

# ФАРМАЦЕВТИКА

Законопроект «Об охране здоровья граждан» впервые вводит запрет на эвтаназию и формулирует критерии бесплатной и платной медицины **18** | Проблема медрепов в России **18** | Первые итоги действия закона «Об обращении лекарственных средств» **19** | Чехия готовится к забастовке против реформы здравоохранения **20**



Очевидно, что в 2010 году обязательное лекарственное страхование введено не будет. Реализация программы отложена до 2013 года.

## Таблетка от скидки

### страхование

#### Конституционная медицина

Впервые реальная перспектива введения системы обязательного и всеобщего лекарственного страхования в России наметилась летом в 2008 года: о ее запуске в 2010 году заявил премьер-министр Владимир Путин. Тогда же была обнародована и концепция: лекарственное страхование войдет в систему обязательного медицинского страхования (ОМС), любой застрахованный в системе ОМС гражданин России должен иметь право на получение частично оплачиваемого или бесплатного лекарства по рецепту врача на определенную сумму и из определенного списка.

Эксперты тогда же отметили, что в названные сроки это вряд ли удастся сделать. И оказались правы. В феврале 2010 года глава Минздрава Татьяна Голикова сообщила "Ъ", что разработка министерством «Концепции лекарственного обеспечения населения», составной частью которой был раздел о лекарственном страховании, отложена «в том числе в силу кризисных явлений в экономике». Министр также заявила, что введение сейчас лекарственного страхования без надлежащего развития отечественной фармпромышленности «просто неоправданный финансовый риск для страны».

«До 2013 года, то есть до момента, когда будет полностью проведена реформа ОМС, говорить о введении системы лекарственного страхования преждевременно», — заявила "Ъ" директор департамента развития фармацевтического рынка и рынка медтехники Минздрава Диана Михайлова. Впрочем, добавила госпожа Михайлова, у министерства «есть поручение правительства начать проработку системы лекарственного страхования в 2011 году, когда закон об ОМС вступит в силу».

Хотя по Конституции медицинская помощь предоставляется бесплатно и лекарственная помощь, которая является составляющей лечебного процесса независимо от того, где она оказывается пациенту — в амбулаторных условиях или в стационаре, тоже должна быть бесплатной, напоминают эксперты. «Проблема в том, что лекарства были исключены из программы госгарантий, и никто не смущало, что лекарственное обеспечение — это элемент медпомощи», — говорит директор Независимого института социальных инноваций Лариса Попович.

Сейчас в России получить бесплатные лекарства формально можно в больнице — такая статья расходов есть в системе ОМС. Также бесплатные лекарства сегодня получают льготники через бывшую систему дополнительного лекарственного обеспечения, существующую с 2005 года, а с 2008 года разделенную на две программы — обеспечение необходимыми лекарственными средствами и программу для пациентов, болеющих рядом тяжелых заболеваний. Обе программы финансируются из бюджета и охватывают около 5 млн человек. Остальные россияне платят за лекарства из своего кармана.

Несмотря на то что фармрынок РФ является одним из крупнейших фармрынков мира, в России действительно чрезвычайно низкое потребление лекарственных средств на душу населения. По данным DSM Group, в Америке подушевой объем лекарственного потребления составляет \$704, в Японии — \$622, в Великобритании — \$223, в России — \$82. Не может похвастаться Россия и до-



Приходите с рецептом от врача в аптеку и платите поповину его стоимости, или меньше, или больше. В этом суть лекарственного страхования. Так будет и в российских аптеках, но не сейчас  
ФОТО ИТАР-ТАСС/ИНТЕРПРЕСС

лей госрасходов на лекарственное обеспечение: в России она составляет 0,3% ВВП, в странах ОЭСР — 0,9% ВВП. «Внедрение в России системы лекарственного страхования, которая успешно функционирует в большинстве развитых стран мира, позволит в первую очередь повысить эффективность лекарственного обеспечения российских пациентов, а также расширит доступность инновационных препаратов», — утверждает представитель Pfizer в России.

По разным социологическим выборкам, до 70% опрошенных заявляют, что не покупают лекарства из-за их дороговизны. «Лекарства населению экономически не доступны. Во время кризиса покупательная способность снизилась, люди зачастую просто боятся идти к врачу, поскольку думают, что не смогут купить назначенные им препараты. Поэтому систему лекарственного страхования, или систему лекарственного обеспечения, основанную на страховых принципах, надо было вводить еще вчера, иначе у нас будет большая страна без доступных лекарств», — говорит Лариса Попович. Систему лекарственного страхования необходимо вводить еще и потому, что контроль за лечением в амбулаторном секторе давно упущен, а простой контроль за ценами проблемой экономической доступности лекарств не решит, уверена эксперт.

#### Страховой рецепт

Сейчас в Минздраве уже есть и понимание того, что реализация в России системы лекарственного страхования возможна в двух видах моделей — в классических страховых схемах или в системе ОМС, причем последнее возможно в различных вариациях в зависимости степени участия лечебного учреждения, фондов ОМС, страховых компаний, самого застрахованного. Также есть модели с расчетными центрами.

При этом одной из важнейших составляющих системы лекарственного страхования, которая не вызывает ни у кого сомнений, должен быть соплатеж населения. Объем возмещения может быть фиксированным, а может варьироваться в зависимости от препарата, категории населения, суммы затрат, стадии болезни. В Великобритании, Австрии, Германии пациент, к примеру, оплачивает фиксированную сумму, которая составляет только часть реальной стоимости лекарства. Во Франции, Дании пациенту приходится платить определенный процент от стоимости лекар-

ства. В Финляндии и Италии механизм соплатеж включает в себя два предыдущих. А вот в Голландии выписанные по рецепту лекарства бесплатны для пациента при условии, что их цена не превышает максимальной подлежащей компенсации.

Эксперты, страховщики и чиновники единодушны: соплатеж необходим и как противовозвратный механизм системы, и как дисциплинирующий — страховые компании подмечают, что те пациенты, кто получает лекарства бесплатно, потребляют много бесполезных препаратов, а те, кому приходится доплачивать, берут более дорогие, но более эффективные. «В своей программе добровольного лекарственного страхования мы компенсируем часть стоимости лекарств. Соплатеж необходим для того, чтобы совместно с больным определить, нужно ему это лекарство или нет», — говорит гендиректор МСК «Солидарность для жизни» Леонид Берестов. «Из всех форм лекарственного страхования наиболее применима для российской экономики модель социального страхования», — соглашается глава представительства «Хемофарм» в Москве Здравко Чулиброк. В данном случае, отмечает он, важная роль должна отводиться фармакоэкономическим параметрам — соотношению между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при альтернативных схемах лечения или профилактики заболевания.

Безусловно, отмечают сторонники введения системы, чтобы она заработала, нужно просчитать все финансовые затраты, завершить формирование стандартов медицинской помощи, внедрить необходимую систему контроля, решить вопрос единства цен на лекарства для удобства расчетов, приучить участников программы к рациональному поведению, а также найти мотивацию участия в системе для аптеки. Конечно, эксперты указывают на всевозможные риски — это и необоснованная и неконтролируемая выписка рецептов, назначение не соответствующей медпомощи лекарственной терапии, завышение аптеками цен в условиях, когда возмещение осуществляется по рыночной цене. Однако во многих странах решили и эти проблемы: в некоторых введены различные формы регулирования рисков с помощью определенного списка лекарств для возмещения. Так, в Испании и Германии, например, существует список препаратов, не подлежащих возмещению или возмещаемых только при определенных условиях. Также распространены различные методы стимулирования врачей к рациональной выписке. Напри-

мер, во Франции и Германии действует поощрение или требование выписывать дженерики, различные руководства по выписке, бюджет выписки и его мониторинг.

Фармкомпании приветствуют введение лекарственного страхования в России, однако видят в этом для себя определенные риски. «Когда государство, выступая основным плательщиком, рассчитывает на большие скидки при заключении долгосрочных коммерческих контрактов, это влечет за собой серьезный ценовой прессинг», — говорит представитель «Астра-Зенек Россия» Юрий Мочалин. Апасаются на фармрынке и уклоня в выписке в сторону дженериков.

Впрочем, одна из главных помех развитию добровольного лекарственного страхования в России — это безрецептурный отпуск лекарств. «Сейчас практически все лекарства, за исключением узкого списка наркотиков, отпускаются безрецептурно. И когда люди узнают, что в нашей программе есть такое требование, как выписка рецепта, они это считают излишним обременением. Но для нас как для страховщиков рецепт — необходимое доказательство того, что произошел страховой случай», — говорит Леонид Берестов, добавляя, что компания «готова участвовать в системе лекарственного страхования, главное — чтобы была избрана модель и государство решило финансовый вопрос».

По оценкам нынешнего главы Фонда обязательного медицинского страхования Андрея Юрина, на реализацию программы лекарственного страхования, в частности на финансирование приобретения лекарств, необходимо как минимум 100 млрд рублей; эксперты оценивают затраты при возмещении 50% стоимости препарата порядка 90 млрд рублей. Но все-таки цена вопроса меньше, чем проводимая сейчас реформа ОМС, в частности оснащение больниц новым оборудованием и ремонт, которые, возможно, не так уж и необходимы, отмечает Лариса Попович, добавляя, что у нас часть людей госпитализируется только потому, что у них нет денег на покупку лекарств. Напомним, что когда обсуждался новый закон об ОМС, который направит «дополнительные» 460 млрд рублей, полученные в результате увеличения страховых взносов в 2011–2012 годах, на модернизацию системы ОМС, чиновники Минздрава сами признавали, что стоят перед выбором — переоснастить медучреждения или начать со скидки выдавать таблетки больным. Выбор, очевидно, был сделан в пользу «повышения качества оказания медпомощи».

Дарья Николаева

## Равноправие публичной медицины

### администрирование

По оценкам руководителя Министерства здравоохранения и социального развития РФ Татьяны ГОЛИКОВОЙ, уже к 2013 году закон «Об охране здоровья граждан» позволит обновить систему здравоохранения, сделать ее более стандартизированной, понятной, эффективной и равноправной для пациента и врача.

— В чем революционность законопроекта «Об охране здоровья граждан»? В чем смысл нового принципа централизации российской медицины? — Речь не идет о централизации российской медицины, речь идет об установлении полномочий и ответственности каждого уровня публичной власти за предоставление медицинских услуг гражданам. Я думаю, что «революционности» с нас хватит. Та же система ОМС работает уже почти 20 лет, и ломать ее — явно не лучший способ отладить работу системы в целом.

