здравоохранение практика

Месть донора

операция

(Окончание. Начало на стр. 17)

Минимальная выплата предусмотрена за сдачу крови с редким фенотипом или антигеном — 8% от МРОТ. Стоимость сдачи плазмы составит 15% МРОТ, эритроцитов — 25%, тромбоцитов — 35%, а вознаграждение за донацию лейкоцитов методом афереза составит 45% МРОТ.

Новый закон запрещает частным медицинским организациям забирать, заготавливать, хранить и перевозить кровь и ее компоненты. Теперь больницы, оказывающие помощь пациентам за плату, кровь для них должны покупать.

С одобрением эксперты приняли нормы, закрепляющие понятийный аппарат, и идею создания единой базы донорства. Последняя поможет врачам оперативно искать нужную группу крови по всем регионам страны. Как считают специалисты, новый закон ухудшит ситуацию с теми, кто сдает кровь впервые, а выиграют от него почетные доноры России. Их ежегодные выплаты увеличены в полтора раза (до 9959 рублей).

«К прогрессивным можно отнести введение отгула для доноров-военнослужащих. С 2004 года отгулы донорам давали по Трудовому кодексу, а на военных он не распространяется»,— отметил академик РАЕН доктор медицинских наук Евгений Жибурт. К недостаткам нововведений он отнес сохранение госмонополии на заготовку крови, отсутствие определения «безвозмездная донация» и неопределенность с пищевым рационом доноров.

Новый закон отбил охоту сдавать кровь примерно у 40% российских доноров ФОТО ГРИГОРИЯ СОБЧЕНКО

Возмездный период

Благие намерения привить цивилизованный опыт сдачи крови на российскую почву можно было приветствовать. Если бы не обидная для Минздрава осечка в Москве. В начале февраля в ряде крупных столичных больниц сложилась тревожная ситуация: плановые операции и переливания крови начали переноситься из-за дефицита крови. Эту информацию на условиях анонимности подтвердили сразу в нескольких городских больницах.

По оценке заместителя мэра Москвы по вопросам соцразвития Леонида Печатникова, после введения в действие закона «О донорстве крови…» 40% доноров, которые были возмездными на протяжении ряда лет, не пришли на станции переливания крови. Не секрет, что большинство доноров — это студенты, которым нужны карманные деньги, и люди с небольшим достатком. И на бесплатный чай с булочкой или консервы они не клюнули. Конечно, среди доноров немало энтузиастов, которые сдают кровь не ради денег. Но главный мотив для большинства российских доноров — это все-таки бедность, а не жадность, как думают в Минздраве.

Этот вывод подтверждает и беспристрастная статистика. Так, в минувшем году столичные доноры сдали за плату более 50% цельной крови, более 80% плазмы и почти 100% тромбоцитарной массы. «Такой резкий переход от одной системы к другой создал определенные проблемы»,— признал столичный градоначальник Сергей Собянин и распорядился срочно принять постановление, вернувшее денежные выплаты донорам.

«Мы сохраняем меры социальной поддержки, в том числе денежную, при однократной донации крови. И в то же время, стимулируя безвозмездную сдачу крови, мы предусмотрели серьезную социальную денежную поддержку для тех, кто сдает не менее 4 раз цельную кровь, 15 донаций плазменных, 10 донаций тромбоцитов и 2 — ретроцитарной массы»,— сообщил господин Печатников. Так, в Москве в соответствии с постановлением при однократной сдаче крови донору выплатят 3,4 тыс. рублей, плазмы — 3 тыс. рублей, тромбоцитов — 4,8 тыс. рублей, при донации эритроцитов — 5 тыс. рублей. В случае же четырехкратной сдачи крови в течение года выплата составит уже 20 тыс. рублей, за 15 донаций плазмы либо 10 донаций тромбоцитов за год донору выплатят 52 тыс. рублей, за две донации эритроцитов — 16 тыс. рублей. В столичной мэрии надеются на то, что переходный период, когда удастся серьезно увеличить безвозмездную сдачу крови, продлится недолго.

Размер платы за сдачу крови и (или) ее компонентов будет рассчитываться в процентном отношении от величины прожиточного минимума, установленного в субъекте РФ. Механизм выплат будет доработан в регионах до 1 мая. Небедная Москва смогла позволить себе период адаптации к переменам. А что делать бедным и дотационным регионам?

