

фармацевтика практика

Миллион патологий

орфанные препараты

По разным оценкам, редкими болезнями в России страдает от 300 тыс. до 5 млн человек. Такой разброс цифр не случаен: в стране нет законодательно-го определения «редкие болезни» и отсутствует понятие орфанных лекарств, применяемых для их лечения. Давно пора разработать федеральную целевую программу по редким заболеваниям.

● В мире известно порядка 5–7 тыс. орфанных (редких) заболеваний (медики называют их еще «сиротскими»), которые диагностируются примерно у 6–8% людей. Со временем таких болезней становится больше: ежегодно ученые описывают порядка пяти новых патологических состояний. Речь идет о различных генетических и наследственных заболеваниях, редких формах онкологии и проч.

Звезды в законе

В конце марта несколько десятков благотворительных фондов открыли в интернете портал, где разместили открытое обращение к президенту Дмитрию Медведеву с просьбой не подписывать закон о лекарственных средствах. Под обращением в режиме онлайн подписались почти 27 тыс. человек.

В числе первых — актрисы Чулпан Хаматова, Дина Корзун, Ирина Розанова, Ольга Дроздова, актеры Сергей Гармаш, Михаил Ефремов, Артур Смольянинов, Константин Хабенский, Дмитрий Певцов, режиссеры Галина Волчек и Федор Бондарчук, писатели Людмила Улицкая, Татьяна Толстая, Евгений Гришковец, журналисты Валерий Панюшкин, Антон Носик, Екатерина Гордеева и Максим Кононенко, депутаты Нина Останина и Александр Москвин-Тарханов...

В обращении говорилось о необходимости внесения в закон «Об обороте лекарственных средств» понятия «орфанные препараты» и определения для них порядка льготной и ускоренной регистрации на территории РФ. Пациентские организации требовали от властей создания гражданам РФ возможности приобретать по жизненным показаниям не зарегистрированные в стране препараты не за границей, а в России.

Для этого они предлагали создать регистр наиболее востребованных не зарегистрированных в России лекарств, провести конкурс среди фармдистрибуторов на право их закупки, ввоза и хранения. Таким образом, ввоз препаратов можно было бы осуществлять не только в случае острой потребности пациента, а заранее, исходя

из утвержденных потребностей в том или ином препарате. Однако закон «Об обращении лекарственных средств» все же был подписан президентом. И в нем отсутствуют положения, которые бы стимулировали оборот орфанных лекарств на внутреннем рынке России.

Вот, например, как прокомментировал принятый закон депутат Госдумы Сергей Колесников: «У нас в России от редких болезней страдают не 5 млн человек, а примерно в 30 раз меньше. Мне понятна последовательность действий ассоциаций людей, страдающих редкими заболеваниями. Сначала они требуют, чтобы в закон внесли понятие „орфанные лекарственные препараты“, потом требуют разрешить ускоренную регистрацию в России этих лекарств, потом требуют государственного обеспечения больных этими лекарствами. Препараты для лечения редких заболеваний очень дорогие. Сегодня мы тратим 44 млрд рублей в год на лекарства, необходимые для лечения семи категорий больных — гемофилий, муковисцидозом, гипотирозным нанизмом, болезнью Гоше, миелолойкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов. Государство не может обеспечить лечение всех больных редкими заболеваниями. А если попытается это сделать, то без льготных лекарств останутся все остальные категории больных людей. Каждое лекарство для человека с редким заболеванием стоит от 100 тыс. до 1 млн рублей в месяц. Посчитайте, сколько денег нужно потратить, чтобы обеспечить лечение всех больных».

