

фармацевтика КОММЕНТАРИИ

История болезни

страховой принцип

Системы здравоохранения в развитых странах основаны на разных принципах, но имеют одну общую черту: они охватывают большинство населения, включая социально наиболее уязвимые слои населения, пенсионеров, детей и безработных.



В Японии действует чуть ли не самая эффективная система здравоохранения в мире, которая предполагает свободный доступ всех больных к услугам врачей и больниц

Отто фон Бисмарк, которому шел седьмой десяток, чувствовал себя, мягко говоря, неважно. Он растолстел, страдал бессонницей и невралгией. Политические оппоненты кружили как стервятники и были готовы съезть «железного канцлера». Но он нашел в себе силы для борьбы. Помог ему в этом доктор Швеннигер. Он посадил канцлера на диету и запретил пить крепкий алкоголь. И Бисмарк быстро пошел на поправку. Неизвестно, повлияла ли удачная работа Швеннигера на планы канцлера, но именно тогда, в 80-е годы XIX века, благодаря Бисмарку в Германии были приняты «социальные законы», принципами которых многие страны Европы руководствуются и по сей день.

Подарок канцлера

Законы о страховании на случай болезни (1883 год), о страховании от несчастных случаев (1884 год) и страховании по старости и инвалидности (1889 год) буквально изменили мир. Никто раньше не задумывался о здоровье «рабочего класса» и не предпринимал шагов, направленных на заботу о нем. Особенно удивительно, что такие законы были приняты при активном участии человека, ненавидевшего социалистов, человека, продавшего через парламент закон об ограничении их политической активности, человека, который первым заговорил о «красной угрозе».

Бисмарковские законы практически без изменений просуществовали до 1945 года. Возрождены они были примерно два десятилетия спустя. Сегодня Германия, Франция и ряд других стран (Нидерланды, Чехия и проч.) живут именно по модели Бисмарка, или, как ее еще принято называть, системе социального медицинского страхования (СМС).

Главным элементом системы являются страховые платежи, которые привязаны к заработной плате. Как правило, размер этих платежей (взносов) составляет 13–15% от размера зарплаты. Взнос платят и работодатели, и работники. Пропорция в разных странах разная. В Германии — это 50 на 50, в Чехии две трети платит работодатель, треть — работник, а во Франции работодатель выплачивает 96% страхового взноса.

Платежи идут в фонды страхования (больничные кассы), которые и оплачивают медицинскую помощь. Фонды могут быть как под частным, так и под государственным управлением. Все граждане обеспечены одинаковым набором услуг, и в большинстве стран ими охвачено практически все население, включая лиц с низкими доходами, пожилых и нетрудоспособных граждан. В Чехии за безработных, пенсионеров, детей, студентов (до 26 лет) и еще ряд категорий граждан страховые взносы платит государство. Во Франции система СМС охватывает 99% населения.

При этом наряду с СМС существуют и дополнительные системы медицинского страхования — индивидуальные, частные страховки для разных категорий граждан. В Германии, например, около 10% работников с наиболее высокими заработками застрахованы на индивидуальной основе, а еще 2% (полицейские, военнослужащие и прочие госслужащие) охвачены бесплатным государственным медицинским обслуживанием. При этом граждане несут дополнительные расходы по покупке ряда лекарств (в основном безрецептурных, общедоступных) и оплате некоторых медицинских услуг. Так, в Венгрии совместно (гражданами и фондами) оплачиваются зубные

протезы, медицинское оборудование, санаторное лечение, долговременная помощь при хронических заболеваниях и др.

