



Тематическое приложение к газете Коммерсантъ		
Здравоохранение		
Среда 9 октября 2013 №184 (5215 с момента возобновления издания)		
kommersant.ru		
20 Диагностика завтрашнего дня: как лечить пациентов с орфанными заболеваниями	21 С 1 января 2014 года ряд иностранных фарм-производителей может потерять право на участие в гостендерах по закупке лекарств	21 Какова доля участия государства и бизнеса в продолжительности жизни японцев: оказывается — ключевая

30 сентября стартовало общественное обсуждение законопроекта о ратификации конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» («Медикрим»).

Сериальная драма

— теневая жизнь —

Фальсификация борьбы с фальсификатом

Данные аналитиков об объеме фальсификата на фармрынке России разнятся: оценить его масштаб в силу объективных причин сложно. По сведениям Росздравнадзора, в 2012 году в стране изъято из обращения 33 серии фальсифицированных препаратов. 55% из них — подделки зарубежных лекарств, 45% — отечественных. В целом это 0,02% от примерно 200 тыс. серий, ежегодно поступающих в обращение на территории России. Цифра невелика. Однако за каждым таким случаем — угроза здоровью и жизни граждан.

Федеральный закон от 22 августа 2004 года №122-ФЗ определяет фальсифицированное лекарство как «сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе». По данным Росздравнадзора, почти треть подделок — вспомогательные средства, применяемые для приготовления лекарственных форм, следующими по популярности среди мошенников стали противоопухолевые (6–18%) и адсорбирующие (12%) средства. Ассортимент подделок каждый год меняется. Если несколько лет назад подделывались лекарственные средства массового спроса среднего ценового диапазона, то в последние два года наблюдается тенденция подделок дорогостоящих препаратов, в основном используемых в стационарах, отмечают в ведомстве.

Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев объясняет сложность борьбы с фальсификатом отсутствием единой базы обращающихся лекарственных средств, недостаточностью существующей практики выборочного контроля, сложностью процедуры выявления, изъятия и уничтожения фальсификата. Не последнюю роль, по мнению господина Дмитриева, сыграла отмена контроля ввоза импортных лекарственных средств.

О необходимости борьбы с фальшивыми лекарствами говорится давно. В 2005, а затем и в 2011 годах в Госдуму были представлены зако-



Фальшивых препаратов изымается все больше, и все равно это всего лишь сотые доли процента. Но, если представить что каждая из этих таблеток может убить человека, это уже очень много

нопроекты, авторы которых предлагали за производство, продажу, хранение, ввоз на территорию России фальшивых лекарств наказывать не только значительным штрафом, но и лишением свободы (в зависимости от вреда, причиненного здоровью и жизни граждан). По разным причинам хода им дано не было.

Как заявил член президиума РАМН академик Сергей Колесников, рассмотрение законопроектов от ответственности за фальсификат затягивается под тем предлогом, что «это уже хорошо отрегулированная норма — нет поля для правового регулирования». Ужесточение ответственности, о какой бы сфере ни шла речь, почти всегда порождает в обществе опасения появления новых источ-

ников коррупции. В Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года среди ожидаемых результатов указано «снижение находящейся в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированной и недоброкачественной фармацевтической продукции». Это в перспективе.

В Минздраве в свое время заявляли, что «разрабатываются поправки в закон об обращении лекарственных средств, направленные на усиление ответственности за обращение фальсифицированных лекарственных средств, представляющих угрозу для жизни и здоровья населения». Работа над проектом завершена, сообщила 25 сентября помощник министра здравоохранения РФ Елена Максимкина. Однако исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций Олег Астафуров считает, что «в нынешних поправках в закон нет ни слова об ужесточении контроля за

оборотом фальсификатов». «К сожалению, мы не увидели в предложенных поправках норм, направленных на борьбу с фальсификатом», — поддерживает его господин Дмитриев.

Представители властных структур и фармпроизводители сходятся во мнении, что один из наиболее действенных механизмов — ужесточение ответственности. В Ассоциации международных фармацевтических производителей заявляют, что необходимо уголовное наказание виновных. Игорь Астафуров предлагает мошенников «жестко наказывать тюремным сроком и конфискацией имущества». Как сообщили в Росздравнадзоре, ведомство также обращалось в Минздрав с предложением внести в законодательство изменения, ужесточающие ответственность за нарушения в сфере здравоохранения. Первым шагом на этом пути должен стать закон о ратификации конвенции «Медикрим».

Добровольческий рынок

— внедрение —

Российский рынок клинических исследований всего за полтора года принципиально изменился: из преимущественно инновационного он превратился в дженериковый. Тому две причины: патентный обвал на мировом фармрынке и реакция иностранных производителей на закон «Об обращении лекарственных средств», согласно которому для регистрации иностранного лекарственного препарата в России необходимо представить результаты исследований с участием российских клинических центров.

Административная выдача

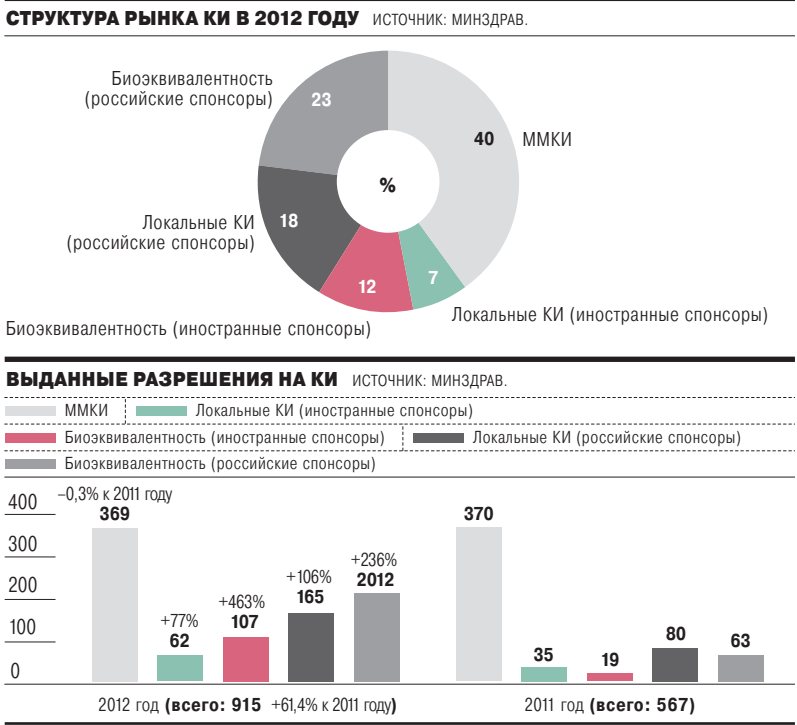
Ассоциация организаций по клиническим исследованиям фиксирует на рынке небывалую активность: в 2012 году Минздрав выдал 915 разрешений на проведение клинических исследований (КИ), что более чем на 60% превышает результаты 2011 года. Это абсолютный рекорд за всю историю ведения статистики. Традиционно наибольшую долю проводимых в России международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) занимают исследования III фазы (63,4%). Далее следуют исследования II фазы (23,8%). Доля исследований I фазы по итогам 2012 года составила 2,7%. Это неудивительно. Ведь закон «Об обращении лекарственных средств» запрещает проводить в России исследования I фазы на здоровых добровольцах препаратов иностранного производства (испытания на добровольцах разрешены только местным компаниям). По итогам 2012 года в число разрешенных ММКИ этой фазы вошли три исследования препаратов для лечения онкологических заболеваний, три — для лечения ревматоидного артрита, по одному исследованию пришлось на препараты, разрабатываемые для лечения гепатита С, шизофрении и шизоаффективных расстройств, дислипидемии и рассеянного склероза. При этом в одном из исследований противоопухо-

левых препаратов, а также в исследовании средства от рассеянного склероза речь шла об участии специфической группы пациентов с нарушением функции печени.

По количеству разрешенных в минувшем году ММКИ, как и ожидалось, лидируют Санкт-Петербург (325 исследований) и Москва (316 исследований). Третье место довольно неожиданно для специалистов заняла Ярославская область (109 исследований).

По мнению директора по коммуникациям компании «Санофи» Ирины Остряковой, сегодня российские стандарты КИ гармонизированы с международными правилами качественной клинической практики ICH GCP: «Минздрав регулярно обновляет и совершенствует разработанную им базу данных проводимых клинических исследований, доступную в режиме онлайн. Это открытый и транспарентный инструмент, где можно найти необходимую информацию об одобренных исследованиях». «Клинические исследования — значимая составляющая интеллектуальных и материальных инвестиций в российскую фармацевтическую отрасль, однако потенциал, имеющийся у России в этой сфере, реализован не полностью», — считает Всеволод Горностаев, менеджер по КИ компании «АстраЗенека Россия». Системное развитие рынка КИ помогут обеспечить повышение доступности квалифицированных и опытных исследователей, отмена или снижение таможенного сбора за препараты, оборудование, материалы для КИ, повышение прозрачности взаимодействия с регуляторами.

Но, как считают некоторые эксперты, ситуация на российском рынке клинических исследований далека от идеальной. Год назад фармакологи с большим энтузиазмом восприняли назначение на пост главы Минздрава профессионального врача Вероники Скворцовой и последовавшие затем кадровые перестановки в профильном департаменте госрегулирования обращения лекарственных средств.



Список гарантий

— доска почета —

Качественное стоматологическое лечение можно получить не только в Москве или Санкт-Петербурге, но и в целом ряде провинциальных российских городов во всех регионах страны. Такой вывод следует из исследования, проведенного специально для „Ъ“ проектом Startsmile. Цель исследования состояла не только в том, чтобы выявить лидеров отрасли, но прежде все-

го помочь пациентам выбрать наиболее подходящую для него стоматологическую клинику.

Первое и самое важное, что нужно было сделать экспертам Startsmile в процессе исследования рынка стоматологических услуг, — это выбрать простые и понятные критерии адекватной оценки клиник. Решено было брать в расчет показатели, реально влияющие на конечное качество стоматологического лечения: возраст клиники, ценовой диапазон услуг, наличие зуботехнической лабо-

ратории и операционной, количество стоматологических кресел, число врачей и специалистов, уровень их подготовки, членство в профессиональных ассоциациях, перечень и характеристики основного стоматологического оборудования, виды и направления лечения, предлагаемые клиники, наличие условий для комфортного пребывания пациентов и, конечно же, сроки гарантии на предоставленные пациенту услуги.

Принять участие в исследовании могла любая частная стоматологическая клиника России. Государственные стоматологии не брались в расчет, так как бюджетная медицина требует других критериев оценки, а значит, и подходов.

Заполнить анкету, честно ответить на заданные вопросы, предоставив достоверные данные, и подготовить документы, подтверждающие заявленное, — это все, что требовалось от участников. Баллы начислялись клинике за каждый заполненный пункт анкеты автоматически.

РЕКЛАМА

Since 1990

125047, Москва, 2-й Тверской-Ямской пер., д.10

Телефон: (495) 995-00-33, www.medicina.ru

Лицензия № ЛО 77 01 000555

Клиника «Медицина»

Все лучшее в медицине!

Полный спектр медицинской помощи:

- Диагностика (МРТ, рентген, УЗИ — круглосуточно)
- Поликлиника
- Стационар
- Круглосуточная скорая медицинская помощь
- Онкологический центр **Sofia***

Клиника «Медицина» — призер конкурса EFQM Awards 2012 Европейского фонда управления качеством

Единственная клиника в России, аккредитованная по стандартам JCI

Лучшая частная клиника Москвы 2012 года*

*Лауреат премии Московского фестиваля в области здравоохранения «Формула жизни», организованного при поддержке Правительства Москвы и Департамента здравоохранения Москвы

Полный спектр медицинской помощи: более 300 врачей 44 специальностей, уникальные услуги

Высокая квалификация специалистов

Высокотехнологичная медицинская помощь

Институт консультантов — гурӯ российской и мировой медицины

Персонализированная медицина

Гарантии качества

Открытость — протоколы истории болезни доступны дистанционно

Международные стандарты качества

Смарт-палаты, смарт-операционные

THE SWISS LEADING HOSPITALS AWARD 2012

PK

KO

EFQM Excellence award Prize Winner - 2012

Система менеджмента качества ISO 9001:2008

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

здоровоохранение тенденции

Список гарантий

Топ-10 стоматологических клиник, работающих на рынке до трех лет (включительно)*		
Место	Название	Город
1	Центр челюстно-лицевой хирургии и стоматологии Sanabilis , улица Маршала Тимошенко, д. 17/2	Москва
2	Стоматологическая клиника Dental House , набережная Черной речки, д.51	Санкт-Петербург
3	Стоматологическая клиника Федоровых , улица Новый Арбат, д. 7, стр. 1	Москва
4	Клиника семейной стоматологии «Династия» , улица Семена Середы, д. 36	Рязань
5	Клиника DI , бульвар Гагарина, д. 68г	Иркутск
6	Центр современной стоматологии «Гранд Денталь» , улица Тургенева, д. 172/1	Краснодар
7	Центр дентальной имплантации и пародонтологии «ПрезиДент» , улица Нижегородская, д. 4	Чебоксары
8	Стоматология «Дентаспа» , улица Кашенкин Луг, д. 6, корп. 3	Москва
9	Детская поликлиника Литфонда , улица Красноармейская, д. 23а	Москва
10	Стоматология «Академия улыбок» , улица Мира, д. 278д	Ставрополь

*В исследовании принимали участие только частные клиники.

