здоровья. Курение, чрезмерное употребление алкоголя, несбалансированное питание, малоподвижный образ жизни мы рассматриваем в качестве основных причин глобальной эпидемии неинфекционных заболеваний (НИЗ).

— **Какие неинфекционные заболевания оказывают влияние на качество жизни?**

— Все НИЗ оказывают влияние на качество жизни. Сейчас в мире на неинфекционные заболевания обращено особое внимание: от них ежегодно умирает 35 млн человек, что эквивалентно 60% смертей во всех возрастных группах. Это рак, диабет, инфаркт, инсульт и хронические респираторные заболевания. 9 млн из них — это люди в возрасте до 60 лет, и такая смерть преждевременна. Более 5 млн человек умирают каждый год вследствие табакокурения. Неинфекционные заболевания могут быть предотвращены и отсрочены недорогими и доступными способами, такими как правильное питание, регулярная физическая активность, поддержание нормального веса, отказ от курения и чрезмерного употребления алкоголя.

Неинфекционные заболевания являются



ся причиной подавляющего числа смертей в Европе. По данным ВОЗ, на них приходится восемь из десяти смертей в регионе. При этом различия в состоянии здоровья населения между странами с высоким доходом и странами с доходом средним и ниже среднего очевидны и нарастают. — **Каковы экономические последствия неинфекционных заболеваний?** — Кроме отрицательного влияния на здоровье эпидемия НИЗ оказывает воздействие на экономику и развитие стран, когда борющиеся за выживание страны теряют большую часть наиболее трудоспособного населения из-за болезней, которых можно было избежать, а бедные семьи тратят катастрофические в сопоставлении с их доходом суммы на поддержание здоровья. НИЗ порождают бедность, которая, в свою очередь, еще больше увеличивает риск развития НИЗ.

В 2009 году НИЗ были названы одним из основных факторов риска глобальных экономических потерь, что ставит неинфекционные заболевания в один ряд с финансовым кризисом. ВОЗ оценивает ежегодные потери стран вследствие неинфекционных заболеваний в миллиарды долларов.

Генеральная ассамблея ООН в мае приняла резолюцию о необходимости проведения в сентябре 2011 года встречи с участием глав государств и правительств, посвященной предупреждению НИЗ и борьбе с ними. Эта резолюция

обращает внимание на то, что факторы риска, приводящие к возникновению НИЗ, связаны с неравенством и социальными детерминантами здоровья, и подчеркивает «социальноэкономическое влияние высокой распространенности неинфекционных заболеваний по всему миру».

— **Как бы вы смогли охарактеризовать сотрудничество ВОЗ с разными странами и международными организациями в области борьбы с неинфекционными заболеваниями?**

— ВОЗ традиционно проводит Всемирную ассамблею здравоохранения, где все государства-члены собираются для выработки согласованной позиции в отношении основных проблем здравоохранения и мер по их решению. О деятельности таких обсуждений свидетельствуют результаты, достигнутые в области профилактики и контроля неинфекционных заболеваний.

Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе с курением является одной из дополнительных действий мер, которая позволяет странам предпринимать шаги для снижения смертоносного воздействия табака. Разработаны также Глобальная стратегия питания и физической активности и Европейская хартия по борьбе с ожирением, а также рекомендации по борьбе со злоупотреблением алкоголя.

— **Что вы можете в связи с этим сказать о России?**

— В России очень остро стоит проблема неинфекционных заболеваний. Но мы видим, что российские власти ведут борьбу с ними. Россия приняла план действий в рамках Глобальной стратегии по профилактике и контролю неинфекционных заболеваний на период 2008–2013 годов. Россия также выступила с впечатляющими инициативами в области борьбы с табакокурением, особенно в связи с зимними Олимпийскими играми в Сочи в 2014 году. Россия также реализует национальную стратегию борьбы со злоупотреблением алкоголем, и предложенные меры соответствуют рекомендациям ВОЗ.

9 ноября в России был представлен отчет по результатам проведенного в

сотрудничестве с ВОЗ опроса взрослого населения на тему употребления табака. Этот опрос позволил получить данные в масштабах страны. В декабре 2009 года премьер-министр Путин одобрил национальную стратегию борьбы с употреблением алкоголя, соответствующую рекомендациям ВОЗ. Министерство здравоохранения при участии ВОЗ провело кампанию в СМИ по продвижению здорового образа жизни для повышения уровня информированности населения.

