

Прямые включения

Летом Государственная дума РФ приняла в первом чтении законопроект о введении в УК статей, по которым за оборот фальшивых и незарегистрированных лекарств виновных можно будет наказать лишением свободы на срок до 12 лет. Однако в России сейчас главная проблема — элементарный лекарственный брак.

— брак —

Тема лекарственного контрафакта актуальна во всем мире. В последней операции Интерпола по борьбе с незаконным распространением лекарств в интернете участвовало 100 стран, было закрыто около 18 тыс. сайтов и изъято поддельных лекарств на сумму около \$11 млн. Правда, эти результаты меркнут перед данными из Китая, где полиция закрыла больше 1 тыс. подпольных производств и изъяла контрафактных лекарств на \$182 млн.

В России сведения о количестве поддельных лекарств сильно разнятся. По данным Росздравнадзора, объем фальсификата составляет лишь 0,2% от общего объема лекарственных средств. В Министерстве экономического развития и торговли говорят о 10%, аналитики считают, что от 5% до 15%. В прошлом году в Ростовской области были выявлены нелегальные цеха по производству поддельных лекарственных средств для лечения онкологических заболеваний. Сырье для псевдолекарств закупалось на Украине и в Китае, также использовались препараты с истекшим сроком годности. Внешне отличить подделку от оригинала было невозможно. По предварительным данным, нелегальный доход составил около 500 млн руб. Главного фигуранта этого дела суд приговорил к 12 годам колонии строгого режима, второго фигуранта — к 5 года и 6 месяцам колонии общего режима. Это едва ли не первый случай, когда по делу о подделках лекарств виновные получили реальный срок.

Но в нашей стране главная проблема все же не фальшивые, а недоброкачественные лекарства. По данным Росздрова, за последний год резко вырос объем бракованных препаратов. Недоброкачественными оказались 50% проверенных Росздравом препаратов. По количеству действующего вещества в препарате объем брака возрос в полтора раза, а по микробиологической чистоте — в два раза. А ведь это два самых главных показателя.

В соответствии с курсом на импортозамещение к 2020 году 50% лекарств в стране должны быть российскими. И, разумеется, доброкачественными. Особенно это касается современных биотерапевтических препаратов (моноклональных антител), применяемых при тяжелых заболеваниях, в частности онкологических, гематологических, орфанных. Клиническое изучение оригинального биологического препарата про-



За последний год резко вырос объем бракованных препаратов. Недоброкачественными оказались 50% проверенных Росздравом препаратов

должается в среднем 10–15 лет до выхода его на рынок. Введение их в практику было настоящим прорывом в лечении многих тяжелейших заболеваний. Цена на эти лекарства высока. Сроки действия патентов на несколько ведущих моноклональных антител первого поколения истекают в ближайшие один-три года, что позволит создавать так называемые биоаналоги. На самом деле это, конечно, не аналоги. Точную копию биологического препарата воспроизвести невозможно. Правильнее называть их биоподобными препаратами. Понятно намерение национальных фармпроизводителей выпустить на рынок биоподобный препарат по известной технологии. Конечно, выйдет дешевле — вопрос, что за препарат получится и чем это может кончиться для получающих его пациентов. Неслучайно Минздрав собирается ввести более длительные сроки клинических исследований для биоподобных препаратов.

В прошлом году в Москве прошла научно-практическая конференция с международным участием, посвященная биотерапевтическим препаратам. Выступая на этой конференции, директор департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Елена Максикина подчеркнула, что биологические препараты нельзя считать взаимозаменяемыми. Многие производители, предлагающие биоподобные препараты, не смогут доказать это подобие. Елена Максикина отметила важность сотрудничества с международными организациями: «Будучи наднациональным органом, ВОЗ является ведущим экспертом в этом вопросе. И у нас есть возможность взять за основу лучшие международные практики для разработки российских критериев оценки биоподобных препаратов. В настоящее время мы законодательно вводим определение биоподобных препаратов и обсуждаем нормы их регулирования, в том числе по вопросу взаимозаменяемости, выбора референтного препарата для оценки биоподобия и других».

Врачи очень настороженно относятся к биоподобным препаратам.