Многие изменения, которые есть в новом законе, связаны с тем, что с 1993 года прошло много времени. Мы живем в другой стране, в иной экономической реальности. К примеру, давно назрел вопрос о разграничении платных и бесплатных ус-

луг. Также давно говорили, что нужно расширить полномочия регионов по тем вопросам, с которыми не справляются по объективным причинам муниципалитеты.

И, конечно же, нельзя не отметить, что впервые прописано понятие редких заболеваний. Это очень важный шаг. Надеюсь, что общественные организации поймут, что когда мы зимой говорили, что вопрос с орфанными препаратами будет законодательно решен не в законе «Об обращении лекарственных средств», а в основополагающем для системы здравоохранения законе «Об охране здоровья граждан», мы не лукавили, не откладывали этот вопрос в дальний ящик. И свое слово сдержали.

— Какие основные типы медицинских стандартов предписываются законом? И на кого возложены контролирующие функции за исполнение номенклатур, стандартов и порядков (используя вашу редакцию)?

— Стандарты формируются по каждому профилю заболевания. В стандарте указывается, какие процедуры и с какой частотой должен совершать врач, какие медикаменты использовать. Каждый стандарт просчитывается экономически — это позволит нам четко понимать, какой объем ресурсов мы должны потратить на внедрение и совершенствование стандартов.

С другой стороны, стандарт — это защита для врача. Если он провел лечение по стандарту, то по качеству оказанной медицинской помощи к нему не будет вопросов. Если же он нарушил стандарт и это нанесло ущерб здоровью пациентов, то это уже нарушение закона.

Что касается контроля за исполнением. Мы впервые подходим к созданию системы управления качеством и организацией медицинской помощи. Эта система состоит из трех блоков. Во-первых, информационная система, которая учитывает все оказанные услуги, во-вторых, возможность оценки работы персонала, в-третьих, ведомственный контроль, то есть контроль непосредственно со стороны учредителя учреждения за качеством медпомощи, что повысит уровень ответственности и расширит полномочия руководителей на региональном и муниципальном уровнях. И заключительный элемент этой системы — государственный надзор, который может выступать в роли третейской судьи при спорных ситуациях. На мой взгляд, важная новация заключается в том, что в рамках государственного надзора для контроля за качеством медпомощи могут привлекаться профильные ассоциации и общества защиты прав пациентов.

(Окончание на стр. 18)

## Календарь жизни

### вакцинация

Российский национальный календарь прививок включает всего десять обязательных (бесплатных) вакцин, что как минимум в полтора раза меньше, чем в значительном числе стран. И в этом одна из причин зашкаливающего уровня бремени болезни в России. Поэтому умирают массово дети, и женщины от инфекции, и жеренцы путем вакцинации искоренены в Европе и даже в Африке.

Механизм действия современных прививок выглядит следующим образом. В ответ на введение ослабленной или убитой культуры инфекционного возбудителя в организме появляются специфические антитела, необходимые для борьбы с инфекцией. В зависимости от вида прививки антитела к возбудителю инфекции сохраняются от нескольких месяцев до нескольких лет и пожизненно. Вакцины бывают «живыми» и «убитыми». «Живые» содержат ослабленный вирус, обычно выращенный при пониженных температурах, когда он становится неопасным для человека, но вырабатывает в организме иммунитет. «Убитая» вакцина включает в себя вирусы, убитые ультрафиолетом, радиацией и пр. Бывают и субъединичные вакцины: в их состав входят не целые вирусные частицы, а их компоненты. Особо вы-

### ДЕМОГРАФИЯ ЖИЗНИ И СМЕРТИ

ИСТОЧНИК: МИНДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ



делают пока единственную в мире генно-инженерную вакцину против гепатита В.

Охват прививками российских детей, по разным данным, составляет от 60 до 80%. «Мы понимаем, что те десять заболеваний, которые входят в национальный календарь, вывели нас на хорошие показатели по противодействию заболеваемости, и мы уже победили часть инфекционных заболеваний. Но чтобы осознанно сказать, что мы управляем инфекциями, этого недостаточно», — говорит председатель экспертного совета по здравоохранению комитета Совета федерации по социальной политике и здравоохранению, доктор медицинских наук, профессор Виталий Омельяновский. Специалисты Минздрава развития поддерживают идею расширения Национального календаря прививок. За это неоднократно высказывался первый заместитель фракции «Единой России» в Госдуме Татьяна Яковлева. Хотя заседание Государственной думы по вопросу внесения изменений в Российский национальный

календарь прививок перенесли уже несколько раз: в период кризиса денег на эти цели пока не выделяют.

Россия отстала в области защиты детей от инфекций не только от западных стран, но и от ряда государств СНГ и Балтии. Тем временем инфекционные заболевания продолжают занимать ведущие места в структуре заболеваемости российских детей в возрасте до 14 лет. Осуществляемая уже много лет в европейских странах бесплатная вакцинация от пневмонии и менингита (вызываемых вирусом пневмококка и гемофильной палочкой), ветряной оспы, ротавирусной, папиллома-вирусной инфекций, гепатита А в России доступна лишь за деньги, при том что сами вакцины в стране давно зарегистрированы. Между тем, по мнению главного педиатра страны Александра Баранова, расширение Национального календаря прививок на пять-шесть позиций позволит увеличить среднюю продолжительность жизни россиян на шесть-восемь лет. «С этой точки зрения вакцинопрофилактика очень важна для демографического будущего нашей страны и должна стоять на первом месте». Специалисты сходятся во мнении, что мировое сотрудничество по вакцинации детей может спасти к 2030 году 5,4 млн детских жизней.

(Окончание на стр. 20)

## Законодательная клиника

### рынок

Опубликованное 13 сентября постановление правительства, касающееся типов правил страхования участников клинических исследований (КИ), затруднило проведение КИ в России. Так, по мнению СВЕТЛАНЫ ЗАВИДОВОЙ, исполнительного директора Ассоциации организаций по клиническим исследованиям, один из первых результатов принятия нового закона «Об обращении лекарственных средств».

— Как участники рынка КИ оценивают новый закон «Об обращении лекарственных средств»?

— На нашем рынке очень важны сроки получения разрешений на проведение клинических исследований. Европейская директива, например, устанавливает четкий срок выдачи разрешения — 60 дней. Раньше в России этот срок не был регламентирован, на практике это занимало 120–140 дней. Конечно, российский рынок от этого страдал. Что происходило? Сейчас во всем мире существует практика конкурентного набора пациентов: исследование размещается одновременно в нескольких странах, и после получения одобрения уполномоченных

органов начинается набор пациентов. Когда запланированное число пациентов включено, набор прекращается. К примеру, международная компания планирует КИ с участием 2 тыс. пациентов. Пока представители компании в России обивали пороги Росздравнадзора, их зарубежные коллеги быстро получили разрешения национальных регуляторов и начали набор пациентов. К тому времени, когда наши игроки получали на руки необходимые документы, набор уже заканчивался. Российский рынок оставался ни с чем. Кто не успел — тот опоздал. С 1 сентября действует норма, приближаяшая наши сроки к европейским. Сейчас это 40 рабочих дней, в ЕС — 60 календарных. То есть «на бумаге» мы стали конкурентоспособными. Как будет на деле, пока сказать трудно, но надежда на улучшение появилась.

— То есть все хорошо?

— Это едва ли не единственная новация, которая нас радует. В законе все оказалось перевернуто. В первую очередь в вопросе регистрации. Раньше при регистрации препарата в России принимались результаты международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ). И такая практика существует во всех развитых странах: не важно, где проводились

исследования, главное, чтобы они проводились в соответствии с международным стандартом ICH GCP.

По новому закону компания приходит на регистрацию с готовым досье, а ее отправляют проводить локальные КИ. Из локальных исследований процедура регистрации ненужным образом усложняется, а вывод инновационных препаратов на рынок затягивается. С принятием этой нормы Россия оказалась отброшена на 10–15 лет назад.

Усложнился и процесс проведения КИ. Например, неоправданно жесточайшие требования к квалификации врача-исследователя. Раньше исследователем мог быть врач, имеющий двухлетний опыт работы по программам КИ. Сейчас входной порог — пять лет. Но российский рынок КИ пока еще молод. И исследователей с пятилетним стажем недостаточно. Особенно болезненно это будет для региональных больниц: они теряют возможность вырастить такого специалиста. Если раньше больница не участвовала в КИ, где она возьмет специалиста с таким опытом? По нашим оценкам, мы теряем около 25% действующих сейчас исследователей и практически закрываем вход на рынок для регионов.

(Окончание на стр. 19)

# фармацевтика тенденции

## Равноправие публичной медицины

### администрирование

(Окончание. Начало на стр. 17)

Для нас важно создать такие условия, которые бы исключили или по крайней мере минимизировали возможность для нарушений. Поэтому мы включили в систему управления качеством не только государственный надзор, но и дали такие полномочия региональным руководителям и соответствующим общественным организациям.

— Как бы вы могли описать сегодняшние отношения врач—больной и какими они должны быть в рамках реализации нового закона? — Наш основной тезис: человек должен быть главным в системе здравоохранения. В этой логике мы строены наши законодательные инициативы. По новому закону в системе ОМС человек получает право выбора врача, медучреждения и страховой медицинской организации. Но еще один важный момент: человек должен сам ответственно относиться к своему здоровью. И, конечно, положения еще одного обсуждаемого сегодня законопроекта об институте страхования гражданской ответственности медицинских учреждений — это цивилизованный способ застраховаться от врачебных ошибок.

Если это рассматривать в плоскости именно отношений врач—пациент, то я думаю, что модель такова: человек обращается к врачу не только, когда врач может разве что принести стакан с водой, а приходит к врачу, чтобы пройти профилактический осмотр, получить рекомендацию, как сбросить свое здоровье, на что нужно сделать упор, чтобы предотвратить заболевание на ранней стадии и с меньшими затратами.

— Какой срок отводится на обсуждение закона «Об охране здоровья граждан», принятие, вступление в силу и, собственно, реализацию его основных принципов?

