

Здравоохранение ТЕНДЕНЦИИ

Инсулиновая игла

ТЕХНОЛОГИИ

Россия не способна обрести инсулиновую независимость, уверены эксперты. Требования к отечественному инсулину безнадежно устарели. Единственное, что можно предпринять, — это предложить западным производителям инсулина партнерство на российских площадках.

Дешевле только даром

По официальным данным, в России зарегистрировано более 3,1 млн пациентов, больных сахарным диабетом. Диабет вызывает поражение сосудов сердца, мозга, ног, почек, сетчатки глаз, приводит к развитию инфаркта миокарда, инсульта, гангрены и слепоты. С учетом недогосударственных случаев реальное количество людей с данным заболеванием в стране втрое больше. Понятно, что производство качественного российского инсулина для больных сахарным диабетом — вопрос государственной важности. В последнее время благодаря поддержке государства произошли определенные сдвиги. Например, российские предприятия наладили выпуск инсулина в виде картриджа к специальным шприцам-ручкам, которые для пациентов удобнее, чем простые шприцы.

Сейчас российские заводы выпускают только генно-инженерный инсулин человека. Есть предприятия полного цикла, которые осуществляют и синтез субстанций, и производство готовых форм. Разработаны и технологии получения модифицированных инсулинов, но в промышленных масштабах пока не производятся.

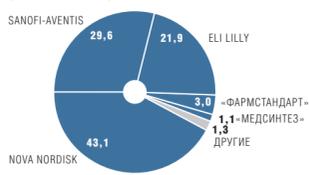
Несмотря на некоторые успехи, авторитет у российского инсулина все равно остается невысоким. «Если мне в поликлинике вдруг предложат бесплатно отечественный инсулин, я однозначно откажусь. Лучше на

свои деньги куплю привычный датский. Здоровье дороже», — призналась москвичка Светлана Лукичева. Как считает Николай Бесталов, для увеличения спроса российским компаниям необходимо работать над имиджем, активнее сотрудничать с врачебным сообществом. Только тогда скептическое отношение к российской продукции может измениться.

Подавляющее большинство российских препаратов производится на основании разработок 30-летней давности, считает профессор, заведующий кафедрой эндокринологии и диабетологии РМАПО Александр Аметов. По его мнению, сегодня правила игры на рынке инсулина определяет не государство, а сами производители. Они не заинтересованы в разработках современных технологий, ведь старые разработки легче и дешевле внедрить.

По мнению Александра Аметова, сейчас отечественные компании и «дочки» зарубежных компаний производят в России совершенно разные продукты. Например, «Санofi-Авентис»

СТРУКТУРА РОССИЙСКОГО РЫНКА ИНСУЛИНА (ПО ИТОГАМ 2010 Г.) ИСТОЧНИК: ЦМИ «ФАРМАЭКСПЕРТ».



Выкупив в Орле предприятие «Биотон-Восток», французская компания Sanofi-Aventis наладила выпуск своего уникального базального инсулина «Лантус» ФОТО ИТАР-ТАСС

выпускает в Орле инсулин продолжительного действия, так называемый базальный инсулин «Лантус» — единственный в мире препарат, имеющий равную 24-часовую скорость абсорбции (равномерный пик без всяких колебаний вверх и вниз на протяжении суток), что является фундаментом для строительства программ по контролю за глюкозой. Там же делают инсулин «Апидра», контролирующей повышение уровня глюкозы после приема пищи. Он действует активно сразу после введения.

«Российские препараты, которые называют «человеческими», значительно уступают им по своим характеристикам, — подчеркнул профессор. — Если «Апидру» можно ввести во время еды, после еды и вы получите гарантированно хороший результат контроля, то «человеческий» инсулин, который производится у нас, вы должны ввести за 45 ми-

нут до еды. И нужно еще угадать и ввести такую дозу, которая будет соответствовать тому, что вы съедите. Это колоссальная разница.

Профилактическое сотрудничество

Российский инсулин рождался в муках и скандалах. В конце 1990-х и начале 2000-х часто проходили массовые акции протеста людей, больных диабетом: побочные эффекты лекарств, производимых на заводе «Ферейн», вызывали общее недовольство. Этим умело воспользовались три транснациональные инсулиновые компании — датская Novo Nordisk, французская Sanofi-Aventis и американская Eli Lilly.

Средняя стоимость упаковки отечественного инсулина по итогам 2010 года составила \$22,9, иностранного — \$49,3. Основной объем закупок инсулина в России осуществляется по линии госбюджета. Это означает, что пациенты получают от государства инсулин в рамках программ обеспечения ЛС льготников. Таким образом в год за-

купается порядка 96% всего объема инсулинов в денежном выражении. Незначительный объем (порядка 1,7%) используется в госпиталь. На долю закупок инсулина за счет собственных средств граждан приходится только 2,3% рынка.

