

ФАРМАЦЕВТИКА



Заместитель министра промышленности и торговли РФ Денис Мантуров о том, как фармпроизводителю получить скидку в 15% на госзакупках **14** | Компания «ХимРар» в сотрудничестве со швейцарской Roche завершает первую фазу разработки новых лекарств против СПИДа **15** | Готовятся документы о регламентации деятельности медрепов **16**

Несмотря на то что государственная политика сейчас направлена на построение инновационной фармпромышленности, что, кстати, отражено в стратегии «Фарма-2020», защита интеллектуальной собственности в российской фарминдустрии по-прежнему не обеспечена должным образом. В России нет специальной правовой нормы, регулирующей эту сферу.

Молекулярная защита

законодательство



Российская компания «ХимРар» заключила прорывной контракт со швейцарской компанией Roche на разработку и последующие продажи оригинального препарата для лечения ВИЧ/СПИДа. И это несмотря на то, что в России нет специальной закона, который обеспечивает защиту интеллектуальных прав на полученные в результате этого контракта инновационные препараты (см. материал на стр. 15) ФОТО СЕРГЕЯ КИСЕЛОВА

Патентная норма

Казалось бы, закону «Об обращении лекарственных средств», вступающему в силу с 1 сентября, суждено улучшить ситуацию с открытием, разработкой и выводом на рынок инновационных препаратов. Процесс этот чрезвычайно сложен, затрачен и длителен, и фармацевтическим компаниям для инвестирования в новые идеи необходимо быть уверенными в том, что информация об их разработках защищена. Однако российское законодательство не дает такой гарантии.

Новый закон, к примеру, не затрагивает вопросов, касающихся эксклюзивности данных, тогда как в странах ЕС и в США эту сферу регламентирует особая правовая норма. Ситуация в России развивается по сценарию, абсолютно неприемлемому в развитых странах. В России фармкомпания может вывести на рынок дженерик практически вслед за компанией—разработчиком оригинального препарата. То есть отсутствие в российском законодательстве аналогичной нормы является препятствием на пути инновационного развития отрасли.

В компании «АстраЗенка Россия» утверждают, что изобретение новой молекулы стоит около \$1 млрд и уходит на это примерно 14 лет. На какую защиту может рассчитывать разработчик инновационного препарата в России?

Разработку лекарственных средств в РФ регулируют законы о коммерческой и о служебной тайнах, а также патентное законодательство. Однако, признают юристы фарматрасии, вопрос о дополнительной защите не стоит бы так остро, если хотя бы имеющиеся законодательство реализовывались в полной мере.

Иностранные компании—разработчики новых препаратов из США и Европы нередко отказываются регистрировать их в России или локализовать их производство, опасаясь утечки важной информации о препарате и использования ее конкурентами», — констатирует бизнес-партнер «Байер Шеринг Фарма» Дмитрий Копытин.

«Основные разработки новых препаратов компания проводит за рубежом», — подтверждает представитель «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ» Антон Пантелеев. По его словам, главная проблема, связанная с отсутствием в РФ нужных правовых норм, состоит в том, что результаты клинических исследований оригинальных препаратов могут быть использованы для регистрации дженериков. Из-за этого разработчики препаратов несут колоссальные убытки.

Российское патентное законодательство запрещает использование в течение 20 лет изобретения, относящегося к лекарственному средству, без разрешения правообладателя. Однако производитель дженериков может зарегистрировать свое лекарственное средство в период действия патента оригинального, с использованием данных клинических исследований последнего и начать продавать свое лекарственное средство чуть ли не на следующий же день после истечения срока действия патента. «Срок патентной защиты отсчитывается от подачи заявки на па-

тент, а не от начала продаж лекарственного средства. Таким образом, патентная защита лекарственного средства может истечь через небольшой промежуток времени после начала продаж оригинального препарата», — объясняет старший юрист CMS Олеся Акимцева.

