

# ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Как руководителю столичного департамента здравоохранения удалось в несколько раз снизить стоимость закупаемого оборудования **18** | Отсутствие долгосрочного планирования по госзакупкам становится одной из причин отказа инвесторов вкладываться в производство современных препаратов **19** | Какая система лекарственного страхования будет принята в России, и как это повлияет на развитие фармацевтического рынка **20** | Почему антибиотики становятся бессильными перед микробами **20**



## Стерилизация рынка

### регулятор

С 1 июля в России должен заработать новый порядок государственной регистрации медизделий. Для этого надо принять более 60 нормативно-правовых актов, которые еще не разработаны. Если это не будет сделано, в стране не только может быть остановлено развитие рынка медицинского оборудования, но и начнутся проблемы с перевязочным материалом, инструментами, шприцами и др.

### Нормативный вакуум

В Ассоциации международных производителей медицинских изделий (ИМЕДА) часто повторяют, что рынок медицинской техники и изделий — это не фармацевтический рынок, с которым их часто путают. Рынок медизделий, который «поставляет» врачам как сложную технику — томографы и ультразвуковые аппараты, так и простые изделия — инструменты, бинты, шприцы, пипетки и перчатки, пусть и меньше фармацевтического (по оценке Минпромторга за 2010 год — 125 млрд руб., что втрое меньше коммерческого рынка лекарств), но с хорошими перспективами. Минпромторг прогнозирует ежегодный рост отрасли более чем на 13% до 2020 года.

Путаница же, как считают в ассоциации, возникла оттого, что рынок медизделий более

15 лет не имел внятного регулирования. Принятый в ноябре 2011 года ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан» установил несколько принципиально новых понятий, введя, например, термин «медицинское изделие» взамен «медтехники» и «изделий медназначения». По мнению участников рынка, поскольку закон принимался в спешке, то те несколько статей, которые посвящены медизделиям, вышли «сырыми» и «поставили всю индустрию с ног на голову». Появилось столько вопросов, что Росздравнадзор (ведомство, занимающееся регистрацией — «Б») и Минздрав до сих пор ведут консультации о том, как теперь жить — вынуждена констатировать исполнительный директор ИМЕДА Александра Третьякова.

Среди главных претензий — отсутствие необходимых зако-



Если с 1 июля в России не заработает новый порядок государственной регистрации медизделий, не только может быть остановлен ввоз в страну высокотехнологичного импортного оборудования, но и начнутся перебои с отечественными инструментами, шприцами и даже бинтами

нотативных документов, целый блок которых рынок медизделий не получил с принятием закона. Несмотря на то что положения части 4 статьи 38 закона в части утверждения по-

рядка государственной регистрации медизделий должны начать применяться с 1 июля, участники рынка уверены: закон вовремя не заработает. «Для того чтобы он заработал, нужно

принять более 60 нормативно-правовых актов. Уже март, а необходимых документов все нет», — делится опасениями президент Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности «Росмедпром» Юрий Калинин. Нужны нормативные акты, регулирующие обращение и контроль медизделий, новый порядок их регистрации и правила применения и обращения.

Поэтому, поясняет господин Калинин, ассоциация вышла с предложением к президенту Дмитрию Медведеву и председателю Госдумы Сергею Нарышкину перенести сроки вступления этих законодательных норм на 1 января 2013 года. «Иначе будет стопор. Иначе может быть сорван процесс регистрации. И ситуация с медизделиями рискует летом повториться, которая возникла с регистрацией лекарств после принятия нового закона «Об обращении лекарственных средств», когда процесс регистрации был фактически остановлен», — уверен Юрий Калинин.

Другой недостаток закона, по мнению рынка, состоит в том, что медизделия не включены в стандарты лечения. Согласно закону, в стандарты лечения входят только имплантируемые медизделия. Производители и поставщики в недоумении: как можно подчитать финансирование стандартов, на основе которых новый закон обязывает врачей оказывать медпомощь, если в них не

включены «инструменты работы» — медицинские изделия? Также не ясен вопрос о взаимозаменяемости изделий — «это российская новация», норма которой нигде не прописана.

Критикуется и положение закона о взаимодействии с врачами. «Нигде в мире таких ограничений нет. Если для фармацевтической отрасли этот вопрос желателен, то для нас это вопрос жизненно важный, потому что качественный выбор медицинского изделия врач не может сделать, просто прочитав брошюру, как это можно сделать при выборе лекарства. Нужно, чтобы он пощупал инструмент, прибор и руками понял, что он выбирает», — приводит аргументы Александра Третьякова. Ассоциация уже готовит более десятка поправок к принятому закону «Об основах охраны здоровья граждан» и с удовлетворением отмечают чиновники готовы хотя бы отчасти с ними согласиться.

### Концепция допуска

Законодательные изменения, связанные с вступлением России в Таможенный союз, в отрасли тоже вызывают беспокойство. У Белоруссии и Казахстана, в отличие от России, уже есть законы, регулирующие обращение медтехники. Отметим, что трехсторонний договор был разработан согласно федеральному закону о техрегламентировании от 2002 года, но так и не был принят. (Окончание на стр. 18)

## Обязательная доля

### страхование

После введения с 1 января новой версии закона «Об организации страхового дела в РФ» ряд страховых компаний уже вышел из системы обязательного медицинского страхования. Суммарную оценку изменившимся рыночным правилам дают генеральный директор ОАО РОСНО-МСНИА ГАЛАНИЧЕВА и президент МСМС ДМИТРИЙ КУЗНЕЦОВ.

— По вашему мнению, какой будет ситуация на рынке обязательного медицинского страхования (ОМС) к концу 2012 года? — Сегодня в системе ОМС работает 79 страховых компаний. Цифра несколько условна, так как ряд страховщиков находится в процессе реорганизации — ликвидации, присоединения, поглощения. Кроме того, 27 компаний не соответствуют требованиям к минимальному размеру уставного капитала — 60 млн рублей, значит, они тоже находятся в «красной зоне». Нужно либо срочно увеличивать уставный капитал, либо сдавать лицензию. По опыту прошлых лет могу сказать, что не все из этих компаний выживут. К примеру, за весь 2011 год с рынка ОМС ушло семь компаний и столько же только за первые два месяца 2012 года. Скорее всего, требования к страховщикам скоро будут снова увеличены. Ведь для классического страховщика минимальная планка в два раза выше — 120 млн рублей. Явное благодушие к СМО (страховые меди-

цинские организации. — «Б»), через которые проходит в год почти 1 трлн рублей бюджетных средств, по меньшей мере не понятно. Надо учитывать еще один важный момент: сегодня 90% всех средств ОМС проходит только через 20 страховых компаний и страховых групп. На наш взгляд, при реализации планов по дальнейшей модернизации системы ОМС с внедрением рисковой составляющей количество СМО вряд ли будет существенно большим.

— Какие достоинства и недостатки вы видите в новом законодательстве об ОМС?

— Положительные аспекты — это возможность граждан свободно выбирать страховую медицинскую организацию, отказ от системы конкурсного отбора СМО для неработающего населения. Позитивными следует признать подвижки в сторону более удобной и эффективной системы обязательного медицинского страхования и регламентации страховых платежей за неработающее население. Повысились требования к финансово устойчивости СМО.

К самым неприятным, порождающим искусственные сложности в работе мы бы отнесли неоднозначную или произвольную трактовку подзаконных актов в некоторых регионах, повышение (как это ни парадоксально) степени бюрократизации системы ОМС, увеличение, усложнение и даже дублирование отчетности. (Окончание на стр. 18)

РЕКЛАМА

ЗДОРОВЬЕ БЕСЦЕННО. ДОВЕРЯЙТЕ ЛУЧШИМ.



## ЕВРОПЕЙСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР

Спиридоньевский пер., д. 5/1  
Орловский пер., д. 7  
тел.: +7 (495) 933 6655  
www.emc-mos.ru



**GEMC**  
GROUP OF COMPANIES  
EUROPEAN MEDICAL CENTER

24 часа в сутки, 7 дней в неделю

ВЕДУЩАЯ ЕВРОПЕЙСКАЯ  
МНОГОПРОФИЛЬНАЯ КЛИНИКА  
В МОСКВЕ

- Высококвалифицированные врачи из Западной Европы, США, Израиля, России и Японии
- Западные стандарты лечения и обслуживания
- Медицинское обслуживание полного цикла
- Современные методы диагностики
- Годовые программы медицинского обслуживания
- Международный сертификат качества ISO No. 9001:2008

В составе Европейского Медицинского Центра:

- Центр женского здоровья и репродуктивных технологий
- Детская клиника
- Урологическая клиника
- Маммологическая клиника
- Онкологическая клиника
- Офтальмологическая клиника
- Европейская Клиника Спортивной Травматологии и Ортопедии (ECSTO)
- Европейский Стоматологический Центр (EDC)
- Эстетическая клиника
- Клиника лечения зависимости
- Отделение экстренной и неотложной помощи

Лицензия №ЛО-77-01-003526 Лицензия №ЛО-77-01-004498

О ВОЗМОЖНЫХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ  
НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ  
СО СПЕЦИАЛИСТАМИ

# Здравоохранение практика

## Доктор прописал

### Администрирование

Руководитель департамента здравоохранения города Москвы **Леонид Печатников** рассказал о том, как он уменьшает закупочную стоимость медоборудования и цены на лекарства, снижает детскую смертность и проводит модернизацию столичного здравоохранения, а также о том, как относится к угрозам в свой адрес.

**— Что изменилось в системе здравоохранения Москвы с вашим приходом (с декабря 2010 года)?**

— До работы в правительстве Москвы я никогда не был чиновником. Всю жизнь я лечил больных. Возлажив департамент, самые большие проблемы, которые я увидел, — это проблемы на уровне поликлинических врачей и поликлиник, а именно полное отсутствие преемственности между амбулаторно-поликлиническим звеном и стационаром. Я провозгласил курс на сближение системы организации здравоохранения с интересами лечащих врачей и главным образом больных.

Мы должны понимать, что если во всем мире 70% проблем решает амбулаторно-поликлиническая сеть и только 30% нуждающихся идут в больницы, то сегодня мы управляем в больницу даже тех, кто вполне может лечиться и дома, и в поликлинике. Эту тенденцию нам надо переломить.

**— В чем заключается реорганизация?**

— Мы расширяем сеть консультативно-диагностических центров. Вообще, их создание не моя идея, а Евгения Ивановича Чазова, когда он был министром здравоохранения. В этих хорошо оснащенных амбулаторных центрах пациент поликлиники получает возможность доступа к высокотехнологичной технике. Сейчас таких центров в Москве всего шесть. На такой гигантский город этого явно не достаточно.

Поэтому первая задача — создание на базе крупных поликлиник новых амбулаторных центров. К концу 2012 года их должно стать 48, то есть это в восемь раз больше, чем сейчас. На каждый из этих центров будет замыкаться три-четыре участковых поликлиники. То есть доступность к высокотехнологичной медицинской помощи будет увеличена в восемь раз.

Кроме того, мы создаем сеть с четкой вертикалью в наркологии, психоневрологической помощи, дерматологии, онкологии. Например, ранние кожно-венерологические диспансеры жили как удельные князья — сами по себе. Мы создали единый научно-практический центр, который осу-

ществляет методическое руководство, все диспансеры стали его филиалами. Сейчас, в какой бы диспансер человек ни обратился, его вылечат по единому стандарту. Мы реанимируем онкологическую помощь за счет того, что к каждой крупной многопрофильной или специализированной больнице присоединяем онкодиспансеры как амбулаторные поликлинические звенья. Человеку не надо бегать по Москве, искать, где его вылечат: он попадает в систему.

**— Москва утвердила большую программу модернизации здравоохранения на пять лет стоимостью более 1 трлн рублей. Каковы ее основные задачи?**

— Первая задача — это улучшение материально-технической базы, ремонт и оснащение медучреждений новой техникой. Вторая — информатизация. Представьте, что вы пришли в участковую поликлинику, вас посмотрел врач-невролог и сказал, что вам надо сделать компьютерную томографию. Но в поликлинике нет компьютерного томографа, он стоит в базовом амбулаторном центре. Врач согласовывает с вами время, когда вам удобно ее сделать, и со своего рабочего места вас записывает. Вот это одно из немногих, что мне очень дорого в информатизации. В поликлиниках мы устанавливаем инфоматы. Мэр поставил четкую задачу, что интернет-запись на прием к врачу и единая электронная регистрация должны заработать уже в этом году. Другая задача — это повышение стандартов. И повышение зарплат медработникам.

**— А денег хватает?**

— Очень важно их потратить с умом, не разбазарить, не дать возможности разворовать. Это задача, которую в первую очередь поставил мэр. Сейчас идут большие строительные работы. Капитальным строительством занимается соответствующий департамент. Что же касается текущих ремонтов, то за прошлый год на этом мы сэкономили около 12% бюджетных ассигнований, сумели более 100 объектов отремонтировать дополнительно.

Мы в прошлом году начали покупать оборудование не только для крупных ста-



На машину Леонида Печатникова однажды чуть не упала подлиненная сосна. Водитель вовремя затормозил. Неудавшееся покушение и намеки на то, что борьба с коррупцией небезопасна для жизни руководителя московского департамента здравоохранения, вынудили его обратиться за помощью в ФСБ. Фото Людмила Зинченко

ционаров, но и для поликлиник. Москвичи получают в свое распоряжение высокотехнологичную технику, включая компьютерные и магнитно-резонансные томографы. Если нам удастся до конца года завершить это оснащение и реорганизацию всего амбулаторно-поликлинического звена, то думаю, что любой москвич это на себе почувствует.

**— Как вам удалось снизить цены при закупках?**

— Я пришел из частной клиники, где все такое же оборудование покупалось не за государственные деньги, а за свои кровные. Я увидел, что все это можно купить минимум вдвое дешевле. Тогда я вернулся в свою частную клинику и обратился к ее владельцам, которые этим занимались. Я говорю: ребята, вы покупали за свои кровные, купите за эти же деньги городу, а же тогда могу за цену одного компьютерного томографа купить два. Они посмотрели объемы и сказали, что при таких объемах они могут купить даже дешевле, чем себе. В итоге цены были снижены минимум в три раза, а по некоторым позициям — в десять раз.

Например, самая распространенная машина для поликлиник компьютерный томограф 64 среза последний раз до кризиса

2008 года был куплен за \$7 млн. Я купил такие компьютерные томографы последнего поколения 64 среза за \$700 тыс. Почему так произошло? Снизил ли цены производитель в десять раз или потому, что была такая отпоявая закупка, мне сказать сложно. Это был конкурс, на который было подано девять заявок от практически всех производителей. Компьютерный томограф 80 срезов фирмы «Тошиба» — один из самых современных в этом классе. Это выше класс, чем томограф 64 среза, который два года назад был куплен за \$3,6 млн. Нам удалось купить его за \$1,1 млн.

**— Все-таки как же удалось так снизить цены?**

— Я понимаю это так, что на рынке появились новые поставщики, которые работают, извините, по европейским стандартам, с маржинальностью не в 200%, не в 300%, а с нормальной европейской маржой в 15%, а чистой — порядка 7–9%. Поэтому все эти торги и были таким шоком для рынка. Вслед за этим цены начали падать по всей России.

**— Проходила информация, что у вас есть предпочтения к определенным компаниям. Связывали новых поставщиков с Европейским медицинским центром, где вы раньше работали.**

— Я в первую очередь был главным врачом этой клиники (ЕМЦ — «Б»). Во вторую — мелким акционером: имел 2% акций в Европейском медицинском центре. Когда пришел на эту должность, я их продал, как от меня требует закон. Компании-поставщики с Европейским медицинским центром не имеют ничего общего, кроме одного: собственников компаний одни и те же. Возникает ли у меня конфликт интересов? Как вы понимаете, все, что я буду говорить, это будет голосование, правда? Но поделиться со мной своей маржой в 6% или 7% они мне не предлагали. Я еще раз говорю, что эти люди мне не родственники, их даже трудно назвать партнерами по бизнесу. Я был у них, по сути, наемным работником. Они были моими работодателями.