На церемонии открытия 60-й сессии европейского регионального комитета ВОЗ, состоявшейся в Москве в сентябре, премьер-министр Путин заявил о приверженности России делу улучшения здоровья населения в Российской Федерации в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Особенно впечатляющим примером сотрудничества России и Всемирной организации здравоохранения является подготовка первого Глобального межправительственного форума по здоровому образу жизни и контролю неинфекционных заболеваний, который состоится в Москве 28–29 апреля 2011 года.

— **Назовите главную формулу успеха национальной системы здравоохранения.**

— Нет единой национальной модели здравоохранения, которую бы рекомендовал ВОЗ. Страны делают выбор, а ВОЗ готовит рекомендации. Например, в области финансирования — как наиболее эффективно расходовать бюджетные средства. У нас есть список важнейших лекарственных средств, который мы рекомендуем для использования. Национальные системы здравоохранения нуждаются в эффективном регулировании и планировании, действенной практике закупок и поставок, чтобы обеспечить доступность всего, что перечислено в списке лекарственных средств, и на справедливой основе. И ВОЗ готова дать свои рекомендации, которые могут быть использованы при совершенствовании национальных моделей здравоохранения.

Записала Анна Дорофеева

Российский фонд помощи
www.rusfond.ru

Дорогие друзья! Перед вами письма простых людей. Жизнь загнала их в тупик, и вы — их последняя надежда. Предлагаю вашему вниманию эти просьбы о помощи, мы рассчитываем на вас.

Из свежей почты



Яна Соломаха, 3 месяца, врожденная злокачественная опухоль тератома, спасет химиотерапия. 120 000 руб.

Яна — наш первенец. Я регулярно проходила обследования во время беременности, и всегда мне говорили, что все в порядке. Роды были тяжелые, а когда дочка появилась на свет, сразу стало видно, что у нее большая припухлость в области крестца. На третий день Яне сделали операцию, удалили большую опухоль. Она была доброкачественная, и нас отпустили домой. А через месяц сделали компьютерную томографию, и оказалось, что опухоль выросла снова, и ее нужно удалять. От этой операции на животике у Яны теперь большой шрам. Но страшен даже не он. Гистология показала, что опухоль переродилась, в ней появились плохие клетки. Сейчас нужно срочно начинать химиотерапию. Это тяжелое лечение, наша кроха и без того уже натерпелась боли в своей маленькой жизни. Но «химия» убьет раковые клетки, она — единственный выход. Очень прошу помочь, потому что лечение дорогое. Я после родов все по больницам, а зарплаты мужа-инженера не хватит на оплату лечения. Помогите спасти Яну! *Надежда Соломаха, Ленинградская область.*

Заведующая детским онкологическим отделением больницы № 31 Маргарита Белогурова (Санкт-Петербург): «Эта опухоль хорошо поддается химиотерапии, прогноз у Яны благоприятный. Нужно начинать лечение как можно скорее».



Денис Труфанов, 7 лет, острый миелобластный лейкоз, требуется противорикбовый препарат нокафил. 170 000 руб.

Большая благодарность вашим читателям, они помогли нам в прошлом году. Лечение у Дениски идет трудно. Стаж болезни у него больше шести лет. За это время он перенес две трансплантации костного мозга от старшего брата Вадима. Но эффекта от них было мало, потому что у братьев клеточки практически одинаковые. Поэтому врачи хотят провести в ближайшем будущем пересадку от неродственного донора. Сейчас Денис в ремиссии. Добиться ее было тяжело, сын принимал высокодозную «химию», перенес которую очень тяжело, были серьезные осложнения: пневмония, сепсис, даже попал в реанимацию. Дениска еле ходил из-за большой потери кальция. Сейчас состояние его улучшилось, но единственное, что беспокоит, — это грибовая инфекция в легких. От нее спасет только нокафил. Купить мы его сами не можем, муж сейчас без постоянной работы, подрабатывает, когда удастся, пенсия Дениски — 7 тысяч. Вот и все наши доходы. Поэтому снова обращаюсь к вам за помощью! *Елена Труфанова, Краснодарский край.*

Заведующая отделением Института детской гематологии им. Р.М. Горбачевой Наталья Станчева (Санкт-Петербург): «Сохранить ремиссию жизненно необходимо, нужно победить «грибы». Денис обязательно должен принимать нокафил»



Женя Шапарева, 8 лет, опухоль ствола головного мозга, спасет химиотерапия препаратом темодал. 176 000 руб.