Как сообщил в Госдуме глава Счетной палаты Сергей Степашин, 60% регионов страны находятся на грани банкротства. К 1 января 2013 года их задолженность составила 1,4 трлн рублей. «Большинство из них с долгами не рассчитается. Россия — федеративное государство, и перебрасывать вниз социальные обязательства без подкрепления их финансовыми источниками чревато серьезными последствиями»,— считает глава СП.

Тень на реформы Минздрава бросает и коррупция, которая буйным цветом расцвела в некоторых субъектах федерации. Так, в Карачаево-Черкесии разрастается скандал, связанный со строительством центра переливания крови, который сдали в эксплуатацию только «на бумаге». Главврача станции, поставившего подпись на акте приемки несуществующего объекта, подозревают в мошенничестве на 300 млн рублей.

Меры, кажущиеся экономией бюджета, по мнению врачей, могут обернуться огромными потерями для государства: уменьшатся запасы крови, которые и так малы. Но Вероника Скворцова считает иначе: «Кровь сейчас есть, опасности дефицита крови нет. Ежегодно во всех регионах формируется мобилизационный резерв, который постоянно восполняется. За два прошедших месяца количество крови по регионам увеличилось от 5% до 8%, число доноров возросло на 8–10%». По словам министра, ежегодно заготавливается около 2 млн литров цельной крови, из которых примерно 80% составляет плазма и примерно 20% заготавливается в виде тех или иных компонентов крови. На тысячу жителей необходимо иметь 23–25 доноров, тогда можно быть абсолютно уверенными в том, что крови хватит всем медицинским учреждениям. В настоящее время этот показатель составляет 22–23 донора на тысячу.

По мнению академика Евгения Жибурта, об эффективности закона говорить пока рано: из 19 запланированных подзаконных актов принято всего 4. Однако очевидно, что в интересах развития безвозмездного донорства в РФ нормативно-правовая база службы крови нуждается в совершенствовании. Например, никогда не проводилась оценка эффективности сбора справок. Сегодня активные доноры крови или ее компонентов ежегодно должны предоставлять более 15 справок. Нигде в мире от доноров не требуют такого количества справок. «Заставляя безвозмездных доноров получать справки, мы фактически налагаем на их дар крови существенные обременения. В этих условиях желание дарить сокращается»,— полагает академик.

Он обратил внимание на несколько узких мест службы крови. Сейчас для выпуска плазмы из карантинизации необходимо повторное обследование, которое первичные доноры, как правило, игнорируют. Поэтому целесообразно отменить обязательную карантинизацию плазмы, чтобы направлять плазму первичных доноров сразу на вирусинактивацию. Удвоить заготовку плазмы при тех же затратах на обследование доноров позволит отказ от однократного плазмафереза. В результате вдвое сократится количество дней отдыха доноров, они станут больше работать. Тем самым в стране повысится производительность труда.

Нуждаются в корректировке, по мнению академика, и критерии почетного донора РФ. Законом определено, что граждане, сдавшие бесплатно кровь и клетки крови 40 и более раз или плазму 60 и более раз, награждаются нагрудным знаком «Почетный донор РФ». Налицо неравенство: донору плазмы значительно проще стать почетным донором, нежели донору крови. 40 раз сдать кровь мужчина может в течение восьми лет, а женщина — в течение десяти лет. Тогда как 60 раз сдать плазму с двухнедельным интервалом можно в течение двух с половиной лет. Практикуя еженедельный однократный плазмаферез, «накопить» 60 донаций плазмы можно в течение 14 месяцев. «Логично повысить количество донаций плазмы, достаточное для награждения нагрудным знаком „Почетный донор РФ“, не менее чем до 150. Тем более что в современной клинике плазма менее востребована, чем эритроциты. Кроме того, в России регламентированы не всегда доказательные, а иногда ошибочные противопоказания к донорству (менструация, вирусный гепатит А, токсоплазмоз и т. д.). Уместно использовать методический подход к оценке пригодности доноров, регламентированный в Евросоюзе и Совете Европы»,— заключил академик.

Сергей Артемов

Фармрынок, который умел считать до двух

госрегулирование

(Окончание. Начало на стр. 17)

Коллизия правоприменения

Впрочем, иностранные, да и некоторые отечественные, производители сразу же после опубликования проектов заявили о рисках их принятия в настоящей редакции.

Глава Союза профессиональных фармацевтических организаций Олег Астафуров считает, что, давая производителям преференции, власти обходят вопрос о сопоставимости лекарственных средств. «Стимулировать производителей надо, но при этом необходим жесткий механизм контроля, чтобы лекарственные средства соответствовали международным стандартам эффективности и безопасности»,— заявил он.