Доклад Бевериджа

«Железный канцлер», подаривший Европе страховую медицину и пенсионное обеспечение, не был экономистом или медиком. Он был политиком и государственным деятелем. Уильям Генри Беверидж, в отличие от Отто фон Бисмарка, правительство Великобритании не возглавлял. Вершиной его государственной карьеры стала должность заместителя министра труда. Зато Беверидж, родившийся в 1879 году в Индии, в Ранпуре (Бисмарку тогда уже было 64 года), мог похвастаться полученным в 1919 году рыцарским званием, титулом барона (1946 год), а также директорством в Лондонской школе экономических и политических наук, членством в Британской академии и постом президента Королевского экономического общества.

Будущий рыцарь, барон и известный экономист сначала изучал в Бейлликколледже Оксфордского университета астрономию, а затем занялся юриспруденцией. Но позже увлекся экономической и социологией. Уже тогда интересующими его темами были безработица и социальное неравенство.

Он начал работать в совете Лондона по безработице, в 1909-м был назначен директором биржи труда, а потом целиком посвятил себя научной работе. Но вершиной деятельности Уильяма Бевериджа стала его работа в должности председателя комитета по социальному страхованию в британском правительстве, которую он получил в 1914 году. 1 декабря 1942 года парламенту был представлен доклад «Социальное страхование и союзнические услуги», больше известный как доклад Бевериджа. Это был переломный момент для всей Великобритании.

В докладе, в частности, предлагалось введение социального страхования для создания единой системы социального обеспечения и универсальной, всесторонней, свободной национальной службы здравоохранения.

Модель Бевериджа функционирует в Великобритании и по сей день. Ее главное отличие от модели Бисмарка в том, что медицина финансируется не за счет страховых взносов, а за счет налогообложения. Она также дает возможность предоставления субсидий лицам с низкой заработной платой, безработным и пенсионерам. В этой модели меньше возможность выбирать поставщиков услуг и учреждений, которые обеспечивают медицинскую помощь. Это зачастую приводит к появлению длинных (по несколько недель ожидания) очередей на получение тех или иных видов медицинских услуг.

При этом в данной модели существуют и страховые принципы, и соплатежи населения. Так, в Великобритании за счет налогов финансируется 80% расходов, 12% — за счет государственного страхования и еще 8% — за счет совместных платежей больных.

Японская модель

При Бисмарке по статистике редко кто из рабочих доживал до установленного возраста в 70 лет. Сейчас европейцы живут почти 80 лет. Но продолжительность жизни не слишком зависит от того, какого типа система здравоохранения действует в стране. Главное, чтобы она в принципе

наличествовала и чтобы была эффективной. Как, например, в Японии.

В Японии имеется универсальное медицинское обеспечение (введено в 1961 году) и свободный доступ всех больных к услугам врачей и больниц, а пациенты осуществляют лишь незначительные доплаты. В стране действуют системы национального медицинского страхования (распространяется на работающих не по найму) и социального страхования (для работающих по найму). Лица и учреждения, предоставляющие услуги здравоохранения, получают плату за эти услуги.

Страховая защита осуществляется через управляемые обществом программы медицинского страхования работающих по найму или через национальную программу страхования здоровья. При этом в Японии существует частная система страхования и свобода выбора среди конкурентных поставщиков медицинских услуг.

Важно подчеркнуть, что сегодня система здравоохранения в основном представляют собой комбинацию моделей Бисмарка и Бевериджа, то есть совмещают принципы финансирования за счет налогов и страхового обеспечения. Это позволяет охватить разного рода программами защиты здоровья большинство населения, даже безработных, неимущих, детей и стариков.

Частный случай

Впрочем, до недавнего времени среди развитых стран было одно государство, не все граждане которого могли рассчитывать на врачебную помощь. Это, как ни странно, самая экономически развитая страна мира — США. В США исторически главную роль в здравоохранении играл частный сектор. Соответственно, здесь никакой «благотворительности» быть не могло: услугу получают только те, кто за нее платит. Услуги медиков, и медицинская страховка в Штатах всегда весьма дорогостоящая. Поэтому зачастую потеря работы автоматически означает потерю страховки. А без страховки на медобслуживание могут рассчитывать лишь отдельные социальные группы.