**— А к вам действительно приходили и предлагали взятки?**

— Ко мне никто не приходил, потому что я никого не принимал. С первого дня у меня было табу на приход в мой кабинет любых поставщиков, как медикаментов, так и медоборудования. Мне звонили и предлагали дружбу. Но, вы понимаете, для дружбы с этими людьми я уже стараюсь, у меня уже сформированный круг друзей, поэтому новых друзей, особенно из этого бизнеса, мне не нужно. Потом мне начали намекать на то, что, в общем, это небезопасно. (На маши-

ну Леонида Печатникова однажды чуть не упала подлиненная сосна. Водитель вовремя затормозил. — «Б»). Я и сейчас понимаю, что это небезопасно. Но что мне остается делать? Либо надо все это бросить, либо уже надо попытаться довести это до какого-то логического конца. Я, правда, не такой уж смелый, поэтому, когда начались какие-то угрозы, я сказал об этом мэру, мэр связался с ФСБ. Сейчас у меня в департаменте работают сотрудники ФСБ, отслеживают всю тендерную документацию. И, как мне было сказано, они за мной присматривают. За что я им, конечно, благодарен. Им и мэру.

**— Как складывается ситуация с закупками лекарств?**

— Во-первых, мы полностью изменили систему закупок лекарств. Все торги по лекарствам проводятся только на электронных аукционах. Во-вторых, по прямому указанию антимонопольной службы мы стали проводить электронные аукционы по принципу «один лот — одно международное непатентованное наименование». Поэтому нам удалось снизить цены на закупаемые лекарства почти на четверть. Сегодня экономия бюджета по закупкам медоборудования, по данным департамента экономической политики города Москвы, составляет 36,7%. То есть это почти 6 млрд руб. Но в результате вместо 6 поставщиков лекарств мы получили 66. Закупочные цены оказались ниже, однако мы стали более зависимы, что какого-то одного лекарства может и не быть.

**— Как вы можете оценить качество покупаемых лекарств?**

— Я хотел бы этого не комментировать.

**— Почему?**

— Мы делаем госзакупки только на те лекарства и оборудование, которые зарегистрированы в Минздраве РФ. Приходят на аукцион авторы разработок с самым дорогим, оригинальным препаратом и приходят компании, предлагающие дешевле. Мы покупаем самое дешевое.

**— Но не лучшее лекарство?**

— Думаю, что, может быть, не лучшее. Приведу пример. Есть лекарство для разжижения крови, знакомое многим пациентам, — плавикс. Если вы зайдете в любую аптеку, то вы увидите, что 28 таблеток этого лекарства стоят 4,5–4,7 тыс. рублей. Мы закупили по химическому названию и по дозировке то же самое, что и плавикс, но за 270 рублей. Меня интересует: может ли это быть одно и то же лекарство? Это полный аналог плавикса? При цене в 20 раз дешевле, сомневаюсь, но купите и попробуйте.

**— Поскольку по закону должны купить препарат с низкой ценой?**

— Да. Поэтому требования к каждому новому зарегистрированному лекарству и каждому новому зарегистрированному медицинскому прибору должны быть в сотни раз повышены. Регистрировать для обращения на фармрынке надо только те лекарства, которые показали свою эффективность, только самые лучшие, тогда не будет проблем ни с конкурсами, ни с аукционами, ни с коррупцией. Это нужно для того, чтобы мы понимали, что не купили дрянь. Но пока это не так, модернизация здравоохранения невозможна без ручного управления.

**— Что вы делаете, чтобы окончательно исправить ситуацию?**

— Со следующего года мы полностью меняем принцип закупки лекарств. Из ГУП «Столичные аптеки», которое будет реструктурировано и приватизировано, мы выделяем 76 аптек как бюджетных учреждений. Они будут выполнять социальную функцию, торгуя наркотиками и сильно действующими лекарствами. Вы понимаете, что не каждая аптека за это берется. Также на эти аптеки будет возложена функция распространения покупаемых нами льготных лекарств. Со склада лекарства будут развозиться в эти аптеки, а дальше — в киоски ближайших поликлиник. И если вдруг не хватает какого-то лекарства, то в течение часа-двух из соседней аптеки оно может быть доставлено. Мы надеемся, что уже никаких срывов поставок лекарств не будет.

**— Поскольку вводятся стандарты качества медицинской помощи, вы заявляли, что в столице стандарты медицинской помощи будут отличаться от стандартов, которые будут в других регионах?**

— Сегодня федеральный тариф подушевого финансирования ОМС на одного человека — 7044 рублей в год. Московский норматив отличается от федерального примерно в три раза: он составляет около 20 тыс. рублей. Главное, что мы актуализировали московские стандарты от 1998 года, прежде всего оторвав стандарт от сроков пребывания больного на койке. Мы попросили определить законченность случая не цифровой, которая стоит в стандарте, а консилиумом врачей. То, что пациент выздоровел, должны решать врачи, а не цифры.

**— Какие сложности вы ожидаете в связи с проводимой модернизацией?**

— Статистические. Мы оснащаем медучреждения очень хорошим оборудованием, и, как это ни парадоксально, заболеваемость может увеличиться за счет выявления новых болезней.

Беседовала Дарья Николаева

# АМИКСИН. КОГДА НУЖНО ВЫЗДОРОВЕТЬ «ПО-БЫСТРОМУ»



**Эффективно стимулирует защитные силы организма при простуде**

Противовирусное и иммуномодулирующее средство

свободно

РЕКЛАМА. ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм». РУ: ЛСР-000175/08



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЛИ ПОЛУЧИТЬ КОНСУЛЬТАЦИЮ СПЕЦИАЛИСТА.

## Стерилизация рынка

### регулятор

(Окончание. Начало на стр. 17)

Впрочем, все же главное, что сейчас особенно остро волнует отрасль, — это отсутствие базового законодательства. В законе «Об основах...» фактически не раскрываются механизмы регулирования обращения медицинских изделий. С конца прошлого года по поручению правительства и при поддержке Минпромторга, Федеральной антимонопольной службы, Минэкономики отраслевые ассоциации принялись заново готовить разработываемый более десяти лет законопроект «Об обращении медицинских изделий». Предполагается, что закон будет по-новому регламентировать работу всей отрасли и будет гармонизирован с принятым законом «Об основах...».

Главное, чего ждут от разрабатываемого закона участники рынка, — это измене-

ние системы допуска на рынок медицинских изделий и изменение системы пострегистрационного контроля. Юрий Калинин считает, что прежде всего должна быть упрощена процедура регистрации, а контроль и ответственность как производителей медицинских, так и экспертизы усилены, потому что «везут из Юго-Восточной Азии инструменты из нержавеющей стали, которые после одной стерилизации ржавеют».

Сейчас допуск на рынок чрезвычайно затруднен, отмечают участники рынка, очень много барьеров, а процедуры тестов и испытаний дублируют друг друга. Например, все медицинские изделия должны в обязательном порядке проходить процедуру технических и токсикологических испытаний дважды при получении необходимых разрешительных документов.

«Международная концепция обращения медицинских изделий состоит в том, что все технологии и изделия, разработанные по признанным международным стандартам разработки и производства, попадают на рынок быстро и оцениваются в реальной клинической и диагностической практике. В случае возникновения каких-либо проблем производитель ждет серьезные проверки и инспекция производства со стороны надзорных органов. На рынке тогда остаются эффективные и безопасные технологии, а производители серьезно относятся к тому, что они выпускают на рынок, — рассказывает госпожа Третьякова. — У нас же сейчас этакая старая советская система: попасть на рынок крайне сложно и затратно, но зато потом минимум контроля и надзора за теми изделиями, которые уже находятся на рынке».

Дарья Николаева

## Обязательная доля

### страхование

(Окончание. Начало на стр. 17)

Например, в заявлении, которое необходимо заполнить при выборе или смене страховой медицинской компании, гражданину нужно поставить четыре подписи, тогда как при получении, например, транспортного паспорта достаточно расписаться всего один раз!

