

В случае существенного и стабильного укрепления рубля цены на лекарства снизятся



ПРОБЛЕМА
Перечня
по торговым
наименова-
ниям до сих
пор нет
ЗАМЕНА
БЕЗ НАДЕЖДЫ

Людмила Кондрашова, председатель межрегиональной общественной организации нефрологических пациентов «Нефро-лига»

ТРАНСПЛАНТАЦИЯ почки позволяет не только сохранить жизнь человеку, но и улучшить ее качество. После нее многие люди находят полноценную работу, обзаводятся семьями, у них появляются дети. Однако все они должны пожизненно принимать препарат, предотвращающий отторжение пересаженной почки. И если пациенты годами принимали оригинальный препарат и чувствуют себя стабильно, то для них его замена дженериком (лекарством-копией) создает огромный риск негативных побочных явлений вплоть до отторжения почки. Сегодня препараты для них закупают по программе «7 нозологий» централизованно, и регионы получают только то, что закупил миноздрав. Но лишь небольшая часть получает оригинальные лекарства.

Создание перечня лекарств по торговым наименованиям—это вопрос жизни и смерти для многих больных

Согласно европейским рекомендациям, препарат-дженерик должен подбираться в стационаре под строгим врачебным и лабораторным контролем. И только когда есть уверенность в том, что у пациента он работает не хуже, чем оригинальный препарат, того можно переводить. У нас же нередко все делается просто: сегодня пациент принимает один препарат, а завтра ему дают рецепт на другой. Более того, нередко пациент, которому назначен препарат в дозировке 1,75 мг, может получить 1 мг дженерика одного производителя, 0,5 мг—второго и 0,25—третьего. При этом невозможно определить, на какой из них возникли побочные эффекты. Есть вопросы и по основным жизненным препаратам, которые используют нефрологические пациенты: эритропоэтинам и низкомолекулярным гепаринам. Производители дженериков нередко грубо нарушают технологию их производства, в результате они неэффективны.

Лекарственные замены используются везде в мире. Безусловно, дженерики позволяют экономить средства, поскольку они стоят значительно дешевле. Проблема в том, что их качество может быть разным. Для ее решения должен быть создан перечень препаратов, которые можно закупать по торговым наименованиям. Попытки сформировать его были, но назвать их удачными нельзя. Формальности были соблюдены—в него предлагалось включить все препараты, у которых не истек срок патентной защиты. Но это бессмысленно, так как нужен как раз перечень тех оригинальных лекарств, у которых есть замены-дженерики, но их качество почему-либо не устраивает.

По этому вопросу не один раз собирался координационный совет при миноздраве. Было распоряжение миноздрова о запрете приобретения дженериков разных производителей для одного пациента. Тем не менее эта практика продолжается.

Мало того, закупка некачественных дженериков—это «черная дыра» бюджета. Пациенты либо берут в аптеке то, что им дают, и выбрасывают, покупая оригинальные препараты за свои деньги. Либо пишут отказ, оставляя их в аптеке. Аптеки рапортуют, что все всё получили, а когда истекает срок годности, просто уничтожают неостребованные лекарства. Миллионы бюджетных денег выбрасываются на помойку. Сегодня создание перечня лекарств по торговым наименованиям более чем актуально—это вопрос жизни и смерти для многих больных. В масштабах страны их не так много, чтобы не решать его в пользу людей.

Сотрудничество Нормативные документы ЕАЭС учитывают лучшие международные практики

Внимание на старт

Василий Бойцов, директор департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии

С 1 января 2016 года начнет функционировать единый рынок лекарств и медицинских изделий стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС). В 2014 году были приняты соглашения о единых принципах и правилах их обращения. До конца текущего года предстоит принять еще 25 нормативных документов по фармрынку и 15—по рынку медизделий. Гармонизация регулирования позволит сократить существующие административные барьеры в торговле.

В целом все проекты нормативных правовых актов уже разработаны, некоторые из них находятся в более высокой степени готовности, некоторые—в стадии согласования.

Готовятся не только надлежащие фармацевтические практики (GxP), но и нормативные акты, регулирующие регистрацию и экспертизу лекарственных средств, проведение фармацевтических инспекций и исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств, исследования биологических лекарственных средств и другие. Кроме того, в рамках Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) предполагается функционирование Фармакопейного и Экспертного комитетов, порядок деятельности которых также устанавливается актами комиссии. Отдельные акты регулируют информационное взаимодействие, в рамках которого предполагается создание и ведение реестров и баз данных в составе единой информационной системы, в которую включаются сведения о лекарственных средствах всех государств—членов ЕАЭС.