Пенсионеры и инвалиды подпадают под действие госпрограммы страхования Medicare. Но эта программа не полностью покрывает расходы ее участников. Поэтому больше 20% своего дохода пожилые люди в США тратят на медицинские услуги. Под действие другой страховой программы, Medicaid, подпадают малоимущие, беременные женщины, дети. Бездетные взрослые в программу не включены.

Итогом такой комбинации абсолютно рыночного медицинского страхования и госпрограмм весьма избирательного действия стало отсутствие у десятков миллионов американцев медицинской страховки, что означало невозможность получения ими врачебной помощи.

Именно поэтому реформа здравоохранения стала одной из ключевых тем предвыборной программы Барака Обамы. Став президентом, он начал воплощать свои обещания в жизнь и столкнулся с яростным сопротивлением на всех уровнях общества. Но тем не менее парламент США принял закон о реформе системы здравоохранения, который Барак Обама подписал в марте.

Предполагается, что средства, из которых малообеспеченным гражданам будут выдаваться субсидии на приобретение страховок, государство получит за счет налогов на богатых американцев (около \$1 трлн за ближайшие десять лет).

Кирилл Мартынов

Стратегия отставания

импортозамещение

ОЛЕГ МЕДВЕДЕВ, профессор, заведующий кафедрой фармакологии факультета фундаментальной медицины МГУ им. М. В. Ломоносова, полагает, что весьма привлекательная с бюрократической точки зрения идея импортозамещения вызывает много вопросов с медицинской точки зрения, главный из которых — улучшится ли при этом качество лечения российских больных? Потому что в этой ситуации больные вынуждены будут пользоваться более дешевыми устаревшими препаратами, дженериками.

— «Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года» декларирует ускорение импортозамещения.

— Идея импортозамещения весьма привлекательна с бюрократической точки зрения, однако вызывает много вопросов с медицинской точки зрения, главный из которых — улучшится ли при этом качество лечения российских больных?

«Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года» ставит целью увеличение доли отечественных производителей с нынешних 20% до 50% и возрастание доли инновационных лекарств у отечественных производителей с менее 5% (сейчас) до 50% в 2020 году. Поставленные цели недостижимы по следующим причинам.

Создание одного нового препарата в мире сейчас требует около \$1 млрд. Затраты ведущих фармацевтических фирм на научные и технологические исследования (R&D) составляют по несколько миллиардов долларов (см. график) на разработку новых препаратов. Сейчас, согласно данным, приведенным в документе «Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года», российские фирмы тратят на R&D смешанные \$50 млн в год. Предполагается, что к 2020 году промышленность сможет выделять на R&D около \$1 млрд. Очевидно, что по мировым ценам это позволит создать (в лучшем случае) один новый препарат мирового уровня.

К тому же сейчас в России нет ни одной фирмы, которая способна создать препарат с нуля и довести его до выхода на международный рынок. С учетом того что полный цикл создания препарата составляет от 10 до 15 лет, очевидно, что достичь 50% выпуска отечественных инновационных препаратов к 2020 году абсолютно невозможно. Наконец, ошибочно представление о фармацевтике как обычном конвейере по высокому уровню фундаментальных исследований в области биологии и медицины. Без кардинального улучшения ситуации в российской науке невозможно ставить задачу выйти на уровень 50% инновационных отечественных препаратов к 2020 году.

Следует подчеркнуть, что создание новых фармацевтических производств, освоение новых технологий, соответствие заводским требованиям GMP (good manufacturing practice) является необходимым, но недостаточным условием ухода от импортной лекарственной зависимости.