В частности, вопросы вызывает также срок, по истечении которого стадия упаковки не будет считаться критерием для признания производителя российским (31 декабря 2013 года). По мнению генерального директора АРФП, указанный в законопроекте срок невыгоден компаниям, локализовавшимся на отечественном рынке в последние два года. «Эти производители могут не успеть вернуть вложенные на первом этапе локализации инвестиции. И нас не может не беспокоить, как эта ситуация скажется на инвестиционной привлекательности российского фармрынка»,— поясняет господин Дмитриев.

Зарубежные производители и вовсе сомневаются в возможности отдельных российских производителей обеспечить своевременные и гарантированные объемы поставок около 500 международных непатентованных наименований препаратов в структуре жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов или около 3 тыс. товарных позиций по лекарственной форме и дозировке. После введения с января 2014 года GMP «неизвестное количество предприятий могут оказаться легитимными с точки зрения производства лекарственных препаратов», отмечается в одном из писем Ассоциации иностранных фармацевтических производителей (AIPM) главе Минпромторга Денису Мантурову. Кроме того, в AIPM предупреждают: предложение использовать регистрацию препаратов в госреестре лекарственных средств в качестве критерия ограничения доступа к участию в госзакупках — обширное поле для недобросовестной конкуренции. Согласно правоприменительной и судебной практике, в России можно регистрировать аналоги лекарственных препаратов, находящихся под патентной защитой, но запрещено выводить их в гражданский оборот. «Они будут зарегистрированы, но их не будет де-факто,— отметил глава ассоциации Владимир Шипков.— Возникнет коллизия с точки зрения правоприменения. Мы имеем достаточно оснований предположить, что в случае невыхода одного из производителей— победителей торгов либо торги срываются, либо не будет поставок».

AIPM предлагает Минпромторгу продлить действие критерия в отношении упаковки лекарственных препаратов до 2016 года включительно, более тщательно проработать нормы в отношении твердых и иных сложных лекарственных форм, производства высокотехнологичных сложных биологических препаратов. «Требуется дополнительный критерий, в соответствии с которым данные лекарственные средства, произведенные на территории РФ с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к продукции российского происхождения»,— говорится в письме ассоциации.

«Полагаю, что документы будут приняты, но в скорректированной редакции»,— заявил господин Дмитриев. Схожей позиции придерживаются в AIPM: там заявили, что не теряют надежды на то, что документы будут приняты в иной редакции, которая позволит при реализации новых норм на практике избежать тех острых моментов, о которых ассоциация предупреждала Минпромторг.

Лена Мекшун, «Фармвестник»

«НА КОММЕРЧЕСКОМ РЫНКЕ ОГРАНИЧЕНИЙ ДЛЯ ИНОСТРАНЦЕВ НЕТ»

ЮРИЙ СЛЮСАРЬ, заместитель министра промышленности и торговли РФ, убежден, что качественное развитие отечественной фармотрасли начинается с поддержки государством.

— Не кажется ли вам, что искусственное лоббирование отечественных производителей сведется к злоупотреблениям, начнут массово создаваться левые фирмы, которые будут производить некачественные препараты из субстанций, купленных у сомнительных производителей?

— Предоставление преференций при осуществлении государственных закупок национальным производителям (а также производителям из стран, в отношении которых на основании международных соглашений вводится национальный режим) широко используется во многих странах мира, в том числе в США и странах Европейского союза.

Во всех принятых стратегических документах (Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы) поставлена цель к 2020 году увеличить долю лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении до 50%, а долю лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов — до 90%.

Этот же показатель — 90% объема производства отечественных лекарственных средств по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов — определен президентом Российской Федерации Путиным в указе от 7 мая 2012 года №598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения».

Находящийся сегодня на обсуждении пакет проектов документов по предоставлению российским производителям преференций — это один из инструментов достижения поставленных целей.

Прежде всего необходимо определиться с тем, что мы считаем российским лекарственным средством. Один из документов — проект приказа Минпромторга России «О критериях, в соответствии с которыми лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к лекарственным средствам российского происхождения» — устанавливает критерии признания препарата российским. Те препараты, которые произведены на территории РФ юридическим лицом, имеющим лицензию на производство ЛС с использованием компонентов иностранного происхождения, будут признаваться российскими при соответствии одному из трех критериев: производство фармацевтической субстанции, производство лекарственного препарата, осуществление одной из стадий производства — упаковки. Но последний критерий будет действовать до 31 декабря 2013 года — срока окончания перехода производства лекарственных средств на стандарты GMP.

Обращаем внимание на то, что предоставление преференций не повлияет на обращение оригинальных запатентованных лекарственных средств, поскольку в период действия патента на оригинальный лекарственный препарат невозможно обращение его дженериков.

Отрасль регулируется государством от момента создания молекулы до уничтожения продукции. Государство устанавливает требования и к производителю (в форме лицензирования производства лекарственных средств, одним из условий которого является соответствие правилам GMP), и к компаниям, реализующим продукцию (лицензирование фармацевтической деятельности), и к выпускаемой продукции (в форме государственной регистрации с проведением клинических исследований и контроля за находящейся в обращении продукцией).

Однако в последнее время в Россию поступает все большее количество лекарственных препаратов, произведенных в странах с либеральными регуляторными режимами. Локализация производства препаратов с этой точки зрения один из путей ужесточения контроля и обеспечения пациентов качественными лекарствами.

— Исходя из названных критериев, у иностранных производителей не остается времени на локализацию?

— Предлагаемые сегодня преференции были одним из условий прихода в Россию зарубежных инвесторов, имевших в планах локализацию производства (первый этап реализации Стратегии). И если государство не будет последовательно в выполнении взятых на себя обязательств, то именно это и скажется негативно на инвестиционной привлекательности российского фармпрома. Из 20 крупнейших иностранных фармацевтических компаний больше половины уже имеют в России свои заводы или заканчивают их строительство.

Рынок лекарственных препаратов делится на коммерческий и государственный сегменты.

На программу «Семь нозологий», по информации Министерства здравоохранения Российской Федерации, в 2012 году было выделено 52 млрд рублей, и в 2013 году объем финансирования уменьшаться не будет. Доля российских лекарственных средств в этом сегменте госзакупок — около 7%, остальное приходится на иностранные оригинальные препараты.

Все, что остается у российских производителей,— это самая маленькая часть государственного сектора, где нет огромных финансовых потоков: лекарственные средства для лечения в стационарах. И именно в этой части мы предлагаем ввести преференции для российских производителей. На коммерческом рынке ограничений для иностранцев нет.

Поэтому предлагаемые меры поддержки отечественных производителей не могут нанести ущерба иностранным компаниям и позволят таким компаниям максимально полно использовать создаваемые производственные мощности. Рискуют потерять свою долю рынка только те компании, которые до настоящего времени не решили, важен ли для них российский рынок.

Предлагаемые меры направлены на поддержку российских предприятий, а также иностранных предприятий, осуществляющих локализацию своих препаратов в России, и не ставят своей целью закрыть рынок России от иностранных производителей.

Преференции не касаются коммерческого рынка, на котором действует принцип свободной конкуренции. Они затрагивают сектор государственных закупок, который, напомним, находится вне сферы действия правил ВТО, так как Россия не подписала (при вхождении в ВТО. — Ъ.) протокол, который налагал на нас обязанности по ограничению доступа к госзакупкам.

Мы уже сталкивались с ситуацией, когда российский пациент оказывался заложником политических или экономических конфликтов между государствами или одностороннего отказа зарубежной компании от поставок препарата. Так, в 2010 году американская компания «Пфайзер» прекратила производство суксилепа, противоэпилептического средства, применяемого в основном для лечения детей. Названная причина — «в связи с его невостребованностью в мире». «Пфайзер» продает аналог суксилепа заронтин, но не в России. То же было и с пфайзеровским препаратом кортеф в форме таблеток, МНН гидрокортизон (противошоковое, противовоспалительное, противоаллергическое средство, применяемое при лечении острой надпочечниковой недостаточности, астматических приступов, инфарктов миокарда).

Наша задача — обеспечить пациентов всеми необходимыми препаратами отечественного производства, чтобы не зависеть от политики иностранных производителей. Чтобы не допускать зависимости, мы должны разрабатывать аналоги, а для этого надо поддерживать развитие отечественного фармпрома на государственном уровне, так как мы потеряли в 1990-е годы очень много времени.

Мы не должны стремиться производить все 100% субстанций в России, но для стратегически важных групп препаратов субстанцию необходимо делать в стране, чтобы не попадать в зависимость от других стран. Но опыт показал, что без государственной поддержки — в форме дотаций, налоговых или арендных послаблений — мы не можем конкурировать с китайскими субстанциями в цене.

Во власти государства отрегулировать процесс, что мы и делаем.

Записали Оксана Зотикова, Владислав Дорофеев