По оценке экспертов, объем российского рынка инсулинов и других сахароснижающих лекарств составляет около \$400 млн. По оценке руководителя департамента аналитических исследований и консалтинга ЦМИ «Фармаэксперт» Николая Бесталова, «большая тройка» контролирует более 93% российского рынка инсулина.

Почти весь российский «пирог» достался «большой тройке». Не удивительно, что по итогам 2010 года в программе ДЛО (дополнительного лекарственного обеспечения) оказалось лишь четыре российских инсулиновых препарата, доля которых составила менее 4% и 7% в стоимостном и натуральном объемах продаж соответственно. Результаты не впечатляют, однако по сравнению с 2009 годом доля российских инсулинов увеличилась вдвое, подхватила гендиректор Национальной дистрибуторской компании Настасья Иванова. На ее взгляд, сегодня нет отечественных производителей инсулина, способных бросить вызов «большой тройке», привлечь инвестиции и достигнуть рентабельности производства.

С ней согласен и редактор портала Pharm-MedExpert.Ru Иван Данилов: «В ближайшее время вряд ли что изменится, и бюджетные деньги по-прежнему будут уходить западным фармгигантам. Правда, выданные контракты они вынуждены «оплачивать» строительством заводов в России».

Напомним, в конце 2009 года ФАС обвинила в подкупе российских врачей Novo Nordisk и Eli Lilly. Сигнал оценили правильно. Вскоре после атаки ФАС Novo Nordisk объявила о готовности построить завод в Калужской области. Ряд экспертов считает, что Sanofi-Aventis избрала тогда аналогичных обвинений только потому, что успела купить в Орловской области предприятие «Биотон-Восток».

Поддержать российского производителя необходимо. Но ставку на него делать нельзя. Чтобы у нас прижились новые разработки, появились современные заводы, нужно в корне изменить государственную политику, считает профессор Аметов. По его словам, нужна комплексная программа, которая обязала бы отечественных производителей внедрять новейшие достижения медицинской и биологической наук, гарантировала обеспечение пациентов современными препаратами инсулина, регулировала объемы производства и стоимость лекарств. «Инсулины — это политическая тема, — замечает Давид Мелик-Исеевич, директор Cegeidim Strategic Data в России. — Больные постоянно принимают инсулин, и лишить их какого-либо вида этого препарата из-за рисков дефектуры или еще каких-либо рыночных нюансов означает громадный социальный риск». Эксперты полагают, что российским производителям гнаться за мировыми фармгигантами уже не имеет смысла. Поэтому единственное, что можно предпринять, — это предложить им партнерство на российских площадках.

Сергей Артемов

Подопытные пациенты

рецепт

(Окончание. Начало на стр. 17)

И часто даже тогда, когда показаний для стимуляции нет. «Стимулирование может проводиться недобросовестными специалистами для того, чтобы женщина родила в нужное время — например, если медик хочет получить доход именно в свое дежурство», — говорит президент Общества специалистов доказательной медицины профессор Василий Власов.

Наше исследование показало, что в российских роддомах в выходные дни женщины рожают в три раза реже, чем в рабочие, что косвенно подтверждает такое предположение, — добавляет глава Лиги защиты пациентов Александр Саверский. По данным формулярного комитета РАМН, использование сайта для родостимуляции — очень опасная практика. Но главное, тяга акушеров именно к этому лекарству совершенно не понятна: в их распоряжении есть масса других проверенных средств для стимуляции родовой деятельности.

Также для прерывания беременности на ранних сроках и для лечения внематочной беременности в последнее время врачи стали использовать препарат метотрексат. Вообще-то в инструкции по его применению значится несколько различных видов рака, тяжелые формы псориаза и ревматоидный артрит. Список осложнений, которые может вызвать этот препарат, в несколько раз длиннее списка показаний к его применению. Среди них — панкреатит, цирроз, рак крови, гормональные расстройства, головные боли, различные тяжелые формы аллергии.

Не так давно глазные заболевания в России стали лечить препаратом от рака кишечника. По инструкции лекарство должно использоваться внутривенно, но офтальмологи придают ему, колоть его в склеру глаза. «В интернете одна мамочка сообщает на медицинском форуме, как это лекарство вводили в стекловидное тело глаза ее... пятимесячному ребенку», — говорит господин Саверский.

Производитель препарата сообщил, что в ряде случаев при использовании его для лечения зрения возникали нежелательные эффекты. Никаких комментариев со стороны Росздравнадзора не последовало. Противозлепительскими препаратами тетрагел и гепарин у нас лечат синдром усталых ног, послеоперационную боль, старческое слабоумие и даже проводят профилактику мигрени. Для снижения веса все чаще назначают «безобидный» метформин, который вообще-то зарегистрирован как препарат для лечения инсулинозависимого диабета. Он якобы снижает жиры и подавляет аппетит и при этом не опасен. Это не так. Препарат весьма опасный, с огромным перечнем побочных эффектов, однако, по словам господина Саверского, он видел, как в интернете его рекомендовали новорожденному младенцу.