Власть фармы

— локализация —

Для 40% причины для размещения производства регуляторные, а именно получение преференций в рамках программ лекарственного обеспечения, возможность регистрации препарата в качестве российского препарата. Еще 18% среди причин назвали инициативу правительства о перемещении фармпроизводства на территорию РФ.

В качестве основных мер поддержки со стороны государства большинство респондентов хотели бы видеть гарантированные долгосрочные контракты на закупку лекарств, произведенных в России, а также временное освобождение от уплаты налогов и налоговые субсидии. Фармбизнесу помогли бы господдержка в виде налоговых льгот и пересмотр госрегулирования в отношении охраны прав интеллектуальной собственности.

Проблемная госрегистрация

Несмотря на то что год назад была несколько усовершенствована процедура регистрации лекарств, как и в 2012 году, большинство респондентов относят ее, а также процедуру регистрации предельных отпускных цен на лекарства из списка ЖНВЛП к наиболее проблемным аспектам действующего закона. При этом больше всего бизнес волнует регистрация цен на препараты из списка ЖНВЛП: если в 2012 году на это боевое место указал 31% респондентов, то в 2014 году — уже 78%. Доля респондентов, отмечающих фактор госрегистрации лекарств, снизилась с 85% в 2012 году до 56% в 2014 году.

Процедура регистрации по-прежнему, по мнению бизнеса, занимает много времени, требуя основательной подготовки и предоставления значительного объема информации. А методика установления про-

изводителями предельных отпускных цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП от 2010 года устарела. Аналитики Е&Y поясняют: действующая методика ценообразования должна быть изменена с целью решения оперативных задач, таких как вымывание дешевого ассортимента, полиморфизм и непрозрачность определения предельных отпускных цен.

Также в Е&Y отмечают, что механизм ценообразования на ЖНВЛП правительства просто обязан пересмотреть, поскольку новая методика ценообразования должна обеспечить переход к системе лекарственного обеспечения граждан, заложенной в Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 года (утверждена в феврале 2013 года). Отметим, что власти рассматривают разные концепции ценообразования, в том числе референтного.

Впрочем, справедливости ради надо сказать, что сама стратегия не очень вдохновляет бизнес. В ней нет данных относительно объема покрытия лекарственного обеспечения и сроков введения стратегии на всей территории РФ. И откровенно говоря, судя по опросу, компании слабо верят в то, что система лекарственного обеспечения скоро заработает. По мнению 67% опрошенных фармпроизводителей, ее внедрение на всей территории РФ может произойти только в долгосрочной перспективе — не ранее чем через пять лет.

Фармкомпании недовольны, как и два года, назад не только слишком жесткими правилами регистрации, но и правилами обращения лекарств, в том числе требованиями по клиническим исследованиям, и производства. Бизнес, согласно опросу, не нравится политика сдерживания роста цен со стороны государства. В качестве барьеров на пути успешного развития бизнеса ре-

спонденты отмечают усиление конкуренции и ухудшение общих экономических условий.

Участники рынка единодушно: назрела необходимость в изменении законодательства, регулирующего порядок обращения лекарственных средств, в том числе системы регистрации препаратов и порядка госрегулирования ценообразования на них. Отметим, что сейчас в Госдуме и профильных министерствах как раз обсуждаются поправки в закон «Об обращении лекарственных средств» и новая методика ценообразования. Одна из самых главных инициатив — введение понятия взаимозаменяемого лекарственного препарата. По мнению подавляющего большинства компаний (76%), появление нового термина в законе приведет к увеличению доли воспроизведенных лекарственных средств в госсегменте. Четверть опрошенных опасается, что доступность качественных и безопасных лекарств для населения снизится.

Отраслевые перспективы

Российская система здравоохранения переживает нелегкие времена, связанные с активно проходящей реформой, а также с осложнившейся политико-экономической ситуацией в целом, что влияет на объем финансирования всех сфер жизнедеятельности страны, в том числе здравоохранения, отмечают в Е&Y. Непростая ситуация сейчас и на российском фармрынке, однако компании не собираются отказываться от своих планов развития.