— доска почета —

В каждую клинику был также отправлен запрос о предоставлении лицензии, дипломов врачей, сертификатов на оборудование. Клиники, не предоставившие запрашиваемые документы, не учитывались при составлении окончательного списка.

На первом этапе были выявлены клиники, заполнившие одну суммарную анкету сразу на несколько филиалов. Им было предложено либо скорректировать данные с учетом одной клиники, либо заполнить индивидуальные анкеты на каждый из филиалов. Далее модераторы Startsmile сверяли информацию о клиниках, заявленную в анкете, с информацией из открытых источников: корпоративных сайтов и поисковых стоматологических порталов. На данном этапе корректировали список услуг и

оборудования, количество врачей в штате, возраст клиники и другие важные показатели. Для уточнения деталей модераторы связывались с представителями клиник, заполнившими анкеты; использовались звонки по видом пациентов, привлекались в качестве консультантов специалисты из компаний, торгующих стоматологическим оборудованием.

В ряде случаев клиникам пришлось исправлять выявленные нами неточности и искажения. Уточненные результаты, разумеется, повлияли на распределение мест.

На этапе окончательного формирования списка стало понятно, что молодые амбициозные стоматологические клиники претендуют на лидирующие позиции. Учитывая то, что бизнес-проект может считаться успешным, как правило, по истечении трех лет, было бы несправедливым ставить в один ряд стоматологии, су-

ществующие на рынке много лет, и недавно открывшиеся клиники. Поэтому был составлен отдельный топ-10 для стоматологических клиник, которые работают менее трех лет. А из клиник со стажем три года и более был сформирован топ-100 лучших стоматологий страны.

Итоги нашей работы, которая заняла почти год, с одной стороны оказались предсказуемыми: первую десятку составили клиники двух столиц, известные и уважаемые в профессиональных кругах и среди пациентов. Неожиданным стало то, что первые места заняли петербургские стоматологии, а не московские. Кроме того, среди победителей оказались совершенно не раскрученные клиники, показавшие при этом отличный результат. И несмотря на то что основной костяк участников, вошедших в топы, составили стоматологические клиники Москвы и



На наших глазах в России создается современная и очень качественная отечественная школа стоматологии. Поэтому неслучайно среди лучших отмечены клиники из разных городов: от Санкт-Петербурга до Южно-Сахалинска

Санкт-Петербурга, в Топы попали также клиники из Набережных Челнов, Новосибирска, Тулы, Самары,

Ростова-на-Дону, Челябинска, Краснодара, Казани, Великого Новгорода, Орла, Южно-Сахалинска и других российских городов.

Всего же в анкетировании приняло участие около 300 стоматологических клиник из разных городов России. Большинство участников исследования — клиники и медицинские центры сегментов «биз-

нес» и «эконом». Стоматологии из заявленного самими клиниками класса «премиум» проявили меньшую активность, и, если судить по их комментариям, это объясняется опасениями занять последние места, что могло бы в дальнейшем негативно повлиять на их репутацию.

Екатерина Гаспарова,
шеф-редактор Startsmile

Топ-100 стоматологических клиник, работающих на рынке дольше трех лет*		
Место	Название	Город
1	Система клиник МЕДИ («МЕДИ на Невском») , Невский проспект, д. 82	Санкт-Петербург
2	Центр имплантологии доктора Зорина , Улица Тельмана, д. 41	Санкт-Петербург
3	Стоматологическая клиника «Ладент VIP» , Большой Сухаревский переулок, д. 17, стр. 4	Москва
4	Немецкий стоматологический центр, Волочаевская улица, д. 2, корп. 1	Москва
5	Система клиник МЕДИ («МЕДИ на Покровском») , Покровский бульвар, д. 4/17, стр. 10	Москва
6	Центр частной стоматологии «Доктор Левин» , улица Льва Толстого, д. 5/1	Москва
7	M.V.K. Medical Clinic , Солянский проезд, д. 1	Москва
8	Сеть стоматологических клиник для детей и взрослых «Вероника» , улица Савушкина, д. 8, корп. 1	Санкт-Петербург
9	Центр персональной стоматологии Владимира Новикова , Лопухинский переулок, д. 3, стр. 3	Москва
10	Сеть стоматологических клиник Дентал Форте , Бульвар Галицкая, д. 24а	Набережные Челны
11	Стоматологическая клиника «Радикс» , Проспект Победы, д. 65а	Южно-Сахалинск
12	Сеть стоматологических клиник «Доктор Мартин» , улица Архитектора Власова, д. 22	Москва
13	Профессорская стоматологическая клиника на Арбате , улица Арбат, д. 9, стр. 2	Москва
14	Сеть стоматологических клиник «Дентал-Сервис» , улица Героев Труда, д. 4	Новосибирск
15	Центр стоматологии инновационных технологий, улица Революции, д. 17а	Тула
16	Сеть стоматологических клиник «Новдента» , Воскресенский бульвар, д. 9а	Великий Новгород
17	Сеть клиник «Стоматологическая практика» , улица 40 Лет Победы, д. 36	Челябинск
18	Центр художественной стоматологии, улица Ленинская, д. 147	Самара
19	Центр стоматологии 32 , улица Комсомольская, д. 62	Орел
20	US Dental Care , улица Большая Дмитровка, д. 7/5, стр. 2	Москва
21	EDC Европейский стоматологический центр , улица Красноармейская, д. 40/88	Ростов-на-Дону
22	Стоматологическая клиника «Стомадент» , улица Варфоломеева, д. 148	Ростов-на-Дону
23	«Новельдент» , улица Мещанская, д. 7, стр. 1	Москва
24	Стоматологический центр «Гранти» , улица Орбитальная, д. 58/13	Ростов-на-Дону
25	Сеть стоматологических клиник «Гарант» , улица Уральская, д. 65	Екатеринбург
26	Сеть клиник «Стоматологическая практика» , площадь Мопра, д. 9	Челябинск
27	«Стоматология здоровье» , Улица Бабушкина, д. 3	Санкт-Петербург
28	Стоматология «Сити Смайл» , улица Братеев Кашириных, д. 99а	Челябинск
29	Стоматология «Бельта» , Киевская улица, д. 18	Москва
30	Стоматология «Город улыбок» , набережная Черной речки, д. 41	Санкт-Петербург
31	Сеть стоматологических клиник «Доктор Мартин» , Товарищеский переулок, д. 12/6	Москва
32	Сеть стоматологических клиник МЕДИ («МЕДИ на Каменноостровском») , Каменноостровский проспект, д. 42б	Санкт-Петербург
33	Стоматология «Солист» , улица Уральская, д. 67	Екатеринбург
34	Сеть стоматологических клиник «Доктор Мартин» , улица Новочеремушкинская, д. 50	Москва
35	Авторская стоматологическая клиника академика И. В. Маланина , улица Московская, д. 79/1	Краснодар
36	Стоматология «Полидент 24» , улица Багратиона, д. 6а	Омск
37	Центр междисциплинарной стоматологии и неврологии, Комсомольский проспект, д. 32, корп. 2	Москва
38	Центр стоматологии «Высшая школа» , Октябрьский проспект, д. 403, корп. 1	Люберцы
39	Сеть клиник «Стоматологическая практика» , улица Елькина, д. 45а	Челябинск
40	Стоматологическая клиника «Охта Дентал» , Новочеркасский пр., д. 33	Санкт-Петербург
41	Стоматологическая клиника «Альфа-Клиник» , улица Русаковская, д. 31	Москва
42	«Стоматология 31» , Новинский бульвар, д. 31	Москва
43	«Визит к стоматологу» , ул. Володарского, д. 30	Челябинск
44	Сеть стоматологических клиник «Рифэль» , улица Академика Губкина, д. 52а	Казань
45	Сети клиник «Стоматологическая практика» , улица 50 Лет ВЛКСМ, д. 14а	Челябинск
46	Стоматологическая клиника Art Dental Clinic , улица Макаренко, д. 9/18	Москва
47	Стоматологическая клиника «Рудента» , проезд Березовой Рощи, д. 6	Москва
48	Стоматологическая клиника «Алекс» , улица Жуковского, д. 18	Жуковский
49	Стоматологическая клиника Новиченко , улица Краснозвонных, д. 10а	Анапа
50	Городская стоматология «Дента-Эль» , Хорошевское шоссе, д. 80	Москва

*В исследовании принимали участие только частные клиники.

Сериальная драма

— теневая жизнь —

Инструмент 2014 года «Медикрим» обязывает государство предусмотреть в своем законодательстве «эффективные, соразмерные и оказывающие сдерживающее воздействие санкции, в том числе уголовные или неуголовные санкции финансового характера, учитывающие степень тяжести правонарушений».

Авторы законопроекта, в частности, предлагают внести изменения в Уголовный кодекс РФ: за производство, изготовление, ввоз в Россию, хранение, перевозку, транспортировку, отпуск, реализацию, передачу фальсифицированных лекарственных средств, вспомогательных веществ и медицинских изделий лишать виновных свободы на срок три-пять лет. Если речь идет о целой группе граждан, которые, нарушив закон, извлекли крупный доход и причинили вред здоровью человека либо виновны в его смерти, срок заключения в местах лишения свободы увеличивается до пяти-восьми лет со штрафа

до 500 тыс. руб. В случаях, когда 피해 мошенников погибли два человека и более, преступники будут в заключении восемь-десять лет и заплатят штраф от 500 тыс. до 1 млн руб. Кроме того, пособничество в производстве и распространении фальсификата также будет караться штрафом, лишением свободы или обязательными работами.

Конвенция «Медикрим» устанавливает ответственность за обращение фальсифицированных лекарств и медицинских изделий, в том числе уголовную. Документ был открыт к подписанию в октябре 2011 года. К конвенции присоединились Россия, Украина, Австрия, Кипр, Финляндия, Франция, Германия, Исландия, Израиль, Италия, Португалия и Швейцария. 23 июля 2013 года Владимир Путин подписал закон, согласно которому за производство или реализацию товара с незаконно воспроизведенным чужим товарным знаком, знаком обслуживания, наименования места происхождения товара виновные должны будут заплатить штраф, равный однократному размеру стоимости товара, но не менее 2 тыс. руб. Должностных лиц ждет наказание в двукратном размере стоимости товара, но не менее 20 тыс. руб., юридических лиц — в трехкратном размере стоимости то-

вара, но не менее 40 тыс. руб. Во всех случаях товар будет конфискован.

России есть с кого брать пример. Украина уже ратифицировала «Медикрим». Это произошло 20 августа 2012 года, с 1 декабря того же года новые нормы вступили в силу на территории страны. В ноябре 2011 года на Украине введена, а в 2012 году усилены уголовная ответственность за производство и продажу фальсификата: виновным грозит лишение свободы на срок от 3 до 12 лет, сообщили в Гослесслужбе Украины. Так, исполнительный директор ООО «Торговый дом „Каскад-Медикал“», обвиняемый в реализации фальсификата, в августе 2013-го приговорен к

четырем годам лишения свободы с конфискацией фальсифицированных лекарственных средств, сырья и оборудования для их производства.

Как заявил секретарь Совета национальной безопасности и обороны Украины Андрей Клюев, «огромная системная работа, которая была начата в прошлом году по поручению президента Украины, уже дает положительные результаты». Поданным ведомства, Госслужба Украины по лекарственным средствам с начала года уже выдала 65 распоряжений о запрете фальсифицированных медикаментов. Украина заявила о серьезных изменениях системы контроля качества лекарств и их допуска на рынок, базой для которых станут европейские стандарты. Страна готовится ввести обязательную маркировку уникальным номером и двухмерным кодом каждой упаковки препарата, что позволит отслеживать и идентифицировать его в режиме реального времени у производителя, дистрибутора, в аптеке либо больнице. «В ближайшей планах — реализация проекта по оснащению территориальных органов портативными рамановскими спектрометра-

ми», — сообщили в Гослесслужбе Украины. Прибор за 30 секунд выдает информацию о соответствии состава лекарства с погрешностью 0,2%. Это не только значительно сократит сроки проведения инспекций, но и существенно увеличит их эффективность, уверен глава Гослесслужбы Украины Алексей Соловьев.