Помимо подготовленных надлежащей практики фармаконадзора (GVP), надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) и надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) разработана концепция гармонизации национальных фармакопей государств—членов Союза. Также подготовлен документ по номенклатуре лекарственных форм, в котором не только перечисляются возможные номенклатурные позиции для производителей лекарственных средств, но приведены и четкие определения понятий для каждого из видов лекарственных форм, подготовлен порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

В высокой степени готовности находятся документы, регламентирующие деятельность фармацевтических инспекторов, правила исследований биоэквивалентности воспроизведенных



ВЛАДИМИР АНОСОВ



Василий Бойцов: В целом все проекты нормативных правовых актов уже разработаны.

цепция гармонизации национальных фармакопей государств—членов Союза. Также подготовлен документ по номенклатуре лекарственных форм, в котором не только перечисляются возможные номенклатурные позиции для производителей лекарственных средств, но приведены и четкие определения понятий для каждого из видов лекарственных форм, подготовлен порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

В высокой степени готовности находятся документы, регламентирующие деятельность фармацевтических инспекторов, правила исследований биоэквивалентности воспроизведенных

Акцент



Разработка каждого проекта ведется при активном участии представителей бизнес-сообщества

лекарственных средств, требования к инструкции по медицинскому применению и листку-вкладышу для пациента, а также к упаковке и маркировке лекарственных препаратов.

Для формирования общего рынка медизделий подготовлены проекты, регулирующие правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий (включающие требования к маркировке и эксплуатационной документации медицинских изделий), положения о специальном знаке обращения медицинского изделия на рынке ЕАЭС. В значительной степени готовности находится проект требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий. Завершено общественное обсуждение проектов концепции гармонизации национальных фармакопей государств—членов Союза и порядка

деятельности Фармакопейного комитета Союза, размещенных на сайте ЕАЭС.

Интенсивная работа проводится в ЕЭК с марта 2014 года, и в процессе правотворчества, конечно, возникают различные вопросы. В связи с тем, что разработка каждого проекта ведется при активном участии уполномоченных органов государств—членов ЕАЭС и представителей бизнес-сообщества, разработчик проекта должен учитывать их мнение при создании документа, на этапе проведения совещаний экспертов сторон. Согласование позиций сторон, иногда существенно отличающихся друг от друга в деталях, и формирование общей позиции, составляющей концепцию документа, представляет существенную сложность.

Одними из наиболее обсуждаемых в рамках рабочих групп стали проекты правил регистрации и экспертизы лекарственных средств и медизделий. Причина в том, что в этих документах необходимо учесть существующее различие

Единый рынок лекарств и медицинских изделий ЕАЭС готовится к ускорению.

процедур регистрации уполномоченными органами государств—членов Союза и в то же время обеспечить единство подходов и принципов регистрации, которые будут приемлемы для всех участников рынка с учетом наилучших международных практик.

Для каждого нормативного акта определен ответственный разработчик. Рассмотрение и одобрение проектов документов проходит в рамках рабочих групп, созданных в 2012 году при Коллегии ЕЭК. В их состав входят представители уполномоченных органов государств—членов Союза и фармацевтической индустрии. Перед рассмотрением по техническим вопросам проводятся совещания экспертов, позволяющие выработать согласованную позицию. Кроме того, уполномоченные органы на национальном уровне активно привлекают к рассмотрению проектов представителей бизнеса и профессиональных ассоциаций. Одобренные на заседании рабочей группы проекты направляются на общественное обсуждение, в котором участвуют все заинтересованные лица. Одним из принципов разработки актов, регулирующих общие рынки лекарственных средств и медицинских изделий, является формирование единых подходов на основе международных норм.

→A2

ПРЯМАЯ РЕЧЬ Изменения в законодательстве усилят контроль за лекарствами

Код безопасности

Татьяна Батенева

В марте 2015 года вступили в действие дополнения в Уголовный кодекс РФ и Кодекс об административных правонарушениях РФ, а также в ряд законов, которые ужесточили ответственность за производство и сбыт фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий. Как дополнения изменили работу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, «РГ» рассказал временно исполняющий обязанности ее руководителя Михаил Мурашко.

Какие изменения произошли в законодательстве?