В конце июля моему младшему сыну Жене удалили опухоль мозга. Его болезнь стала для нас тяжелым испытанием. Мы были в шоке, кинулись искать, где его могут спасти, и поехали в Петербург, в нейрохирургический институт им. Поленова. Прооперировали Женю по квоте. Врачи сказали, что операция прошла успешно. Нас выписали, но лечение нужно теперь продолжать в городской больнице. Для того, чтобы опухоль не выросла снова, обязательно нужно пройти курс «химии» и лучевую терапию. И тут мы столкнулись с проблемой. Поскольку мы приехали в Петербург из другого города, то лечение должны оплатить сами. Мы живем в станице, работает только муж, его зарплата 11 тыс. руб. Старший сын учится в техникуме. Мне очень тревожно, потому что последнее обследование показало, что у Жени снова начинает расти опухоль. После операции он месяц температурил, правая рука плохо работала, сын все делал левой, даже рисует. Первые же сеансы лечения дали положительный эффект. Но за его продолжение мы заплатить не можем. Пожалуйста, помогите спасти сына! *Виктория Шапарева, Краснодарский край.*

Заведующая детским онкологическим отделением больницы № 31 Маргарита Белогурова (Санкт-Петербург): «Чтобы не допустить опасного роста опухоли снова, для Жени необходимо проведение химиотерапии темодалом».

СПАСИБО!

Отправлено: 175 718 руб. на лекарства Алеше Захарову (11 лет, острый миелобластный лейкоз, Магаданская обл.), 153 600 руб. Ане Федотовой (12 лет, острый лимфобластный лейкоз, Петербург) и 175 718 руб. Жене Савенкову (12 лет, острый лимфобластный лейкоз, Московская обл.).

Помогли: Юлия (Петербург), Светлана, Борис Николаевич Кузык, Андрей Юрьевич, Елена, Кристина (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 «Ъ», в «Газете.ру», в «Большом городе», на сайте радио «Эха 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 и из-за рубежа (подробности на rusfond.ru). Мы просто помогаем вам помогать. Читателям затея понравилась: всего собрано свыше \$43,946 млн. В 2010 году (на 25 ноября) собрано 229 463 451 руб. Фонд — лауреат национальной премии «Серебряный лучник».

Адрес фонда: 125252, г. Москва, а/я 50; **rusfond.ru**; e-mail: **rpf@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 тенденции

Вакцина от мутации

эпидемия

Каждый год гриппом и ОРВИ болеют около 90% населения страны. Непростую ситуацию врачи предрекают и в этом году.

Свиной прогноз

«В предстоящем эпидемическом сезоне прогнозируется подъем заболеваемости гриппом и ОРВИ средней (умеренной) интенсивности. Будет преобладать циркуляция вирусов гриппа А (H3N2 и пандемического H1N1), а также В», — говорят в Минздравсоцразвития. По данным ВОЗ, в нынешнем эпидсезоне наряду с распространением известных штаммов вируса гриппа (H3N2 и В) сохранится и циркуляция пандемического H1N1/«Калифорния» — свиной грипп, которым так напугали мир в прошлом году, куда не делся: один подтвержденный случай H1N1 уже обнаружили в Великом Новгороде. И к свиному гриппу у россиян еще нет достаточного популяционного иммунитета.

«В прошлом году мы выявляли из общего числа возбудителей вирус H1N1 в 70% случаев, — признается начальник отдела эпидемиологического надзора Роспотребнадзора по Москве Ирина Лыткина. — Анализ прошлой годовой ситуации позволяет утверждать, что вирус свиного гриппа укоренился в нашей популяции».