Некоторые нормативные документы нелогичны, а порой вызывают элементарное недоумение. Например, в приложении к письму Федерального фонда ОМС «О реализации приказа ФОМС №230» указано, что, если медицинская организация не создаст официальный сайт в интернете, ее накажут штрафом, а суммы штрафов очень даже немаленькие. При этом, как известно, программа ОМС во многих регионах дефицитна, в бюджеты больниц затраты на разработку сайта изначально не были заложены. Получается, что некоторые требования и выполнить-то невозможно.

**— Существуют ли до сих пор в законе какие-либо уупущения?**

— Есть, и немало. Например, в типовом договоре о финансовом обеспечении ОМС говорится, что одним из оснований отказа в предоставлении страхового средства нормированного страхового запаса является «отсутствие средств в территориальном фонде». Что делать в такой ситуации — неизвестно, порядок действий не прописан.

Страховые организации запрашивают эти средства только в случае срыва стандар-

тного графика финансирования. Если средств в этом случае будет недостаточно, то больницы и поликлиники не получат денег. В условиях прежнего закона страховые компании формировали страховые резервы на такие случаи кассового разрыва.

Теперь это запрещено законодательством, проблема повисла, больницы могут остаться без полного финансирования, врачи — без зарплат, больные — без медикаментов...

**— Что вы можете сказать об официальном рейтинге страховых компаний?**

— Федеральный фонд опубликовал на своем официальном сайте критерии и методы составления рейтинга СМО и первый вариант рейтинговой таблицы. Как профессиональное объединение, мы не можем согласиться с рядом показателей, а главное, с их интерпретацией. Оценивать деятельность страховой компании и присваивать ей место в рейтинге в конкретном регионе по показателям, например, обеспеченности пунктами выдачи полисов или эффективности судебной деятельности, не учитывая ее доли на рынке, несколько необъективно.

Рейтинг информирует граждан о деятельности СМО и должен отражать объективные показатели. Свои замечания мы передали в федеральный фонд. Если они будут признаны существенными, полагаю, мы увидим на официальном сайте фонда несколько иную таблицу.

**— Существуют ли затруднения в каких-либо регионах в выборе СК?**

— Просто есть регионы, в которых исторически сложилась стопроцентная монополия той или иной страховой медицинской организации: республики Адыгея и Тыва, Чечня и Ингушетия, Псковская и Тамбовская области. Изменить положение в этих регионах не только за один момент — за несколько лет невозможно.

Во-первых, о намерении войти в систему ОМС того или иного региона СМО должна предупредить до 1 сентября года, предшествующего началу работы. Во-вторых, как ни крути, страховая компания — это коммерческая организация, которая в основном живет на те средства, которые ей перечисляются как комиссия. Что касается подавляющего большинства регионов, то в них работает от двух до пяти компаний — местных и федеральных. Есть из кого выбрать.

**— Как, на ваш взгляд, выглядят перспективы страховой медицины?**

— Мы оптимисты, без этого нельзя работать в социальной сфере. Мы верим, что нам, страховщикам, вместе с руководством Минздравсопразвития и Федерального фонда ОМС при поддержке правительства удастся вначале откорректировать слабости и откровенные огрехи начального этапа реформы системы ОМС. Одновременно с этим необходимо проработать новую систему медицинского страхования, безусловно включающую в себя рисковую составляющую. Мы надеемся на лучшее и начинаем совместно с представителями научных кругов прорабатывать различные модели.

Беседовала Ольга Иванова

# здравоохранение практика

## Бюджетирование госзакупок

### локализация

Отсутствие долгосрочного планирования по госзакупкам является одной из основных причин отказа западных фармпроизводителей вкладываться в производство высокотехнологичных лекарственных препаратов, полагает **Патрик Аганян**, вице-президент, руководитель Евразийского региона группы «Санофи», гендиректор «Санофи Россия».

— Несколько лет назад правительство РФ предложило ведущим западным компаниям локализовать производство, то есть открывать заводы по выпуску лекарственных препаратов в России. Но очень немногие пока откликнулись на это предложение.

— Когда мы думали о локализации нашего производства в России, мы внимательно изучили политику государства в области фармацевтики, в первую очередь ФЦП «Фарма 2020». Это дало нам понимание, какое направление лучше всего развивать, и мы решили начать с сахарного диабета.

Хочу добавить, что завод «Санофи-Авентис Восток» является совместным предприятием. И хотя мы имеем контрольный пакет акций завода, в нем велика доля российского капитала.

Подчеркну, что мы локализовали производство высокотехнологичных биопрепаратов. Требования к производству таких препаратов значительно отличаются от требований к производству других лекарственных препаратов. Выпуск аналогов инсулина — очень сложный процесс производства, сопровождающийся многоступенчатым контролем по более чем 60 параметрам качества.

— На какие средства осуществлялась сделка?

— На собственные деньги компании.

— А что в принципе мешает зарубежным инвесторам?

— Их активность сдерживает система госзакупок. Обычно в фарминдустрии горизонт планирования проекта (от строитель-



По мнению Патрика Аганяна, переход системы госзакупок лекарственных средств к более долгосрочному планированию, то есть на несколько лет вперед, позволит иностранным компаниям более активно инвестировать в российскую фарминдустрию. ФОТО ДМИТРИЯ ДУХАННА

тва до коммерциализации) составляет не меньше трех лет. Если государство заинтересовано в локализации высокотехнологичных препаратов, как, например, аналоги инсулина, то система госзакупок требует корректировки, она должна учитывать специфику бизнес-планирования.

Система госзакупок должна быть ориентирована на выпуск высокотехнологичных препаратов и должна соответствовать процессу планирования бизнеса. Сегодня система предусматривает закупки только на три-шесть месяцев вперед, максимум — на год. Причем неизвестно, какие объемы и какие цены будут в закупках на следующий год. Это мешает планировать инвестиции на пять-семь лет. А без этой определенности невозможно получить согласие на старт нового проекта. Государство, как основной покупатель, должно помочь инвесторам в бизнес-планировании, и в этом отношении система госзакупок должна способствовать.

— Каким образом?

— Например, если компания локализует высокотехнологичное производство, то в обмен государство дает минимальные гарантированные объемы госзакупок по определенной цене хотя бы на три года вперед. Тогда западные компании будут строить в России заводы по выпуску высокотехнологичных препаратов, которые существенно улучшают качество жизни людей.

Мы, как российский филиал большой компании, конкурируем с другими филиалами за инвестиции. Естественно, поддержке получают более динамично развивающиеся страны. Например, с 2000 по 2008 год по темпам роста российский фармрынок обогнал китайский. Однако в последние три-четыре года ситуация изменилась. Сегодня Россия уступает по динамике не только Китаю, но и Индии, Бразилии, дру-

гим крупным развивающимся рынкам.

Нас беспокоят некоторые требования регистрации препаратов в России. К примеру, чтобы зарегистрировать здесь новый препарат, нужно провести его клинические исследования в России. Это требование обязательное, даже если имеются положительные заключения Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США или Европейского агентства по лекарственным препаратам. На мой взгляд, это излишне.

— «Санофи» одной из первых осуществила реальный проект по локализации производства в России, что она получила взамен?

— Наша компания первая сделала шаг в этом направлении. И как российский производитель, мы получили определенные преимущества в закупках инсулина за средства бюджета.

— Почему так слабо представлены ваши рецептурные препараты в аптечной сети?

— У нас есть и коммерческие продажи, но они небольших объемов.

— После локализации производства компания увеличила свою долю на российском рынке инсулина на 5%. Как вы оцениваете этот результат?

— На результат повлияло несколько факторов, в том числе запуск завода. Подчеркну, что продукция, которая производится сегодня в Орле, ничем не отличается от той, что производится на трех других инсулиновых заводах компании — в Германии, США и Китае.

Это говорит о том, насколько серьезно «Санофи» смотрит на российский рынок. «Санофи» — диверсифицированная компания. Помимо сахарного диабета мы будем развивать в России проекты по выпуску онкологических, орфанных, ветеринарных и безрецептурных препаратов, а также вакцин.

Нашим приоритетом остается Россия. Параллельно готовится проект экспорта орловского инсулина в другие страны.