Противоположное мнение у Александра Саверского, председателя общероссийской Лиги пациентов: «Системное внимание к проблеме редких заболеваний в интересах пациентов обеспечивает существенное снижение государственных затрат — на лекарства от ВИЧ/СПИДа (антиретровирусная терапия) цены снизились более чем в пять раз за 2004–2006 годы, от гемофилии — в два раза с начала программы ДЛО. Комплексная экономия от сохранения



Редкими (орфанными) заболеваниями страдают миллионы человек, взрослых и детей. Принятый в этом году в России закон «Об обороте лекарственных средств» не оправдал надежды патологических больных, лекарства для которых ответственная фармпромышленность не производит. ФОТО PHOTOPRESS

ния человеческих ресурсов и демонстрация заботы государства о гражданах не позволяет говорить о прямой экономии денег, но она не имеет цены с общественной точки зрения, как и благодарность человека государству за подаренную жизнь».

Последний шанс

Орфанные препараты в России не производят: нашей фармпромышленности это невыгодно, их создание слишком дорого, а сбыт невелик. К тому же львиная доля редких препаратов на российском рынке не зарегистрирована. В итоге пациенты, не имея возможности приобрести нужные медикаменты на родине, вынуждены искать пути их доставки из других стран.

Путей не так уж и много, и шансы своевременно получить препараты из-за границы ничтожно малы. При этом речь идет не о каких-то экспериментальных лекарствах, а о тех, которыми давно лечат во всем мире. И отсутствие которых в России снижает шансы на выживание целой категории больных. По самым скромным оценкам, в России орфанными заболеваниями страдает не менее 1% населения (более 1 млн человек!). Так что общее количество пациентов с редкими патологиями огромно, к тому же среди них много детей.

Например, к нам в страну не возится препарат космеген, успешно применяемый в мире при лечении злокачественных опухолей почки (нефробластом) и некоторых видов сарком. То же самое — с препаратом эрвиназа, эффективным при лечении лейкозов. И таких примеров множество.

В свое время проблему орфанных заболеваний попытались частично решить с помощью госпрограммы «Семь нозологий». Те, у кого выявлено какое-либо из охваченных программой заболеваний, имеют шанс бесплатно получить редкий препарат. Но орфанным заболеваниям значительно больше семи. К тому же и сама программа, как выяснилось, дает сбои.

Часть лекарств из этой программы оплачивается из федерального бюджета, другая часть переложена на региональные бюджеты, которые часто задерживают и отказываются нуждающимся в оплате дорогостоящих препаратов. Врачи назначают пациентам лекарства для лечения «семи нозологий» по жизненным показаниям, а субъекты РФ отказывают в их оплате. Такие случаи бывали, например, когда назначались препараты ревматизма для лечения множественной миеломы, тагита для лечения хронического миелолейкоза. Купить их за

свой счет пациентам просто не под силу: иногда годовой курс лечения обходится в десятки миллионов рублей. При этом многие редкие заболевания, например мукополисахаридоз, требующие дорогостоящего лечения, не попали в программу «семи нозологий», а это порой приводит к смерти детей, — свидетельствует эксперт.

По данным президента Российского медицинского общества по артериальной гипертензии Ирины Чазовой, проблемы испытывают и пациенты с легочной артериальной гипертензией. В последнее время появились препараты нового поколения, эффективные при этом заболевании, один из них зарегистрирован в России, но не включен в льготный перечень, что делает его недоступным для пациентов.

Заместитель директора Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии Алексей Масчан приводит еще один пример: «Иммуная тромбоцитопения — заболевание, которое приводит к ранней инвалидизации и ранней смерти. По клиническим проявлениям и риску для жизни оно схоже с гемофилией, но, в отличие от нее, не включено в программу „Семь нозологий“. И хотя нужные лекарства зарегистрированы в России, пациенты в большинстве случаев их не получают и уходят из жизни из-за тяжелых кровотечений. Современные препараты для терапии этого заболевания (например, стимулирующие тромбоцитопозез) не вошли в список жизненно необходимых и программы государственных гарантий медицинского обеспечения».