Эксклюзивная норма

В США и странах ЕС действует специфическая мера защиты интеллектуальной собственности в отношении оригинальных инновационных лекарственных средств — норма эксклюзивности данных (Data exclusivity), появившаяся в 80-х годах прошлого века. По сути, это самостоятельный вид охраны интеллектуальных прав компаний-разработчика. Эта норма запрещает в течение определенного периода с момента регистрации оригинального лекарственного средства (например, в США сроки эксклюзивности составляют от 5 до 7 лет, в странах ЕС — от 8 до 11 лет), осуществлять без разрешения компании-разработчика регистрацию дженериков, ссылаясь на данные регистрационного досье оригинального лекарственного средства и результаты исследования биоэквивалентности. Таким образом, эксклюзивность данных досье позволяет разработчикам оригинального лекарства монопольно использовать результаты своих собственных исследований, отраженные в регистрационном досье, в коммерческих целях, а именно в целях регистрации своего оригинального препарата. «При этом период действия эксклюзивности данных, как правило, превышает срок патентной защиты изобретения», — добавляет старший юрист CMS Юлия Федорова.

Уникальность такой правовой защиты состоит еще и в том, что данные по безопасности и эффективности лекарственного средства не являются закрытыми. «Все другие субъекты фармынка могут пользоваться этими эксклюзивными, в том числе опубликованными, данными. Например, врачи в целях знакомства с препаратом. Но не в коммерческих целях», — отмечает доцент кафедры управления здравоохранением Московской медицинской академии имени Сеченова Елена Вольская. В частности, открытыми являются обобщенные данные всех исследований, которые входят в регистрационное досье, а также протоколы исследований — конечно, кроме тех, которые компания закрывает как содержащие коммерческую тайну. От таких публикаций выигрывает не только научное сообщество, но и фармкомпания, поскольку они информируют медицинскую общественность о новых терапевтических методах и средствах, поясняет Елена Вольская.

В новом законе «Об обращении лекарственных средств» норма эксклюзивности данных отсутствует. Закон содержит только статью 7 «Разработка и издание государственной фармакопеи, размещение данных о ней», в которой говорится, что фармакопейная статья на оригинальное лекарственное средство в оригинале срока патентной защиты может быть опубликована только с согласия разработчика. Но это не Data exclusivity, отмечают юристы.

Кроме того, эта статья повторяет соответствующее положение уже существующего приказа Минздрава №388. «То есть в плане защиты данных регистрационного досье после вступления нового закона в силу ничего не изменится», — отмечает Дмитрий Копытин из «Байер Шеринг Фарма».

Страна дженериков

Производители инновационных препаратов не скрывают своей озабоченности отсутствием нормы эксклюзивности данных в России и отсутствием перспектив ее введения. В Ассоциации международных фармпроизводителей (АИРМ) уверены, что в новый закон крайне необходимо внести изменения, предусматривающие обязательную норму об эксклюзивности данных, поскольку ее отсутствие негативно скажется на развитии фармпромышленности. В частности, в АИРМ указывают, что введение такой нормы стало бы для фармкомпаний серьезным стимулом к проведению дорогостоящих инновационных исследований по разработке новейших лекарств, а также уменьшило бы отток высококвалифицированных специалистов из России.

«Если государство заинтересовано в том, чтобы в России регистрировалось больше современных препаратов, локализовывало их производство, было бы целесообразно принять дополнительные меры по защите данных клинических исследований оригинальных лекарственных средств, такие как институт Data exclusivity», — уверен Дмитрий Копытин.

«Механизм защиты данных особенно важен, когда молекула не запатентована. Защита эксклюзивности данных смогла бы привлечь выгодные инвестиции в существующие незапатентованные российские молекулы и таким образом помочь развитию инновационной промышленности в России», — говорит президент «АстраЗенка Россия» Фредерик Жирар. В компании Pfizer также активно выступают за внесение в российское законодательство нормы защиты прав интеллектуальной собственности международного образца. «Введение в России системы защиты данных, гармонизированной с международными нормами, такими как, например, Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, будет содействовать созданию сильных научных-исследовательских центров в России», — добавляет руководитель юридического департамента Pfizer в России Юлия Шмыдько.