В ближайшие годы эксперты не ждут новой пандемии: H1N1 пришел к нам на многие годы, и привиться от него можно уже сейчас. По решению ВОЗ, в этом году в состав противогриппозных вакцин введен штамм H1N1 — такими вакцинами сейчас прививают и жителей России. По оценкам медиков, своевременная вакцинация способна более чем на 50% сократить количество заболевших гриппом, снизить риск развития осложнений и смертность населения.

Грипп включен в национальный календарь профилактических прививок РФ с 2006 года. И в рамках нацпроекта «Здоровье» за госсчет для иммунизации групп риска (стариков, детей, хронических больных и людей, имеющих многочисленные социальные контакты) закупает отечественные вакцины. Импортная продукция в госзаказ не попадает: Россия — одна из десяти стран мира, производящая собственные противогриппозные вакцины. «Наша вакцина выпускается по инновационной технологии, не имеющей аналогов в мире (за счет содержания иммуностимулятора полиоксидония уменьшено содержание антигена). Ежегодно ею прививается около 30 млн человек», — свидетельствуют в Минздравсоцразвития.



В нынешнем эпидемиологическом сезоне наряду с распространением известных штаммов вируса гриппа (H3N2 и В) сохранится и H1N1/«Калифорния» (свиной грипп). Несмотря на то что из общего числа заболевших гриппом около 70% болели именно H1N1, иммунитета к свиному гриппу у россиян еще нет

Счет на миллионы

В рамках нацпроекта «Здоровье» в эпидсезоне 2010–2011 годов планируется охватить противогриппозной иммунизацией не менее 28,2 млн россиян (в том числе 11 млн детей). По госзаказу закупаются вакцины для взрослых «Гриппол» (16,9 млн доз) и для детей «Гриппол плюс» (11,28 млн). Сегодня они поставлены уже во все субъекты федерации, привито уже более 13,2 млн человек (46,1% от числа подлежащих иммунизации).

В регионах работают и местные программы «Вакцинопрофилактика», в рамках которых субъекты федерации могут закупать вакцины дополнительно. Например, в Москве закупку порядка 1,5 млн доз вакцин обеспечивает федеральный бюджет и еще примерно 0,5 млн закупает на средства города.

Если вы не относитесь к группе риска, то иногда можете получить бесплатную прививку на производстве: многие работодатели сами закупают вакцины для своих сотрудников. Во время эпидемии в каждой компании заболевание переносит около 30–40% сотрудников, входящих в штат. Например, в Москве предприятия ежегодно закупают около 0,5 млн доз вакцин, и с учетом госзакупки вакцинацией охватывается четверть жителей города. «Многие работодатели отдают предпочтение инактивированным субъединичным адьювантным отечественным вакцинам, которые по показателям эффективности и безопасности ни в чем не уступают импортным и к тому же дешевле», — говорят в компании, поставляющей вакцины по госзаказу. В компании «Санofi-Авентис» хвалят пастеровские французские вакцины и даже придумали программу «Вак-

сизацита», призванную информировать компании о целесообразности противогриппозной иммунизации.

Если же работодатель «зажал» бесплатную вакцинацию, привиться можно и за свой счет: вакцины свободно продаются в аптеках, а медцентры, оказывающих такие услуги с выездом на дом, множество (стоимость — от 700 до 1500 рублей вместе с вакциной). Как отметили недавно главный санитарный врач России Геннадий Онищенко, если вакцинируется хотя бы 20% населения, то грипп не преподнесет сюрпризов — в России будет обычная эпидемия. А пик заболеваемости, по прогнозам, придется на декабрь.

Уверенность людей в том, что если прививка не сделана осенью, то пользы от нее не будет, необоснованна: вакцинация эффективна, даже если ее проводить на фоне подъема заболеваемости гриппом и ОРВИ.

«Считается, что прививка — самое надежное средство профилактики от гриппа. Обычная эффективность вакцин, которые сейчас применяются, составляет примерно 80–85%. Нужно еще учитывать, что даже если прививка не дала достаточного иммунитета, то заболевание у привитых людей протекает в ослабленной форме и не дает осложнений никогда», — говорит директор НИИ вирусных препаратов, академик Российской академии медицинских наук Виталий Зверев.

«В последнее время говорят о создании вакцины, в которой будет полностью отсутствовать животный белок. Но пока этого нет, следует помнить, что при ежегодной иммунизации возможно возникновение аллергических реакций на компо-

ненты вакцины. Поэтому даже производители вакцин рекомендуют два года вакцинироваться, а затем делать один год перерыв», — говорит профессор Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова Елена Волчкова.