● В странах ЕС к редким заболеваниям относят те, что встречаются не более чем у 5 человек на 10 тыс. При этом «сиротские» заболевания относятся к приоритетным направлениям в области здравоохранения. В 1999 году принята программа Европарламента и Совета Европы по проблеме редких заболеваний в рамках программ в области здравоохранения. Препараты для лечения орфанных заболеваний, согласно директиве ЕС от 2001 года, могут быть зарегистрированы при недостаточности данных результатов клинических исследований. Ряд государств предоставляет разработчикам и производителям таких лекарственных препаратов административные и финансовые льготы. В ЕС это бесплатная помощь в составлении протокола, 50-процентное снижение пошлин на предрегистрационном этапе, 50-процентное снижение всех пошлин в течение первого года после одобрения. В США компании получают право автоматиче-

ского снижения пошлин для заявлений на регистрацию, помощь в разработке программ исследований, снижение налогов на сумму, равную 50% затрат на исследования, гранты на программы клинических исследований. В США и Европе предусмотрены также ускоренная процедура рассмотрения регистрационных документов, регистрация на основании неполных клинических данных и предоставление продленных эксклюзивных прав на продажу препарата до семи-десяти лет.

Контрабанда жизни

За рубежом перечень орфанных препаратов утверждается законодательно, их количество исчисляется сотнями наименований. В большинстве стран ЕС утверждены реестры пациентов с орфанными заболеваниями и стандарты их лечения, которое в большинстве случаев осуществляется за счет отдельных государственных программ. Фирмы — разработчики и производители редких лекарственных препаратов получают ряд льгот и привилегий, способствующих стимулированию инноваций в данной сфере.

«В развитых странах закреплен особый упрощенный режим регистрации орфанных препаратов. В России ни в одном законе до сих пор нет даже упоминания о них. Официальный путь ввоза таких лекарств существует, но преодолеть трудности, связанные с оформлением бумаг и поиском за рубежом фармацевтической компании, готовой продать нужный препарат по выписанному в России рецепту, купить его и доставить на родину, выдерживая при строго определенной температуре, удается не всем.

На это требуются долгие месяцы, и многие больные просто не доживают до получения препарата, — рассказывает сотрудник фонда «Подари жизнь» Елена Мулжирова. — Вызывают недоумение правила ввоза таких препаратов в Россию, по которым тяжелобольные люди и их близкие вынуждены платить налоги и таможенные сборы — так, как если бы речь шла о коммерческом импорте. Есть путь неофициальный, но сути дела, контрабанда. Когда речь идет о жизни близкого человека, многие идут на риск».

Эксперт предполагает, что необходимо создать региональные центры ведения больных с редкими заболеваниями, ввести стандарты оказания им медицинской помощи, развивая отечественное производство редких препаратов, но для начала нужно разрешить ввоз в уведомительном порядке не зарегистрированных в России редких лекарств, отменить налоги и таможенные пошлины для таких препаратов.

Арина Петрова

Российский фонд помощи
www.rusfond.ru

Дорогие друзья! Перед вами письма простых людей. Жизнь загнала их в тупик, и вы — их последняя надежда. Предлагаю вашему вниманию не самые приятные на этом свете строки, мы не собираемся сентиментальничать с вами и не ставим цель выдать из вас бесполезную скупую слезу. Мы рассчитываем на то, что эти письма не оставят вас равнодушными, и вы найдете в себе силы помочь.

Из свежей почты



Настя Опичникая, 2 года, острый лимфобластный лейкоз, спаст противинфекционные препараты интраглобин и вифенд. 190 800 руб. Вниманию! Один благодетель внес 75 000 руб. Не хватает 115 800 руб.

Обращаюсь к вам с огромной просьбой помочь моей единственной дочке Насте. Полгода назад ей поставили страшный диагноз, и с тех пор мы практически не выходим из больницы. Сначала Настеньке провели курс химиотерапии дома, но он не помог. Настя направили в Екатеринбург, там ее лечили другими препаратами, очень сильными, но, к сожалению, ремиссия не наступила: дочка оказалась невосприимчива к «химию». Тогда мы поехали в Петербург. Здесь врачи решили срочно провести дочке трансплантацию костного мозга. Родственного донора у Настя нет, а искать неродственного совместимого донора за границей уже не было времени. В начале марта была сделана пересадка стволовых клеток от меня. На днях у дочки взяли пункцию, и наконец врачи зафиксировали ремиссию, болезнь отступила! Конечно, мы очень рады и благодарны врачам, но сейчас крайне важно не подхватить инфекцию, которая может свести на нет все наши успехи. А денег на лекарства взять негде. У нас квартира в ипотеке и работает только муж. Будем очень признательны за помощь! Ирина Опичникая, Тюменская область. Заведующая отделением Института детской гематологии им. Р. М. Горбачевой Наталья Станчева (Санкт-Петербург): «У Настя полная клиничко-гематологическая ремиссия. Прием интраглобина поможет организму противостоять инфекции. Настя приехала к нам с грибовидным осложнением, поэтому вифенд ей сейчас жизненно необходим».