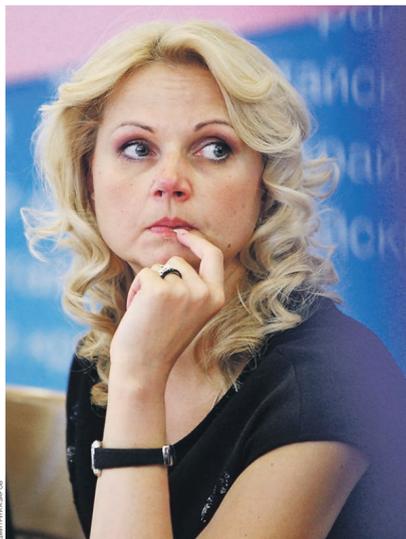
— Это закон совместного ведения, поэтому на его обсуждение в преемственности первого и второго чтений по регламенту Госдумы отводится по месяцу. Хотелось бы принять его до конца года. В качестве переходного периода для последующей полномасштабной реализации предполагаемых изменений планируются 2011 и 2012 годы, чтобы плавно подготовить систему здравоохранения к полноценным переменам. Эта сфера 20 лет не знала ни сколько-нибудь масштабных изменений, ни реформ, и что-то менять в одночасье без должной проработки законодательства и финансов обеспечения представляется нам неэффективным.

По нашим оценкам, к 2013 году у нас должна быть обновленная и более сбалансированная система здравоохранения, в которой главным должен стать человек. — Откуда возьмутся средства на реализацию новых принципов организации охраны здоровья граждан? Например, на замену парка скорой помощи в стране, чтобы, используя «золотое время» эвакуации, оказать помощь больному уже в машине.

— Здесь нужно четко понять: Россия на данный момент тратит на здравоохранение 3,7% от ВВП. В целом система недофинансирована, и это очевидно — в европейских странах расходы на здравоохранение составляют порядка 7–8% от ВВП и выше. Но за год объем программы государственных гарантий оказания медицинской помощи составляет 1,5 трлн рублей. Это большой ресурс, который нужно эффективно использовать. По программам, которые входят в нацпроект «Здоровье», только за счет правильной организации медпомощи нам удалось достичь снижения смертности. «Золотой час» при ДТП (дорожно-транспортные происшествия, — «Т»), о котором вы упомянули в своем вопросе, — именно на это мы делаем упор в программе снижения смертности при ДТП.

За счет целевых инвестиций и оптимизации процесса оказания медпомощи только за 2009 год смертность от ДТП снизилась на 14,8%. По сравнению с 2002 годом расходы на здравоохранение выросли в пять раз. По сравнению с 2007 годом финансовое обеспечение выросло в текущих ценах на 53,6%. Россия — одна из немногих стран, которая в период финансового кризиса увеличила расходы на здравоохранение. В течение 2011–2012 годов за счет повышения на два процентных пункта страховых взносов на ОМС в здравоохранение будет направлено около 460 млрд рублей дополнительно, которые будут инвестированы в три направления: материально-техническая база, информатизация и совершенствование стандартов оказания медицинской помощи.

Российское здравоохранение выходит на качественно новый уровень государственного финансирования. Но вопрос не столько в деньгах, сколько в том, как их использовать для решения действительно важных вопросов, от которых зависит социальное, а в конечном итоге и экономическое благополучие страны. Наш трехлетний опыт целевых инвестиций на решение самых острых проблем, которые больше всего влияют на структуру смертности и заболеваемости граждан, в этом смысле показателен. Да, инвестиции это важно, но еще важнее этим ресурсом правильно воспользоваться.



— Какие быстрые результаты видятся разработчикам от реализации закона?

— Быстрых результатов не бывает, и я уже говорила об этом: за день изменить до неузнаваемости долго не реформированную систему невозможно — это кропотливый ежедневный труд всех участников, и в первую очередь региональных властей. Если же говорить в перспективе трех-пяти лет, то мы рассчитываем получить систему, в которой у пациента будет больше прав и будут институты, которые эти права будут отстаивать. Это и страховые организации, и общественные организации.

— Предполагает ли закон или подзаконные акты обозначить основные заболевания, на которые трудоспособных граждан, то есть бремя болезней (или этот термин некорректен)?

— Отдельной строкой в законе это не прописано. То, о чем вы говорите, мы реализуем в рамках специальных программ. Это смертность от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний. Такой подход более эффективен на практике, чем фиксирование заболеваний на бумаге. Так, сейчас при подготовке реализации программ модернизации здравоохранения мы ориентируемся на необходимость соответствия структуры коечного фонда структуре заболеваний. Приоритет продолжения профилактических мероприятий очевиден.

— В чем буквально выражается новизна закона в отношении орфанных (сиротских) препаратов?

— Определение редких заболеваний на законодательном уровне позволяет нам определить, какие болезни сегодня в России являются таковыми и кто финансово обеспечивает их лечение. Но отмечу, что закон «Об обращении лекарственных средств» содержит ряд новаций, которые упрощают обращение орфанных лекарств. Теперь ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов по медицинским показаниям, а это часто именно орфанные препараты, заметно упрощается — максимальный срок рассмотрения заявки на ввоз ограничен пятью рабочими днями. Разрешение на ввоз выдается в форме электронного документа, заверенного электронной цифровой подписью. То есть больному из региона не нужно будет приезжать в Москву, чтобы подать заявку, выставляемую в очереди и прочее.

— Появляет ли внедрение закона на повышение зарплат отечественных врачей?

— Да, за счет совершенствования стандартов оказания медицинской помощи и создания системы управления качеством. Это не прямая норма, а создание условий путем повышения конкуренции на рынке медицинских услуг и расширения полномочий руководителей учреждений. Деньги должны идти за пациентом, и если вы хотите, чтобы у вас росло количество потребителей медицинских услуг, то нужно работать над качеством, а без квалифицированных врачей это не возможно. А квалифицированная работа предполагает и соответствующую оплату.

— Закон предполагает аккредитацию медицинских и фармацевтических, имеющих российские сертификаты диплома. То есть все иностранные врачи и фармацевты выносятся за рамки закона и превращаются в нелегалов — я не говорю, что это плохо, меня интересует, что будет?

— Сертификация — это нормальная практика. Предоставляя человеку право лечить наших людей, мы должны быть уверены в его квалификации. Это обычная практика и в Европе, и в Америке, так почему же в России должно быть иначе? Это же здоровье челове-

ка, его надо беречь, а высокий профессионализм врача — это для того, чтобы человек оставался здоровым. — Должен ли повлиять закон на внедрение лекарственного страхования и как?

— До 2013 года, то есть до момента, когда будет полностью проведена реформа обязательного медицинского страхования, говорить о введении системы лекарственного страхования преждевременно. Плюс надо еще понимать то, что лекарственное страхование возможно только при хорошо развитой собственной фармацевтической промышленности, на что и нацелена стратегия развития фармпромышленности до 2020 года.

— По данным Минздравсоцразвития РФ, число женщин в России, способных рожать, неумолимо сокращается и будет сокращаться. Зачем же в законе разрешен вновь аборт по усмотрению матери?

— Вопрос на вопрос. А вас не беспокоит, что у нас может не остаться женщин, которые готовы рожать? Любые запреты приводят часто к обратным ситуациям. К сожалению, в нашей стране запрет абортов может привести к росту криминальных абортов. Чем подобные абортуются заканчиваются, надеюсь, объяснять не нужно.

В последние годы в нашей стране сохраняется стойкая тенденция к снижению числа абортов во всех возрастных группах. За последние пять лет абсолютное число абортов снизилось на 23,2% (с 502 тыс. в 2005 году до 161 тыс. в 2009 году). Снижается число прерываний беременности по медицинским и социальным показаниям, а также криминальных и внебольничных абортов. Уменьшается число женщин, прерывающих первую беременность (со 17372 в 2004 году до 136759 в 2008 году). Это значит, что мы должны продолжать профилактические и организационные мероприятия, которые позволят нам снизить количество абортов. Чтобы женщина не боялась оставить ребенка — вот наша цель, и мы должны создать для этого условия. Усиление работы в этом направлении будет осуществляться в 2011 году в рамках нацпроекта «Здоровье» и региональных программ модернизации здравоохранения посредством создания в регионах при женских консультациях центров помощи женщинам, оказавшимся в кризисной ситуации.

— Есть ли результаты работы Национальной онкологической программы?

— Да. В 2009 году мы впервые в истории современной России отмечаем снижение смертности от онкологических заболеваний. Пока это составляет около 1%. Но и это уже хорошо, ведь за последние десять лет, к сожалению, прирост заболеваемости превысил 14%. Но я думаю, что с развитием онкологической программы, в частности за счет оснащения онкологических диспансеров и принципиально иной системы профилактики и организации медпомощи онкобольным, смертность снизится более существенно. Наша цель — снижение смертности на 4% к 2012 году.

Министерство разработало и утвердило специальный порядок оказания медицинской помощи онкологическим больным: в рамках последовательного процесса лечения информация о каждом выявленном случае будет поступать в первичные онкологические кабинеты для дальнейшего направления в специализированное онкологическое учреждение. Кабинеты будут отвечать за связь с онкодиспансерами, курировать пациентов и наблюдать за теми, кто уже прошел курс лечения. Один из важных пунктов нового порядка — это повышение онкологической рожности врачей и усиление роли и ответственности участковых терапевтов, врачей общей практики, хирургов в выявлении риска развития онкологических заболеваний.

— Даже в Москве обычные больницы для граждан напоминают чистилища. Даже детские больницы, например в Тушино. Такие примеры есть и в регионах. Только ли дело в деньгах?

— Вы правильно говорите — дело не только в деньгах. И раз уж зашла речь о Москве, то давайте вспомним лето 2010 года. Москва — богатейший регион, который по идее не должен испытывать больших проблем с финансированием. Однако в июле рост смертности составил 50,7%. При том что в регионах, которые пострадали от страшнейших пожаров изданных, этот показатель достигал максимум 18,4%, а в среднем был на уровне 10,6%.

Вопрос: почему при более скромных бюджетах и большем размахе стихии ни в одном другом регионе смертность в два раза не выросла? Я уже говорила, что дело не только в деньгах, а в управлении — на что тратить и каких результатов мы при этом хотим достичь. Наш подход при реализации программ — это достижение целевых показателей. Я уже говорила, что с 2011 года будут запущены программы модернизации здравоохранения регионов. Каждый регион должен осуществлять такую программу, основная цель которой — улучшение доступности и качества медпомощи с безусловной составляющей модернизации.

Записал Владислав Дорофеев

## Стандартизация здоровья

### законопроект

До конца года планируется принять закон «Об охране здоровья граждан РФ», призванный стать базовым для здравоохранения страны. Важные темы — профилактика, запрет эвтаназии, определение критериев платной и бесплатной медицины.