Опытным путем

На вопрос, окажется ли в стране достаточно вакцин в случае пандемии, специалисты отвечают по-разному.

«Производственные мощности отечественных предприятий всегда готовы выполнить заказ в необходимых объемах, что было доказано опытом прошлого года, когда в течение полугодия была разработана и запущена в производство пандемическая вакцина», — утверждают в Минздравсоцразвития.

В России есть производители, располагающие достаточными мощностями для обеспечения населения страны гриппозными вакцинами. Производство ГК «Петровакс», например, рассчитано на выпуск до 80 млн доз вакцин в год. Как показала пандемия гриппа А/H1N1/«Калифорния» 2009–2010 годов, наша страна была своевременно и в полном объеме обеспечена пандемическими вакцинами для защиты населения, при этом более 40% препаратов было произведено ГК «Петровакс».

Мир многие годы готовится к пандемии, и существуют отработанные технологии быстрого производства необходимых вакцин, но вирусы гриппа постоянно мутируют. «Существует громадный пул вирусов, которые все время изменяются, и предугадать, какой вирус вызовет пандемию, невозможно. Рекомендуемые ежегодно ВОЗ

вакцины относятся только к сезонным вирусам гриппа», — объясняет Елена Волчкова.

Разумеется, формирование стратегических запасов вакцин в подобных условиях невозможно. Так что повторение прошлогодней ситуации, когда новый пандемический вирус пришел, а вакцины от него нет, вполне вероятно. Эксперты ВОЗ регулярно проводят мониторинг изменчивости вирусов, делают прогнозы в отношении циркулирующих штаммов на предстоящий эпидсезон. Но вирус гриппа непредсказуем, в связи с чем возможность развития пандемии остается.

Впрочем, профилактика гриппа включает в себя не только иммунизацию, но и так называемые средства неспецифической защиты. В список рекомендованных противовирусных препаратов Роспотребнадзор включил арбидол, анаферон, оциллококцидум, ИРС-19, «Тамифлю». Некоторые из них включены в обязательный ассортиментный перечень аптек. В ряде регионов эти препараты закупает за счет местных бюджетов, чтобы бесплатно раздать детям в образовательных учреждениях.

● **Опрос на тему «Как защищаются от гриппа россияне»** провела компания «Комкон». Три четверти опрошенных заявили, что уже прибегли к помощи лекарств. При этом 21% респондентов признались, что считают отличным способом профилактики от гриппа... антибиотик. 70% считают эффективными прививки, 60% — витамин С, 55% — защитные маски, 56% — народные средства, 51% — поливитамины, 27% — регулярное мытье рук.

Арина Петрова

Расчет по цепочке

дистрибуция

(Окончание. Начало на стр. 17)

В отличие от них, специализированные дистрибуторы ориентируются на особый ассортимент — инсулин, онкологические препараты, антибиотики. Численность региональных дистрибуторов, не выдерживающих конкуренции с крупными оптовиками, последние пять лет сокращается.

Но именно национальные фармдистрибуторы занимают наибольшую долю рынка. Так, по подсчетам ИК RMG, пять крупнейших российских дистрибуторов — «СИА Интернейшнл», «Протек», «Катрен», РОСТА, Alliance Healthcare — контролируют 80% рынка и доля их неуклонно растет. Половина рынка фактически разделена между «Протек» и СИА: на их долю приходится по 22%.

Крупные дистрибуторы сегодня уже не только торгуют, но и производят, и развивают аптечный бизнес. У них есть собственные логистические центры, региональные филиалы, парки автотранспорта, складские помещения, информационные технологии. Аптечные сети есть практически у всех крупных оптовиков. Например, «Протек» владеет аптечной сетью «Ригла», а «СИА Интернейшнл» — аптечной сетью «36,6». «Протек» в этом году открыл 25 аптек, а также приобрел две аптечные сети — «Биофарм» и «Панацея». Крупные иностранные фармкомпании предпочитают иметь дело с крупными оптовиками, которых они считают более надежными и прозрачными партнерами.

