

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 будет иметь право на получение частично оплачиваемого или бесплатно-го 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 половину 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 без надлежащего развития отечественной фармпромышленности «просто неоправданный финансовый риск для страны».

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 проблему 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 соплатежа 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 оплачивать, 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 определиться, 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 социализирования», — 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 насчет единых 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.

Фармкомпанияи 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-Зенека Россия» Юрий Мочалин. Опасаются на фармрынке и уклона 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 социализирование 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 третейского 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 инфекций, и другие 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 вызывающий 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: МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ



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

Гуманные перспективы

В текущем году российское правительство выделило \$80 млн на вакцинацию детей Африки от пневмококка. Это хорошо и гуманно. Но дело в том, что прививку от пневмококка до сих пор не делают в самой России. Поэтому наши дети по-прежнему продолжают болеть и умирать от пневмококковой инфекции, а также от гемофилии, гепатита А, папиллома-вируса (приводящего к раку шейки матки). Во многих случаях родители и рады бы привить своего ребенка от страшных болезней, но не имеют возможности. Российский национальный календарь прививок (по которому детей и взрослых вакцинируют бесплатно) невелик. О необходимости его расширения с 10 до 15–16 нозологических форм, чтобы подвести его под стандарты Европы и США, врачи говорят уже несколько лет.

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 Минздравсоцразвития 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 переносили 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 повысить 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 типовых правил страхования участников клинических исследований (КИ), затруднит проведение КИ в России. Таков, 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 получали разрешения национальных регуляторов и начинали 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, приближающая 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-за 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.

Усложнили и процесс проведения КИ. Например, неоправданно ужесточены 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 исследователь 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)