30 сентября стартовало общественное обсуждение законопроекта о ратификации конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» («Медикрим»). Соответствующая информация опубликована на едином портале раскрытия информации о подготовке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатов их общественного обсуждения. До 15 октября все желающие могут направлять в Минздрав России свои замечания и предложения по доработке документа.

На едином портале госуслуг указана, что приближительная дата вступления документа в силу — 2014 год.

Елена Мекшун

ДОВЕРЯЙ, НО ПРОВЕРЯЙ

Наталья Кондратова, главный врач стационара клиники «Медицина», к.м.н., полагает, что у врачей нет однозначного способа определения «на глаз», фальшивый препарат или нет. Но в случае если врач не видит эффективности от назначенного лекарства, то обычно мы проводим исследование концентрации препарата в крови. Это важно для некоторых антибиотиков, антиаритмических препаратов, лекарств, которые применяются для лечения эпилепсии. Если концентрация будет «0», можно предположить, что препарат фальшивый. Но реально мы с такой ситуацией не встречались, с нашими лекарствами это невозможно. Пациентам же можно посоветовать приобретать лекарства только в ап-

теках. Также нужно обращать внимание не целостность упаковки, наличие инструкции на русском языке и соответствие описания, которое содержится в инструкции, тому, что пациент видит. Например, если в инструкции написано, что флакон содержит прозрачный, бесцветный раствор, а пациент видит желтую жидкость с хлопьями, таким препаратом лучше не пользоваться. Я поддерживаю разработку и принятие мер воздействия в отношении людей и компаний, ответственных за изготовление фальшивых препаратов или за производство препаратов не по стандартам качества, так как от этого зависит жизнь и здоровье наших пациентов.

«Нужно вырастить новое поколение»

По мнению первого заместителя председателя комитета Госдумы по охране здоровья академика РАМН **Николая Герасименко**, в вопросах профилактики заболеваний и развития здорового образа жизни Россия отстала от Европы на 20 лет. Одним из масштабных мероприятий, которые призваны ликвидировать этот разрыв, станет Российская неделя здравоохранения, в рамках которой 9–13 декабря в Экспоцентре пройдет международная выставка «Здравоохранение-2013».

— стратегия —

— В декабре в Москве пройдет масштабная выставка «Здравоохранение, медицинская техника и лекарственные препараты». Как вы оцениваете данное мероприятие?

— Эта выставка традиционная, она проходит в России ежегодно уже более 40 лет и является эффективной платформой взаимодействия медицинских учреждений, а также местом встречи профессионалов медицинского сообщества и органов власти с производителями и поставщиками современного оборудования и других необходимых для здравоохранения продуктов.

— Выставка этого года чем-то будет отличаться от предыдущих?

— Предстоящая выставка действительно будет особенной. Если раньше на этом мероприятии представляли в основном продукты для лечения и реабилитации уже заболевших граждан, то в этот раз упор будет сделан на профилактику неинфекционных заболеваний и формирование здорового образа жизни в стране. Во всем мире этим вопросам уже давно уделяется особое внимание, Россия же отстала от западных стран лет на 20. В Европе прививать моду на здоровый образ жизни начали еще в 1980-х годах. Недавно я вернулся из Бельгии — в этой стране даже люди старше 80 лет ведут активный образ жизни: катаются на велосипедах, бегают, закаляются, занимаются моржеванием. Там граждане и работают до 65 лет, потому что они здоровы и у них есть силы, энергия. А у нас мужчины просто не доживают до этого возраста.

— Вы считаете, что низкая продолжительность жизни в России связана с недостаточной профилактикой заболеваний?

— Есть несколько факторов, которые влияют на продолжительность жизни человека. Первый — это генетика: от нее зависит примерно 10–15%. Второй фактор — окружающая среда: условия труда, экология. Но на 50% на продолжительность жизни человека оказывает влияние его образ жизни. Если человек курит, пьет алкоголь, ест некачественные продукты, лежит на диване — ничего не делает, жиром залпыл, то, конечно, он в итоге заболевает. У нас в стране смертность такая высокая, потому что люди о себе не заботятся.

И, конечно, очень важна ранняя диагностика заболеваний. Так, рак молочной железы, да и другие виды онкологии, у нас часто распознается на последних стадиях, когда человеку уже трудно помочь. Это тоже происходит от того, что сейчас российский пациент пассивен: если чувствует себя плохо, то начинает заниматься самолечением, а вызывает скорую помощь, когда уже совсем не мо-



Николай Герасименко убежден, что для исправления демографии недостаточно вложить миллиарды в строительство и оснащение больниц, нужно приучить людей к профилактике и здоровому образу жизни

жет терпеть боль. А человек (особенно после 40 лет) должен сам хотя бы раз в полгода ходить в больницу, измерять холестерин, сахар в крови, делать флюорографию, на онкологию проверяться. Ведь на ранних стадиях любую болезнь можно вылечить. Поэтому профилактика очень важна. — Но как заставить наших граждан стать активными? — В начале декабря в центральном выставочном комплексе «Экспоцентр» также состоится третий форум «За здоровую жизнь», в рамках которого мы и будем искать пути решения этой проблемы. Конечно, сразу мы не сможем перевоспитать население, но цель этого мероприятия — научить учителей. Мы соберем представителей власти в области здравоохранения, лучших врачей страны, академиков и будем говорить о том, как изменить парадигму мышления наших соотечественников относительно собственного здоровья.

ставке будут впервые в России представлены новейшее оборудование и технологии, касающиеся именно профилактики заболеваний.

— Что это за оборудование?

— Конечно, там можно будет увидеть усовершенствованные модели традиционного диагностического оборудования для выявления не инфекционных заболеваний на ранней стадии — компьютерные томографы, ультразвуковое оборудование, ЭКГ и прочую подобную технику. Но также будет представлена и инновационная техника из области телемедицины. Например, это браслеты на руки и другие устройства, которые измеряют пульс, записывают электрокардиограмму, показывают уровень сахара в крови человека и пр. С помощью этих устройств можно передавать необходимые данные своему лечащему врачу по электронной почте. Это незаменимые помощники для людей, которые, например, страдают сахарным диабетом, нарушением ритма сердца или перенесли инфаркт. Также будут демонстрироваться аналогичные программы для смартфонов, с помощью которых можно будет контролировать жизненно важные показатели — уровень сахара и холестерина в крови и так далее. На выставке будут специально установлены павильоны по телемедицине. В Европе эти вещи очень популярны, а у нас, к сожалению, до сих пор не внедряются.

Если продолжить говорить об инновациях, то большое внимание на этой выставке будет уделяться достижениям биомедицины. Специалисты представят последние разработки в этой области, расскажут о развитии клеточных технологий, открытии нового направления — регенеративной медицины. Вообще, регенеративная медицина — тема очень интересная и перспективная. Ее развитие сейчас идет большими шагами. Ученые говорят о том, что ско-

ро мы сможем из клетки (не стволовой, которая берется у эмбриона, а из клетки самого человека) выращивать новые органы.

Также не должны вниманием обойти и генетику, потому что в профилактике заболеваний она играет немаловажную роль. Я уже говорил, что одним из факторов качества и продолжительности жизни человека является его генофонд. Каждый человек обязан знать свою предрасположенность к тем или иным заболеваниям и особенно следить за этими областями своего здоровья. Сегодня медицина уже может предсказывать генетическую предрасположенность человека к онкологии, диабету или болезни Альцгеймера. И более того, это можно скорректировать, исправить на уровне генома. Вот об этом в рамках мероприятия тоже будут говорить.

Вообще, в последние годы в России медицина активно развивается: строятся больницы, оснащаются необходимым оборудованием, новыми лекарствами. Сейчас 143 млн жителей России обслуживает более 40 тыс. лечебно-профилактических учреждений, причем большая часть из них — государственные. На реализацию программ «Онкология», «ДТП», «Туберкулез», «Борьба с сосудистыми заболеваниями» и «Высокотехнологичная медицинская помощь населению» государством до 2012 года выделялось немало средств. Несмотря на все вложения, доступность высокотехнологичной диагностики и лечения в России сильно отстает от показателей развитых стран. Лечебно-профилактические учреждения сосредоточены в основном в крупных городах, кроме того, их кадровое и техническое оснащение оставляет желать лучшего.

Для сравнения: по данным Организации по экономическому сотрудничеству и развитию, в США на 1 млн населения приходится в среднем 34 компьютерных томографа, в Корее — 37, в Италии — 30, в Германии — 16. В России этот показатель ниже в 3–4 раза, а по некоторым видам оборудования, например позитронно-эмиссионным томографам, необходимым для онкологической диагностики на ранних стадиях заболевания, ниже в 15 раз. Поэтому нам есть к чему стремиться.

Однако у нас есть традиция: мы строим больницу и ждем снижения смертности населения. А так не бывает. В последние годы в рамках национального проекта по модернизации здравоохранения мы строили высокотехнологичные медицинские центры, оснащали их, а в это время заболеваемость выросла на 50%. Отсюда вывод: строительство больниц, закупка оборудования, лекарства — все, что привыкли считать важным, не влияет на снижение заболеваемости граждан. Не нужно думать, что мы еще несколько миллиардов вложим в стены, купим аппарат красивый, на котором еще работать никто не умеет, и у нас в стране люди будут меньше болеть и меньше умирать. Нет! Еще раз подчеркну, что тут поможет только серьезная работа по профилактике болезней, и поэтому нынешняя выставка и форум очень важны.

И мы на законодательном уровне активно поддерживаем все меры по усилению профилактической направленности здравоохранения и формированию здорового образа жизни в России. В последние годы депутаты совместно с правительством РФ разработали и приняли ряд законов, направленных на борьбу с курением и употреблением алкоголя, которые, я считаю, успешно работают. Если говорить о здравоохранении в целом, то Госдума принимает активное участие в реализации федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Среди первоочередных задач этой программы — введение единых современных стандартов медицинских услуг. Они помогут сократить разрыв между мегаполисами и регионами, между городским и сельским населением. Также эта мера направлена на устранение проблемы нехватки врачей, медсестер в малых городах и поселках. Для решения кадрового вопроса запланированы подготовка и переподготовка 5 тыс. специалистов и увеличение почти на треть фонда заработной платы в ближайшие два года. К 2018 году средняя зарплата врачей должна быть в два раза выше, чем средняя зарплата в соответствующем регионе.

Беседовала Кира Васильева

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

9—13 декабря 2013

ЗА ЗДОРОВУЮ ЖИЗНЬ

ЗДОРОВЫЙ ОБРАЗ ЖИЗНИ

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

АПТЕКА

12+

Организаторы:

- Государственная Дума ФС РФ
- Министерство здравоохранения РФ
- ЦВК «Экспоцентр»

При поддержке:

- Совета Федерации ФС РФ
- Министерства промышленности и торговли РФ
- Правительства Москвы
- Российской академии медицинских наук
- Торгово-промышленной палаты РФ
- Представительства ВОЗ в РФ

www.rnz-expo.ru

www.zdravo-expo.ru

www.for-healthy-life.ru

www.health-expo.ru

www.aptekaexpo.ru

III Международный форум по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни

7-я международная выставка «Средства реабилитации и профилактики, эстетическая медицина, оздоровительные технологии и товары для здорового образа жизни»

23-я международная выставка «Здравоохранение, медицинская техника и лекарственные препараты»

20-я международная специализированная выставка

Центральный выставочный комплекс «Экспоцентр» 123100, Россия, Москва, Краснопresненская наб., 14
Единый справочно-информационный центр: 8 (499) 795-37-99
Факс: 8 (495) 605-72-10
E-mail: cent@expocentr.ru
www.expocentr.ru

здравоохранение

Добровольческий рынок

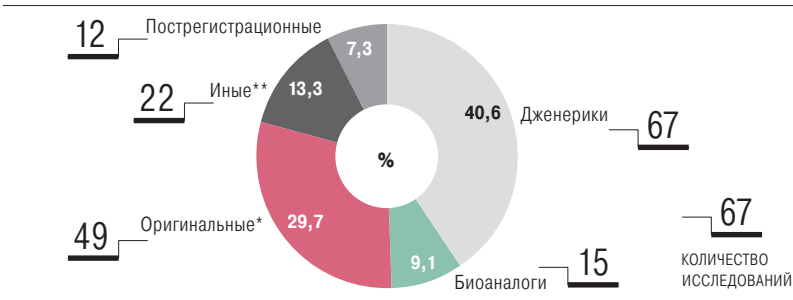
— внедрение —

С17 Новое руководство сразу заявило о необходимости внесения изменений в закон «Об обращении лекарственных средств», призванных придать новый импульс развитию рынка КИ.

Долгожданный законопроект появился лишь к концу прошлого года и вызвал всеобщее разочарование. Вопреки ожиданиям, предложенные Минздравом поправки не учитывали практически ничего из того, что предлагалось отраслевыми ассоциациями и экспертами фармрынка. Так, сохранились локальные регистрационные исследования. Исключение предлагалось сделать только для орфанных препаратов. Не были устранены и другие недостатки регулирования, заложенные действующей редакцией закона «Об обращении лекарственных средств».

Более того, Минздрав начал строить новые административные барьеры. Так, на рынке КИ неожиданно появились три новые серьезные проблемы. Первая — введение фармацевтической экспертизы образцов лекарственных средств на этапе получения разрешений на КИ — потеряла актуальность в конце апреля: Минздрав отказался от этой инициативы. Но в законопроекте осталась другая мина замедленного действия — предложение увеличить сроки административных процедур для выдачи разрешения на КИ. Например, срок для проверки комплектности документов и для назначения экспертиз был увеличен с пяти до десяти рабочих дней. Также с пяти до десяти рабочих дней увеличился срок информирования заявителей о результатах проведенных экспертиз, еще десять дней законопроект отводит на

СТРУКТУРА СЕКТОРА ЛОКАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ РОССИЙСКИХ СПОНСОРОВ В 2012 ГОДУ ИСТОЧНИК: МИНЗДРАВ.



*В т. ч. биологические и новые формы, показания и комбинации уже зарегистрированных препаратов. **ПРЕПАРАТЫ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ГОМЕОПАТИЯ, КОМБИНАЦИИ ХОРОШО ИЗУЧЕННЫХ ВЕЩЕСТВ И ПР.

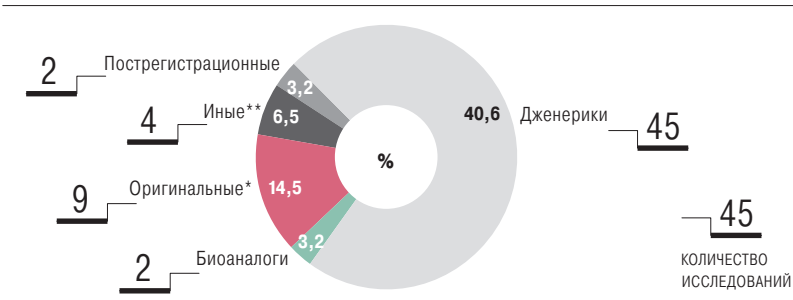
рассмотрение повторного заявления на получение разрешения. Срок самих экспертиз было предложено увеличить с 30 до 40 рабочих дней. В результате суммарный срок на осуществление административных действий увеличился, согласно проекту, до 70 рабочих дней против 45 по действующему закону. Третья проблема — новая редакция статьи 333.32.1 Налогового кодекса РФ. Если в действующей редакции госпошлина в части ММКИ и пострегистрационных исследований уплачивается за выдачу разрешения на проведение исследования, то, согласно предложению авторов поправок, ее предполагается уплачивать за проведение соответствующих экспертиз. Это противоречит общему подходу, согласно которому госпошлина — это сбор, взимаемый с лиц при их обращении в государственные органы за совершением в отношении этих лиц юридически значимых действий. Действующие нормы Налогового кодекса также говорят о том, что госпошлина взимается за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Экспертиза же проводится не государственным ор-

ганом, а подведомственным учреждением. Кроме того, сама по себе экспертиза не является юридически значимым действием: она не ведет к возникновению (изменению, прекращению) правоотношений. Заявитель вообще не обращается за указанной экспертизой — он обращается за разрешением на проведение клинического исследования. А заказчиком экспертизы является Минздрав.

Изменение положений Налогового кодекса не сулит ничего хорошего для заявителей. «Изменение формулировки может стать основанием для злоупотреблений и спровоцирует рост числа необоснованных замечаний и отказов с целью направления заявителей на повторную экспертизу для оплаты ими дополнительных сумм госпошлины», — говорит исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям Светлана Завидова.

Возникает следующий практический вопрос. При рассмотрении заявления на проведение исследования осуществляется два вида экспертиз: экспертиза ФГБУ и экспертная экспертиза Совета по этике. Законопроектом предлагается единый размер гос-

СТРУКТУРА СЕКТОРА ЛОКАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ИНОСТРАННЫХ СПОНСОРОВ ИСТОЧНИК: МИНЗДРАВ.



*В т. ч. биологические и новые формы, показания и комбинации уже зарегистрированных препаратов. **ПРЕПАРАТЫ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ГОМЕОПАТИЯ, КОМБИНАЦИИ ХОРОШО ИЗУЧЕННЫХ ВЕЩЕСТВ И ПР.

пошлины за обе экспертизы, стоимость каждой из них не конкретизируется. В случае если по одной из экспертиз получено положительное заключение, а по второй — отрицательное, повторная оплата и проведение уже пройденной экспертизы представляются ничем не обоснованными. «В итоге страдает не только международное сотрудничество России. Создается тормоз для собственных инновационных разработок. Мы также рискуем потерять инвестиции в собственное здравоохранение», — заключила госпожа Завидова.

Стандарт независимости

«Российский рынок клинических исследований, который был инновационным, всего за один год сделал существенный крен в сторону дженериков», — подчеркивает Светлана Завидова. По ее мнению, на структурные изменения рынка повлияли два основных фактора. Во-первых, патентный обвал на мировом фармрынке, происшедший в прошлом году. Во-вторых, принятый в 2010 году закон «Об обращении лекарственных средств», согласно которому для регистрации лекарственного препара-

та в России необходимо представить результаты исследований с участием российских центров. Данная норма в первую очередь применялась в секторе дженерических препаратов. В результате нашу страну буквально захлестнула волна исследований биоэквивалентности.

Число таких исследований иностранных препаратов выросло почти в шесть раз: выдано 107 разрешений против 19 в 2011 году. Более чем в три раза увеличилось и число разрешений на исследования биоэквивалентности российских спонсоров (212 против 63). В 2 с лишним раза увеличилось число локальных исследований эффективности и безопасности ответственных производителей (165 против 80), в 1,8 раза — число локальных исследований, которые проводят иностранные производители (62 против 35). В то же время число разрешений на ММКИ осталось на том же уровне: 369 разрешений в 2012 году против 370 в 2011-м.

В итоге доля ММКИ в общей структуре рынка в 2012 году уменьшилась с 60% (средний показатель за восемь предыдущих лет) до 40%. А доля исследований биоэквивалентности до-

стигла 35%. Доля локальных исследований эффективности и безопасности практически не изменилась. Ранее, в период с 2005 по 2008 год, общее количество разрешений последовательно росло, причем доли разных видов исследований оставались примерно одинаковыми.

Итоги первого полугодия 2013 года показали, что описанные тенденции на рынке сохранились.

Средний срок выдачи разрешений на проведение исследований в 2012 году составил 116 дней, что на 14 дней меньше, чем в 2011 году. Улучшились сроки и по иным видам подачи. Так, срок выдачи разрешений на ввоз препаратов составил 18 дней против 30 дней в 2011 году, а срок получения разрешения на ввоз/вывоз биологических материалов — 20 дней против 34 дней в 2011 году.

По мнению гендиректора «Рош-Москва» Милоша Петровича, говоря о развитии стандартов КИ, нужно говорить о стандартах регулирования КИ, которые применяются Минздравом при одобрении исследования: какие исследования имеют право на существование, а какие — нет, когда нужно прекратить проведение КИ и т. д. Для этого нужна независимая, негосударственная экспертная комиссия, которая будет оценивать дизайн КИ. Именно независимые врачи, не принимающие участия в исследовании, должны подтвердить, что исследование спланировано правильно или же что схему нужно корректировать. Так работают в FDA и EMA. В экспертные комиссии этих организаций входят самые авторитетные специалисты страны. Члены данных комиссий не аффилированы с фармацевтическими компаниями или исследовательскими группами.

Сергей Артемов

ДИАГНОЗ ОТ СТРАХА

Персонализированные методы лечения, к которым стремится здравоохранение во всем мире, на самом деле давно освоены в лечении больных с орфанными заболеваниями. Потому что, во-первых, больных с такими заболеваниями можно лечить лишь в том случае, если есть подтвержденный диагноз, а во-вторых — только по индивидуальной схеме. Под руководством ДЭВИДА МИКЕРА, президента и главного исполнительного директора компании Genzyme, разрабатываются лекарства для лечения заболеваний, с которыми большинство практикующих врачей мира никогда не сталкивались.

— Конкурируют ли фармацевтические компании в области разработки лекарств от орфанных заболеваний?

— Мы можем говорить об определенной конкуренции, но она, конечно, не такая, как в излечении обычных болезней. Это связано еще и с тем, что количество пациентов настолько мало, что не имеет смысла конкурировать.

— Какие редкие заболевания находятся в области интересов компании Genzyme?

— Всего существует 7 тыс. редких заболеваний, а препараты созданы только от 200–300. В США редким считается заболевание, которым болеет меньше 200 тыс., пациентов или один заболевший на 1,5 тыс. человек. Заболеваниями, которые лечим мы, страдает меньше 10 тыс. пациентов по всему миру. Так что 100–200 тыс. пациентов — это достаточно большой рынок. Чем реже встречается заболевание, тем сложнее с ним работать и с точки зрения работы над повышением осведомленности, и с точки зрения клинических исследований.

— Количество людей, у которых диагностировано то или иное орфанное заболевание, остается постоянным?

— В течение последних 20 лет число пациентов растет. Частично это связано с тем, что мы начинаем работать в новых странах и диагнозы ставятся новым пациентам. До принятия программы «Семь нозологий» в России мы знали лишь 10–20 пациентов с болезнью Гоше. После принятия программы мы существенно увеличили осведомленность, и сегодня таких больных больше.

— Как вы относитесь к тому, что благодаря интернету пациенты все активнее вмешиваются в постановку диагноза и процесс лечения?

— Для редких заболеваний осведомленность самих больных — это всегда положительный момент. Ведь лучше врач опровергнет страшный диагноз, нежели заболевание дойдет до непоправимой стадии. Главное, если есть подозрение, нужно обращаться к компетентным специалистам.

— Сколько времени занимает разработка нового препарата от идеи до выхода на рынок?

— Например, сейчас мы занимаемся разработкой нового препарата для пациентов с болезнью Гоше (врожденное генетическое заболевание. — «Ъ»), который будет производиться в форме таблеток. Работа началась в 2000 году, и мы надеемся получить одобрение регуляторных органов США в следующем году. То есть в данном случае 14 лет.

— Чем этот препарат отличается от уже существующего и что новый способ лечения даст пациенту?

— Сейчас больные получают препарат с абсолютной другой формулой — это фермент, а способ лечения — ферментозаместительная терапия. Результаты действия таблетированной формы лекарства очень похожи на те, которые дает фермент. Основное отличие нового лекарства — в удобстве приема. Для пациентов, которым сейчас нужно делать инфузии каждые две недели, появление таблеток — это очень большой шаг вперед.



ДЭВИД МИКЕР

— Как вы начинаете работать в новой для вас стране, как ищите своих больных?

— В любой стране мы начинаем с того, что находим организацию пациентов или пациент находит нас. Затем мы привлекаем врача-специалиста, обладающего необходимой экспертизой. Если сообщества людей с таким диагнозом не существует, мы помогаем пациентам в его создании.

— В какой стране диагностика, в том числе редких заболеваний, поставлена наилучшим образом?

— Я думаю, в Великобритании, где созданы центры лучших практик, которые специализируются на диагностике. В целом в стране очень высокая степень осведомленности об орфанных заболеваниях, пациентам доступны любые анализы, и если у человека выявляется заболевание, то существует большое число врачей-экспертов, которые могут этих людей лечить.

В США пациент проходит в среднем через девять врачей до того, как ему поставят верный диагноз. Средний возраст пациента на момент постановки диагноза составляет 29 лет. И это несмотря на то, что симптомы порой начинали проявляться в детском возрасте. Как, например, у людей с болезнью Фабри. Как видите, проблемы, связанные с редкими заболеваниями, похожи во всем мире. Быстрее работают только в Великобритании. В целом же расшифровка генома человека ускорила диагностирование редких заболеваний.

— По вашему опыту сколько времени требуется, чтобы новое лекарство появилось в России?

— Десять лет.

— Получается, для того, чтобы внедрить готовый препарат в России, потребовалось почти столько же времени, сколько и на его разработку?