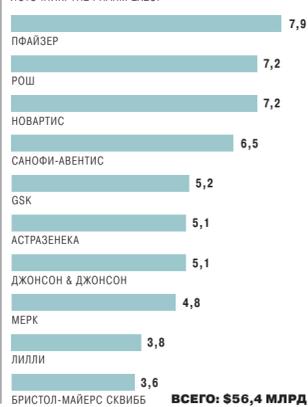


Поэтому основной акцент опубликованного документа делается на выпуск генериков (дженериков), то есть препаратов, морально устаревших, на которые закончилось действие патентной защиты. Это препараты, созданные более 20 лет назад. Акцент на генериках (дженериках) оставляет нас позади в мировой медицине минимум на 20 лет. Боюсь, что в представленном виде эта стратегия является программой запланированного отставания.

Какова оптимальная доля импортных лекарств на рынке?

— Полагаю, что подобная постановка вопроса неправомерна. Это все равно что спросить об оптимальной доле иномарок на рынке автомобилей. Надо не устанавливать заранее оптимальный процент импортных лекарств, а оценивать, какой процент отечественных препаратов способен конкурировать с импортными по эффективности, безопасности, удобству применения и т. д., то есть по их потребительским, фармакологическим свойствам. К сожалению, ситуация в российской науке, в фармацевтической промышленности, в отрасли для развития бизнеса, огромный пресс бюрократических структур, негиб-

ЗАТРАТЫ ВЕДУЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ФИРМ НА НАУЧНЫЕ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В 2008 ГОДУ (\$ МЛРД)



Аналог качества

генерики

Лекарства делятся на две категории — оригинальные препараты и их непатентованные более дешевые аналоги (генерики). Впрочем, **АЛЕКСАНДР ХАДЖИ-ДИС**, главный клинический фармаколог комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга, полагает, что и теми и другими можно пользоваться, если нет сомнений в их доброкачественности.

● Генерики (дженерики) — это препараты, выпускаемые без патентной защиты, которая заканчивается через 20 лет после создания оригинального лекарства. Сейчас генерики, как и оригинальные препараты, часто имеют собственные названия. Например, оригинальный препарат диклофенак называется вольтарен, а генерики, которые теоретически должны называться родовым (генерическим) именем диклофенак, имеют самые разнообразные наименования.

— Почему генерики называют лекарствами для бедных?

— Я не слышал о том, что генерики — лекарства для бедных, и так не считаю. При этом в цивилизованной практике генерики должны быть дешевле оригинальных препаратов на 25–50%.

— Какова в России доля генериков и какая должна быть эта доля?

— Доля генериков в России, по разным данным, составляет порядка 70% на рынке. По доле потребляемых генериков в денежном эквиваленте Россия находится в первой пятёрке, а по объёму — в первой тройке мировых государств. По моему мнению, доля генериков может быть разной, что определяется многими факторами, включая уровень экономического развития государства, но главное, чтобы при этом выдерживались основные требования, предъявляемые к этим препаратам.

— Как простому человеку отличить генерик от оригинального препарата? И должен ли это уметь делать врач в районной поликлинике?

— Никак, простому человеку нет абсолютно никакой необходимости отличать какие-либо лекарственные препараты,



в том числе генерики, от оригинальных. Врач в районной поликлинике, как, впрочем, и любой врач, назначающий лекарственную терапию, должен уметь это делать при наличии конкретных знаний.

— В каких случаях надо пользоваться исключительно оригинальными препаратами?

— Во всех случаях можно пользоваться как оригинальными препаратами, так и генерическими при условии их доброкачественности.

— Какие генерики можно покупать (какие существуют отличительные черты), а какие никогда, даже бесплатно, нельзя употреблять?

— Покупать можно и нужно доброкачественные генерики. Что касается отличительных черт, то таковых, к сожалению, практически нет, а различать их возможно исключительно при наличии конкретных знаний у лиц — участников сферы лекарственного обращения, включая, безусловно, врачей.

— Почему врачи, как правило, не объясняют пациенту, в чем различия между генериками и оригинальными препаратами, в лучшем случае обходятся перечнем цен, не вдаваясь в подробности?