### Права и обязанности

От прошлого закона с аналогичным названием, принятого еще в 1993 году, новый законопроект (опубликован на сайте Минздравсоцразвития 30 июля 2010 года) отличается более внушительным размером и содержанием: многие нормы являются впервые. Начиная от, казалось бы, деталей (в этом документе впервые наполняются законодательным содержанием такие всем знакомые слова, как «здоровье», «профилактика», «диагностика», «лечение», «пациент» и пр., чтобы в судебной практике больше никогда не возникло их неоднозначных толкований) и заканчивая принципами, определяющими критерии платной и бесплатной медпомощи.

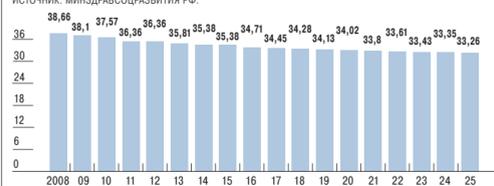
Авторы законопроекта расставили новые приоритеты в области охраны здоровья: во главу угла поставлена профилактика, что «характеризует переход от системы здравоохранения, направленной преимущественно на лечение заболеваний, к системе охраны здоровья граждан, основанной на приоритете здорового образа жизни, повышении функциональных возможностей организма». Профилактика станет прерогативой не только медработников, но и самих пациентов, которых закон обязывает следить за своим здоровьем.

Новый законопроект официально запрещает эвтаназию в России. Добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство (или отказ от него), а также запрет на клонирование человека станут основными принципами здравоохранения. Как согласие на лечение, так и отказ от него будут оформлять исключительно письменно. Такая процедура не потребует в ряде ключевых случаях — когда пациент не в состоянии писать или есть угроза его жизни. Между тем многие учреждения страны уже давно перешли на такую письменную форму согласия пациента на медицинские манипуляции, что облегчает жизнь врачам в случаях возникновения неприятных последствий лечения.

В законопроекте впервые определены четкие критерии платной и бесплатной медицинской помощи. Также впервые расшифровывается связанное с ними понятие «стандарт медицинской помощи» и указано, что стандарты станут обязательными на территории всей страны. Сейчас в министерстве разработано порядка 500 видов стандартов на диагностику и лечение разных болезней. Все, что в них включено, а также все, что входит в программу госгарантий оказания россиянам бесплатной медпомощи, будет бесплатным. Впрочем, те же услуги, а также все, что предусмотрено сверх стандартов (на пример, если человек захочет получить какую-либо услугу без очереди или анонимно), можно будет получать и платно — по желанию пациента. А именно на основании добровольного информированного согласия в соответствии с договором на оказание платных медицинских услуг. При этом пациента обязаны предупредить, что у него есть возможность получить то же самое и бесплатно.

То, что не может быть платным по определению, оговорено особо. Это скорая медпомощь, судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертиза, патологоанатомические вскрытия трупов пациентов в больницах, военно-врачебная экспертиза. Кроме того, врачи больше не смогут требовать деньги за: размещение пациента в маломестной палате или отдельном боксе (если на то есть медицинские показания); замену лекарств по медпоказаниям из-за переносимости, отторжения и т.п. на те, что не входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; пребывание одного из родителей или иного члена семьи в больнице вместе с ребенком (если

### ПРОГНОЗ ЧИСЛЕННОСТИ ДЕТОРОДНЫХ ЖЕНЩИН (15–49 ЛЕТ, МЛН ЧЕЛ.)



### МАТЕРИНСКАЯ И МЛАДЕНЧЕСКАЯ СМЕРТНОСТЬ



опять же есть показания); оказание медпомощи в сроки, установленные лечащим врачом по медицинским показаниям и пр. Если человек стоит в очереди на операцию, а она вдруг потребует ему экстренно, ему должны сделать операцию не только без очереди, но и бесплатно. В тексте документа указано, что теперь бесплатной должна стать ипаллиативная помощь (которую оказывают безнадежным больным), однако при этом уточняется, что она может быть и платной.

Проект закона закрепляет право любого россиянина на выбор врача и медицинской организации. Выбирать все это можно будет не чаще раза в год. При этом, дабы избежать повторения пациентов в различных медицинских заведениях, уточняется, что если человек захочет лечиться в учреждении, где большая очередь на медицинские услуги, ему посоветуют либо выбрать что-то другое, либо ждать. Если же дело не требует отлагательства и речь идет о жизни и смерти, помощь человеку должны оказать именно там, где он пожелает. То есть, вызвав скорую, вы получите право дать указание бригаде, в какое учреждение страны(и) вас везти. Впрочем, что будет, если вас не послушают, из документа не очень ясно. Изменится и порядок оформления больничных листов: если сейчас врач может выдать лист нетрудоспособности сроком до 30 дней, то в новом законе срок сокращен до 15 дней. Сведения же о заболевании на территории страны уже давно перешли на такую письменную форму согласия пациента на медицинские манипуляции, что облегчает жизнь врачам в случаях возникновения неприятных последствий лечения.

В законопроекте впервые определены четкие критерии платной и бесплатной медицинской помощи. Также впервые расшифровывается связанное с ними понятие «стандарт медицинской помощи» и указано, что стандарты станут обязательными на территории всей страны. Сейчас в министерстве разработано порядка 500 видов стандартов на диагностику и лечение разных болезней. Все, что в них включено, а также все, что входит в программу госгарантий оказания россиянам бесплатной медпомощи, будет бесплатным. Впрочем, те же услуги, а также все, что предусмотрено сверх стандартов (на пример, если человек захочет получить какую-либо услугу без очереди или анонимно), можно будет получать и платно — по желанию пациента. А именно на основании добровольного информированного согласия в соответствии с договором на оказание платных медицинских услуг. При этом пациента обязаны предупредить, что у него есть возможность получить то же самое и бесплатно.

То, что не может быть платным по определению, оговорено особо. Это скорая медпомощь, судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертиза, патологоанатомические вскрытия трупов пациентов в больницах, военно-врачебная экспертиза. Кроме того, врачи больше не смогут требовать деньги за: размещение пациента в маломестной палате или отдельном боксе (если на то есть медицинские показания); замену лекарств по медпоказаниям из-за переносимости, отторжения и т.п. на те, что не входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; пребывание одного из родителей или иного члена семьи в больнице вместе с ребенком (если

близкие родственники или законные представители. В России даже планируют создать систему учета донорских органов и регистр пациентов, нуждающихся в их пересадке. К тому же впервые на законодательном уровне в рамках проекта федерального закона будет предусмотрена возможность использования органов и тканей умершего человека в медицинских, научных и учебных целях в случаях наличия письменного волеизъявления лица, сделанного им при жизни и нотариально удостоверенного.

Смерть человека будет по-прежнему констатировать на основании смерти головного мозга, однако определять ее теперь сможет лишь консилиум специалистов с опытом работы в отделениях интенсивной терапии не менее пяти лет. По сравнению с прошлым законом существенно расширены показания, при которых проводится патологоанатомические вскрытия. Теперь к ним будут относиться не только подозрение на наличие туберкулеза, но и невозможность постановки заключительного клинического диагноза заболевания, приведшего к смерти, подозрение на передачу инфекции или переносимость лекарственных или диалитических препаратов и др.

В законопроекте есть нормы, посвященные не только смерти, но и рождению человека. Рождением будет считаться «момент отделения продукта зачатия от организма матери посредством родов». Законодатель попытается регламентировать не только использование встопогательных репродуктивных технологий (ЭКО и пр.), но и взаимоотношения между потенциальными родителями и суррогатными матерями (в последние годы особенно много исков и судебных разбирательств, связанных с этим, с изменением мотивации и суррогатной матери). Впервые на законодательном уровне закрепляется право граждан на криоконсервацию и хранение половых клеток и эмбрионов в случаях риска потери способности к воспроизводству в связи с заболеванием и (или) профессиональной деятельностью. Введет статья о проведении медучреждением партнерских родов бесплатно: за присутствие при родах отцов роддома больше не смогут требовать денег.

Отдельная глава законопроекта посвящена медицинским и фармацевтическим работникам. Стать им скоро станет сложнее. Для этого с 2015 года потребуется не только диплом о медицинском образовании, но и свидетельство об аккредитации для оказания конкретных видов медицинской деятельности в соответствии с утвержденными в РФ стандартами. Пройти аккредитацию придется не реже чем раз в пять лет. Зато врачам больше не придется проходить сертификацию и получать лицензию.

Чтобы искоренить финансовые и дружеские отношения между врачами и производителями лекарств и медицинских товаров, теперь врачи будут обязаны, рекомендуя пациентам лекарства, медицинское изделие или детскую молочную смесь, сообщать, сколько они стоят и можно ли их получить бесплатно. К тому же врачам за претят принимать подарки, деньги, оплату развлечений, отдыха и проезда к месту отдыха и участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет фармкомпаний и торговцев лекарствами, в том числе аптек.

Екатерина Пичугина

### ЛЕКАРСТВО ОБЩЕНИЯ

Увы, в законопроекте «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 70) предполагается ввести асимметричные нормы, регламентирующие взаимодействие врачей и медицинских представителей фармкомпаний. А ведь это так важно — установление надежной и адекватной обратной связи фармкомпаний с врачами.

А ведь медицинские представители фармкомпаний (медрепы) играют важную роль в сфере обращения лекарственных средств. Основной их задачей является предоставление наиболее актуальной, полной и достоверной информации в том числе о направлениях развития терапии, новых препаратах, результатах клинических исследований и т.п. посредством взаимодействия медрепов и врачебного сообщества происходит регулярный обмен информацией о применении того или иного препарата, а также осуществляется навязывающая функция фармаконадзора — мониторинг данных о безопасности лекарственных средств.



Регулирование деятельности медрепов в странах с развитой регуляторной системой строится с учетом профессиональных самоограничений, при этом, как правило, приоритет отдается саморегулированию на основе кодексов этического поведения, принимаемых ассоциациями и другими саморегулирующимися организациями. Например, в Европе деятельность медпредставителей регулируется директивой 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 года «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека», руководством ВОЗ «Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок», кодексами маркетинговой практики Международной и Европейской федерации ассоциаций фармацевтических производителей, а также этическими кодексами самих компаний.

Медрепы должны следить за тем, чтобы частота, время, продолжительность и характер визитов в специализированные учреждения здравоохранения, аптеки, больницы или других учреждений здравоохранения не вызывали неудобств. Они не имеют права стимулировать лиц, назначающих лекарственные средства, и фармацевтов. Причем основная

часть заработной платы медицинских представителей не должна быть непосредственно связана с объемом продаж лекарств, с которыми они работают и которые продвигают.

Медрепы обязаны сообщать своему руководству любую информацию, касающуюся использования ЛС, особенно сведения о неблагоприятных реакциях на лекарства. Одновременно работодатель несет ответственность за заявления и деятельность своих медицинских представителей.

Во время визитов могут предоставляться бесплатные образцы зарегистрированных рецептурных ЛС, но при соблюдении целого ряда жестких условий: количество ежегодно предоставляемых образцов ЛС должно быть ограничено; образцы должны предоставляться только после письменного запроса лица, назначающего препарат; должна быть обеспечена система контроля и учета образцов; каждый образец должен быть не больше, чем на-

именная упаковка и дозировка, представленные на рынке, должен иметь соответствующую маркировку (бесплатный образец ЛС, не предназначенный для продажи) и сопровождаться инструкцией по применению.

Разумеется, запрещается предоставление образцов ЛС, содержащих психотропные или наркотические вещества.

Безусловно, также бережно-осторожного регламентирования требует практика организации симпозиумов, конференций, семинаров и других мероприятий с объективным научным содержанием. Поскольку современное здравоохранение невозможно представить без постоянного диалога между всеми участниками фармацевтического рынка.

Владимир Шипков, исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей

# фармацевтика комментарии

## Законные средства

### РЫНОК

1 сентября 2010 года вступил в силу новый закон РФ «Об обращении лекарственных средств» (от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ), согласно которому в России впервые введено государственное регулирование цен на жизненно необходимые и важные лекарственные средства (ЖНВЛС). Теперь раз в год — до 1 декабря — производители обязаны регистрировать предельные отпускные цены на препараты из списка ЖНВЛС, сегмент которых занимает 30–50% аптечного ассортимента. Согласно закону до 1 января 2014 года в России должен завершиться перевод всех производителей лекарств на мировые стандарты качества (GMP, good manufacturing practice — «надлежащая производственная практика»; GCP, good clinical practice — «надлежащая клиническая практика»; GLP, good laboratory practice — «надлежащая лабораторная практика»). Есть новации и на рынке клинических исследований. Какова реакция фармрынка, что изменилось после 1 сентября.

## «Лекарственные препараты не всегда доступны»

**По мнению генерального директора компании «Янссен-Силаг» в России НАИРЫ АДАМЯН, появление нового закона «Об обращении лекарственных средств» — условие обязательное, но недостаточное для устойчивого развития российского здравоохранения. Требуется увеличение бюджетных инвестиций в отрасль.**

— Вам понятны принципы формирования предусмотренного законом списка жизненно важных и необходимых лекарственных средств (ЖНВЛС)?  
— Нам бы хотелось лучше понимать принципы создания этого списка. Компании готовы предоставлять любые данные об эффективности, безопасности, жизненной необходимости препаратов. Нам бы хотелось, чтобы представители фармацевтических компаний больше привлекали к процессу создания списка ЖНВЛС, чтобы процесс был более прозрачным и основанным на четких критериях. Интересно оценить опыт Европы, где любая компания может быть приглашена на заседание государственных органов, имеет возможность представить свои данные, ответить на вопросы. Это открытый и прозрачный подход. И только лекарственные средства, прошедшие отбор экспертов, будут включены в систему государственного возмещения. Применение аналогичных методов в России существенно повысит качество лекарственного обеспечения населения, особенно с учетом запланированного внедрения системы лекарственного страхования. Со своей стороны мы будем рады предоставить информацию и провести экспертизу этого процесса в европейских странах.  
— Удовлетворены ли вы методикой, регулирующей цены на лекарства из списка ЖНВЛС?  
— Механизм регулирования цен — это крайне полезная мера для того, чтобы как можно большее количество пациентов было обеспечено необходимыми лекарствами.  
— Новые правила маркировки лекарственных средств, предусмотренные 461 статьей (обязательная маркировка на рус-



ском языке на первичной и вторичной упаковке), наделали много шума.  
— Наша компания успела привести маркировку в соответствие с законом. Однако часть иностранных фармкомпаний действительно столкнулась с некоторыми сложностями при переходе на новый формат упаковки. Отведенного на эту процедуру срока в 90 дней может не хватить для того, чтобы провести эту процедуру по формальным регламентам, действующим внутри больших фармацевтических корпораций. Кроме того, остается открытым вопрос о запасах медикаментов, которые сейчас уже производятся под потребность российского рынка.  
— Вместо Росздравнадзора регистрацией лекарств по новым правилам занимается Минздравсопразвита. Вы уже почувствовали разницу? Стало проще или сложнее?  
— Пока отрасль не почувствовала изменений по причине того, что с момента принятия решения прошло всего несколько недель. Есть уверенность в том, что те документы, которые были поданы на регистра-

цию до 1 сентября, будут идти по старой процедуре. Новая методика регистрации понятна и пока не вызывает вопросов.  
— По вашему мнению, процедура регистрации цен на лекарственные средства на уровне подзаконных актов нуждается в доработке?  
— Любые, даже самые жесткие меры по регулированию цен не должны делать российский рынок неприбыльным и неинтересным для инвестиций в инновации. Это особенно важно для реализации стратегических планов государства на развитие российской фармацевтической индустрии. Необходимо разработать механизмы, обеспечивающие инвестиционную привлекательность российского фармрынка для зарубежных производителей.  
— Одна из самых обсуждаемых тем — отмена регистрации субстанций для российских компаний.  
— Отмена регистрации субстанций не повлияет в конечном итоге на качество препаратов, так как экспертиза субстанции включена в экспертизу препарата, что существенно сократило время на процесс регистрации. Это, возможно, повысит инвестиционную привлекательность рынка для иностранных компаний, локализирующих свое производство в России.  
— Уменьшилась ли рентабельность вашей компании в связи с принятием нового закона?  
— Принятие нового закона привело к снижению рентабельности. Впервые, из-за того, что жестко отрегулирована наценка на лекарственные средства из списка ЖНВЛС, а это основной ассортимент нашей компании. Во-вторых, в связи с тем, что нам потребуется больше инвестиций на проведение в России клинических испытаний для регистрации новых инновационных препаратов.  
— А есть позитивный эффект от закона в части инновационной фармакологии?  
— Закон не оговаривает вопросы разрабки новых препаратов в России. Возможно, для этого будет создан какой-то другой документ.

— Сейчас в России менее 10% фармпредприятий работают по стандартам GMP. По вашей оценке, будут готовы фармпроизводители к обязательному внедрению этих стандартов с 2014 года?  
— Перейти на эти стандарты GMP, только лишь отремонтировав помещения, — это еще не все. GMP — это культура производства, новые технологии, высококвалифицированный персонал, ментальность и другие неосознаваемые ценности. Компании, которые строят долгосрочные планы по развитию бизнеса в России, однозначно перейдут на стандарты GMP в 2014 году.  
— Изменил ли закон расстановку сил между отечественными и зарубежными фармкомпаниями?  
— Расстановку сил между отечественными и иностранными компаниями скоро перестанет быть тем фактором, который будет волновать профессиональное сообщество. Сложно провести границу между препаратами, которые были произведены в России и за рубежом. Иностранные компании купили или строят в России свои производства. Еще недавно препараты этих компаний были зарубежными, а сегодня, с привлечением российского производственного ресурса, они стали отечественными.  
Но есть еще один аспект — доступность лечения как отечественными, так и зарубежными препаратами для пациентов, в том числе и лечения за счет средств государственного бюджета. Независимо от страны производства российские или импортные лекарственные препараты не всегда доступны пациентам в системе государственного лекарственного обеспечения. Очевидно, что для решения вопроса обеспечения качественным и эффективным лечением необходимо увеличение бюджетных инвестиций в здравоохранение, которые сейчас составляют 3-3,5% ВВП (3,7% ВВП, по данным Минздравсопразвита). При более значительных инвестициях выигрывают все: государство, и пациенты, и фармацевтическая индустрия.  
**Записала Дарья Николаева**

## Законодательная клиника

(Окончание. Начало на стр. 17)  
— Ваша оценка функционирования рынка КИ в первый месяц после вступления в силу нового закона?  
— Во всем мире требуется не только первичное одобрение, но и этическое сопровождение в ходе КИ. Комитет по этике при Росздравнадзоре, который раньше этим занимался, с 7 сентября прекратил прием как вторичной документации по текущим исследованиям, так и информации по безопасности исследуемых препаратов, хотя раньше обещал довести дела до конца. В результате компании в замешательстве: они обязаны в короткие сроки — в течение семи дней — подавать данные по безопасности, а куда идти, не понимают. Если этическое сопровождение КИ будет неадекватным, регуляторы в ЕС и США просто не примут их результаты, и компании потеряют потраченные деньги.