— По прогнозу экспертов, мировой рынок инсулина ожидает бурный рост. Как вы оцениваете перспективы российского рынка?

— Рост заболеваемости сахарным диабетом по всему миру приобрел масштаб пандемии. К примеру, это заболевание номер один в Индии. По прогнозу Международной диабетической федерации, к 2030 году в мире количество больных сахарным диабетом в возрасте 20–79 лет достигнет 552 млн человек. В России офи-

циально зарегистрировано почти 3,4 млн больных сахарным диабетом, но по мнению специалистов, эта оценка занижена в три-четыре раза.

Последние два года российский инсулиновый рынок в денежном выражении падает, что противоречит мировой тенденции. Чтобы его оживить, необходимо качественно улучшить диагностику и информированность населения о заболевании. Это потребует совместных усилий индустрии и государства. Выявление заболевания на ранних стадиях и применение современных эффективных методов лечения позволяют избежать серьезных осложнений, требующих значительных затрат в долгосрочной перспективе.

Наша компания вот уже третий год подряд совместно с ведущими российскими эндокринологами реализует образовательную программу для пациентов с сахарным диабетом «Каждый день — это ваш день!», в рамках которой организовано более 60 образовательных семинаров для пациентов разных возрастных групп первого и второго типов в различных регионах России.

Более 6 тыс. пациентов по всей России приняли участие в этой программе.

Беседовал Сергей Артемов

### СРОК ПОШЕЛ

Фармацевтический завод «Санофи-Авентис Восток» расположен в Орловской области (370 км к югу от Москвы). Это первый проект «большой фармы» по локализации производства в России жизненно важных лекарственных препаратов. Завод готов к выпуску как аналогов инсулина, так и человеческих инсулинов в высокотехнологичных шприц-ручках. Производственные линии могут обеспечивать производство от 15 млн до 30 млн единиц дозированных форм инсулина в год. Завод построен с учетом стандартов GMP, включая зонирование помещений и организацию потоков персонала и материалов. Численность персонала — 140 человек. Более 65% сотрудников имеют высшее образование.

Первые инсулины, пока только разлитые в Орле, начали поступать на российский рынок с сентября 2010 года. В июне 2011 года «Санофи» объявила о начале упаковки на заводе препаратов для лечения онкологических заболеваний.

В начале 2012 года завод приступил к производству валдиационных серий инсулиновых препаратов. Сейчас произведены пилотные серии инсулина и аналогов инсулина для подтверждения стабильности в течение заявленного срока годности в соответствии с требованиями российского законодательства.

На полную мощность и полный цикл производства (за исключением производства фармацевтических субстанций) завод выйдет к концу 2012 году.

Сергей Артемов



Орловский завод «Санофи-Авентис Восток» по выпуску лучшего инсулина в мире стал четвертым аналогичным заводом в мире после американского, китайского и немецкого, а потому самым современным. ФОТО ВАСИЛИЯ ЦАПОШНИКОВА

### ПРАКТИКА ПРЯМЫХ ИНВЕСТИЦИЙ

В российской фармацевтической отрасли в стоимостном выражении доминирует импортная продукция иностранных транснациональных компаний, на которые в совокупности приходится около 78% рынка.

Целью программы «Фарма-2020» является увеличение к 2020 году доли отечественных лекарственных средств по отношению к импортным до 50% от общей стоимости фармацевтической продукции. Кроме того, программа предусматривает увеличение российского экспорта в восемь раз относительно уровня 2008 года. Но сейчас большую часть производства в России (75%) составляют дженерики.

При этом только около 10% российских компаний имеют сертификат GMP (надлежащая производственная практика). Согласно «Фарме-2020», все российские производители должны соответствовать стандартам GMP к 2014 году. В России сейчас около 500 местных производителей. Для того чтобы они могли конкурировать со своими транснациональными соперниками, требуется значительное финансирование.

Ряд мировых компаний уже объявил о своих намерениях инвестировать значительные средства в Россию. Так, Novartis планирует инвестировать \$500 млн в строительство нового завода в Ленинградской области к 2015

году; Astra Zeneca намерена инвестировать \$150 млн в новые производственные мощности к юго-западу от Москвы; Teva, один из крупнейших производителей дженериков в мире с головным офисом в Израиле, заявила о намерении инвестировать \$100 млн.

Скорее всего, на практике это будет происходить посредством вложения прямых инвестиций в строительство новых мощностей, приобретения или сотрудничества с местными производителями в рамках совместных предприятий. Вопросы интеллектуальной собственности также выйдут на первый план.

При участии PricewaterhouseCoopers

## В большинстве случаев возникновение инсульта связано с образом жизни человека



В феврале этого года министр здравоохранения и социального развития России Татьяна Голикова заявила, что Россия находится на первом месте в мире по смертности от инсультов. По данным Минздрава, ежегодно в стране инсульт случается у 450 тысяч человек. Для борьбы с этим страшным заболеванием правительство РФ принимает серьезные меры, но ситуация, к сожалению, пока не меняется к лучшему. О том, насколько важно знать о причинах возникновения инсульта и как можно избежать «удара», рассказала председатель Московского отделения Российского медицинского общества артериальной гипертензии, ведущая кафедра поликлинической терапии РНИМУ, д.м.н., профессор Ирина Чукава.

— За прошлый год только в Москве было зарегистрировано 50 тыс. случаев инсульта. Российская статистика печальна, особенно, если сравнить ее с западными показателями. Как вы считаете, с чем это связано?

— Грустно, но факт, россияне умирают от сердечно-сосудистых заболеваний в среднем на 12 лет раньше, чем люди, которые живут в Западной Европе и Северной Америке. Причин этого много. Но самая главная — отношение самих россиян к своему здоровью: в стране крайне низкая приверженность здоровому образу жизни. Мы самые активные в мире курильщики — в России курит более 60% взрослых мужчин, и среди всех курильщиков 60% составляют женщины. По alcoholo мы тоже практически впереди планеты всей. Людей, страдающих ожирением, у нас в стране более четверти населения. Мы физически неактивны, особенно девочки — 59% из них не занимаются спортом. В этом и проявляется наше отношение к здоровью. Нигде в мире такого нет — во всем мире люди бегают, катаются на велосипедах, ведут активный образ жизни.

У нас в стране нет престижа здоровья. А должны быть специальные мероприятия, формирующие его. Сейчас какие-то подвиги есть, и становит-

ся престижно стоять на коньках, ходить в спортзалы... Но этого мало, потому что есть еще одно важное обстоятельство — отношение к врачу. Престиж врача и доверие к нему в нашей стране утрачены. Сейчас ситуация крайне безрадостная, потому что в России человек приходит к врачу только за справкой, а за информацией по заболеванию обращается в Интернет, где находит порой недостоверные сведения. Это, конечно, неправильно.

— Кто в группе риска по сердечно-сосудистым заболеваниям и по инсульту в частности?

— Есть общие факторы риска, влияющие на показатель смертности от инфарктов, инсультов и всех остальных сердечно-сосудистых заболеваний. Их сегодня описано около двухсот. Есть те, на которые мы не можем повлиять, например, пол и возраст. Мужчины после 40 лет, а женщины после 50 лет входят в группу риска. Но есть модифицируемые факторы риска, на которые мы можем повлиять. В большинстве случаев возникновение инсульта связано с образом жизни человека. Во-первых, это курение, которое влияет на все сосуды. Во-вторых, алкоголь. От употребления алкоголя сердце просто разваливается, я уже не говорю про печень. Третье, это тучность. Избыточный вес приводит к массе проблем, как и низкая физическая активность сама по себе.

Еще одной важной частью факторов риска являются сопутствующие заболевания, которые приближают развитие инсульта. В их числе артериальная гипертензия и сахарный диабет. Я бы также выделила особую группу, о которой очень мало говорят, но это наша беда — фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия). Мерцательная аритмия — это когда предсердия сокращаются в неправильном ритме, то есть не одновременно. Получается, что кровь вырывается не равномерно, она остается в полости, и там формируются тромбы. Эта болезнь застигает большинство людей в возрасте старше 70 лет. Но это один из страшных факторов риска. Мы же стали жить дольше, стали до этих 70 лет доживать, поэтому больше больных попадает в группу страдающих мерцательной аритмией.