Эксперименты на людях Нередко назначение препаратов «офф лейбл» используется для того, чтобы проверить возможность их применения в этом качестве и отразить результаты исследований в научных работах, диссертациях. Только пациентов в таких случаях — в отличие от настоящих клинических исследований — об этом чаще всего в известность не ставят.

Известно, что диссертация по применению в родах сайтотекта готовилась в МОНИИАГ в 2002 году и, по имеющимся сведениям, была защищена. Кроме того, Сибирский государственный мединститут умудрился получить патент РФ на использование сайтотекта для стимуляции родов, несмотря на то что компания-производитель не рекомендует использовать этот препарат в родо-допоможении.

«Применение препаратов вне зарегистрированных показаний для диссертационных работ допустимо, но для этого нужно получить добровольное информированное согласие всех участников, застраховать пациентов, получить одобрение совета по этике при Минздравсоцразвития и разрешение министерства на проведение исследования», — рассказывает

исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям Светлана Завидова. — И я думаю, что помимо обязательной оценки научной обоснованности планируемого исследования в совете по этике и Минздравсоцразвития диссертант должен поставить в известность о планируемом исследовании и производителя препарата. Никто не знает характеристик препарата лучше производителя».

Чаще всего «вне инструкции» используют препараты педиатры. И это можно назвать вынужденной необходимостью. Лишь небольшой процент лекарств проходит клинические исследования на несовершеннолетних и официально разрешен к применению в детском возрасте. Тому есть масса юридических, этических и финансовых причин: требования к таким исследованиям очень жесткие, стоят они значительно дороже обычных.

По данным экспертов ВОЗ, для 75% детских заболеваний еще нет специальных педиатрических препаратов. Дефицит педиатрических препаратов приводит к тому, что врачи оказываются перед дилеммой — либо рисковать, назначая детям препараты в отсутствие разрешенных показаний к применению, либо вовсе отказываться от лечения, — говорит госпожа Завидова.

Выгодный штраф

Использовать препараты не по назначению придумали вовсе не в России. Такая практика уже многие годы распространена в других странах. Проведенное в 2001 году в США исследование показало, что из 725 млн утратенных назначений лекарств «вне инструкции» было использовано около 150 млн препаратов (21%). При этом две трети выпущенных «офф лейбл» лекарств не имели никаких доказательств эффективности по сделанным назначениям. Наиболее часто вне инструкции назначались противоопухолевые, сердечно-сосудистые и противоастматические препараты.

Примерно такая же ситуация и в Европе. Во Франции в период с 1990 по 2002 год противоопухолевыми лекарствами «вне инструкции» лечили от 6,7 до 33,2% пациентов. Отмечено, что лишь некоторым из них стало лучше в результате такого лечения. Как отмечают в Научном центре экспертизы средств медицинского применения, практикующим врачам не запрещено назначать лекарства не по показаниям. Так, пару лет назад западные ученые изучали действие внутривенного иммуноглобулина при различных патологиях. Оказалось, он

помогает при рассеянном склерозе, тромбоцитопении (заболевании крови).

Кроме очевидных отрицательных сторон фармаксерты видят в использовании препаратов «офф лейбл» и ряд положительных моментов. Например, при некоторых нераспознанных состояниях такое лечение может оказаться единственным верным. Иногда познанные свойства лекарств выявляются случайно. Например, в последнее время многие инфекционисты выписывают для лечения ОРВИ ацикловир, в показаниях к применению которого значится главным образом герпесная инфекция. Однако, как говорят врачи, помогает.

«Использование препаратов off label в индивидуальных случаях допустимо. Однако врач должен обязательно предупредить об этом пациента и взять у него согласие. При этом промотирование препарата по незарегистрированным показаниям фармацевтическими компаниями и врачами недопустимо», — считает Светлана Завидова.

Этичность точки зрения, конечно, недопустима. Но на практике такое происходит на каждом шагу. Иногда дело доходит до судов. Правда, не у нас. Но даже в Америке и Европе фармкомпании уже давно поняли, что дешевле заплатить огромные штрафы, чем думать об этике и законе. Многие гиганты фарминдустрии даже предусматривают в своих бюджетах средства на такие случаи.

В Америке и Европе такие дела не редкость. Американцы вынуждены каждый год вводить новые требования к продажам и рекламе лекарств: в Германии правительство создало специальную комиссию, которая утверждает перечень препаратов, которые не могут использоваться «офф лейбл».