К середине сентября в Минздравсопразвита также не был сформирован отдел, отвечающий за КИ. Создается впечатление, что мы со своими проблемами ни кому не нужны.  
— 13 сентября было утверждено постановление правительства по типовым правилам страхования участников КИ. Что оно меняет?  
— Процедура заключения договора страхования прописана так, что мы технически не сможем получить разрешение на КИ. По закону договор страхования вносится в пакет документов на получение разрешения. Чтобы заключить договор, нужно приложить к письменному заявлению копии информационных листов пациентов, а к договору обязательного страхования — списочный состав пациентов с указанием ФИО, даты рождения, паспортных данных и места жительства.  
То есть списочный состав пациентов и копии информационных листов (их подписывает пациент, когда соглашается принять участие в исследовании) нужно представить еще до того, как получить разрешение на КИ. Получить согласие пациента до того, как получено разрешение, невозможно, и это противоречит всем международным нормам. До начала исследования в принципе неизвестно, кто обратится к врачу, даст согласие на участие, удовлетворит критери



ям включения и будет включен в исследование. И даже после начала исследования список пациентов может пополняться достаточно долго. Набор пациентов не одномоментная процедура — это долгий процесс. Он может занимать месяцы, а в длительных исследованиях — и несколько лет (два-три года).  
Нигде в мире для заключения договора страхования не требуются списки пациентов — договор заключается на исследование в целом. Так было и в России до сих пор: в договоре указывалось общее количество застрахованных. Раскрытие персональных данных очень усложнит работу компаний и жизнь пациентов. Под угрозу ставится соблюдение врачебной тайны, ведь доступ к персональным данным получат и фармацевтическая компания, и страховщик.  
В общем, создан замкнутый круг: начинать исследование без заключенного договора со списком пациентов запрещено, а заключить договор невозможно, поскольку пациенты до начала исследования неизвестны. Чтобы выбраться из этого круга, нужно нарушить либо закон, либо постановление.  
— Согласно федеральной целевой программе «Фарма-2020» (ФЦП), \$3 млрд выделяется на развитие фармотрасли. Хватит ли этих денег для того, чтобы российская фарминдустрия совершила «инновационный рывок»?  
— Сегодня на разработку одного инновационного препарата западные компании тратят от \$800млн до \$1,2млрд. Очевидно, что на выделенные правительством \$3 млрд (в рамках ФЦП на НИОКР и развитие фармацевтической промышленности планируется выделить около 156млрд рублей: 96 млрд — из бюджета, все остальное — из внебюджетных источников. — «Ъ») можно в лучшем случае разработать к 2020 году три-четыре инновационных препарата.  
**Беседовал Сергей Артемов**

## «Рост цен остановлен»

**По мнению генерального директора «Фармстандарта» ИГОРЯ КРЫЛОВА, впервые за долгое время именно за счет реализации принципов нового закона «Об обращении лекарственных средств» в России остановлен рост цен на основные лекарства.**

— Внес ли закон принципиальные изменения в деятельность отечественных производителей?  
— Расширились требования к системе обеспечения качества. Закон установил наличие института уполномоченных лиц. Скажем так, внутренний арбитр. Он несет ответственность за выпускаемую продукцию, проверяет соответствие всех внутренних процессов, подтверждает соответствие лекарственных средств требованиям, установленным при их регистрации, и подписывает документы.  
Закон делает отрасль более прозрачной, ставя задачу внедрения системы обеспечения качества на всех предприятиях. Потому что при отсутствии жесткого стандарта качества предприятия находятся в неравных условиях.

Появился четкий срок госрегистрации препарата — 210 дней, и это положительно. В закон вошла норма, которая устанавливает обязательную процедуру госрегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в список жизненно важных лекарственных средств, для всех производителей.  
— Как сказались на состоянии фармрынка регулирование цен на жизненно необходимые и важные лекарства (ЖНВЛС)?  
— Впервые, наверное, за последние лет пять в первом полугодии 2010 года рынок показал рост в упаковках, а не инфляционный рост цен. То есть потребление начало расти в натуральном выражении. Еще рано делать какие-то далеко идущие выводы, но одна из наших гипотез состоит в том, что галопирующий рост цен остановлен в том числе регулированием через ЖНВЛС, а это уже больше 50% рынка препаратов. Если взять «Фармстандарт», то у нас 86 лекарственных препаратов входят в «Перечень жизненно важных лекарственных средств» — это порядка 60% выручки от реализации продукции компании.



— Как вы оцениваете методику формирования предельной отпускной цены на препараты из списка ЖНВЛС?  
— По этой методике мы работаем с начала года. Никто с рынка не ушел, никто не откасался поставлять жизненно важные лекарственные средства. Но в методику необходимо внести поправки, дающие возможность предприятиям-производителям увеличивать предельную отпускную цену в зависимости от объективных экономических факторов, в частности инфляционного коэффициента. При расчете средней взвешенной цены реализации, которая является основой для расчета регистрируемой цены, следует исключить препараты, реализованные с низким остаточным сроком годности и с учетом скидки.  
Необходимо также выработать единый подход к участникам рынка. Отечественный производитель подает в формате калькуляции себестоимости все расчеты: от расходов на сырье и материалы, элементарно, затрат на инжиниринг до расходов на оплату труда, для того чтобы описать стоимость лишь декларирует референтные цены других стран, а ведь это менее прозрачный механизм, так как отсутствует возможность проверки по себестоимости и доходности препаратов. Всем известно,

что уровень жизни в других странах отличается, уровень цен разнообразен, налоговое обложение тоже различное, поэтому и механизмы ценообразования несравнимы.  
— Производители лекарств уже знают размер инфляционного коэффициента на 2011 год?  
— Инфляционный коэффициент — это очень важный показатель, определение которого фармпроизводители ждут от правительства, профильных министерств в октябре-ноябре. И затем до конца года производители должны зарегистрировать цены на 2011 год с учетом компенсации инфляционных расходов на производство и роста отпускных цен.  
— При принятии закона одна из претензий бизнес-сообщества заключалась в том, что в регистрируемые цены не заложены инвестиции, в том числе на разработку препаратов...  
— Расходы, которые идут на НИОКР, входят в себестоимость препаратов в течение определенного времени после начала производства препарата.  
— Дал ли новый закон позитивный толчок фармпроизводителям для производства новых препаратов в России?  
— Закон, наверное, не тот инструмент, который должен давать этому толчок. Бизнес цели закон не определяет. Он лишь описывает правила регистрации, обращения препаратов, инструменты, которые мотивируют компании на разработку. А побудительным мотивом являются неудовлетворенные потребности сообщества — это классический маркетинг. Разработку новых препаратов компания мотивирует сам рынок.  
— Высказывались опасения, что фармкомпаниям будут вынуждены отказываться от низкопробных производств лекарств, поменять продуктовый портфель. Вам пришлось это сделать?  
— Нет. Мы выпускаем более 250 препаратов общим объемом более 680млн упаковок в год, это около 15% от всего фармацевтического рынка России в упаковках. В ноябре 2008 года мы приняли решение о неопытности цен на все наши основные препараты. При этом мы показали очень неплохой рост по выручке в сравнении с 1000 других компаний. Но если посмотреть на источник роста, то мы выросли на 20% в упаковках, то есть в реальном потреблении лекарственных средств, в то время как у ряда за-

падных компаний рост выручки произошел за счет повышения цены на 30–40% препаратов. И когда в 2010 году заработала методика регистрации цены, то она не повлияла драматично на нашу ценовую стратегию.  
— Одна из самых обсуждаемых тем закона — отмена регистрации субстанций.  
— Закон сохранил государственный контроль за качеством субстанций — при экспертизе качества лекарственного препарата в процессе регистрации и при выборе норм контроля в процессе обращения лекарственного препарата.  
— Сейчас менее 10% предприятий работают по стандартам GMP (good manufacturing practice), узаконенная официальная дата полного перехода — 2014 год. Будут ли производители готовы к этим срокам?  
— Это реалистичные сроки, и они обсуждались с бизнес-сообществом при принятии закона. Надлежащие производственные практики — это не только покупка нового блестящего оборудования или строительство чистых помещений. Это работа с технической культурой персонала, выработка правил, стандартных процедур и, самое главное, исполнение этих документов в повседневной практике. Это не происходит за один день, но сказать о том, что российская фармацевтическая отрасль никогда этим не занималась, неправильно. С 1990-х годов многие производители уже имели планы перехода на условия работы надлежащей производственной практики, просто все происходило на разных стадиях. У нас уже шесть производственных линий (65% производственных мощностей) ОАО «Фармстандарт/Лексредства» сертифицированы по международным стандартам производства.  
Проблемы будут у тех, у кого портфель продуктов низкоприбыльный. Если предприятие находится на уровне убыточности или нулевой прибыльности, то при таком хозяйствовании достаточно сложно выделить средства на внедрение стандартов, выделить фонд оплаты труда для специалистов. Таким предприятиям требуется господдержка за счет федеральной целевой программы. Думаю, что, скорее всего, она будет оказана предприятиям с государственным участием.  
**Записала Дарья Николаева**

Мировой рынок клинических исследований (КИ)

Страна	Количество КИ	Население (млн чел.)	Число КИ на 1 млн населения
Бельгия	777	10,414	74,6
Канада	2206	33,487	65,3
США	13348	309,962	43,1
Чехия	302	10,212	30
Франция	1881	64,420	29,1
Испания	929	40,525	22,9
Великобритания	1390	61,113	22,7
Германия	1768	82,330	21,5
Италия	1111	58,126	19,1
Польша	515	38,483	13,4
Украина	140	45,700	3,1
Россия	392	140,041	2,8
Бразилия	516	198,739	2,6

По данным порталов www.clinicaltrials.gov и www.census.gov.

### СТРУКТУРА РОССИЙСКОГО РЫНКА КИ

51,28% — международные мультицентровые исследования  
5,13% — локальные исследования международных спонсоров  
0,96% — исследования биоэквивалентности зарубежных дженериков  
28,21% — локальные исследования российских спонсоров  
14,42% — исследования биоэквивалентности российских дженериков

### ХРОНИКА РОССИЙСКОГО РЫНКА КИ

Участники рынка клинических исследований (КИ) делятся на две категории — сами фармацевтические производители (так называемые спонсоры исследований) и контрактные исследовательские организации (CRO — contract research organization), которым спонсор передает одну или несколько своих функций (получение разрешений, заключение договоров с больными и врачами, вывоз образцов и т. д.). Сейчас в России работает около 60 CRO. Они делятся на несколько типов.  
Во-первых, это международные CRO, открывшие в РФ собственные офисы, среди них — ClinStar (открытие российского офиса в 2000 году), Covance (2006), Icon (2003), PharmaNet (2004), MB Quest (Pharm-Olan International Group of Companies) (1997), PSI (1997), Quintiles (1997).  
Во-вторых, международные CRO, вышедшие на российский рынок через M&A — AAI Pharma (объект сделки — Svitkovic & Associates Consultants, 2006 год), i3 (Lege Artis, 2008), Kendle (Charles River Laboratories, 2006), Parexel (Mirai, 1997), PPD (Innopharm, 2008), PRA International (Valid-Trio GmbH, 2003), WCT (Evidense, 2008).  
И в-третьих, это российские CRO: Almedis (создана в 2006 году), Synergy Research Group (2002). Ежегодно на территории РФ проводится от 500 до

700 КИ. В них участвует около 60 тыс. пациентов. Крупные контрактные исследовательские организации, такие как ClinStar, Covance, i3, Icon, Kendle, MB Quest, Parexel, PharmaNet, PPD, PRA International, PSI, Quintiles, Worldwide Clinical Trials, могут одновременно вести сразу по 10–12 исследований. В поддержку небольших игроков чаще всего один-два проекта. Сейчас в международных КИ в основном участвуют Москва, Санкт-Петербург, Поволжье и Урал. Это связано в первую очередь с логистикой. Все биологические образцы (например, кровь) анализируются только в центральной — единой для всех стран, участвующих в исследовании, — лаборатории. Срок хранения образцов, как правило, жестко ограничен, доставка отдельных видов образцов крови в центральную лабораторию в Европе должна осуществляться в течение 24–48 часов с момента забора.  
По данным портала www.clinicaltrials.gov, на данный момент в России идет около 400 международных исследований. В первой половине 2010 года было выдано 312 разрешений на КИ, из которых 160 — на международные многоцентровые клинические исследования. 88 исследований пришлось на российских спонсоров, 45 — на исследования биоэквивалентности российских дженериков.  
**Сергей Артемов**

# фармацевтика практика

## Календарь жизни

### вакцинация

(Окончание. Начало на стр. 17)

По данным Союза педиатров России, к 2020 году прививки, входящие в календари развитых стран, будут защищать уже от 25 инфекций. В деле по защите населения от вирусов мы отстаем как минимум на 10, а то и на 15 лет. В итоге ежегодно многие дети в России умирают от инфекций, которые можно предотвратить. Специалисты считают, что в нашем календаре не хватает прежде всего вакцин от вирусов ветрянки, пневмококка, инфекций, вызванных гемфильной палочкой, рота вирусной, менингококковой и папиллома-вирусной инфекций.