— То есть этого недуга стоит опасаться только после 70 лет?

— Кому как повезет. Если человек злоупотребляет алкоголем, у него сердце «расплетается» раньше, увеличивается диаметр полостей, и там тромбы формируются в более молодом возрасте. Причем даже есть такое понятие — «праздничное сердце». В основном болезнь возникает у мужчин, которые регулярно употребляют алкоголь или злоупотребляют им. При этом у них возможны эти эпизоды фибрилляции предсердий. Болезнь может возникнуть в разном возрасте. Риск подвержено и сердце людей,

болеющих другими заболеваниями, например ревматизмом. Но все-таки инсульт в большей степени — болезнь второй половины жизни.

— По статистике, каждые полторы минуты один из россиян переносит инсульт. Что способствует «удару»: стресс, возраст, избыток холестерина?

— В первую очередь, возраст. Стресс, конечно, тоже считается фактором риска, потому что приводит к повышению артериального давления, но это не главное. Но самая страшная причина — наличие артериальной гипертензии. Совсем недавно в Москве прошел конгресс по артериальной гипертензии, и там были озвучены результаты восьмилетнего исследования в Чехии. Это первая страна, которая показала, что при контроле артериального давления можно снизить риск развития инсультов более чем на 60%. Сердечно-сосудистая смертность с 1985 года до 2007 года у мужчин снизилась на 43%, у женщин — на 44%. А от инсульта с 1985 года до 2008 года у мужчин смертность снизилась на 63%, у женщин — на 64%. Потрясающие цифры.

— Как они этого добились?

— Они пытались повлиять на курение, но это у них не очень получилось. Борьба с избыточной массой тела тоже дала не убедительные показатели. Они добились такого прогресса только за счет контроля артериального давления. Кстати, сейчас в Канаде проходит образовательная программа по этой проблеме для врачей и пациентов, и я думаю, что в Москве мы скоро начнем проводить что-то аналогичное.

— Что может помочь избежать или хотя бы снизить риск возникновения инсульта?

— Профилактические мероприятия. Их можно разделить на две группы. В первую группу входят мероприятия, которые не имеют отношения к лекарствам. Во вторую — медикаментозные. Начнем с профилактических мероприятий, которые можно назвать здоровым образом жизни. К этому относятся несерьезно, но если следовать простой формуле, то можно получить реальный результат. Это европейские рекомендации по здоровому образу жизни: 0–3–5–140–5–3–0. Цифры расшифровываются просто: не курить, проходить 3 километра в день или 30 минут заниматься физической активностью, съедать 5 порций фруктов и овощей в день (около 450 грамм). Нужно следить, чтобы артериальное давление было ниже 140, а общий холестерин — ниже 5. Холестерин липопротеинов низкой плотности, который приводит к атеросклерозу, должен быть ниже 3, и нужно сказать «нет» ожирению. Вот и вся формула.

— Но как же за всем этим следить?

— Сейчас во всех поликлиниках существуют каби-

неты доврачебной помощи, где всегда сидит медсестра. Туда может пойти кто угодно, при этом не нужно стоять в очереди к врачу. В доврачебном кабинете как раз смотрят холестерин, сахар крови и давление. Проходя мимо поликлиники, всегда можно пойти. Просто надо заинтересоваться своим здоровьем. За рубежом, например, в США, при встрече могут спросить: «А какой у тебя холестерин?». У нас это будет воспринято как издевательство, а там нормально.

— Как быть с медикаментозной профилактикой?

— У нас в стране очень много больных артериальной гипертензией. Надо знать, что если человеку удастся снизить артериальное давление на 10 мм ртутного столба от того уровня, с которым он обратился к врачу, риск возникновения у него инсульта снижается почти на 60%. Контролировать давление можно при помощи специальной терапии. Причем принимать соответствующее лекарство нужно не курсами и не в случае повышения давления, а постоянно. Это должен понимать каждый пациент. Важно также контролировать уровень сахара, поскольку сахарный диабет — один из факторов риска инсульта. Еще одна мера — первичная профилактика аспирином. У женщин старше 60 лет первичная профилактика аспирином на треть снижает риск инсультов. Особое внимание нужно уделять профилактике мерцательной аритмии, поскольку люди с этим заболеванием нуждаются не в аспирине, а в оральные антикоагулянты (ОАК). Всем знаком препарат варфарин. Однако врачи и пациенты его немного боятся, поскольку при его применении нужно контролировать время свертывания — МНО. Сейчас появились новые прекрасные препараты, такие как инновационный оральные антикоагулянты от компании «Байер». Этот препарат — выход из положения. Стоит он хоть и не дешево, но цена соответствует качеству. Тем более у нас многие покупают безумно дорогие, но неэффективные БАДы и всякие непонятные вещи. Также люди пытаются взять льготные отечественные препараты, которые малоэффективны.

— А как определить эффективность препарата?

— Когда нам говорят, что средство абсолютно безопасно, это означает, что оно абсолютно неэффективно. Любое эффективное средство действует, соответственно оно просто не может не иметь каких-то возможных побочных эффектов. В аннотации к лекарству всегда об этом написано, потому что исследования проводятся на огромном количестве больных. Мерцательную аритмию у нас просто не хотят лечить. Здесь присутствует страх, поскольку нужно назначать препараты, требующие контроля. Здесь важно и доверие к пациенту. Будет ли он выполнять рекомендацию врача по контролю за МНО? Назначение варфарина требует контроля МНО. Надо или

достаточно часто ходить в поликлинику или дома иметь дорогой специальный прибор. Но все время есть тревога, что ты где-то что-то упустишь, поскольку на этот показатель влияет много различных внешних моментов. Препарат компании «Байер» легче использовать, потому он больше подходит для активной жизни. К тому же этот препарат не вызывает таких побочных эффектов и взаимодействий с другими препаратами и средствами.

— Известно, что вероятность повторного инсульта очень высока. Как быть тем, кто уже один раз перенес это заболевание? Есть способы избежать рецидива?

— Пациенты, перенесшие инсульт, должны находиться под наблюдением невролога и принимать определенные препараты. Можно жить очень долго и полноценно жизнью, но здесь требуется контроль массы показателей. Есть специальная азбука инсульта. Люди, перенесшие инсульт, должны принимать аспирин. Затем идут статины — препараты, которые контролируют липидный обмен и не дают прогрессировать атеросклерозу. Также больным нужно принимать препараты, контролирующие артериальное давление. Неврологи также назначают препараты для улучшения церебрального кровотока. Здесь главное — доверие к врачу. Очень важно помнить инсульту вернуть человека к жизни. Потому что среди больных, перенесших инсульт, наблюдается огромное количество депрессий, вплоть до самоубийств. Все из-за ощущения, что они утратили часть способностей и стали в тягость близким.

— Инсульт — крайне тяжелое заболевание, но у нас люди не задумываются о серьезности его последствий. Как вы думаете, может быть нужна какая-то разъяснительная работа на федеральном уровне?

— Только 20% больных после перенесенного инсульта могут вернуться к своей работе. В течение 30 дней треть перенесших инсульт умирает. В течение года после инсульта 50% больных умирает, 20% — не могут самостоятельно ходить. В течение пяти лет у каждого пятого развивается повторный инсульт. Эти цифры знают немногие. И, безусловно, важна роль государства, которое должно вкладывать душу, чтобы человек был здоров. Кстати, профилактика зависит от осведомленности. Пару лет назад я вела программу на телевидении, которая называлась «Студия Здоровья». Там были лучшие врачи-специалисты. Программа была доступной для непрофессионалов и поднимала престиж врача. А сейчас меня шокирует обилие медицинских шоу, в которых к медицине относятся как к игре. Мы играем со здоровьем, но так быть не должно. Мы и так впереди планеты всей и по инсультам, и по инфарктам. Нужно быть более ответственными.

## ИМЕЮТСЯ ПРОТИВПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ

# Здравоохранение ТЕНДЕНЦИИ

## Плата за спасение

### экспертиза

О необходимости скорейшего изменения всей системы лекарственного обеспечения населения заявил «Ъ» генеральный директор компании «Рош в России» Милош Петрович.