Впрочем, есть и другая точка зрения: введение Data exclusivity станет в определенной степени тормозом для развития рынка дженериков, поэтому есть сомнения в том, нужно ли именно сейчас вводить норму защиты эксклюзивности данных в России. «Если мы хотим переориентировать наш рынок на оригинальные препараты, не обязательно вводить, если на дженерики — то не надо. В последнем случае необходимо продумать, как потребители будут получать инновационные препараты в будущем», — объясняет старший юрист CMS Юлия Федорова.

Дарья Николаева

Страхование взносов

реформа

Новый закон об обязательном медицинском страховании (ОМС), который Госдума планирует рассмотреть в первом чтении в июле, позволит пациентам обращаться за бесплатной медпомощью в любую государственную и даже частные поликлиники или больницы страны вне зависимости от места проживания. Ряд экспертов отмечает, что реформа ОМС лишает страховые компании стимула бороться за пациента.

Попутно бесплатно

2 июня в Госдуму был внесен законопроект «Об обязательном медицинском страховании». Сейчас документ готов к первому чтению и активно обсуждается на сайте Минздрава. Разработчики уверены, что он в корне изменит ситуацию и превратит страхование в хорошо отлаженный механизм оказания медпомощи населению.

Основное новшество состоит в том, что новый единый полис будет действовать на всей территории страны и давать право на получение стандартного набора медуслуг. Пациент получит право выбирать поликлинику, больницу, врача — информация обо всех учреждениях, работающих по системе ОМС, будет размещена в открытом доступе в интернете. Предполагается также, что с 2013 года в систему ОМС будет включена скорая помощь, а с 2015-го — высокотехнологичная. Полис не нужно будет менять при смене страховой медицинской организации (СМО), а поменять последнюю гражданин сможет по собственному желанию. Кстати, менять старые полисы на полисы нового образца вроде бы не потребуется: с 1 января 2011 года граждане, застрахованные в системе ОМС ранее, получат права застрахованных лиц в соответствии с новым законом. За неоплату или несвоевременную оплату медицинской помощи предусмотрены санкции к СМО. Кроме того, граждане, понесшие ущерб из-за некачественно или несвоевременно оказанной медпомощи, смогут получать возмещение от страховой медицинской организации и клиники.

Бесплатно лечиться можно будет в любой государственной больнице любого улолка страны и даже в некоторых частных клиниках, чего никогда не было ранее. Что бы привлечь негосударственные учреждения в эту сферу, государство готово повысить тариф на медпомощь по базовой программе ОМС. Сегодня он включает немного позиций (расходы на оплату труда, приобретение медикаментов и перевязочных средств, продуктов, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов), что ограничивает участие частных медцентров в системе ОМС. Согласно законопроекту, в тариф включат практически все статьи расходов медучреждения: оплату услуг связи, транспорт, коммуналку, арендные платежи, программное обеспечение и пр. Не попадут в него лишь капитальные вложения и расходы на приобретение оборудования дороже 100 тыс. рублей за единицу.

Попутно власти планируют решить и проблему недофинансирования здравоохранения — за счет повышения страховых взносов в Федеральный фонд ОМС (ФФОМС); уже с 2011 года они вырастут на 1% и составят 3,1%. Это позволит привлечь в медицину дополнительные 460 млрд рублей, которые пойдут главным образом на ремонт старых больниц и поликлиник, оснащение их новым медоборудованием и их информатизацию (с прицелом на дальнейшее обеспечение всех россиян электронными медицинскими картами).

Нормы необязательности

Тем временем многие эксперты видят в революционных инновациях множество подводных камней. До сих пор еще ни один закон прямо не обязывал гражданина предъявлять полис ОМС для получения медицинской помощи. По новому документу гражданин РФ уже не «имеет право», а «обязан»

получить этот полис и всякий раз предъявлять его при встрече с врачом. И человек, который свалится посреди улицы с инфарктом, не сможет добиться от медиков ничего, пока не покажет полис.

Что касается широко растиражированного постулата о том, что новые единые полисы дадут россиянам возможность получить медпомощь в любом регионе страны, то такие нормы в законе уже есть. Но они не работают, и еще вопрос, заработают ли они при принятии нового варианта закона.

Дело в том, что документ обязывает СМО ежегодно заключать договоры со всеми лечебно-профилактическими учреждениями региона. Но это просто нереально, да и лишено смысла: у каждой СМО все равно будет одинаковый набор услуг, определенный законом.

Что касается вовлечения частных клиник в систему ОМС, то эксперты сомневаются в разумности этой затеи. Даже если частники и пойдут работать в ОМС, то только с одной целью — массового привлечения клиентов и навязывания им в дальнейшем платных услуг.

Еще одна проблема касается оценки качества медпомощи. Эксперты считают, что с принятием закона проводить ее объективно станет практически невозможно. «Статистику дефектов оказания медпомощи, согласно законопроекту, будут вести не страховые компании, а чиновники. А экспертизу качества медпомощи смогут проводить только люди, которые работают в лечебных учреждениях, то есть те, которые делают все, лишь бы прикрыть огрехи и даже преступления врачей. Оказание медпомощи и ее экспертиза — совершенно разные вещи, чего не могут понять разработчики закона. Для проведения экспертизы достаточно иметь диплом врача-специалиста, но совершенно не обязательно работать в государственном медицинском учреждении», — считает президент некоммерческого партнерства «Национальное агентство по безопасности пациентов и независимой медицинской экспертизе», ответственный секретарь общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, профессор МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского Алексей Старченко.

Страховщики и сегодня должны защищать интересы застрахованных пациентов, в действительности же они главным образом выявляют дефекты медпомощи, о которых в большинстве случаев даже не сообщают пациентам.

«В 2007 году, согласно статистике ФФОМС, из 8 млн проведенных экспертиз качества медпомощи было выявлено 800 тыс. дефектов, что составляет 10% в структуре всей медпомощи в стране. Причем в большинстве случаев пациенты об этом не знали — штрафовались медицинские организации. То есть страховщики наживались на чужом горе. Им, как части внешней системы здравоохранения, невыгодно рассказывать о дефектах медпомощи пациентам, иначе может последовать иск — либо к медицинской организации, либо к самой страховой компании, частично несущей ответственность за организацию медпомощи. Средняя сумма возмещения по искам в 2007 году составляла 27 тыс. рублей, в 2010 году она выросла вдвое — до 90 тыс. Представьте, если 800 тыс. случаев перемножить на эту цифру — от здравоохранения мало что может остаться», — рассказывает председатель Всероссийского союза пациентов Александр Саверский.

При новом же варианте закона страховые организации просто отстранят от этой работы, а стало быть, недобрым образом оказанной медпомощью пациентам станет еще сложнее добиться ее объективной оценки.

Принцип помощи

Большое недоумение у экспертов вызывает тот факт, что законопроект определяет в качестве страховщика ФФОМС. Сами СМО страховщиками уже не будут — их «обозвучивать» организациями «с переданными полномочиями в области страхования». Ситуация

мараматическая, противоречащая существующему законодательству. К примеру, лицензия на страхование по закону положена только страховщикам, а «посредники», получается, смогут работать без нее.

И при этом выдавать россиянам единые социальные полисы! Если СМО не будут считаться страховщиками, не понятно, почему законопроект обязывает их отвечать собственными средствами по договорным обязательствам перед пациентами. При этом СМО смогут предъявлять иски как причинителю вреда (например, медорганизации), так и самим гражданам, если те нарушают «медицинский режим». И тогда они будут выбирать, что выгоднее — подать иск к тому, кто причинил вред пациенту, или к гражданину, который съел мороженое, вследствие чего заболел ангиной.

Эксперты считают, что эта запутанная страховая коллизия придумана неспроста: как только ФФОМС освоит функции страховых компаний, те станут просто не нужны. И тогда начнется государственная монополия в области ОМС, не предусматривающая конкуренции и прогрессивного развития системы. Но сначала страховые компании, потеряв большую часть функций страховщиков, окончательно превратятся в управляемых и зависимых посредников в системе ОМС.