### Со смертельным исходом

В первую очередь, по мнению экспертов, в календаре следует включить вакцины для детей до двух лет от пневмококковой инфекции — самой распространенной причины детской заболеваемости и смертности. Бактерия пневмококка вызывает не только пневмонию, но и отиты, гаймориты, угрежающие жизни менингиты и сепсис. Количество пневмококковых заболеваний в последние годы стремительно растет, а лечить их все сложнее: с 1990-х годов начался резкий рост устойчивости пневмококковых бактерий к антибиотикам. По данным ВОЗ, пневмококковые заболевания ежегодно уносят 1,6 млн жизней, из которых 1 млн — дети младше пяти лет. Часто результатом заражения пневмококком бывает тяжелая инвалидизация: глухота, повреждение мозговых тканей и другое. Наиболее страшны пневмококки для детей до двух лет. Более 40% детей до полутора умирают от пневмококковой инфекции.

В московском календаре прививок недавно введена пневмококковая вакцина — но лишь для групп риска (ВИЧ-инфицированных, людей с удаленной селезенкой и пр.). Что, по мнению врачей, проблемы в целом не решает. В США в 2000 году ввели тотальную



Охват прививками российских детей, по разным данным, составляет 60–80%. И одна из главных причин — отказ родителей. В 1990-х годах такая форма родительского мракоскопия привела к эпидемии дифтерии, в результате которой погибли сотни детей. ФОТО РИА НОВОСТИ

ную вакцинацию детей до двух лет от пневмококка, и уже через четыре года количество таких заболеваний снизилось на 77%!

«Вакцинация способствует и значительно уменьшению экономического бремени заболевания. Согласно результатам фармакоэкономического исследования, проведенного в России в 2009 году НИИ клинико-экономической экспертизы ГУ ВПО РГМУ с привлечением специалистов Научного центра здоровья детей РАМН и кафедры эпидемиологии ММА имени Сеченова, вакцинация от пневмококковой инфекции всех детей от 0 до 5 лет позволит снизить затраты на лечение пневмоний и острых средних отитов на 3,9 млрд рублей в год. Экономический эффект вакцинации за пять лет составит более 39 млрд рублей, — говорит Фатима Абазова, руководитель группы медицинских советников представительства компании Pfizer в России. — В последние годы в государственной политике России четко выражен акцент на профилактическую составляющую

здоровоохранения. В соответствии с государственной стратегией компания Pfizer инициировала информационную кампанию «Стоп, пневмококк!», направленную на повышение осведомленности СМИ и широкой общественности о заболеваниях, вызываемых пневмококком, их опасности для маленьких детей и новых возможностях предупреждения пневмококковой инфекции».

Даже без всплеска ГА обходится государству дорого, ущерб от него в 2009 году составил 83 млн рублей. Сегодня лечение от ГА оценивается в 95 тыс. рублей на человека. В то время как стоимость вакцинации — в среднем 500–600 рублей.

Пока бесплатная вакцинация против ГА (детсадовских детей трех-шести лет) предусмотрена только московским календарем прививок. В передовом московском календаре также есть вакцины против ветряной оспы и папиллома-вируса (последнюю называют вакциной от рака шейки матки). Прививки от папиллома-

вируса включили также в свои национальные региональные календари Екатеринбург и Свердловская область. Но пока данные регионы являются исключением, а не правилом. Тем временем рак шейки матки (РШМ) стал одним из самых распространенных онкозаболеваний у женщин: каждый час в России от него умирает одна женщина репродуктивного возраста. Главный виновник РШМ — вирус папилломы человека, который в течение жизни заражаются 80% женщин. Раньше единственным средством профилактики РШМ было его раннее выявление, теперь появилась вакцинопрофилактика. А в Америке, например, прививки от папиллома-вируса делают даже мужчинам (по некоторым данным, она защищает и от рака аденомы простаты).

А вот вакцинация против ХИБ-инфекции (гемфильной палочки типа b) не входит ни в один региональный, ни в национальный календарь России, хотя эта страшная инфекция вызывает тяжелые, зачастую угрожающие жизни формы гнойной инфекции у детей до пяти лет (пневмония, эпиглоттит, остеомиелит, менингит, сепсис). Каждый третий ребенок — скрытый носитель ХИБ-инфекции, которая при определенных условиях (снижении иммунитета, ОРВИ) вызывает тяжелые заболевания. В России ХИБ-инфекция, как и во всех странах, где против нее нет вакцинации, вызывает 20–50% гнойных бактериальных менингитов у детей до пяти лет.

Но наиболее распространена у нас ХИБ-пневмония (до 20–30% пневмоний у детей). В целом же ХИБ-инфекция занимает одно из первых мест среди причин смерти детей до 17 лет от инфекционных заболеваний.

Как и пневмококковая, ХИБ-инфекция давно приобрела устойчивость к антибиотикам, и единственный эффективный способ борьбы с ней — вакцинопрофилактика. Она рекомендована ВОЗ и стала нормой не только для стран Северной и Южной Амери-

ки, Австралии, Европы, Скандинавии, Африки, Азии и Ближнего Востока, но и для некоторых стран СНГ — Украины и Казахстана. В России вакцины от ХИБ-инфекции зарегистрированы, есть даже комбинированные прививки, введение которых защищает ребенка не только от ХИБ-инфекции, но и от дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В. Но привиться с ими можно пока только платно.

● Благодаря развитию иммунопрофилактики заболеваемость эпидемическим паротитом (свинкой) снизилась в 150 раз, дифтерией — в 200 раз, коклюшем — в 40 раз, столбняком — в 50 раз. С 1997 года в стране не отмечено ни одного случая полиомиелита, вызванного диким вирусом. А за 30 лет вакцинации против кори в России заболеваемость ею снизилась в 620 раз. По плану ВОЗ уже к 2020 году корь должна быть побеждена во всем мире. В 1967 году стартовала программа искоренения натуральной оспы — спустя десять лет был зарегистрирован последний случай этого заболевания, а в 1980 году объявлено о полной ликвидации вызывающего ее вируса.

### Вакциномания

Несмотря на явные достижения, у вакцинации есть и противники. Это родители. Педиатры не могут забыть трагедию, происшедшую в 1990-х годах. Тогда произошла очередная «противопрививочная» волна, и мамы стали поголовно отказываться прививать детей от дифтерии. Последствий долго ждать не пришлось: началась эпидемия, погибли сотни детей.

По закону об иммунопрофилактике населения непривитому ребенку не могут отказать в приеме в дошкольное или школьное учреждение, если в момент зачисления не наблюдается эпидемии заболевания, от которого он не привит. И все же прежде, чем принимать решение об отказе от прививок, родители должны задуматься.

Екатерина Пичугина

## Российский фонд помощи

www.rusfond.ru

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

### Из свежей почты



**Наташа Плахина, 10 лет, острый миелобластный лейкоз, требуются противоинфекционные препараты. 67221 руб.**

Внимание! Стоимость препаратов 329797 руб. Наши читатели собрали 262576 руб. Не хватает 67221 руб.

От всего сердца благодарю читателей «Ъ», кто помог нам в 2009 году. После трансплантации костного мозга Наташе понадобились дорогие лекарства, и вы буквально за неделю собрали нужную сумму. Но после пересадки болезнь возвращалась уже трижды. И трижды врачи возвращали Наташу в ремиссию. Позади тяжелая химиотерапия, прием гормонов, из-за которых Наташу теперь не узнать, так ее «раздуло». Выздоровление шло тяжело. До сих пор есть осложнения после РТПХ (реакция «трансплантат против хозяина»): плохо работает печень, легкие дышат только на 80%. А ноги в коленях так болят, что доль с трудом ходит. Но нет признаков основного заболевания, так называемой остаточной болезни, и это очень нас поддерживает. Дорогие лекарства помогут победить осложнения, но я, мать троих детей, не могу их купить! Наташа Плахина, Республика Марий Эл. Заведующая отделением Института детской гематологии им. М. Горбачевой Наталья Станчева (Санкт-Петербург): У Наташи еще низки показатели работы костного мозга, проблемы с почечной — прием мабтеры и нейпогена жизненно необходим.



**Серафим Овчаренко, 14 лет, хронический миелобластный лейкоз, требуются противоинфекционные препараты. 15796 руб.**

В середине июля Симе сделали трансплантацию костного мозга. До норм был его родной брат. Сейчас у сына тяжелый период, иммунитет практически отсутствует после химиотерапии, опасной для жизни может стать любая инфекция. Вот началось осложнение — РТПХ кишечника (реакция «трансплантат против хозяина»). Сима ничего есть не может, только смеси для малышей, похудел. Но врачи говорят, что с этим можно справиться, главное — у сына прижился трансплантат! Лекарства, которые сейчас нужны сыну, я сама не могу купить. Мы живем в станице, зарплата небольшая. Я уже три года не работаю, с тех пор как Сима заболел. У старшей дочери тоже был рак — шпитовидки, и у мужа тоже. Они перенесли операцию, и все наладилось. Отчего такая напасть на нашу семью — не знаю, думаю, что это в армии было как-то пострадал. Я очень надеюсь, что Сима выздоровеет, только нужно, чтобы было чем его лечить. Поэтому обращаюсь к вам с огромной просьбой: помогите купить дорогие лекарства! Антонина Овчаренко, Краснодарский край. Заведующая отделением Института детской гематологии им. М. Горбачевой Сергей Бондаренко (Санкт-Петербург): Трансплантация прошла успешно, донорские клетки прижились, но возникли аллергия и инфекционные осложнения. Поэтому необходим прием антибиотиков и противовирусных препаратов.