— Дело в осведомленности. Многие врачи даже не знали о существовании такого заболевания, оно действительно очень редкое. Основная часть нашей работы состояла как раз в обучении медиков и повышении осведомленности. Главной нашей целью была постановка правильного диагноза. Для этого необходимо измерить уровень фермента, что дает достаточно высокую степень точности диагностики. Для подтверждения диагноза можно также провести генетический анализ, который определяет болезнь Гоше со стопроцентной точностью. По сравнению со многими другими редкими заболеваниями лечение пациентов с болезнью Гоше может начаться, только если есть подтвержденный диагноз. Это отличный пример персонализированной медицины.

— Какие изменения в лечении пациентов с редкими заболеваниями в России вы можете отметить?

— Я вижу желание государства увеличивать объем инвестиций в российское здравоохранение, и это определенно очень хорошо для россиян. Программа «Семь нозологий» — это успешная модель лекарственного обеспечения. В настоящее время большим шагом вперед стало законодательное определение понятия «орфанные заболевания» для РФ, указание источников финансирования лечения таких заболеваний, а также составление списка из 24 жизнеугрожающих и хронически прогрессирующих редких заболеваний.

Например, российские пациенты с болезнью Гоше получили доступ к современной ферментозаместительной терапии — это, безусловно, успех. Лечение данного заболевания в настоящее время финансируется из федерального бюджета РФ в рамках программы «Семь нозологий». На это потребовалось достаточно много времени, и сейчас благодаря этой программе лекарственное обеспечение российских пациентов с болезнью Гоше одно из самых лучших в мире. Сейчас наши усилия сфокусированы на том, чтобы российские пациенты с болезнями Фабри и Помпе получили более легкий доступ к необходимому лечению. Важно также отметить, что наиболее эффективны программы лечения «редких» пациентов с централизованным управлением на территории всей страны.

— В России существует тенденция замены дорогих препаратов, которые пациент получает бесплатно, на более дешевые аналоги. Как вы к этому относитесь?

— Если речь идет о заболеваниях, угрожающем жизни пациента, то врачи во всем мире всегда хотят применять наилучшее из доступных лекарств. Если два вида лечения абсолютно равноправны, разумеется, имеет смысл применять менее дорогое лечение, но важно доказать, что препараты действительно равноценны. Даже небольшая разница между препаратами может вылиться в очень большую разницу для пациента.

— Над чем Genzyme работает сейчас?

— Мы разрабатываем препарат для лечения еще более редкого заболевания, чем Гоше или Фабри, — болезни Ниманна—Пика. Как и в случае с Гоше, пациентам с таким диагнозом не хватает фермента, из-за его недостатка идет накопление жировой ткани в селезенке, печени, плохо работают легкие.

— Сейчас такие больные получают какое-то лечение?

— Никакого.

— Сколько они живут?

— С легкой формой заболевания продолжительность жизни средняя, с тяжелой формой — 20–30 лет.

— Мы можем прогнозировать, насколько увеличится продолжительность жизни этих больных благодаря лечению?

— Если препарат будет работать так же, как лекарство от болезни Гоше, то при назначении правильных доз и лечении с детства пациент сможет вести абсолютно нормальную, полноценную жизнь. Так сегодня происходит при лечении больных Гоше. Если мы начинаем слишком поздно, то жизнь человека будет лучше, чем без препарата, но все равно не станет полноценной. Эти заболевания вызывают в организме необратимые изменения, поэтому важную роль играет ранняя диагностика.

— Когда можно ожидать появления этого препарата?

— Через четыре-пять лет. Еще одно заболевание, с которым мы сейчас работаем, — спинально-мышечная атрофия. Это редкое неврологическое заболевание, с таким диагнозом пациенты умирают молодыми: отказывают легкие. Лечение — это генная терапия. Мы пытаемся заменить неработающий ген, и в доклинических исследованиях, которые проведены на мышах, уже получены очень интересные положительные результаты, но впереди еще большая работа.

МОДЕЛИРОВАНИЕ НАДЕЖДЫ

Математическое моделирование — один из самых перспективных методов при создании новых лекарств. Фармакометрика — наука использования математических моделей при анализе данных клинических исследований (КИ) — позволяет разработчикам лекарств сэкономить время и деньги на R&D. О работе в первом исследовательском центре математического моделирования, открытом компанией «Новартис», рассказывает ее руководитель КИРИЛЛ ПЕСКОВ.

— Зачем иностранные фармпроизводители обратились к отечественным математикам?

— В мире же любая крупная фармкомпания имеет одну, а то и несколько групп, которые занимаются моделированием на разных фазах КИ. А в нашей стране традиционно хорошо развиты точные научные дисциплины: физика, математика, фундаментальные биология и медицина. Это создает качественную почву для развития математического моделирования в самых разных приложениях. Так, уже сейчас есть ряд сильных научных школ в Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске.

— А зачем производителям лекарств в принципе нужна математика?

— Сейчас около двух третей всех затрат (при разработке лекарственных препаратов. — «Ъ») идет на клинические испытания. Не секрет, что из 17 молекул, успешно прошедших первую фазу КИ на добровольцах, одобрение регулятора получит по итогам всей клинической программы только одна. При этом большая часть провалов происходит в третьей, самой дорогой фазе КИ. За последние 15 лет количество третьей фазы с негативным исходом увеличилось с 40% до 70%. Дело в том, что бюджет испытаний колоссальный. Для проведения исследований препаратов, предназначенных для лечения широко распространенных болезней, таких как заболевания сердечно-сосудистой системы, сахарный диабет, астма и др., необходимо рекрутировать очень много пациентов. Так, у нас в компании проводится несколько испытаний на популяциях больше чем в 10 тыс. пациентов, бюджет подобных испытаний может доходить до нескольких сотен миллионов долларов. Понятно, что, если на выходе получается негативный статистический эффект, убытки, которые несет компания от подобного провала, огромные.

Фармкомпания, занимающаяся разработкой лекарств, начала активно использовать математические модели с середины 1990-х годов. Во-первых, существенно вырос объем информации, требуемой регуляторными органами для регистрации лекарств. Во-вторых, сами области, в которых ведется разработка, стали серьезнее. Особенно это актуально для орфанных заболеваний. Чем менее изучена с биологической точки зрения область, тем больше исследований надо провести, чтобы создать перспективную молекулу и довести лекарство до рынка. Получилось, что без использования математических про-



КИРИЛЛ ПЕСКОВ

Кирилл Песков считает, что без математики современные клинические исследования не достаточно эффективны

двинутых подходов к анализу данных, к дизайну КИ, к планированию всей программы разработки лекарства очень сложно добиться успеха. Фармакометрика позволяет существенно сократить денежные и временные затраты, снизить риск провала препарата на более поздних стадиях исследований.

Математические методы помогают более четко оценить свойства лекарств, обоснованно интерпретировать результаты испытаний и, что очень важно, заранее определить группы пациентов, для которых тот или иной препарат подходит или не подходит.

— Какие этапы моделирования можно выделить?

— Первый шаг при создании модели — понять, как устроен исследуемый объект и какие существуют данные, характеризующие его поведение. В соответствии с этим подбираются математические выражения, которые наиболее четко описывают поведение исследуемого объекта или системы. Дальше модель может быть использована для ответа на разные вопросы, например для выбора оптимальной дозы. Кстати, именно вопрос о дозе является ключевым при разработке лекарства. Еще 500 лет назад врач Парацельс утверждал, что «все — яд, все — лекарство; то и другое определяет доза». Как правило, на первом этапе КИ при тестировании на здоровых добровольцах используется широкий набор, что позволяет оценить фармакокинетику препарата и возможные побочные эффекты. На следующих этапах КИ будущее лекарство начинает исследоваться на пациентах, вследствие чего удается оценить показатели эффективности. Интегрировав все эти данные в единую модель, можно понять дозовую зависимость действия препарата, наиболее точно предсказать его терапевтическое окно, а следовательно, найти оптимальную дозу, при которой будет наблюдаться минимум побочных эффектов и максимум — терапевтических.

— Понятно. А что еще помогают «уточнить» модели?

— Они помогают определить наиболее эффективный и безопасный способ введения лекарства. Можно математически доказать, какой тип «транспортировки» в организм — ингаляция, инъекция,

таблетка или капсула — наиболее четко подходит для этого лекарства. Особенно это важно для лечения глазных и респираторных заболеваний.

— Кто готовит модели?

— Чаще всего специалисты-фармакометрики. Для построения существуют компьютерные программы, специально разработанные для моделирования данных КИ. Кроме того, также активно используются приложения Matlab.

— Сколько времени уходит на создание модели?

— Сроки зависят от задач. На обсчет данных одного КИ может уйти несколько часов, на конструирование модели действия лекарства в сложной физиологической системе могут потребоваться годы. Ведь тогда необходимо создать модель из десятка сложных уравнений и использовать модель потребоваться годы. Ведь тогда необходимо создать модель из десятка сложных уравнений и использовать модель потребоваться годы. Ведь тогда необходимо создать модель из десятка сложных уравнений и использовать модель потребоваться годы.

— В США и Евросоюзе выводы, полученные методами математического моделирования, уже принимаются в качестве доказательств регуляторами фармрынка.

— Да, безусловно, принимаются.

Более того, эти выводы — часть обязательных требований FDA (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США) и EMA (Европейское медицинское агентство) для регистрации новых лекарств. Таким официальным требованием, например, является популяционное фармакокинетическое моделирование. Любая заявка на регистрацию нового лекарства должна быть сопровождается отчетом с результатами математического моделирования. В этих регуляторных органах созданы специальные отделы, которые ведут научный диалог с разработчиками лекарств. И в США, и в Евросоюзе есть много примеров, когда при помощи моделирования удавалось доказать спорные моменты в диалоге с регулятором и лекарство регистрировалось без дополнительных клинических испытаний. В результате таких компромиссов инновационные препараты доходили до пациентов на один-два года быстрее. Кроме того, есть ряд случаев, когда положительное решение о регистрации лекарства принималось преимущественно на основе выводов, полученных при помощи моделирования.

— А как к выводам фармакометриков относятся в России?

— Пока яности в этом вопросе нет. «Новартис» отличается тем, что в 2004 году одним из первых среди фармацевтических компаний собрал всех экспертов в одном департаменте. Сегодня в нем на всех этапах разработки лекарства работают 90 научных сотрудников, которые трудятся в четырех филиалах, из них 6 работают в России.

Беседовал Сергей Артемов

здравоохранение практика

Чужие здесь не лечат

С 1 января 2014 года ряд иностранных производителей могут потерять право на участие в госзакупках и, соответственно, уйти с госпитального сегмента российского рынка.

— администрирование —

История о преференциях

Государство не впервые демонстрирует намерение поддержать российских производителей с помощью преференций. Первый приказ Минэкономразвития «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей размещения заказов на поставки товаров для нужд заказчиков» был принят в декабре 2008 года и действовал до конца 2010 года.

За ним последовали приказы о преференциях на 2011 (вступил в силу 10 июля), на 2012 годы (вступил в силу 6 мая). Как и нынешний документ, они действовали ровно по году, теряя силу 31 декабря. Размер преференций не менялся с 2008 года.

Приказ Минэкономразвития России от 17 апреля 2013 года №211 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей размещения заказов на поставки товаров для нужд заказчиков», которого с нетерпением ждали отечественные производители, вступил в силу 16 июня. Однако и по прошествии четырех месяцев толку от него никакого ни фармпроизводителям, ни пациентам.

Документ вводит ценовые преференции для ряда товаров российского и белорусского происхождения на 2013 год — 15% от цены контракта при торгах на поставку для государственных и муниципальных нужд.

С 25 февраля по 11 марта проект приказа был представлен на общественное обсуждение. «В указанный срок поступило порядка семи обращений от юридических и физических лиц, в том числе от представителей фармбизнеса», — сообщили в Минэкономразвития России. В основном предложения касались уточнения нормы о расчете доли товаров российского и (или) белорусского происхождения, уточнили в министерстве. Соответствующий пункт приказа был доработан: содержание не изменилось — найдена более четкая формулировка. Документ не претерпел серьезной доработки, однако вступил в силу в середине июня вместо января.

«Из года в год Минэкономразвития в силу каких-то бюрократических причин опаздывает с принятием документа, хотя мы напоминаем о необходимости начать процедуру работы над приказом еще с осени», — заметил генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев. И на этот раз, как и в предыдущие годы, приказ Минэкономразвития о преференциях для отечественных фармпроизво-



С 1 января 2014 года иностранные препараты, которые в России были только расфасованы, упакованы и промаркированы, перестанут считаться отечественными и потеряют право на преференции

дителей, участвующих в госзакупках, вступил в силу с опозданием — в июне вместо января. В результате компании, готовые активно участвовать в аукционах на поставку лекарств, полгода были лишены этой возможности. Парадокс, ведь преференции — это инструмент, с помощью которого государство намерено стимулировать развитие фармацевтики.

Директор по внешним связям компании Servier Василий Груздев отметил, что «не склонен видеть в задержке с приказом злой умысел». «Скорее это побочный эффект сложных бюрократических согласований», — заметил он.