— Как выглядит Россия на фоне других стран в плане производства и потребления лекарственных препаратов? — Здесь две проблемы. Безусловно, сказывается отсутствие достаточного финансирования. Препараты закупаются под определенное количество больных, но не для всех. Разница российского и западного здравоохранения в том, что во Франции, Германии, Италии, Австрии или Голландии практически 100% нуждающихся получают необходимую терапию. К сожалению, в России это не так. Это, по всей видимости, понимает и Минздравсоцразвития, которое уже заявило, что будет ситуацию менять.

— Вы имеете в виду заявление о введении лекарственного страхования после 2015 года?

— Да, перемены уже назрели, и я думаю, что министерство работает над этим. Оно хочет приблизить систему здравоохранения к европейской, которая, на мой взгляд, больше подходит для России, чем американская. Лекарственное страхование необходимо российским пациентам прежде всего для того, чтобы они наконец-то смогли получать без всяких мучений нормальные лекарства, нормальный сервис.



По мнению Милоша Петровича, лекарственное страхование как воздух необходимо российским пациентам, чтобы они наконец-то смогли получать без всяких мучений нормальные лекарства, нормальный сервис от врача, от медсестры, от провизора. Тогда и рынок, конечно, начнет расти

вис от врача, от медсестры, от провизора. Тогда и рынок, конечно, начнет расти. — Закон «Об обращении лекарственных средств», который обязывает фармкомпанию проводить клинические исследования в России, на ваш взгляд, притормозил регистрацию новых препаратов? — Раньше максимум через год после регистрации препарата в США или Европейском союзе он мог поступить на российский рынок. Теперь из-за новых норм закона регистрация в России инновационных препара-

тов немного задерживается, но это не проблема государства. Я много раз говорил, что это больше проблема компаний, которые почему-то отказывались от проведения исследований в России. Теперь их надо заново делать, поскольку закон есть закон.

— Компании будут перестраивать структуру бизнеса, чтобы проводить здесь клинические исследования?

— Возможно, другим это и понадобится, но не нам. «Рош» давно проводит клинические исследования в России, этим у нас занимается целый штат специалистов — более 100 человек. Россия участвует в 85–90% международных клинических исследований, проводимых нашей компанией.

— Правительство вводит обязательные стандарты лечения в определенном списке лекарств. Как это повлияет на фармацевтический рынок?

— Стандарты должны меняться каждый год или, как минимум, раз в два года, чтобы в них включались новые препараты, новые технологии, появившиеся на рынке. Рынок безрецептурных препаратов и коммерческий рынок, где лекарства покупают сами больные, растут, а финансирование бюджетного рынка, по только что объявленным данным «Фармэксперта», в 2011 году упало по отношению к 2010 году. В случае введения новых стандартов госпитальный сегмент наверняка будет расти. Сегодня препараты не хватает и недостаточное финансирование приводит к тому, что, как мы видим, вся Москва в билбордах с просьбой помочь тому или иному ребенку.

Благотворительность — это хорошо, но когда это становится системой, когда нужно собирать деньги на лечение каждого конкретного ребенка и для этого вывешивать его фото на билборды, значит, что-то не так в самой системе.

— Европа и США снижают госзатраты на лекарства. Фармацевтические гиганты, чтобы не терять эту важную часть рынка — сокращают, уже готовы предложить властям комплексные решения — не только лекарства, но и терапию с немким гарантированным результатом?

— Никто не может никому ничего гарантировать на 100%. Все, о чем мы можем говорить, — это о вероятности. Например, результаты клинического исследования, допустим, в онкологии показывают, что такой-то препарат показывает 25-процентный уровень положительного ответа. Это означает, что всего у одного из четырех па-

циентов этот препарат демонстрирует положительный эффект. В ряде европейских стран в таком случае все четыре пациента получают терапию, но лечение троих, где нет ответа, компания берет на себя, а государство или страховая компания оплачивают лекарство только одному — тому, которому оно помогает. Это так называемая оплата за результат или оплата за пользу. Из этого возникает концепция персонализированной медицины. Чем это выгодно для фармкомпаний? Выгодно тем, что мы хотя и берем на себя часть затрат, понимаем, что все равно этот один пациент будет жить и принимать этот препарат гораздо дольше, чем эти три. Получается, что система здравоохранения готова платить только за результат. И мы работаем именно на этот

результат. С учетом дороговизны новых препаратов возникает все больше понимание необходимости внедрения именно персонализированной медицины, когда один препарат выписывает не всех, а определенную группу пациентов.

— Фармкомпании нацелены на производство оригинальных препаратов или дженериков в России? Можно выделить какой-то тренд?

— Это два разных бизнеса. Инновации — это новая разработка, это то, на чем действительно можете заработать больше денег, чем на чем-то старом. Но когда вы выбираете инновационный подход, то это, конечно, подразумевает и огромные риски. Если вы делаете что-то очень хорошо известное, например дженерик аспирина, то ваши риски

равны нулю. Но и прибыль у вас будет меньше. У компании «Рош», например, чисто инновационный подход: мы не производим и не продаем дженерики. Но надо понимать, что инвестиции в исследования новых препаратов сильно отличаются от производства дженериков. «Рош» в прошлом году стала компанией номер один в мире по объему затрат на исследования и разработку. Среди всех мировых компаний, не только фармацевтических. Мы потратили почти \$10 млрд. — это больше, чем затратили на инновации Apple, Microsoft, Toyota. Нас спрашивают: может быть, это слишком много? (Смеется.) Но для нас во главу угла стоит прежде всего здоровье пациентов, и поэтому по-другому просто быть не может.

Беседовала Дарья Николаева

### БОЛЕВОЙ СИНДРОМ

**Внедрение системы обязательного лекарственного страхования — один из ключевых моментов реформы российского здравоохранения. Однако до сих пор нет окончательного решения насчет сроков и процедуры проведения болезненных для бюджета преобразований.**

### Дешевле или эффективнее

Работа над концепцией введения в России лекарственного страхования началась в 2008 году. Предполагалось, что любой гражданин, имеющий полис ОМС, придет в аптеку с рецептом от врача, заплатит за лекарство по цене, а остальные — аптеки из территориального фонда ОМС. Новый вид страхования планировалось ввести в 2010 году, однако это отложили до 2013 года: как объяснили в Минздраве, лекарственное страхование не следует вводить до завершения реформы системы ОМС. «Минздравсоцразвития намерено принять решение о лекарственном страховании в 2014–2015 годах», — заявила глава ведомств Татьяна Голикова.

Сейчас рассматриваются два варианта реформы: страховой (более сложный и более дорогой) и возмещение жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Одновременно ведутся расчеты, чтобы понять, какая модель будет эффективнее и де-

шевше для бюджета. «В страховой системе или системе возмещения мы должны иметь понятные цены, по которым нам нужно возместить расходы», — отметила министр.

Решение Минздрава в целом положительно оценили представители фармацевтической индустрии. «Переход к системе лекарственного страхования — прорыв в развитии системы здравоохранения России», — подчеркнул исполнительный директор Ассоциации международных фармпроизводителей Владимир Шипков.

«Мы всегда выступали за внедрение механизмов лекарственного возмещения, так как видим в них реальную возможность добиться качественного улучшения системы оказания медицинской помощи в нашей стране», — добавила гендиректор компании Ipsen в России Марина Велданова. «Лекарственное страхование улучшит качество адресной медицинской помощи и надзор за ее оказанием, а также сделает инновационные лекарственные препараты доступными для всех граждан», — добавил директор по корпоративным связям и работе с госорганами «АстраЗенка Россия» Юрий Мочалин.

По другим оценкам, каждый гражданин России (от ребенка до пенсионера) ежегодно должен будет заплатить за страховой лекарственный полис в три раза больше — около 1,5 тыс. рублей. За эти деньги он получит набор необходимых для жизни лекарственных препаратов.