Уля Осережко, 2 года, несовершенный остеогенез («стеклянный человек»), надо срочно продолжить лечение. 210 000 руб. Вниманию! Компания LVMM Perfumes & Cosmetics (Россия) внесла 70 000 руб. Не хватает 140 000 руб.

Дорогие читатели Русфонда, сердечное вам спасибо! На ваши деньги мы прошли два лечебных курса лекарством памидронат, и Уля впервые в жизни села в кресле, а то все лежала на спине. Прежде до нее дотронуться было страшно — как бы не сломать чего. Наконец-то она стала расти и прибавлять в весе. Уля охотно разговаривает и знает почти все буквы. Память у нее прекрасная. Два месяца мы поддерживались без переломов. Уля начала двигаться и садиться, опираясь на ручки. А потом подломились обе ножки. Последние полмесяца наша кроха лежит в гипсе и плачет от боли. Мы надеемся, что с каждым новым курсом малышке будет легче. Следующий курс лечения памидронатом в июне, но внести за него плату мы по-прежнему не можем. Муж уже не на сезонных овецных работах, а водит «КамАЗ», но половина его зарплаты в 5 тыс. руб. уходит на алименты. Мы с дочкой живем на ee пенсию, и выходит меньше прожиточного минимума. Мы безгранично благодарны вам за помощь и живем надеждой, что вы нас не оставите. Елена Осережко, Воронежская область.

Заведующая отделением педиатрии Московского американского медицинского центра Наталья Белова: «Несмотря на последние переломы, лечение памидронатом дало хорошие результаты. По сравнению с тем, какая Уля была раньше, прогресс отчетливо виден. Активность девочки возросла. Лечебный процесс нельзя прерывать».



Сережа Майстер, 7 лет, острый лимфобластный лейкоз, необходимо лекарства интраглобин и альбумин от инфекционных осложнений. 178 500 руб.

Еще недавно Сережа был веселым и жизнерадостным мальчиком. Занимался спортом, был лучшим учеником в классе. Перед Новым годом он получил грамоту за хорошую учебу. А после праздников заболел. И вот сейчас сын принимает первый курс химиотерапии. Раньше Сережа все время бегал, а теперь не может ходить, только на днях начал сидеть. Как это произошло, отчего? На эти вопросы, которые я себе постоянно задаю, ответа нет. Но я верю врачам, которые сейчас постоянно и неотступно заботятся о моем сыне и другими ребятами. Я вижу, как многие из маленьких пациентов, еще недавно тяжелые, выплываются с улыбками. И я очень верю в победу над болезнью. Просто надо набраться терпения. Нам нужна ваша помощь. Сереже требуются дорогие лекарства, чтобы к ослабленному организму не прилипла никакая-нибудь инфекция. Это очень опасно. Я сейчас в декретном отпуске по уходу за семимесячной дочкой, работает дочкой муж. Помогите, пожалуйста! Евгения Майстер, Ленинградская область. Заведующая отделением Института детской гематологии им. Р. М. Горбачевой Наталья Станчева (Санкт-Петербург): «По протоколу Сереже предстоит выписка из химиотерапии, иммунитет будет снижен. Прием интраглобина и альбумина жизненно необходим, чтобы противостоять инфекциям».