Новые экономические реалии заставили игроков рынка сфокусировать внимание на повышении эффективности бизнеса, в первую очередь на оптимизации процесса продаж, на запуске программ сокращения расходов. Фармацевтические компании, как показал обзор, готовы инвестировать в оценку и повы-

Они опасаются, что те изменения структуры молекулы биоподобного препарата, которые возникают при его воспроизводстве на другой площадке, могут негативно повлиять на эффективность препарата. Есть мнение, что сегодня говорить о взаимозаменяемости биоаналогов в нашей стране просто неуместно. Причина в том, что у нас очень низкий барьер для вывода на фармацевтический рынок различных лекарственных средств. В результате есть большой риск появления на нем недоброкачественных биоаналогов.

«Производство и одобрение биоаналогов Европейским медицинским агентством жестко регламентировано. Большие группы экспертов работают именно по проблемам биоаналогов во всех странах Евросоюза и, соответственно, в Европейском медицинском агентстве. Российское законодательство в этой части несколько отличается от европейского, и эта проблема, безусловно, нуждается в обсуждении и особом контроле. Следует иметь в виду, что малейшие, просто минимальные, изменения в структуре биоаналогов могут катастрофически сказаться на эффективности препарата, вызвать нежелательные явления при его применении», — говорит профессор Елена Артамонова, ведущий научный сотрудник отделения изучения новых противоопухолевых препаратов РОНЦ имени Блохина.

Тревога медиков оправдана. В декабре прошлого года Росздравнадзор изыал из аптек крупную партию самых популярных лекарств, в том числе валидол, нафтизин и другие. Почти 1 млн упаковок. Названия перепутаны, в таблетках обнаружены примеси мусора — волоски, стекло, разные механические включения. В августе нынешнего года изъято из аптек сердечное средство ацекардол (производства фирмы «Синтез»), которое предназначено для лечения ишемической болезни, нестабильной стенокардии, острого инфаркта миокарда, легочной эмболии и для профилактики образования тромба. В ацекардоло тоже найдены посторонние примеси.

Как сообщила министр здравоохранения Вероника Скворцова на заседании президиума Совета по модернизации экономики и инновационному развитию, которое проходило под председательством премьер-министра Дмитрия Медведева, около 60% выявленных в последние два года недоброкачественных лекарств на российском рынке — отечественного производства.

Ада Горбачева

шение результативности своих маркетинговых инструментов, в улучшение планирования и автоматизация бизнеса.

Кроме того, на фоне истечения сроков патентной защиты на ряд препаратов-бестселлеров все более актуальным для компаний становится вопрос разработки и оптимизации продуктовой стратегии, указывают в Е&Y. Так, наиболее перспективными респонденты считают препараты в области лечения респираторных и эндокринных заболеваний, а также онкологии.

Анализируя динамику фармрынка начиная с 2011 года, авторы обзора подчеркивают, что рынок предвещает два года демонстрировал двухзначный рост. В этом году фармкомпания не теряют оптимизма, несмотря на непростое начало года и снижение темпов роста рынка до 7,5% в рублевом выражении. Так, более двух третей компаний запланировали рост на уровне 10% или более в 2014 году. Бизнес отмечает, что на состояние рынка может повлиять ухудшение общеэкономических показателей и прекращение действия патентов на ряд препаратов-бестселлеров. Впрочем, как призывает октябрьский блиц-опрос, 70% опрошенных компаний считают, что текущая политико-экономическая ситуация, а также введение санкций никак не повлияли на их бизнес. Только 17% увидели для себя риски и намерены сокращать инвестиционные программы.

Среди основных проблем, с которыми столкнутся производители лекарств в будущем, согласно результатам опроса, станут чрезмерно строгое регулирование ценообразования на лекарства из перечня ЖНВЛП, ухудшение макроэкономических показателей и ужесточение конкуренции из-за замедления темпов роста рынка и увеличения доли дженериков.

Дарья Николаева

Мишень спасения

— прорыв —

«Подавляющее большинство больных сердечной недостаточностью в России — женщины. 60% пациентов стационаров с диагнозом ХСН у нас представительницы прекрасного пола», — рассказывает ведущий научный сотрудник отдела заболеваний миокарда и сердечной недостаточности РКНПК Игорь Жиров. — Причина в том, что женщины не только дольше живут — они тщательнее следят за здоровьем. У мужчин же ХСН, как правило, выявляют на последних стадиях».

В отличие от стран ЕС и США, где сердечная недостаточность — болезнь людей 70–89 лет, у нас ее чаще всего диагностируют в группе 50–69 лет. По данным исследований, в России каждый четвертый больной сердечной недостаточностью моложе 60 лет. При этом медиана выживаемости таких пациентов с момента постановки диагноза — примерно пять лет (в странах Европы — семь-восемь лет). Это хуже, чем при онкологических заболеваниях, где медиана выживаемости доходит до десяти лет.

Главные симптомы ХСН — одышка, удушье, немотивированная слабость, сердцебиение и отеки. При их возникновении нужно немедленно обратиться к врачу. Но не все об этом знают. «В странах Европы, к примеру, прохожим на улицах раздают листовки, как действовать при возникновении таких угрожающих жизни симптомов. У нас же культура обращения за врачебной помощью невысока», — замечает Сергей Терещенко.

«К сожалению, сердечная недостаточность была диагностирована у моего отца народного артиста Семена Фарады слишком поздно», — рассказывает известный актер Михаил Полищаймако. — Болею он начал куда раньше, чем заметил болезнь. Уже с 55 лет у него появилась одышка. Отец решил, что она есть у большинства людей в таком возрасте, и не обращал на нее внимания. Он не следил за здоровьем, думал, все пройдет. И такое легкомысленное отношение к себе привело к трагическим последствиям».

Пожизненное предписание

При сердечной недостаточности пациент должен неопределенно долго (то есть пожизненно) принимать комплекс препаратов: бета-адреноблокаторы, антагонисты альдостерона, мочегонные. ... Порой количество наименований лекарств на один прием доходит до 8. «Но часто бывает так: попили таблетки — отеки спали, одышка ушла — все, лекарства бросаю. Говорят: „Зачем травиться?“ А такое пренебрежение зачастую заканчивается трагически», — продолжает Сергей Терещенко. «Самое лучшее лечение не поможет больному, если он не будет его принимать», — отмечает Игорь Жиров.

Поскольку сердечная недостаточность — заболевание хроническое, добиться снижения риска смерти и госпитализации возможно. Медики отмечают, что важно как можно раньше выявлять и лечить сердечную недостаточность. Для диагностики у нас есть все — главное, чтобы пациенты регулярно проходили хотя бы ЭКГ.

Что же касается лечения, то в большинстве случаев больным ХСН назначают лекарства. В арсенале врачей сегодня немало эффективных препаратов, позволяющих продлить людям жизнь — нужно только как можно раньше начать лечение. У таких долгожителей, как Элизабет Тейлор, Сальвадор Дали, Виталий Гинзбург, в свое время тоже диагностировали сердечную недостаточность.

Лечение прежде всего зависит от болезни, которая вызвала ХСН. У 70% пациентов имеется полиорганная патология. Иными словами, болезней несколько: хроническая обструктивная болезнь легких, депрессия, анемия, болезнь печени, почеч... Поэтому задача у врача очень сложная — подобрать пациенту нужные лекарства в нужной дозе, чтобы помочь, а не навредить. На это может уйти до половины. В случае если врач достаточно компетентен. Но таких у нас, к сожалению, немного.

«Правильное лечение при сердечной недостаточности в России получает только 60% пациентов. Дело в том, что у нас крайне мало специалистов по лечению ХСН. Наше отделение в кардиоцентре единственное в стране. У нас всего 45 коек, и мы не можем взять к себе пациентов со всей страны. А большинство больных лечатся у врача-терапевта в районной поликлинике. Ничего плохого я не хочу сказать о врачах-терапевтах, но у них не хватает времени на больных: они завалены писаниной. А больной с сердечной недостаточностью требует большого внимания, большого времени. России остро нужны региональные отделения по лечению ХСН. И нужны врачи. В Европе, к примеру, лечением таких больных занимаются специалисты по сердечной недостаточности: там сначала пять лет учатся на кардиолога, потом еще два года специализируются по ХСН. Без

решения этого вопроса мы вряд ли сможем решить проблему смертности от сердечно-сосудистых заболеваний в нашей стране», — констатирует Сергей Терещенко.

Симптом декомпенсации

Самое страшное, к чему может привести ХСН, — это резкое и угрожающее жизни обострение всех симптомов (в течение нескольких часов, суток, недели), которое называется декомпенсацией. В России треть всех больных, а именно 2,4 млн человек, имеет терминальную стадию заболевания, которая часто сопровождается декомпенсацией.

При каждой декомпенсации повреждается сердечная мышца, а также так называемые органы-мишени, в том числе печень и почки. Именно эпизод обострения кардинально меняет течение болезни и повышает риск летального исхода. По статистике до 30% пациентов с декомпенсацией ХСН после выписки из стационара умирают в течение года. В итоге смертность от сердечной недостаточности почти в десять раз превышает смертность от инфаркта миокарда. Ежегодно до 612 тыс. россиян, страдающих ХСН, умирают. «Больной с сердечной недостаточностью будто бы садится на эскалатор, который везет его вниз. С каждым обострением скорость увеличивается, каждая последующая декомпенсация приближает пациента к летальному исходу», — говорит Игорь Жиров.

К декомпенсации может привести легкомысленное отношение пациента к приему назначенных врачом препаратов, пневмония, повышенные нагрузки, инфекции. Любый эмоциональный стресс также может вызвать декомпенсацию. Даже просмотр футбола! Немецкие ученые провели исследование, согласно которому количество приступов сердечной недостаточности резко возросло в дни, когда играла сборная Германии.

Разумеется, при появлении даже самых легких симптомов декомпенсации (усиление одышки, более редкое мочеиспускание, кашель, появление отеков в области лодыжек и живота, быстрая утомляемость, затруднение дыхания в положении лежа, быстрая прибавка в весе, ощущение сердцебиения и пр.) больной должен обратиться к врачу или вызвать скорую. Ведь в большинстве случаев декомпенсацию можно предупредить. «По идее такому пациенту требуется реанимационная помощь, но если симптомы неярко выражены, его положат в обычное терапевтическое отделение. А тут еще сокращают стационары, говорят: лечите амбулаторно. Но как можно лечить амбулаторно пациента, которому требуется постоянная инфузионная терапия?» — возмущается Сергей Терещенко.

Лечение декомпенсации ХСН — дело крайне сложное. Практически все существовавшие до сих пор лекарства были нацелены на уменьшение выраженности симптомов — отеков и одышки, что, увы, не уменьшает риска тяжелых последствий. Поэтому появление принципиально нового препарата для лечения больных с декомпенсацией ХСН врачи встретили с особым энтузиазмом.

Бесплатно не положено

«Лекарство создано на основе гормона релаксина, который регулирует в человеческом организме сердечную деятельность. Это один из первых препаратов, который уменьшает летальность при декомпенсации ХСН где-то на 30%. Он одновременно стабилизирует состояние пациента и защищает от повреждения сердце, печень и почки. Нам стоит гордиться, что этот препарат первым зарегистрирован в нашей стране, и пока мы единственные в мире. У России появилась уникальная возможность начать его применение в клинической практике и отработать методики, чтобы потом делиться ими со всем миром. Не мы поедем учиться в Европу или США — мы теперь можем сами учить коллег из-за рубежа», — рассказывает Сергей Терещенко. Речь о препарате серелаксин (международное непатентованное название. — «Ъ»).

Увы, пока широкое применение нового революционного средства ограничено: ни в одну госпрограмму препарат не входит. А значит, бесплатно людям не положен. Конечно, пациенты могут купить его самостоятельно, однако далеко не всем это средство по карману. «Наша система ОМС направлена в основном на то, чтобы выявлять недостатки в лечении и штрафовать медицинские организации. А на включение лекарства в стандарты лечения или список жизненно необходимых средств могут уйти годы», — сетует доктор Терещенко.

Новое лекарство пока смогли закупить лишь немногие федеральные медицинские центры. Но когда оно будет доступно всем нуждающимся, когда у нас появятся специальные центры для лечения огромной армии больных сердечной недостаточностью — большой вопрос.

Арина Петрова