Председатель совета директоров компании BIOCAD Дмитрий Морозов объясняет нынешнюю ситуацию с приказом о преференциях несогласованностью между министерствами в работе над инициативами, связанными с определением непосредственно статуса локального производителя (которому предоставляются преференции). Признание локальным производителем компаний, осуществляющих упаковку, сегодня носит формальный характер, «потому что сейчас все научились укладывать флакончики», отметил эксперт.

Срок годности

Еще большую дискуссию вызвали проекты постановления правительства «Об установлении дополнительных требований к участникам размещения заказов при размещении заказов на поставки лекарственных средств» и приказа Минпромторга «О критериях, в соответствии с которыми лекарственные средства, произведенные на территории РФ с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к продукции российского происхождения», о которых говорил господин Морозов.

Правительственный проект предлагает считать дополнительным требованием к участникам аукциона наличие в заявке предложения о поставке лекарств российского происхождения, за исключением случаев, когда в реестре лекарственных средств зарегистрировано менее двух российских производителей фармпрепаратов, в отношении которых размещается заказ.

Проект приказа Минпромторга предлагает три критерия, по которым препарат, произведенный в России с использованием иностранных компонентов, может относиться к отечественным.

Российским предлагается считать лекарственное средство, выпуск которого на территории нашей страны начинался со стадии выпуска субстанции или хотя бы лекарственной формы. Продукцию, которая была только расфасована, упакована и про-

маркирована у нас, предполагается отнести к отечественным препаратам до 1 января 2014 года.

Стадия упаковки

Российские производители в целом позитивно восприняли инициативы властей. «Мы предложили дифференцировать преференции в отношении цены контракта в зависимости от степени переработки продукции на территории России: 15% для стадии упаковки, 30% — при осуществлении готовой формы, 40% — для производителей субстанции», — пояснил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. В ассоциации надеются, что спустя некоторое время инициатива найдет отражение в отечественном законодательстве.

А вот Ассоциация международных производителей (АИМ) выступила против новых инициатив правительства и, настаивая на встрече с главой Минпромторга, выдвинула свои предложения. И, возможно, по этой причине (как известно, в госпитальном секторе около 70% закупаемых ЛС — импортного происхождения) тогда же весной Минпромторг заявил о намерении провести дополнительный анализ инвест-проектов в фармотрасли, реализуемых в России, чтобы понять, следует ли изменить срок, после которого стадия упаковки не будет считаться условием признания лекарственного средства российским. Однако, как заметил исполнительный директор АИМ Владимир Шип-

ков, «на публичных площадках представители министерства недвусмысленно обещали индустрии, что обсуждение продолжится, но этого так и не произошло». В конце мая в своем выступлении в Совете федерации глава Минпромторга Денис Мантуров сказал, что постановление о перечне товаров, которых коснутся ограничения на госзакупки импортной продукции, имеющей российские аналоги, «находится на финальной стадии согласования».

«Мы не добились открытого диалога с министерством, на который рассчитывали», — констатировал господин Шипков. По его словам, признание этапа упаковки критерием локального производителя требует очень серьезного обсуждения с реальными инвесторами, которые уже строят заводы в России, и с потенциальными, которые только обсуждают вопросы локализации в нашей стране. «Локализация фармацевтического производства во всем мире носит ступенчатый характер (от упаковки до полного цикла), и Россия в этом смысле не является исключением. Создание полного цикла производства лекарственных средств требует существенных временных, финансовых и иных ресурсных затрат, кроме того, существуют объективные процессы, такие, как перенос технологий и аналитики, проведение изучения стабильности лекарственных средств и последующая государственная регистрация в стране, что может занимать от трех до четырех лет», — заметил господин Шипков. Поэтому Ассоциация предлагает установить реалистичный срок для определения российского происхождения лекарственных средств с учетом критерия первичной или вторичной упаковки — по крайней мере, до декабря 2016 года.

При этом господин Груздев уверен, что «окончательное решение по проекту постановления правительства о дополнительных требованиях к госзакупкам будет политическим, а не техническим, поскольку все-таки предполагает выбор между новой системной мерой поддержки отечественной фармпромышленности и сохранением прежнего высокого уровня конкурентной среды в сфере госзакупок лекарств».

Что касается проблемы запоздалого вступления в силу приказа о преференциях, то господин Дмитриев предлагает продлить срок его действия до 2020 года, «вместо того чтобы каждый год запускать процедуру утверждения документа, создающую лишнюю работу самому министерству и ничего не дающую российским производителям на весенних аукционах».

Действительно, документ, который играет немаловажное значение в планах государства по развитию российского фармбизнеса, в этом году уже не сможет в полной мере поддержать российский фармацевтический бизнес. В основном воспользоваться положенными льготами отечественные компании смогут лишь во время зимних аукционов.

Елена Мекшун,
«Фармвестник»,
специально для „Ъ“

ДОСТУПНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ

Причина высокой продолжительности жизни в Японии заключается не только в правильном рационе питания, здоровом образе жизни, сбалансированной системе здравоохранения, лекарственном страховании населения с обязательным контролем прибыли у страховщиков, но и регулировании со стороны государства цен на лекарства с целью их доступности для населения. Как результат в среднем японцы живут 82,75 года: 80,4 года — мужчины, и 85,1 года — женщины. Это второй показатель в мире (после Андорры).

На паях с государством

С одной стороны, система здравоохранения в Японии ориентирована на профилактику и реабилитацию. Такой подход позволил снизить расходы на здравоохранение и повысить его качество.

С другой, система основана на охвате всего населения медицинским страхованием, которое обеспечивается государством и работодателями из частного сектора. Сегодня расходы на здравоохранение со стороны государства в Японии составляют более 8% ВВП. В сравнении, например, с США, где средств на эти статьи тратится почти в два раза больше, японская система оказывается гораздо эффективнее. Высокой эффективности японские власти добились, поставив серьезные ограничения на получение высокой прибыли страховых компаний, а также ограничив оплату врачей, замеченных в неэффективном обслуживании пациентов.

Благодаря активным мерам, принятым государством, личные расходы населения на здравоохранение составляют около 12% от общего объема расходов на эти цели в стране. В расходной части семейного бюджета граждан доля медстраховки невелика. Так, для семьи из четырех человек при одном работающем она составляет всего около 4%. Небольшое число граждан, подпадающих под действие законов о помощи бедным, о борьбе с туберкулезом и лицам старше 70 лет, пользуются правом на бесплатную или льготную медицинскую помощь.

Однако при общих успехах госполитики в области здравоохранения в последние несколько лет росла необходимость проведения некоторых изменений в системе здравоохранения Японии. В частности, они продиктованы старением населения и ростом числа таких заболеваний, как рак, деменция, остеопороз, сердечная недостаточность, ишемический инсульт, пневмония, болезнь Альцгеймера, диабет, ревматизм.

Сегодняшняя система медицинского страхования Японии состоит из трех программ: страхование сотрудников, национальная программа страхования здоровья и программа медстрахования для пожилых людей. Каждая из них имеет свои особенности. Так, программа страхования сотрудников включает в себя медицинскую страховку для лиц, работающих в различных компаниях и организациях, включая



Еще один секрет японского долголетия — огромные вложения национальных компаний в инновационную медицину. На снимке: R&D-центр «Шанон» в окрестностях Фудзисы крупнейшей японской компании «Такеда», центральный в ряду исследовательских центров компании в Сан-Франциско, Сан-Диего, Лондоне и Сингапуре. Центру два года, состоит из пяти огромных блоков, каждый длиной почти в два футбольных поля. Около 3 тыс. человек заняты разработкой новых лекарств против диабета, заболеваний центральной нервной системы, болезни Альцгеймера, онкологии и ожирения, болезней органов дыхания и кардиоваскулярных заболеваний. Тацуки Марияма, руководитель центра (кстати, в прошлом Пол Чепмен, став гражданином Японии, поменял имя), говорит о том, что в мире много прекрасных фармкомпаний и у каждой есть свои особенности, а ученые «Такеды» всегда ставят для себя цель разработать наилучший препарат из всех существующих возможностей

моряков, и ассоциации взаимопомощи. Национальная программа страхования здоровья включает главным образом медстрахование, финансируемое муниципальными образованияами, в которых застрахованными лицами являются местные жители. Граждане пожилого возраста имеют право на льготы в оплате медицинских услуг и лекарств в соответствии с законодательством, которое устанавливает особый порядок страхования пожилых людей в возрасте от 75 лет и старше, а также для пожилых людей в возрасте от 65 до 74 лет, имеющих определенную инвалидность, подтвержденную уполномоченными органами здравоохранения.

Размер соплатежей (оплата медицинских услуг из личных средств страхователя) по этой системе также имеет достаточно широкую дифференциацию. Для страхователей от школьного возраста и до 70 лет размер соплатежей составляет 30%. За детей дошкольного возраста и лиц от 70 до 74 лет придется заплатить 20% от суммы страховки (но 30% для тех, чей ежемесячный доход сравним с работающим населением), граждан старше 75 лет — 10%.

Национальные компании оплачивают также ежегодные медосмотры своих сотрудников.

Ценовой диктат государства

В последние годы в Японии реализуется новая стратегия развития системы здравоохранения, предполагающая

не только повсеместное лекарственное страхование населения, но и регулирование государством цен на лекарственные препараты.

Для новых лекарственных препаратов, которые закупаются специально для национальной программы страхования здоровья, правительством разработана целая система расчета стоимости новых лекарств. Алгоритм расчета цен на новые лекарства достаточно сложный, но учитывает при этом целый ряд условий и согласований.

Например, когда новый препарат появляется на рынке, он сразу же оценивается на предмет существования его аналога. Если у него уже есть аналог, к нему применяются два критерия сравнения с аналогом. В первую очередь играет роль новизны этого препарата. Соответственно, от этого будет зависеть наценка к стоимости лекарства. Так, премия за инновацию может составлять от 70% до 120%. Наценка за полезность может быть в диапазоне от 5% до 60%, дополнительные свойства сделают его еще дороже (от 5% до 20%), такую же надбавку препарат может получить и за использование в педиатрии.

Если же степень новизны лекарства низкая, он может подорожать на 5% из-за необходимости продавать его в специальной упаковке. В обоих случаях производится корректировка цены препарата в сравнении со средней его ценой за рубежом. В случае когда стоимость препа-

рата оказывается более чем в полтора раза выше, чем средняя его цена за рубежом, применяется понижающий коэффициент. Если менее чем в 0,75 раза ниже, чем за рубежом, коэффициент повышается.

Если препарат новый и аналогов не имеет, расчет его стоимости проводится в зависимости от стоимости производства (или импорта), торговых издержек, административных расходов, прибыльности, маркетинговых расходов, потребительского налога. Новый препарат также корректируется со средней ценой его аналога за рубежом.

После того как стоимость лекарственного препарата для Национальной программы страхования (NHI) рассчитана по определенному алгоритму, органами проводится ее согласование специальными ведомственными органами. И только после этого лекарство попадает в список NHI.

Но эта процедура также проводится по определенному регламенту. Так, заявление претендента на то, чтобы его лекарственный препарат был включен в список лекарств, рекомендованных NHI, поступает из специального ведомства NHI в Первую ассоциацию по оценке лекарственных препаратов Японии, готовящую обоснование цены и передающую его для конечного одобрения в следующее ведомство (Shuikyo), которое после окончательного согласования передает заключение о препарате в NHI и рекомендует его включить

в список Национальной программы страхования. Вся процедура утверждения цен и согласований, рекомендаций и включения лекарства в список длится в среднем 60 дней, и сам список рекомендованных препаратов обновляется один раз в четыре года.

Впрочем, заявитель лекарства может высказать свое несогласие с решением ведомств NHI по оценке его препарата и подать апелляцию. В этом случае окончательное решение по ценообразованию выносит другая организация по оценке лекарств — The Second Pricing Organization — и после завершения повторных исследований и согласований также передает свое решение о цене и включении препарата в NHI.

Однако на этом ценообразование лекарственного препарата в системе Национальной программы медицинского страхования не прекращается.

Каждые два года специальное регулирующее ведомство пересматривает цены на лекарства, закупаемые системой NHI у производителей. При этом новая цена на препарат не может превышать текущую цену и рассчитывается с помощью корректирующего коэффициента (сейчас равного 2%) относительно средневзвешенной рыночной цены. Например, если текущая цена NHI равняется ¥100/таб., а рыночная цена — ¥98/таб., то с учетом коэффициента цена закупки лекарства остается без изменений. Если же за двухлетний период средневзвешенная рыночная цена снизилась до ¥90/таб., то после пересчета новая цена уменьшится на ¥8 и составит ¥92/таб.