ДЛЯ ТЕХ, КТО ВПЕРВЫЕ ЗНАКОМИТСЯ С ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ РОССИЙСКОГО ФОНДА ПОМОЩИ

Российский фонд помощи (Русфонд) создан в 1996 году для помощи авторам отчаянных писем в «Коммерсантъ». Проверив письма, мы публикуем их в «Б», в «Газете.ru», в «Большом городе», на сайте радио «Эхо Москвы» и на www.rusfond.ru. Решив помочь, вы получаете у нас реквизиты авторов и дальше действуете сами. Деньги можно перечислить и в благотворительный фонд «Помощь» (учредители — издательский дом «Коммерсантъ» и руководитель Российского фонда помощи Лев Амбиндер). «Помощь» на ваши пожертвования приобретает лекарства и отчитывается за покупки. Возможны переводы с кредитных карт и электронной наличностью, в том числе и из-за рубежа (все подробности на www.rusfond.ru). Мы просто помогаем вам помогать. Читателям затея понравилась: всего собрано свыше \$39,2 млн. В 2010 году (на 15 апреля) собрано 77 311 307 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».

Бремя жизни

экономика здоровья

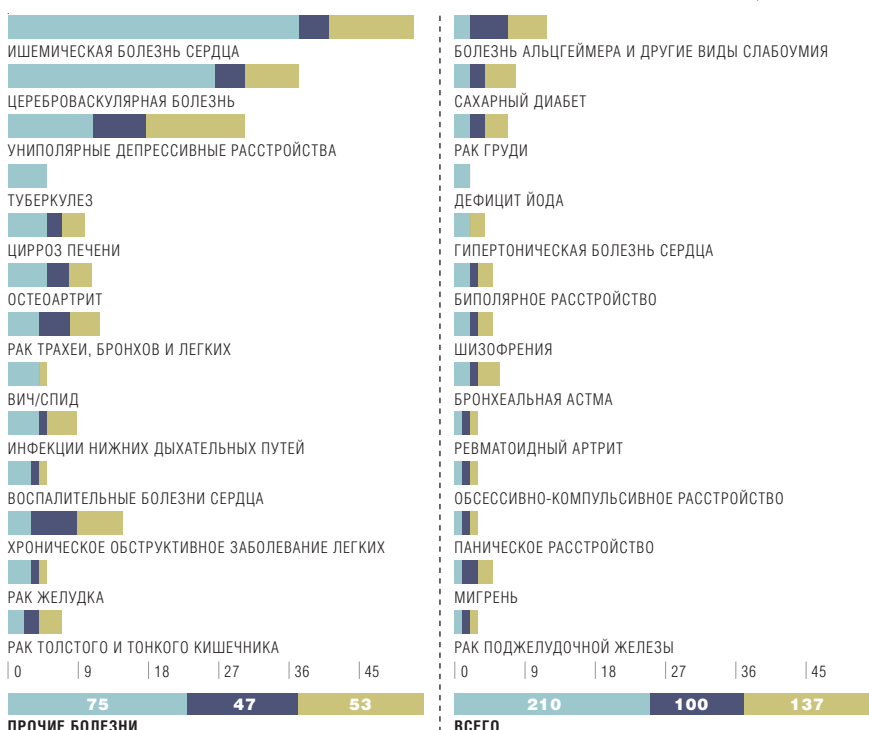
(Окончание. Начало на стр. 17)

Между тем существуют вполне определенные оценки потерь экономики по причине нездоровья граждан. Согласно расчетам АИРМ, российский экономика из-за плохого здоровья населения ежегодно теряет около 20% ВВП. Например, в 2007 году потери составили \$270 млрд. Более того, эксперты АИРМ ожидают ухудшения ситуации и роста издержек национальной экономики (к 2020 году потери ВВП увеличатся вдвое — до \$504 млрд) в случае, если не будут модернизированы системы здравоохранения и лекарственного обеспечения.

Но даже если не считать экономических потерь в масштабах страны, то, к примеру, из-за болезней работников издержки несут непосредственно предприятия — как прямые, в виде оплаты двух первых дней больничного листа, так и косвенные, в виде снижения производительности во время отсутствия работника.