По мнению директора маркетингового агентства Cegedim Strategic Data Давида Мелик-Гусейнова, эти деньги в системе здравоохранения есть, но используются они нерационально: «Государство ежегодно платит наличными 90 млрд рублей льготникам, которые отказались от лекарств. Люди, получающие лекарства в рамках программы ДЛО, ежегодно получают еще 34 млрд рублей. В сумме это 124 млрд рублей», — отметил аналитик.

Сергей Артемов

### СТАТИСТИКА ВЫЖИВАНИЯ

Сегодня в России значительная часть расходов на здравоохранение и лекарственные средства (свыше 75%) оплачивается непосредственно пациентами из своего кармана. После распада Советского Союза стандарты услуг здравоохранения резко упали. На их качество также серьезно повлияли последствия недавнего финансового кризиса. В результате прогнозируемая продолжительность жизни многих россиян сегодня ниже, чем в советские времена, а частота возникновения многих серьезных заболеваний значительно превышает уровень европейских стран. Последние статистические данные ВОЗ (2009 год) пока-

зывают, что расходы на здравоохранение на душу населения в России составляют \$475 (5,4% ВВП), что мало не только по сравнению с \$7410 (16,2% ВВП) в Соединенных Штатах (самый высокий уровень расходов на здравоохранение в мире), но и значительно отстает от средних уровней, наблюдаемых в Европе (Венгрия — 7,6%, Украина — 7,0%, Греция — 6,8%, Польша — 6,2%, Румыния — 5,7% ВВП).

В 2011 году расходы на здравоохранение были увеличены с ожидаемым последующим ростом на 10% в год в течение следующих нескольких лет.

При участии PricewaterhouseCoopers

Ищется вотиволоказания. Необходимо ознакомиться с инструкцией

[НЕРВНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ] [РАЗДРАЖЕНИЕ] [ВОЛНЕНИЕ] [БЕСПОКОЙСТВО] [ФОБИИ]

Тревога стала привычкой?

Афобазол — поможет устранить привычные проявления тревоги и стресса

✓ без сонливости ✓ без привыкания

## Антимирры

### угроза

На сегодняшний день в стране от сепсиса погибает людей больше, чем от ишемической болезни сердца. Одна из главных причин — резистентность, или устойчивость микробов к антибиотикам.

### Борьба с пенициллином

В последние годы вирусы и бактерии все чаще становятся устойчивыми к антибиотикам. Периодически сообщают о тех или иных инфекциях, с которыми не справляются даже самые сильные антибактериальные препараты. Этот феномен назвали супербактериями, или сверхинфекциями. В 2009 году в Великобритании было отмечено, что передаваемая половым путем гонорея становится устойчивой к лекарствам супербактерией — гонококк начал стремительно адаптироваться к антибиотикам. Известны случаи смертельных исходов от супербактерий и в России: лет пять назад в Свердловской области несколько детей умерли от гнойно-септического заболевания, вызванного микробом Klebsiella pneumoniae, резистентным к антибиотикам.

В прошлом году мир облетела весть о новой смертельной угрозе — бактерии с геном NDM-1, способной расщеплять все известные антибиотики, включая самые мощные последнего резерва — карбапенемы. В мире зафиксировано уже более 200 случаев заражения NDM-1, смертельные исходы регистрировались по всей Европе, а также в Пакистане, Индии, Австралии, Канаде, США.

Сейчас в Европе около 400 тыс. человек ежегодно заболевают бактериальными инфекциями, обусловленными резистентными к антибиотикам микроорганизмами. А более 25 тыс. человек умирают от инфекций, вызываемых бактериями, резистентными к лекарствам.

● 25% штаммов Streptococcus pneumoniae сегодня устойчивы к пенициллину, 480 различных штаммов рода Streptomyces — к 6–8 различным антибиотикам (некоторые штаммы — к 20), синегнойная палочка в 33% случаев устойчива к большинству антибактериальных препаратов, энтеробактер — в 22%, протей — в 11%.

Идет постоянная борьба человека и микромира. Люди придумывают новые антибиотики, а микробы сопротивляются. Вначале, когда открыли антибиотики, была теория ударных доз: давать антибиотиков много, чтобы полностью победить инфекцию. Это дало обратный эффект, поскольку антибиотики сильно ослабляют иммунитет и инфекции стали побеждать людей. Например, в начале эры антибиотиков стрептококки лечили пенициллином, а сейчас они имеют такой фермент, как пеницилиназа, которая разлагает пеницилин. И если даже



Поначалу врачи давали много антибиотиков, чтобы полностью победить инфекцию. Это дало обратный эффект, поскольку антибиотики сильно ослабляют иммунитет и инфекции стали побеждать людей. Особенно актуальна эта проблема для России по причине общедоступности антибиотиков и массовой практики самолечения

виды стрептококков-наркоманов, которые не могут жить без пенициллина. Проблема очень серьезная: мы можем оказаться в доантибиотиковой эре, когда ни на один микроорганизм не будет действовать ни один антибиотик. И станем безоружными перед эпидемиями бактериальных инфекций. — говорит старший научный сотрудник ГНИЦ профилактической медицины, эксперт Лиги здоровья нации Галина Холмогорова.

### Бесконтрольная практика

Почему антибиотики становятся бессильными перед микробами? Главные причины: бесосновательное назначение таких лекарств врачами и доступность антибиотиков в аптеках, из-за чего пациенты могут самостоятельно и бесконтрольно лечиться ими. Неофициальный опрос, проведенный в 21 стране Восточной Европы, показал, что в 14 из них приобретение антибиотиков без рецептов — обычная практика. Лишь в 7 из 21 страны действуют национальные планы действий по проблеме устойчивости к антибиотикам, есть национальные системы эпиднадзора и базы данных по устойчивости к антибиотикам.

Росси проблема бесконтрольного применения антибиотиков знакома особенно хорошо. И хотя все антибактериальные препараты у нас отнесены к рецептурным, рецепты почти нигде не требуют.

«Необоснованное применение антибиотиков приводит к росту смертности, так как

увеличивается число тяжелых форм и осложнений инфекционных заболеваний из-за выработываемой устойчивости микроорганизмов к антибактериальным препаратам», — заявила заместитель министра здравоохранения Вероника Скворцова. — В России эта проблема особенно актуальна в амбулаторном звене, когда люди сами назначают себе антибиотики, например, при респираторных вирусных инфекциях.

«Люди антибиотиками лечат насморк, хотя вирусные заболевания лечить антибиотиками нельзя ни в коем случае», — поясняет Галина Холмогорова. Другой фактор — недисциплинированность наших пациентов. Например, больному назначают десятидневный курс антибиотиков, а он прекращает прием лекарств дней через пять, когда почувствует облегчение. Это тоже ведет к появлению резистентных микробов.

Еще одна причина роста масштабной антибиотикорезистентности связана с широким использованием этих препаратов в сельском хозяйстве: здоровым животным нередко назначают антибиотики и в качестве стимуляторов роста или для профилактики болезней. И устойчивые к этим препаратам бактерии могут передаваться людям как в процессе обработки пищевых продуктов, так и во время ухода за животными.

Сегодня выходящие на рынок антибиотики, предназначенные для борьбы с антибиотикоустойчивыми бактериями, можно пересчитать по пальцам, ведь на разработку препарата требуется в среднем 15 лет.

«Возможно, супербактерии — это такая же страшная, как атипичная пневмония или свиной грипп, — говорит главный детский инфекционист страны академик РАН Василий Чаичкин. — Но проблема устойчивости инфекций к антибиотикам действительно очень серьезная, и Россия должна выработать шаги по ее преодолению. Главным стратегическим путем борьбы с ней я считаю применение препаратов из группы бактериофагов. Второй путь — иммунокоррекция».

● Бактериофаги (специфические вирусы, способные поглотить болезнетворные микробы) изобретены раньше, чем антибиотики. В 1980-е их применяли для лечения внутрибольничных кишечных инфекций, гнойно-септических и других заболеваний, но потом о них забыли.

«Антибиотики — это уникальное достижение науки, но мы относимся к ним как к должному и используем их слишком массивно и неправильно», — заявляет директор Европейского регионального бюро ВОЗ Жюльетта Якаб. — Пока все не обратится к решению этой проблемы, ни одна страна не сможет чувствовать себя в безопасности».

Арина Петрова