**Паша Чижиков, 9 лет, саркома Юинга, требуются противоинфекционные препараты. 168554 руб.**

Внимание! Стоимость лекарств 218554 руб. Компания ООО «Алкорусс» внесла 50000 руб. Не хватает 168554 руб.

В конце прошлого года у Пашы начала болеть нога. Боли становились все сильнее, он уже не мог стоять, никакие мази не помогали. В районной больнице сделали рентген и увидели, что есть опухоль. Нас срочно направили в Краснодар. Там определили, что это злокачественная опухоль, рак. Свет померк в глазах, сына было очень жалко, думала, что же будет дальше, за что такое горе? Но врачи сказали, что сейчас такие опухоли лечат, только надо запастись терпением. Паша прошел четыре курса химиотерапии дома — переносил он ее очень тяжело: были грибковые осложнения, не мог сам кушать, вводили через вену питательный раствор. А потом мы приехали в Петербург. Здесь Паша прошел еще два курса «хими» и облучение. И у него настала ремиссия! А в середине августа сделали аутогенную трансплантацию. Сейчас ждем результатов и опасаемся осложнений. Паше очень нужны дорогие лекарства, которые я сама купить не могу. Дома с бабушкой остался еще один сын, мужа нет. Очень прошу, помогите, пожалуйста! Екатерина Чижикова, Краснодарский край. Заведующая отделением Института детской гематологии им. М. Горбачевой Елена Морозова (Санкт-Петербург): Динамика лечения хорошая, аутогенная трансплантация должна закрепить ремиссию; инфекции очень опасны именно сейчас, поэтому необходим постоянный прием противогрибковых препаратов и антибиотиков.

**СПАСИБО! Отправлено: по 210000 руб. Игорю Шикуну (4 года, Москва) и Лизе Лиево (5 лет, Молдова) с несвершенным остеогенезом, 17000 руб. на лекарства Ярославу Кичашину (2 года, мукполисахаридоз 1-го типа, синдром Гурлера, Приморский край). Помогли: Максим (США), Елена (Германия), ООО «Оценочная компания «Тереза» (Пермский край), два Алексея, Инна, Юлия (Петербург), компания IVMH Perfumes Cosmetics, ЗАО «ФСК «Балтмор»», две Анны, Дамир, Влад, Юлия, Михаил, Вячеслав, Елена Викторовна, два Андрея, Ольга, два Алексея, Елена, Константин, Оксана, Даша, Егор, Иван, wonder et@ (все — Москва). Полный текст отчета публикуется на сайте www.rusfond.ru.**

### ДЛЯ ТЕХ, КТО ВПЕРВЫЕ ЗНАКОМИТСЯ С ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ РОССИЙСКОГО ФОНДА ПОМОЩИ

Российский фонд помощи (Русфонд) создан в 1996 году для помощи авторам отчаянных писем в «Коммерсант». Проверив письма, мы публикуем их в «Ъ», «Газете.ру», «Большом городе», на сайте радио «Эхо Москвы» и на rusfond.ru. Решив помочь, вы получаете у нас реквизиты авторов и дальше действуете сами. Деньги можно перечислить и в благотворительный фонд «Помощь» (юридически — издательский дом «Коммерсант» и руководитель Русфонда Лев Амбиндер). «Помощь» на ваши пожертвования приобретает лекарства и отчитывается за покупки. Возможны переводы с кредитных карт и электронная наличность, в том числе и из-за рубежа (подробности на rusfond.ru). Мы просто попросим вам помогать. Читателям затаенно понравится: всего собрано свыше \$40,633 млн. В 2010 году (на 2 июля) собрано 128 074 095 руб. Фонд — лауреат национальной премии «Серебряный лучник».

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

Страница подготовлена при содействии благотворительного фонда «Помощь».

## Профсоюз пациентов

### опыт

Разные страны по-разному выходят из экономического кризиса. А в Чехии профсоюзы готовятся к проведению в октябре национальной забастовки: власти собираются сократить перечень бесплатных медицинских услуг и сделать частично платным пребывание в государственной больнице.

Несмотря на то что Чехия находится в третьем (последнем) десятке среди развитых стран — членом Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) по уровню расходов на медицину и здравоохранение, ее показатель расходов на здравоохранение составляет 7,1% ВВП (для сравнения: у России 3,7% ВВП) — это выше, чем у Польши, Чили, Кореи, Турции и Мексики. Средний уровень по странам ОЭСР — 9%, а у первой десятки — выше 10%. Например, у занимающей шестое место Канады он равен 10,4% ВВП.

Стоит отметить, что до последнего времени в Чехии действовала страховая медицина, которая пришла на смену социальной системе здравоохранения в 1993 году. Всеобщее медицинское страхование охватывает всех граждан страны и

работающих иностранцев. Граждане получали бесплатную медицинскую и амбулаторную помощь, а также обеспечивались рецептурными лекарствами.

Размер страховой ставки для работающих чехов и иностранцев составлял 13,5%. Из них 4,5% платит сам работник, 9% — работодатель.

За безработных, пенсионеров, детей и иждивенцев до 26 лет, студентов, женщин в декретном отпуске, военнослужащих, заключенных и тех, кто получает социальные пособия (всего более половины населения), страховые взносы платит государство. Страховая ставка та же, что и для работающих граждан, но только при меняется она к минимальной заработной плате, размер которой устанавливает правительство.

Страховые сборы и выплаты идут через частные страховые фонды, которые могут менять раз в год. Устойчивость системе придает Всеобщая медицинская страховая организация, деятельность которой гарантируется государством.

Министерство здравоохранения, представляющее сторону государства, устанавливает перечень медицинских услуг (при мерно 4 тыс. видов), которые покрываются

страховкой. Кроме того, регулируется и размер тарифов. Клиники выставляют страховым компаниям счета согласно этому перечню. Наряду с государственными клиниками и врачами действует и большое число частнопрактикующих врачей.

И все бы хорошо, но случился кризис. Петр Нечас — известный специалист по физике плазмы. А с 13 июля по совместительству еще и премьер-министр Чехии. Возможно, он и его кабинет станут самыми непопулярными политиками страны с момента развала варшавского договора. 45-летний физик начал делать то, что вызывает раздражение большинства населения, а именно сокращать бюджетные расходы и готовить реформы здравоохранения и социальной сферы. В частности, власти хотят к концу года сократить 6 тыс. госслужащих, а также понизить на 10% зарплату бюджетникам.

Политику сокращения госрасходов почувствуют на себе не только бюджетники, но и все граждане Чехии. Потому что главные изменения коснутся системы здравоохранения. Под давлением министерства финансов министр здравоохранения Леош Хегер идет на крайне непопулярные меры. С 1 апреля 2011 года пред-

полагается ввести обязательную плату в 100 крон (€4) за день пребывания в стационаре. За предоставление неотложной медицинской помощи также будут взимать сбор в 100 крон.

Еще одним нововведением станет и ключение из числа бесплатных процедур (покрываются системой обязательного медицинского страхования) установки металлических зубных пломб. По данным страховщиков, эта услуга обходится им примерно в 1,5 млрд крон (€60 млн). Оставить ее в бесплатном списке предлагается только для детей и людей старше 65 лет, что позволит сэкономить около 1 млрд крон. Видимо, это только первые шаги по реформированию здравоохранения, дальше могут последовать и другие.

Если кабинет министров не откажется от своих намерений, то профсоюз работников здравоохранения и социальной сферы обещает устроить национальную забастовку 15 октября, передает радио Прага. Его поддерживает и Врачебный профсоюзный клуб. Причем они грозят не забастовкой или акциями протеста, а обещаю массово написать заявления об увольнении.

Кирилл Мартынов

**PHS Фармстандарт**

**ЛИДЕР РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В ОБЛАСТИ РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА СОВРЕМЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Наша миссия: «Разработка и производство современных лекарственных средств, удовлетворяющих требованиям здравоохранения и ожиданиям пациентов».

По итогам первого полугодия 2010 года компания «Фармстандарт» возглавила список TOP10 корпораций в розничном секторе российского фармацевтического рынка\*.

В состав компании входят три современных завода по производству лекарственных средств и завод медицинского оборудования. Более 3 миллиардов рублей Фармстандарт инвестировал в модернизацию и развитие производственных мощностей, достигших 1,35 миллиарда упаковок в год. Все производственные мощности компании полностью отвечают требованиям российских стандартов, а шесть производственных линий ОАО «Фармстандарт-Лексредств» получили сертификаты соответствия международным стандартам EU GMP.

Фармстандарт выпускает более 250 наименований лекарственных средств для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета, дефицита гормона роста, гастроэнтерологических, неврологических, инфекционных заболеваний, нарушений обмена веществ, онкологических и других заболеваний. Из них 86 лекарственных препаратов входят в «Перечень жизненно важных лекарственных средств».

В период с 2004 года по первое полугодие 2010 года в сотрудничестве с ведущими научными центрами России разработано и внедрено более 40 новых лекарственных препаратов. Компания «Фармстандарт» — участник совместного биотехнологического проекта «Генериум» по разработке и производству социально значимых препаратов в рамках государственной программы импортозамещения.

\* По данным Центра маркетинговых исследований «Фармаксперт».

**АРБИДОЛ**  
10 КАПСУЛ  
ПРОТИВОВИРУСНОЕ И ИМУНОСТИМУЛИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО

**АМИКСИН**  
ПРОТИВОВИРУСНОЕ И ИМУНОСТИМУЛИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО

**ФЛЮКОСТАТ**  
ПРОТИВОВИРУСНОЕ СРЕДСТВО

**ПЕНТАЛГИН**

**АФОБАЗОЛ**

**КОМПЛИВИТ**  
ПРОБИОТИК

141701, Московская область, город Долгопрудный, Лихачевский проезд, дом 5 «Б», +7 (495) 970-0030/32, www.pharmstd.ru

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ИЛИ ОБРАТИТЕСЬ К СПЕЦИАЛИСТУ