Кризис заставил оптовиков начать серьезную работу по повышению собственной эффективности, модернизации логистической системы. «Наши действия направлены прежде всего на снижение операционных затрат, повышение эффективности ассортимента, снижение операционных рисков. К примеру, снижение операционных затрат происходит за счет автоматизации некоторых складов, что ведет к повышению производительности труда», — отмечает гендиректор ЦВ «Протек» Алексей Молчанов.

По оценкам аналитиков, в среднем снижение маржи дистрибуторов составило 5–6%. Кризис не повлиял на расстановку сил на рынке дистрибуции, места в рейтингах аналитических агентств остались практически неизменными.

Логистика сотрудничества

Заглядывая в будущее, аналитики сомневаются в том, что широко обсуждаемая тема перехода фармацевтических дистрибуторов в разряд логистических операторов реализуема в ближайшей перспективе. Хотя отмечают, что в последние пять лет наблюдается значительное снижение доли ввоза импортной продукции с участием дистрибуторов, а кроме того, сокращается количество фармпроизводителей, осуществляющих ввоз товара через дистрибутора.

Чтобы фармпроизводители перешли на прямую работу с аптечными сетями, необходима большая концентрированность аптечных сетей. Хотя и сейчас фармпроизводители сотрудничают с аптечными сетями, но «по некоторым отдельным проектам». «Объем этого сотрудничества пока составляет небольшую часть в структуре общих продаж», — отмечает представитель Pfizer в России Ирина Лушина.

К тому же и так львиная доля аптечных сетей принадлежит дистрибуторам. Поэтому «уже сейчас происходит выделение логистических (предпочтительных) подразделений у дистрибуторов», — отмечает Елена Малинина. Впрочем, на рынке дистрибуции появились игроки нового типа — специализированные логистические операторы с новыми инфраструктурными возможностями, которые позволяют решать задачи фармлогистики в комплексе, например компания «Фармат», но таких пока мало.

Впрочем, эксперты единодушны в том, что, во-первых, дистрибуция как отдельный сегмент фармрынка демонстрирует высокую степень консолидации, а во-вторых, новых игроков ждать не стоит.

Дарья Николаева

Врачебный диагноз

исследование

(Окончание. Начало на стр. 17)

56% респондентов считают недопустимыми и ненужными положения, запрещающие врачам принимать в рабочее время фармпредставителей по вопросам обращения лекарственных средств и получать от компаний образцы лекарственных препаратов или медицинских изделий для вручения пациентам.

Нужными же пунктами законопроекта врачи называют положения, запрещающие медицинским работникам предоставлять пациентам недостоверную, неполную или искаженную информацию о выписанных им лекарственных препаратах и скрывать данные о наличии лекарств, имеющих более низкую цену.

По поводу необходимости законодательного регулирования взаимодействия врачей и фармпредставителей мнения разделились. 48% опрошенных врачей считают, что регулировать эти взаимоотношения не стоит. По мнению половины опрошенных, принятие поправок, касающихся запрета взаимодействия врачей и медицинских представителей, никак не повлияет на эффективность лечения пациентов.

Более того, 83% респондентов не считают, что взаимодействие с представителями фармкомпаний вынуждает медиков нарушать профессиональную этику, отступать от стандартов лечения или выписывать пациентам более дорогие лекар-



Более половины опрошенных российских врачей владеет полной и подробной информацией о появлении на рынке новых отечественных и импортных лекарств

ства. Тем более что лечащий врач, рекомендуя пациенту те или иные таблетки, обязан сообщить их приблизительную стоимость.

По словам опрошенных, они регулярно взаимодействуют с медицинскими представителями. Основная форма взаимодействия — получение от медицинских представителей информа-

ции о новых препаратах (91%), свойствах этих препаратов (69%) и новых современных методах лечения (49%). Далее следует снабжение врачей канцелярскими товарами (56%) и образцами новых лекарств (50%). Две трети опрошенных врачей отметили, что медицинские представители побуждают врачей интересоваться новыми лекарственными препаратами и повышать свой профессиональный уровень, а также являлись важным источником информации о новых препаратах.

Татьяна Иванова

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

Костя Цзю

Двойной удар по простуде и гриппу!

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ!

АнтиГриппин максимум

ANVI LABORATOIRE

РЕКЛАМА