Помимо регулярного двухгодичного пересмотра цен на лекарства постоянно применяются и другие элементы ценового регулирования со стороны NHI.

Причем цены на оригинальный препарат могут быть снижены после появления на рынке дженерика. Или же внеочередная переоценка может произойти и в зависимости от объемов продаж. Скажем, если ежегодные продажи всех препаратов с одним и тем же действующим веществом и методом введения увеличатся в два раза и более по сравнению с прогнозом, сделанным при первичном установлении цены в NHI, и превышают ¥15,0 млрд в течение десяти лет после регистрации, то новая цена устанавливается в размере 90% от текущей цены NHI.

Еще один достаточно новый способ регулирования цен заключается в поддержке разработки новых препаратов. Цены NHI на новые лекарства поддерживаются на том же уровне в период действия патента или в ходе дальнейшего пересмотра цен при условии, что компания инвестирует полученные таким образом финансовые ресурсы в разработку новых лекарств или финансирует показаний для существующих, которые уже стали золотым стандартом за пределами Японии, но пока не одобрены в стране. Эта премия введена сравнительно недавно, с 2010 года, как часть реформ ценообразования в NHI.

Константин Анохин,
при участии компании «Такеда»

здоровоохранение практика

Щепотка жизни

Даже сейчас смертность от гриппа во всем мире остается очень высокой. Если вспомнить крупнейшие в прошлом эпидемии гриппа на Земле, становится понятным, почему многие поколения фармацевтов считали своим долгом создание лекарства от гриппа. И лишь в конце XX столетия появилось лекарство на базе действующего вещества осельтамивир, которое смогло эффективно противостоять постоянно мутирующему вирусу гриппа. Щепотка этого порошка до сих пор стоит в несколько раз дороже золота.

— открытие —

Идентификация вируса

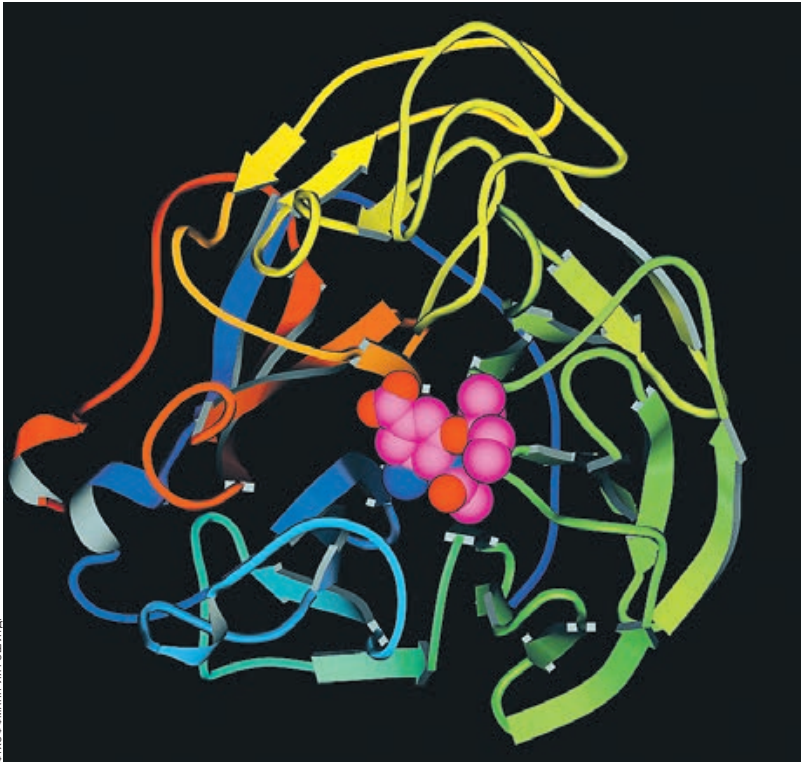
14 октября 1992 года американский исследователь Норберт Бишофбергер принял участие в ежегодной Междисциплинарной конференции по антимикробным препаратам и химиотерапии в Лос-Анджелесе. Являясь руководителем отдела исследований и разработок маленькой биотехнологической компании Gilead, расположенной в Фостер-Сити, Калифорния, он был в постоянном поиске идей для новых проектов.

В перерыве между докладами он прогуливался в фойе, где разные исследовательские группы разместили свои стенды с результатами еще не опубликованных исследований. Среди множества отчетов его внимание привлек стенд с результатами опытов на животных. Ученые из Университета Монаш в Парквилле (Австралия) обнаружили молекулу, способную останавливать размножение вируса гриппа у мышей. Британский фармацевтический гигант компания Glaxo намеревалась доработать это вещество и выпустить его на рынок под маркой GG 167. Норберт Бишофбергер был впечатлен результатами австралийцев, но была какая-то деталь в том отчете австралийских ученых, которая до времени ускользала от американца, и это не давало ему покоя.

Норберт Бишофбергер хорошо представлял себе, насколько огромный потенциал рынка действенного препарата от гриппа. Только в США, Японии и странах Западной Европы ежегодно гриппом заболевает около 100 млн человек. При этом каждые 20 лет в мире вспыхивает новая особо опасная форма гриппа.

Трудной задачей была идентификация именно вируса гриппа, симптомы которого очень схожи с симптомами простуды. Ведь именно по этой причине во многих случаях препараты, которые люди принимали при повышенной температуре, насморке, общей ломоте, были вовсе не противогриппозные. Различные порошки, капли, таблетки только снимали проявления гриппа или присоединившейся вторичной инфекции. Но это не были средства, действующие на сам вирус. И поскольку у всех этих состояний симптомы схожие и часто они развиваются одновременно, даже для врачей представляет трудность отличить грипп от простуды, воспаления верхних дыхательных путей и бронхита.

Но попытки ученых найти эффективное средство от гриппа оставались безуспешными: они просто не знали, как воздействовать на очень



Ф. КОХРАНА/ЛЕЙБНИЦ

изменчивый вирус. Дело в том, что иммунная система человека борется с проникшими в организм вирусами и микробами с помощью специальных клеток, разрушающих их. При первом контакте с микроорганизмом на их образование требуется время, однако при повторных атаках того же самого возбудителя человек становится невосприимчивым к нему, так как организм уже «знает» этого чужака и имеет информацию, необходимую для выработки соответствующих иммунных клеток. Но с вирусом гриппа это не работало: поверхность вируса гриппа год от году мутировала, и иммунная система человека просто не могла распознать изменившийся вирус. Для фармакологов-исследователей это оказалось самой трудной проблемой.

В 1983 году австралийские ученые смогли создать пространственную модель одной из молекул вируса гриппа — нейраминидазы. Они проследили, что год от года поверхность молекулы меняется, но остается один неизменный участок — глубокая щель на поверхности молекулы, в которой как раз и проходило растворение сиаловой кислоты. Что и было частью процесса размножения вируса. Этот участок и оказался ахиллесовой пятой вируса.

Молекула, которую нашли австралийские ученые, как раз способна была закрывать эту щель и тем самым препятствовать дальнейшему размножению вируса. Эта молекула и была в составе того препарата, которые австралийцы испыты-

вали на мышах, а результаты представили на конференции.

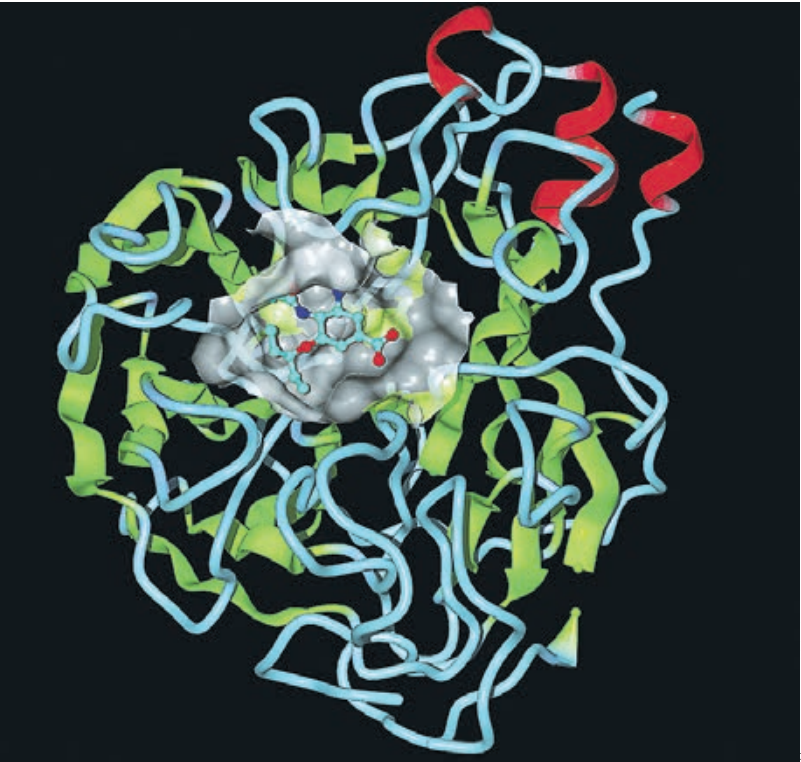
В итоге Норберт Бишофбергер, еще раз вернувшись к опытам австралийских фармацевтов, пришел к выводу, что молекула GG 167 может стать первым действенным противогриппозным средством. И наконец-то он осознал, что же не давало ему покоя: так как структура молекулы GG 167 не позволяла ей проникать из желудка мыши в кровоток, лекарство не могло быть эффективным, если принимать его через рот. Его нужно было вводить ингаляционно. Норберта Бишофбергера это не устраивало: если предоставить пациенту выбор между препаратами, которые нужно или глотать, или вдыхать, люди выберут первое. Он решил, что это и должно стать его целью — создать то, что можно было бы проглотить. Так, спустя небольшой промежуток времени после конференции в штаб-квартире компании Gilead в Фостер-Сити в Калифорнии собралась группа из десяти ученых, которые начали работу по созданию противогриппозного препарата.

Чтобы такая молекула смогла стать лекарством, она должна удовлетворять целому ряду требований: иметь достаточную силу действия, но при этом помещаться в маленькой таблетке, быть избирательной, чтобы блокировать только нейраминидазу вируса и не влиять на другие молекулы со схожей структурой, не распадаться в организме слишком быстро, быть безопасной.

После того как программисты создали модель наиболее подходящей молекулы, химики в лаборатории приступили к ее синтезу. Таким образом, было протестировано более 600 веществ. Лишь 50 из них было решено тестировать на животных. К концу 1995 года на свет появилась молекула, состоящая из 44 атомов, которая удовлетворяла всем требованиям. Ее назвали GS 4071.

Вначале был хорек

После трех лет испытаний на мышах и хорьках молекула начала работать так, как от нее требовалось. Это была усовершенствованная, по сути, новая молекула, которой дали название GS 4104. Несомненно, для больных гриппом мышей и хорьков это была отличная новость. Но ни один ученый не мог поручиться, как поведет себя противогриппозная молекула в организме человека. Затраты на создание нового препарата от начала разработки вещества до выпуска его на рынок оценивались фармацевтической компанией Gilead в сумму от 0,5 млрд до 1 млрд швейцарских франков. При этом около двух третей затрат обычно складывается на клинические испытания нового препарата на людях. Для дальнейших работ с веществом GS 4104 требовалось серьезное финансирование. Компания Gilead требовалась финансовый партнер.



МИКРАФИТОГРАФИЯ

В 1996 году Gilead приступила к переговорам по лицензионному соглашению на GS 4104 с несколькими крупнейшими компаниями, в числе которых была группа компаний «Рош» со штаб-квартирой в Базеле. Согласно новой корпоративной стратегии, цели «Рош» были достаточно амбициозными — в течение ближайших десяти лет занять лидирующие позиции на рынке противогриппозных препаратов.

Предлагаемый для инвестиций противогриппозный препарат соответствовал этой стратегии как нельзя лучше. Спустя девять месяцев после начала переговоров, 30 сентября 1996 года, компании «Рош» и Gilead Sciences объявили о заключении соглашения: «Рош» получала лицензию на производство GS 4104, а Gilead — немедленный платеж в размере \$10 млн, гарантию получения \$40 млн после достижения промежуточных результатов, а также гарантию получения некоторой доли прибыли в случае успеха.

К этому времени основной конкурент в гонке за право стать первым в борьбе против гриппа компания Glaxo Wellcome уже приступила к исследованиям своего препарата GG 167 на людях. И если «Рош» хотела догнать конкурента, ей было необходимо в самые кратчайшие сроки произвести достаточное количество GS 4104 и начать свои исследования. Достаточно легко появившись на бумаге, вещество GS 4104 было чрезвычайно сложно в производстве. Процесс получения из вещества готового продукта включал 12 этапов.