— Я считаю, что врачи, безусловно, должны разъяснять пациенту существующие различия между генериками и ориги-

нальные препараты. Генерики, в нормативных документах называемые воспроизведенными препаратами, сами по себе неплохи. Как и оригинальные препараты, генерики могут быть доброкачественными или нет (напомню, что оригинальные препараты могут быть бесполезными, и таких немало).

В России проблема заключается в практическом отсутствии у генериков исследовательской базы, а также данных по их биологической, а особенно терапевтической эквивалентности. Иначе говоря, в настоящее время контролировать качество лечения воспроизведенными препаратами трудно. Поэтому в ряде клинических ситуаций, особенно являющихся собой серьезную патологию (онкология, онкогематология, иммунодефицитные состояния и т. п.), предпочтение необходимо отдавать оригинальным препаратам.

Следующая проблема заключается в чрезвычайном количестве обирающихся в нас в стране генерических препаратов, по большей части неисследованных. И наконец, проблема в недостаточных знаниях врачей в вопросах рациональной фармакотерапии.

Необходимо регистрировать генерические препараты только высокого качества (после проведения тщательной фармакологической экспертизы, соответствующей не только российским требованиям, но и нормативным документам ВОЗ), регулировать выпуск генерических препаратов, продиктованный реальной потребностью, выпускать генерические препараты только после окончания патентной защиты оригинального лекарства, обучать врачей вопросам рациональной фармакотерапии и клинической фармакологии и т. п.

— С 1 сентября вступит в силу закон «Об обращении лекарственных средств». По вашему мнению, отразится ли это на доле генериков на лекарственном рынке страны?

— Общая мировая тенденция — это увеличение доли генериков по понятным причинам. В нашей стране прогнозировать сложно.

— Как вы можете объяснить то, что именно в госпрограммах по закупкам лекарств доля российских ЛС меньше, чем в аптечных сетях?

— Большая доля импортных препаратов в госпрограммах улучшает качество лечения российских больных. Это положительное следствие. Иногда в прессе объясняют этот факт коррупцией чиновников. Но я не могу кого-либо обвинить в этом, так как у меня нет никаких доказательств. К сожалению, у нас в России не принято объективно обосновывать те или иные решения госорганов.

— Одно из существенных, но не всегда обсуждаемых препятствий на пути импортозамещения — это недоверие не только больных, но и, что крайне важно, врачей к качеству отечественных лекарственных препаратов.

— Недоверие к отечественным препаратам является частью общего недоверия к отечественной медицине. Этому способствуют как средства массовой информации, так и поведение многих представителей политической и бизнес-элиты, государственной власти и даже православной церкви, которые лечатся за рубежом. У большинства закономерно складывается впечатление, что российская медицина, российские препараты не так эффективны и безопасны, как их зарубежные аналоги. Означает ли это, что все российские препараты значительно хуже своих зарубежных аналогов? Конечно, нет. Прежде всего потому, что большинство препаратов, выпускаемых в России, производится из зарубежных субстанций.

— Может быть, вы относитесь скептически к самой идее импортозамещения?

— Я действительно скептически отношусь к установке на импортозамещение лекарственных препаратов.

При появлении новых отечественных препаратов, которые будут на равных конкурировать с лучшими препаратами западных фирм, их количество и будет определять процент импортозамещения. Объективным критерием создания таких препаратов будет их появление не только в аптеках России, но и за рубежом нашей родины. Здесь прослеживается полная аналогия с автомобилем.

Каков процент импортозамещения в автотранспортной промышленности? Используя административный ресурс, таможенные пошлины на импорт и т. д., можно установить любой процент импортозамещения. Но будут ли при этом наши граждане ездить на хороших и безопасных автомобилях? Ответ очевиден. Почему же, когда речь идет о лекарственных препаратах, подобный ответ требует дополнительных доказательств?

Записал Владислав Дорофеев