При этом российский работодателям повезло меньше, чем европейским: их работники болеют дольше. По данным Европейской обсерватории по системам здравоохранения ВОЗ, в России по болезни теряется в среднем десять рабочих дней в год на одного работающего, а в странах, вступивших в ЕС 1 мая 2004 года, этот показатель составляет менее восьми дней. Издержки из-за пропуска рабочих дней по болезни в России составляют, по данным ВОЗ, 0,5–1,37% ВВП. В последние годы вы-

DAILY-ИНДЕКС ПО ОСНОВНЫМ ВИДАМ БОЛЕЗНЕЙ (ЛОТ НА 1 ТЫС. ЧЕЛОВЕК НАСЕЛЕНИЯ) ИСТОЧНИК: АИРМ.



росли и расходы Фонда социального страхования России на выплату больничных — с 61,8 млрд рублей в 2002 году до 104,6 млрд рублей в 2007 году.

Лекарства — людям

Большинство заболеваний, из-за которых экономика несет наибольшие потери, поддаются медикаментозному лечению лекарствами нового поколения, уверены в АИРМ. Однако в Рос-

сии, в отличие от стран ЕС, такие лекарства применяются мало. Впрочем, даже если не брать в расчет новейшие препараты, то нормальное — на уровне развитых стран — обеспечение населения лекарствами в амбулаторных условиях позволяет снизить заболеваемость и число госпитализаций. Но тут существует серьезная проблема — чрезвычайно низкая обеспеченность россиян лекарствами.

По данным АИРМ, доля расходов на лекарственное обеспечение при амбулаторном лечении составляет в России около 0,9% ВВП, во Франции и Германии — 1,7% и 1,4% соответственно. Средняя интенсивность медикаментозного лечения почти вдвое ниже, чем во Франции и Германии. Если сравнивать уровень потребления лекарств в России и европейских странах, то можно смело говорить о недостаточности лекарственной обеспеченности россиян.

По данным компании DSM Group, в России потребляется лекарств на \$82 на душу населения в год, а во время как в странах Евросоюза — на \$250 на душу населения в год. В США в среднем лекарство потребляют на \$704, в Канаде — на \$498, во Франции — на \$459, в Германии — на \$411, в Великобритании — на \$223.

При этом примерно 70% потребления лекарств обеспечено за счет собственных средств населения, подумав в DSM Group. Учитывая низкие доходы граждан, а по данным Всероссийского центра уровня жизни, за время кризиса доля бедных в нашей стране выросла до 24,3%, лекарства многим россиянам просто не по карману.

Сделать лекарственные средства при амбулаторном лечении доступными для всех потребителей, а не для определенных групп льготников, как сейчас, возможно в системе всеобщего лекарственного страхования, которая успешно работает практически во всех странах Западной Европы и

в США. Такую систему эксперты давно предлагают ввести и в России. При этом идеи по поводу механизмов реализации лекарственного страхования предлагаются самые разные.

Почти фантастический из-за низких доходов населения (среднемесячная зарплата в 2009 году в РФ составила 18,7 тыс. рублей — чуть более \$600) кажется идея введения лекарственного страхования за счет граждан. Для бюджета идея тоже, мягко говоря, не дешевая. Для того чтобы профинансировать рынок рецептурных лекарств, применяемых при амбулаторном лечении, к 2020 году необходимо \$26,5 млрд, считают в АИРМ. Поэтому предлагают софинансирование — 50-процентную доплату к средствам госбюджета из расчета \$150 в год для работающих граждан и \$50 — для неработающих. Предлагают в АИРМ и другие варианты, в частности повышение размеров акцизов на табак и вино-водочную продукцию — это хоть и снижает стоимость лекарственного страхования для граждан, но незначительно.

С необходимостью введения лекарственного страхования российские чиновники от здравоохранения согласны. Два года назад даже назывались сроки введение системы — 2010 год. Однако государство до сих пор не придумало, как это сделать, а из-за кризиса вообще отложило реализацию этой идеи. Так что создание и реализация концепции лекарственного обеспечения населения отложены до лучших времен.

Дарья Николаева