Что касается российской практики, то приказ Минздравсоцразвития допускает в индивидуальных случаях применение незарегистрированных в РФ лекарств «по жизненным показаниям».

Несмотря на то что Росздравнадзор давно планировал охватить всю страну строгим фармакологическим надзором, на практике почти ничего не выходит. Как отмечает профессор Власов, чаще всего российские врачи узнают о новых побочных эффектах лекарств из финских, американских и других западных источников. К тому же почти все лекарства у нас легко купить в аптеках без рецепта. Василий Власов отмечает, что «любой врач может прийти в аптеку и купить дешевый сайтотек, чтобы потом стимулировать им роды».

Арина Петрова

MCR
Medical Center Ruslan

Движение
без боли

Немецкая компания **MCR GmbH** представляет новую специальную программу по организации лечения в области ортопедии, травматологии и спортивной медицины, а также хирургии позвоночника для пациентов, страдающих заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

Идея программы «ДВИЖЕНИЕ БЕЗ БОЛИ» связана с личной судьбой руководителя компании **MCR GmbH Османа Махачева**, который много лет страдал от последствий тяжелой травмы тазобедренного сустава. Избавившись от болезни в результате лечения в Германии, он решил помочь другим людям добиться воплощения в жизнь их мечты об излечении.

Нами разработана специальная программа для нуждающихся в хирургическом лечении и эндопротезировании тазобедренного, коленного, голеностопного и плечевого суставов и хирургии позвоночника. Основываясь на высоких стандартах германской медицины и в сочетании с профессионализмом и опытом врачей, мы готовы предложить эксклюзивное лечение со значительной скидкой.

Скидка составляет **25%** от стоимости лечения или операции!

Прием документов начинается с 20 мая 2011 г., а первые пациенты смогут прибыть на лечение в Германию в середине июня 2011. Каждый пациент, который захочет лечиться в Германии в рамках данной программы, может назначить удобное для себя время лечения.

Для того чтобы воспользоваться преимуществами программы «ДВИЖЕНИЕ БЕЗ БОЛИ», Вам необходимо заполнить специальную анкету пациента, а также предоставить наиболее полную информацию и приложить имеющиеся у Вас выписки из истории болезни, рентгеновские снимки и пр.

Стоимость обработки запроса и перевода представленных Вами материалов на немецкий язык составляет 400 (четыреста) евро. Обработка Вашего запроса начнется сразу же после поступления средств на наш счет. Наши банковские реквизиты Вы найдете здесь.

Германская компания **MCR GmbH** предоставляет эксклюзивные, индивидуально подобранные и конфиденциальные услуги по обеспечению качественного и эффективного лечения в Клинике ортопедии Оснабрюк. Клиникой руководит доктор медицины, приват-доцент Университета г. Франкфурт-на-Майне Мартин Энгельхардт. По рейтингу немецкого журнала FOCUS, он входит в пятерку лучших ортопедов Германии.

По желанию пациентов мы оказываем содействие в получении виз для лечения в Консульстве ФРГ в Москве, приобретении авиабилетов и трансфера на территории Германии.

Информация о комплексе услуг, предоставляемых нашей компанией, представлена на сайте: <http://www.mcr-ruslan.de>.

Для уточнения запроса Вы можете связаться с нами по телефонам:
+7-985-643-20-91 (Россия) или +49-1577-411-0764 (Германия)
или по электронной почте: mcr@mcr-ruslan.de.



С уважением,
Руководитель **MCR GmbH**
Осман Махачев

Осман Махачев

О ВОЗМОЖНЫХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТАМИ

15%*
СКИДКА

VN
ВИТА НОВА
КЛИНИКА РЕПРОДУКЦИИ

ПЕРВАЯ В РОССИИ КЛИНИКА ЭКО, СПЕЦИАЛИЗИРУЮЩАЯСЯ НА СУРРОГАТНОМ МАТЕРИНСТВЕ И ДОНОРСТВЕ ООЦИТОВ.

- **Репродуктивные программы для супругов и лиц, не состоящих в браке**
- **Собственная база доноров и суррогатных матерей**
- **Правовая поддержка**
- **Лечение бесплодия**

+7 (495) 92-500-92
www.vitanovaclinic.ru

*Рейтинг скидка предоставляется решением от 2011 г.

Индивидуальные оздоровительные экспедиции в Перу — ЗАПОВЕДНИК ШАМАНСКОЙ МЕДИЦИНЫ

Экспериментальная лечебная программа в Перу для больных с ВИЧ, СПИДОМ. Лечение наркомании, алкоголизма, неврозов доктором Я.Н. Дорожкиным.

www.heroinstop.ru
тел.8 (495) 784 5620, 8 (916) 105 1627

О ВОЗМОЖНЫХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТАМИ