



Тематическое приложение к газете Коммерсантъ		
Здравоохранение		
Среда 9 октября 2013 №184 (5215 с момента возобновления издания)		
kommersant.ru		
20 Диагностика завтрашнего дня: как лечить пациентов с орфанными заболеваниями	21 С 1 января 2014 года ряд иностранных фарм-производителей может потерять право на участие в гостендерах по закупке лекарств	21 Какова доля участия государства и бизнеса в продолжительности жизни японцев: оказывается — ключевая

30 сентября стартовало общественное обсуждение законопроекта о ратификации конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» («Медикрим»).

Сериальная драма

— теневая жизнь —

Фальсификация борьбы с фальсификатом

Данные аналитиков об объеме фальсификата на фармрынке России разнятся: оценить его масштаб в силу объективных причин сложно. По сведениям Росздравнадзора, в 2012 году в стране изъято из обращения 33 серии фальсифицированных препаратов. 55% из них — подделки зарубежных лекарств, 45% — отечественных. В целом это 0,02% от примерно 200 тыс. серий, ежегодно поступающих в обращение на территории России. Цифра невелика. Однако за каждым таким случаем — угроза здоровью и жизни граждан.

Федеральный закон от 22 августа 2004 года №122-ФЗ определяет фальсифицированное лекарство как «сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе». По данным Росздравнадзора, почти треть подделок — вспомогательные средства, применяемые для приготовления лекарственных форм, следующими по популярности среди мошенников стали противоопухолевые (6–18%) и адсорбирующие (12%) средства. Ассортимент подделок каждый год меняется. Если несколько лет назад подделывались лекарственные средства массового спроса среднего ценового диапазона, то в последние два года наблюдается тенденция подделок дорогостоящих препаратов, в основном используемых в стационарах, отмечают в ведомстве.

Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев объясняет сложность борьбы с фальсификатом отсутствием единой базы обращающихся лекарственных средств, недостаточностью существующей практики выборочного контроля, сложностью процедуры выявления, изъятия и уничтожения фальсификата. Не последнюю роль, по мнению господина Дмитриева, сыграла отмена контроля ввоза импортных лекарственных средств.

О необходимости борьбы с фальшивыми лекарствами говорится давно. В 2005, а затем и в 2011 годах в Госдуму были представлены зако-



Фальшивых препаратов изымается все больше, и все равно это всего лишь сотые доли процента. Но, если представить что каждая из этих таблеток может убить человека, это уже очень много

нопроекты, авторы которых предлагали за производство, продажу, хранение, ввоз на территорию России фальшивых лекарств наказывать не только значительным штрафом, но и лишением свободы (в зависимости от вреда, причиненного здоровью и жизни граждан). По разным причинам хода им дано не было.

Как заявил член президиума РАМН академик Сергей Колесников, рассмотрение законопроектов от ответственности за фальсификат затягивается под тем предлогом, что «это уже хорошо отрегулированная норма — нет поля для правового регулирования». Ужесточение ответственности, о какой бы сфере ни шла речь, почти всегда порождает в обществе опасения появления новых источ-

ников коррупции. В Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года среди ожидаемых результатов указано «снижение находящейся в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированной и недоброкачественной фармацевтической продукции». Это в перспективе.

В Минздраве в свое время заявляли, что «разрабатываются поправки в закон об обращении лекарственных средств, направленные на усиление ответственности за обращение фальсифицированных лекарственных средств, представляющих угрозу для жизни и здоровья населения». Работа над проектом завершена, сообщила 25 сентября помощник министра здравоохранения РФ Елена Максимкина. Однако исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций Олег Астафуров считает, что «в нынешних поправках в закон нет ни слова об ужесточении контроля за

оборотом фальсификатов». «К сожалению, мы не увидели в предложенных поправках норм, направленных на борьбу с фальсификатом», — поддерживает его господин Дмитриев.

Представители властных структур и фармпроизводители сходятся во мнении, что один из наиболее действенных механизмов — ужесточение ответственности. В Ассоциации международных фармацевтических производителей заявляют, что необходимо уголовное наказание виновных. Игорь Астафуров предлагает мошенников «жестко наказывать тюремным сроком и конфискацией имущества». Как сообщили в Росздравнадзоре, ведомство также обращалось в Минздрав с предложением внести в законодательство изменения, ужесточающие ответственность за нарушения в сфере здравоохранения. Первым шагом на этом пути должен стать закон о ратификации конвенции «Медикрим».

Добровольческий рынок

— внедрение —

Российский рынок клинических исследований всего за полтора года принципиально изменился: из преимущественно инновационного он превратился в дженериковый. Тому две причины: патентный обвал на мировом фармрынке и реакция иностранных производителей на закон «Об обращении лекарственных средств», согласно которому для регистрации иностранного лекарственного препарата в России необходимо представить результаты исследований с участием российских клинических центров.

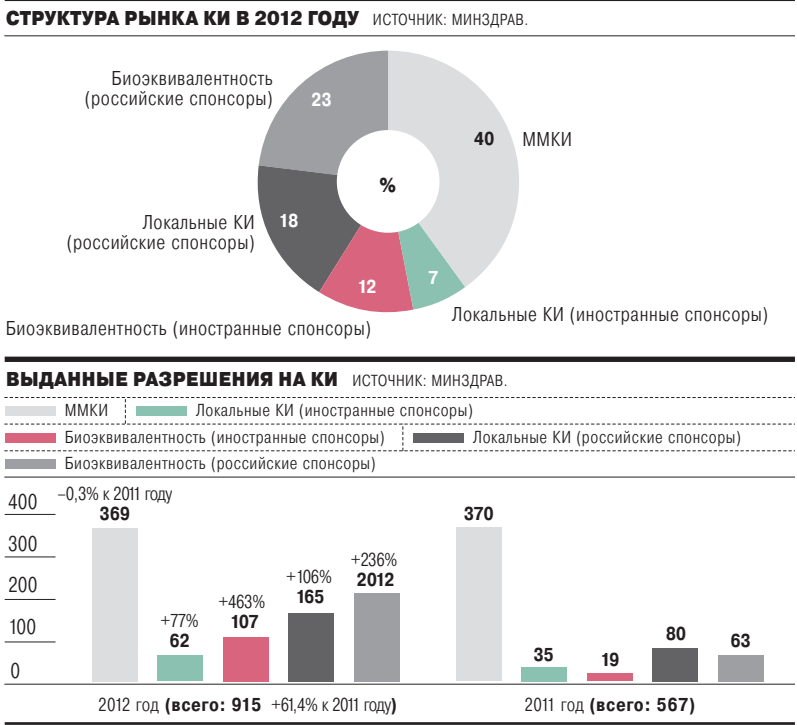
Административная выдача Ассоциация организаций по клиническим исследованиям фиксирует на рынке небывалую активность: в 2012 году Минздрав выдал 915 разрешений на проведение клинических исследований (КИ), что более чем на 60% превышает результаты 2011 года. Это абсолютный рекорд за всю историю ведения статистики. Традиционно наибольшую долю проводимых в России международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) занимают исследования III фазы (63,4%). Далее следуют исследования II фазы (23,8%). Доля исследований I фазы по итогам 2012 года составила 2,7%. Это неудивительно. Ведь закон «Об обращении лекарственных средств» запрещает проводить в России исследования I фазы на здоровых добровольцах препаратов иностранного производства (испытания на добровольцах разрешены только местным компаниям). По итогам 2012 года в число разрешенных ММКИ этой фазы вошли три исследования препаратов для лечения онкологических заболеваний, три — для лечения ревматоидного артрита, по одному исследованию пришлось на препараты, разрабатываемые для лечения гепатита С, шизофрении и шизоаффективных расстройств, дислипидемии и рассеянного склероза. При этом в одном из исследований противоопухо-

левых препаратов, а также в исследовании средства от рассеянного склероза речь шла об участии специфической группы пациентов с нарушением функции печени.

По количеству разрешенных в минувшем году ММКИ, как и ожидалось, лидируют Санкт-Петербург (325 исследований) и Москва (316 исследований). Третье место довольно неожиданно для специалистов заняла Ярославская область (109 исследований).

По мнению директора по коммуникациям компании «Санофи» Ирины Остряковой, сегодня российские стандарты КИ гармонизированы с международными правилами качественной клинической практики ICH GCP: «Минздрав регулярно обновляет и совершенствует разработанную им базу данных проводимых клинических исследований, доступную в режиме онлайн. Это открытый и транспарентный инструмент, где можно найти необходимую информацию об одобренных исследованиях». «Клинические исследования — значимая составляющая интеллектуальных и материальных инвестиций в российскую фармацевтическую отрасль, однако потенциал, имеющийся у России в этой сфере, реализован не полностью», — считает Всеволод Горностаев, менеджер по КИ компании «АстраЗенекa Россия». Системное развитие рынка КИ помогут обеспечить повышение доступности квалифицированных и опытных исследователей, отмена или снижение таможенного сбора за препараты, оборудование, материалы для КИ, повышение прозрачности взаимодействия с регуляторами.

Но, как считают некоторые эксперты, ситуация на российском рынке клинических исследований далека от идеальной. Год назад фармакологи с большим энтузиазмом восприняли назначение на пост главы Минздрава профессионального врача Вероники Скворцовой и последовавшие затем кадровые перестановки в профильном департаменте госрегулирования обращения лекарственных средств.



Список гарантий

— доска почета —

Качественное стоматологическое лечение можно получить не только в Москве или Санкт-Петербурге, но и в целом ряде провинциальных российских городов во всех регионах страны. Такой вывод следует из исследования, проведенного специально для „Ъ“ проектом Startsmile. Цель исследования состояла не только в том, чтобы выявить лидеров отрасли, но прежде все-

го помочь пациентам выбрать наиболее подходящую для него стоматологическую клинику.

Первое и самое важное, что нужно было сделать экспертам Startsmile в процессе исследования рынка стоматологических услуг, — это выбрать простые и понятные критерии адекватной оценки клиник. Решено было брать в расчет показатели, реально влияющие на конечное качество стоматологического лечения: возраст клиники, ценовой диапазон услуг, наличие зуботехнической лабо-

ратории и операционной, количество стоматологических кресел, число врачей и специалистов, уровень их подготовки, членство в профессиональных ассоциациях, перечень и характеристики основного стоматологического оборудования, виды и направления лечения, предлагаемые клиники, наличие условий для комфортного пребывания пациентов и, конечно же, сроки гарантии на предоставленные пациенту услуги.

Принять участие в исследовании могла любая частная стоматологическая клиника России. Государственные стоматологии не брались в расчет, так как бюджетная медицина требует других критериев оценки, а значит, и подходов.

Заполнить анкету, честно ответить на заданные вопросы, предоставив достоверные данные, и подготовить документы, подтверждающие заявленное, — это все, что требовалось от участников. Баллы начислялись клинике за каждый заполненный пункт анкеты автоматически.

РЕКЛАМА

Since 1990

125047, Москва, 2-й Тверской-Ямской пер., д.10

Телефон: (495) 995-00-33, www.medicina.ru

Лицензия № ЛО 77 01 000555

Клиника «Медицина»

Все лучшее в медицине!

Полный спектр медицинской помощи:

- Диагностика (МРТ, рентген, УЗИ — круглосуточно)
- Поликлиника
- Стационар
- Круглосуточная скорая медицинская помощь
- Онкологический центр **Sofia***

Клиника «Медицина» — призёр конкурса EFQM Awards 2012 Европейского фонда управления качеством

Единственная клиника в России, аккредитованная по стандартам JCI

Лучшая частная клиника Москвы 2012 года*
*Лауреат премии Московского фестиваля в области здравоохранения «Формула жизни», организованного при поддержке Правительства Москвы и Департамента здравоохранения Москвы

Полный спектр медицинской помощи: более 300 врачей 44 специальностей, уникальные услуги

Высокая квалификация специалистов

Высокотехнологичная медицинская помощь

Институт консультантов — гурӯ российской и мировой медицины

Персонализированная медицина

Гарантии качества

Открытость — протоколы истории болезни доступны дистанционно

Международные стандарты качества

Смарт-палаты, смарт-операционные

THE SWISS LEADING HOSPITALS Best in class

PK

KO

EFQM Excellence award Prize Winner - 2012

Система менеджмента качества ISO 9001:2008

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