Вопросы цены и сложности процесса на том этапе были не важны. Главным была скорость его получения. Проблема была в том, что для клинических исследований GS 4104 требовался килограмм вещества, а для выхода на рынок — тонны. Химики Gilead в качестве сырья использовали хинную кислоту, получаемую в качестве побочного продукта при извлечении хинина из коры хинного дерева. Однако стало ясно, что во всем мире не наберется столько хинной кислоты, чтобы наладить производство достаточного количества GS 4104. Но и это еще не все. Хинное дерево произрастало в Центральной Африке, реги-

она, отличающегося политической нестабильностью, что в любой момент могло привести к перебоям в поставках. В этих условиях ученым-фармацевтам удалось разработать новый метод производства вещества с использованием шикимовой кислоты. И хотя номинальная цена шикимовой кислоты была значительно выше, новое сырье по своему действию было эффективнее. Кроме того, процесс превращения сырья в готовый продукт GS 4104 проходил всего в 11, а не в 12 стадий. К тому же оказалось, что необходимые количества шикимовой кислоты могут по самым благоприятным условиям поставляться из Китая. Впоследствии для ее производства возможно было использовать генетически модифицированные бактерии. Таким образом, снималась проблема зависимости от поставщиков.

В ноябре 1996 года компания «Рош» начала подготовку к проведению клинических исследований GS 4104. На хорьках и мышах вещество работало. Следующим объектом экспериментов должен был стать человек. Обычно все три фазы исследований на людях занимают семь лет. Однако учитывая, что компания Glaxo Wellcome значительно опережала «Рош» и уже закончила II фазу клинических исследований, руководство «Рош» пошло на решительный шаг и запланировало внедрение GS 4104 на 2000 год. И так, на клинические исследования и получение разрешения на выход на рынок, которое обычно занимает около 12 месяцев, оставалось три года.

Ученым-исследователям удалось справиться и с этой задачей. В июне 1998 года были собраны и проанализированы все данные по исследованиям на людях. Препарат показал реальную эффективность: у пациентов, получавших GS 4104, болезнь отступала в течение 36 часов после начала — на полтора дня раньше, чем у пациентов, получавших плацебо (хотя эффект плацебо также никто не отрицал). Так, все требования Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) были выполнены. И в мае 1999 года компания «Рош» подала заявку в FDA на получение лицензии на противогриппозный препарат GS 4104.

КАК УМИРАЛИ ОТ ГРИППА

Испанский грипп, или испанка, был самой крупной пандемией гриппа за всю историю. В 1918–1919 годах всего за 18 месяцев во всем мире от испанки умерло приблизительно 50–100 млн человек (2,7–5,3% населения Земли). Было заражено около 550 млн человек, или 29,5% населения планеты. Эпидемия началась в последние месяцы Первой мировой войны и быстро затмила это крупнейшее кровопролитие по масштабу жертв. В основном болезнь проходила без каких-либо симптомов, некоторые зараженные умирали на следующий день после заражения.

Азиатский грипп (1957–1958 годы — грипп H2N2). Погибли 70 тыс. человек. Первые потери от азиатского гриппа были зарегистрированы на Дальнем Востоке, после чего пандемия продолжилась шестые по всему миру и в итоге добралась до США, где и погибло наибольшее число людей. Общая цифра смертей составляла 1–2 млн человек.

Гонконгский грипп (1968–1969 годы) был вызван другим вирусом гриппа и был средней тяжести. Этот грипп появился в Гонконге. От него пострадали в основном пожилые люди в возрастной группе около 70 лет. Всего более 34 тыс. смертей в США и около 700 тыс. во всем мире.

ДИАГНОЗ ОТ СТРАХА



— Какой лекарственный препарат вы вывели на рынок в последнее время?

— В 2012 году мы вывели препарат с международным наименованием терифлуномид — иммуномодулятор с противовоспалительными свойствами для лечения рассеянного склероза. Пациент должен принимать одну таблетку в сутки. Применение терифлуномида на территории США дало хорошие результаты. Во второй половине 2013 года мы ждем одобрения в США и Европе для еще одного препарата — алемтузумаб, который лечит рецидивирующие формы рассеянного склероза.

— Какую работу необходимо провести, прежде чем препарат может быть назначен пациентам?

— Например, исследования терифлуномида проводились при участии 5 тыс. пациентов в 36 странах. Некоторые пациенты в рамках исследований получали лечение препаратом на протяжении десяти лет.

— Можно ли выделить какие-то закономерности в распространении орфанных заболеваний? Возможно, какими-то из них страдают люди определенного пола, национальности или проживающие в определенном климате?

— Никаких закономерностей не существует. Некоторые заболевания настолько мало распространены, что их очень сложно изучать — 10, 20 пациентов по всему миру. И это вызов для нас. Genzyme Corporation, США, одна из ведущих биотехноло-

гических компаний в мире. Была основана в 1981 году. Одно из основных направлений деятельности Genzyme — разработка и производство лекарственных препаратов для заместительной терапии редких генетических заболеваний. Заместительная терапия препаратами Genzyme помогает изменить качество жизни пациентов с лизозомными болезнями накопления — болезнью Гоше, мукополисахаридозом первого типа, болезнями Фабри и Помпе, отодвигая необратимые изменения в органах-мишенях. Кроме того, современные биотехнологические платформы применяются для разработки и лечения сердечно-сосудистой системы и нейродегенеративных заболеваний. В 2011 году Genzyme присоединилась к группе компаний Sanofi.

Беседовала Ольга Цыбульская

Слева: нейраминидаза вируса гриппа. Справа показано, как противогриппозный препарат блокирует нейраминидазу и предотвращает размножение вируса гриппа (фото сделаны в технике рентгеновской кристаллографии)

Родовые признаки

У лекарственного препарата обычно бывает два названия: родовое (непатентованное), происходящее от названия действующего вещества, и торговое (фирменное), под которым продукт выходит на рынок. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в качестве непатентованного названия GS 4104 утвердила осельтамивир. В качестве же торгового названия в 1999 году в компании «Рош» остановились на тамифлю (Tamiflu).

В сентябре 1999 года, как раз перед наступлением сезона гриппа, тамифлю получил разрешение на применение в Швейцарии. Четыре недели спустя была получена лицензия в США. Почти 7 лет прошло с тех пор, как Норберт Бишофбергер из компании Gilead Sciences начал создание препарата против гриппа — достаточно короткий срок, учитывая, что обычно такой процесс занимает 10 до 15 лет. Как и полагал Норберт Бишофбергер, потребность в новом препарате была колоссальной. Только за время сезона гриппа, с декабря 1999 года по март 2000 года, продажи тамифлю составили 100 млн швейцарских франков.

Если говорить о главном конкуренте компании «Рош», то Glaxo Wellcome также вывела свой препарат на рынок. Однако ингаляционный препарат реленза компании Glaxo Wellcome пользуется меньшим спросом. В первом же сезоне гриппа тамифлю занял 70% рынка. Люди, как оказалось, действительно предпочитают глотать таблетки, а не пользоваться ингаляторами. Норберт Бишофбергер оказался прав.

С тех пор тамифлю продолжает лидировать на рынке противогриппозных препаратов. С момента его регистрации в 1999 году по настоящее время было пролечено около 95 млн пациентов, в том числе порядка 30 млн детей, для которых вирус особенно опасен. А годовой объем продаж препарата перевалил за \$1 млрд. Эта цифра не включает в себя стоимость 10,65 млн упаковок тамифлю, которые начиная с 2006 года компания «Рош» (F. Hoffman-La Roche) безвозмездно передала ВОЗ для отправки препарата в нуждающиеся страны (по усмотрению ВОЗ).

Но при этом произведенных объемов лекарства при полной нагрузке мощностей в США и Швейцарии (именно в этих странах сосредоточено его производство) хватало для лечения пациентов не всегда. Когда в 2009 году стало ясно, что развивается пандемия гриппа A/H1N1 и далеко не все нуждающиеся получают лекарство от этого вируса, компания «Рош» безвозмездно передала лицензию на производство дженерики тамифлю нескольким производителям в Китае, Индии и еще некоторых развивающихся стран.

На российский рынок тамифлю официально поступает из Швейцарии. В России же, по правам, представленным компанией-производителем «Рош» в 2011 году, происходит его финальная (упаковочная) стадия производства.

Патент на производство тамифлю у европейских производителей истекает в 2016 году, у американских — в 2017 году. В компании «Рош» не комментируют дальнейшие планы производителей дженериков. Но вполне вероятно, что многие страны, и Россия в том числе, запустят свое собственное производство осельтамивира. Неизвестно, как будут называться эти препараты в разных странах, но, как считают в компании «Рош», в обозримом будущем в фармацевтике вряд ли появится что-то новое и более эффективное, чем осельтамивир.

Константин Анохин

ИНФАРКТ В 55 ЛЕТ? ЧТО ГОВОРЯТ НЕМЕЦКИЕ КАРДИОЛОГИ...



Главный врач клиники кардиологии и ангиологии Университетского кардиологического центра Фрайбург - Бад-Кройцинген профессор, д.м.н. **Кристоф Бода**

По данным Всемирной организации здравоохранения, наиболее распространенной причиной смерти сегодня являются сердечнососудистые заболевания. В России эта проблема крайне актуальна. «К счастью, в последнее время забота о своем здоровье все больше становится правилом хорошего тона», — говорит профессор, д.м.н. Кристоф Бода — главный врач Университетского кардиологического центра Фрайбург - Бад-Кройцинген (Германия). — С каждым годом к нам на профилактические обследования приезжает все больше пациентов из России. Радует тот факт, что пациенты теперь скорее стремятся предупредить заболевание, а не ждут, когда появятся серьезные симптомы».

Немецкие кардиологи рекомендуют проводить такие обследования каждому, кто достиг 50-летнего возраста минимум один раз в 2 года. Особенно это касается пациентов, входящих в группу риска: лишний вес, высокое артериальное давление, повышенный уровень холестерина, наследственная предрасположенность, курильщики со стажем, малоподвижный образ жизни...

Университетский кардиологический центр Фрайбург - Бад-Кройцинген — самый крупный в Германии и ежегодно принимает сотни россиян на обследование и лечение. Семьи российских бизнесменов регулярно приезжают на так называемые обследования «Check-up», сочетая необходимые медицинские процедуры с отдыхом в знаменитом Шварцвальде.

Как проходит кардиологическое обследование?

Обследование начинается с беседы с профессором-кардиологом, составления анамнеза и проведения общего осмотра, включая измерение артериального давления. Затем осуществляется ряд ультразвуковых исследований, например ультразвуковое периферическое доплеровское исследование сосудов, УЗИ артерий, снабжающих головной мозг, венной артерии, а также аорты. Для того чтобы исключить структурные проблемы сердца, проводят специальную электрокардиограмму.

Показания исследований в норме? Тогда можно назначать электрокардиограмму с нагрузкой, которая проверяет допустимую для пациента нагрузку и реакцию сердца на стресс. Эхокардиография может указать на нарушение кровоснабжения органа и заболевание коронарных сосудов. Данные этих исследований дополняют измерения различных лабораторных показателей.

При обнаружении отклонения от нормы или при наличии особых факторов риска в диагностике задействуют магнитно-резонансная томография (МРТ) или так называемая компьютерная томография (КТ) сердца. Необходимо отметить, что благодаря использованию таких томографов новейшего поколения значительно реже прибегают к инвазивной коронароангиографии.

С помощью последовательного применения всех существующих на данный момент диагностических и терапевтических методов можно выявить любые заболевания сердца, коронарных сосудов, миокарда, сердечных клапанов, расположенных по соседству крупных сосудов и органов, а также причины аритмии.

Почему же едут на обследование именно в Германию?

Причин много: новейшее оборудование, уверенность в минимальных дозах облучения при прохождении, например, компьютерной томографии, а самое главное - это доверие к врачу и системному подходу при последующем лечении! Преимущество такого Университетского кардиологического центра в том, что здесь сразу же можно пройти лечение: будь это минимально-инвазивное обследование с установлением различных стентов, замена клапана через катетер(!), абляция при аритмии, обширная операция шунтирования или даже пересадка сердца.

Целенаправленная профилактика с использованием современной техники, основанная на новейших научно-технических исследованиях, помогает найти слабые места Вашего сердца и избежать неожиданностей.

Помните, инвестиции в собственное здоровье окупаются!

Университетский кардиологический центр Фрайбург - Бад-Кройцинген является крупнейшим в Германии и номером 1 по рейтингу немецкого журнала ФОКУС. Штат его сотрудников составляет 1500 человек. Здесь обслуживается более 22000 пациентов в год.

Университетская клиника г. Фрайбурга
Телефон (по-русски): +49 761 270 84710
www.ims.uniklinik-freiburg.de info-ims@uniklinik-freiburg.de

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА

Реклама