Получается, что, если прежде функция страховщика была у частных и государственных страховых компаний, теперь она переходит к ФФОМС, то есть чиновникам. Раньше фонды формировали правила работы страхования, а исполняли их страховые компании, а теперь функции надзорителя и исполнителя будут сосредоточены в одном месте. Таким образом, создается структура полной безответственности перед гражданами.

По мнению независимых экспертов, новый закон не соответствует принципам страхования. Потому что страховые принципы — это когда покупаешь полис за рубль, а получаешь помощи на сто рублей. Так работают страховые компании во всем мире: один из десяти человек заболевает и получает по страховому полису полное лечение. А у нас все останется по-старому: сколько стоит медпомощь, столько тебе и оплатят. С таким подходом страховых принципов в системе ОМС у нас не будет никогда. Страховщики ждали более рыночного закона, а не перехода на государственные рельсы, но пока выбран самый простой путь.

Эксперты нашли в законопроекте множество других прорех. В нем нет ни перечня медицинских состояний, оплачиваемых по ОМС, ни единых федеральных правил оценки качества медпомощи, ни единого перечня дефектов ее оказания, ни штрафов за ненадлежащее оказание медпомощи. Нет нормы о независимой медицинской экспертизе в системе ОМС, без которой в стране просто невозможно выстроить целостную независимую систему контроля качества медпомощи. К тому же эксперты настаивают на том, что СМО должны получить право на досудебное возмещение застрахованным материального вреда, причиненного взиманием денежных средств за услуги, предусмотренные программой ОМС, и ненадлежащим оказанием медицинской помощи.

Перевод страны на систему ОМС в 1993–1994 годах случился во многом благодаря инициативе страховых медицинских компаний. Тогда ответственное здравоохранение удалось сохранить исключительно за счет средств системы ОМС, усилиями страховых компаний в сжатые сроки была проведена информатизация учреждений здравоохранения, создана система платяжных документов, осуществлен переход кодирования заболеваемости и учета медицинской помощи по новой международной классификации болезней. А новая реформа системы обязательного медицинского страхования, по мнению ряда экспертов, лишает страховые компании стимула бороться за пациента.

Арина Петрова

Лицензия на подделку

контрафакт

В конце июня правительство приняло рассмотреть проект постановления «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств». Основная масса подделок приходится на препараты ценовой категории 250–500 рублей, составляющие 40–45% оборота лекарств в стране.

Доля ущерба

В 2007 году отечественный фармрынок внимательно наблюдал за процессом «о фальсификате».

Судили бывших топ-менеджеров компании «Брынцалов-А». Их обвинили в выпуске фальсифицированных медикаментов — около сотни наименований лекарственных препаратов, в том числе аналога ноотропила (его производит бельгийская компания UCS), мезима (немецкой Berlin-Chemie). В апреле 2009 года обвиняемым во главе с бывшим гендиректором компании сестрой предпринимателя Владимира Брынцалова Татьяной Брынцаловой было назначено условное наказание на срок от четырех до пяти лет. Ущерб, нанесенный действиями «фальсификаторов» следствие оценило в 80 млн рублей, (для сравнения: объем отечественного фармрынка в 2007 году составлял \$14,3 млрд,

по оценке DSM Group). «Ситуация с фальсификатом не такая страшная, как ее описывают: по итогам 2009 года на фальсификат приходилось не более 0,5% (для сравнения: в Америке — 3%) от всего оборота препаратов», — приводит директор ЦМИ «Фармаэксперт» Давид Мелик-Гусейнов.

По данным Минздрава, в результате мониторинга качества лекарственных средств, находящихся в обращении, в 2009 год было выявлено и изъято 405 торговых названий 1110 серий недоброкачественных лекарственных средств, и половина из них — это отечественные лекарства (изъято из обращения 97 серий фальсификата).

(Окончание на стр. 15)