МИХАИЛ МУРАШКО: В Уголовный кодекс РФ внесены три новых состава преступления. Первый—изготовление лекарственных препаратов субъектом, не имеющим разрешения на эту деятельность, когда медикаменты производятся в непригодных помещениях, без соблюдения каких бы то ни было правил и т.д. Второй—производство фальсифицированных препаратов—преступление умышленное, корыстное, направленное на извлечение прибыли. Спрогнозировать последствия, которые могут

Акцент



Наши меры наказания далеко не самые жесткие, все они соответствуют тяжести преступлений

наступить от потребления больными фальсификата, практически невозможно, а они могут быть и необратимыми. Третий—изготовление и использование поддельных документов на лекарственные средства и медицинские изделия, а также изготовление их поддельной упаковки. Соответствующими будут и меры наказания.

Чем грозит нарушение закона?

МИХАИЛ МУРАШКО: Наказание за производство лекарств и медицинских изделий без лицензии—лишение свободы на срок от 5 до 8 лет. За оборот фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарств и биологически активных добавок предусмотрено лишение свободы на срок от 3 до 5 лет. А если преступление совершено группой лиц или повлекло за собой

тяжкий вред здоровью либо смерть, то срок увеличится до 12 лет. За изготовление поддельных документов или упаковок предусмотрены принудительные работы или лишение свободы на срок до 3 лет, а совершенное группой лиц—от 5 до 10 лет. Помимо уголовной сохраняется и административная ответственность, штрафы по которой также увеличены—вплоть до 5 млн руб. Предусмотрена и такая мера, как приостановка деятельности на 90 дней, что принципиально важно—для любого коммерческого предприятия такое наказание может оказаться даже более значимым, чем денежный штраф.

Насколько часто подобные преступления встречаются в РФ?

МИХАИЛ МУРАШКО: За 2014 год из обращения было изъято более 600 незарегистрированных медизде-

лий, причем эта цифра по сравнению с 2013 годом увеличилась в 6 раз. Выявлено также три торговых наименования фальсифицированных лекарств пяти серий. С начала 2015 года уже выявлено два фальсифицированных препарата трех серий.

А как наказывают за такие преступления в других странах?

МИХАИЛ МУРАШКО: В Германии, например, за подобные составы преступлений наказывают лишением свободы вплоть до 8 лет, в Турции—от 30 до 50 лет, в Индии преступникам грозит пожизненное заключение, а в Китае—вплоть до расстрела. В США возможны колоссальные штрафы—до 200 млн долларов. Так что наши меры наказания далеко не самые жесткие, они соответствуют тяжести преступлений.

С 1 июля 2015 года изменится порядок проведения вашей службой контрольных мероприятий. В чем суть изменений?

МИХАИЛ МУРАШКО: С 1 июля проверки в рамках госконтроля мы сможем проводить без согласования с прокуратурой. Представители нашей службы смогут беспрепятственно входить на предприятия для контрольных мероприятий и лишь по завершении проверки в течение 3 дней обя-

предоставить ее материалы в прокуратуру. Это принципиально важное изменение в нашей работе, которое позволит уйти от обязательного прежде уведомления объекта проверки за сутки до нее и получать истинную картину происходящего. Кроме того, с 1 июля мы получим право проводить не только посерийный контроль выпускаемых лекарств, но—в случае неоднократного выявления дефектов качества—перевести производителя на систему подтверждения качества при выпуске, то есть на контроль фактически всей продукции. И если надлежащее качество не обеспечивается, то вообще приостановить обращение этого лекарственного препарата.

Будет ли меняться контроль за качеством фармсредств, к которому немаловажен претензий?

МИХАИЛ МУРАШКО: В 2014 году совместно с Федеральной таможенной службой мы сделали ряд принципиально важных шагов, которые позволят отслеживать качество и происхождение субстанций, импортируемых в Россию. И уже есть первые результаты, которые позволяют предъявлять претензии к поставщикам субстанций, не имеющим необходимых документов по качеству.

→A2

Круглый стол Методика ценообразования не решает главных проблем отрасли

Плюсы против минусов

К 1 ИЮЛЯ 2015 года в России должна быть принята новая методика ценообразования на лекарственные препараты из списка ЖНВЛП. Ее проект, разработанный Минздравом России и Федеральной службой по тарифам, был представлен на общественное обсуждение. «РГ» пригласила экспертов рынка принять участие в «круглом столе», чтобы обсудить плюсы и минусы предложенной методики.

Роза Ягудина, заведующая кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова:

—Предложенная методика оставляет двойственное впечатление. С одной стороны, в ней есть немалые плюсы. Например, наконец введено требование, что цена воспроизведенного препарата (дженерика) не может быть выше 80% цены референтного препарата, а для биосимиляра—не выше 90%. Ведь у нас есть случаи, когда цена дженерика выше, чем у оригинального препарата. Во многих странах такое законодательное требование есть, а в некоторых даже требуется, чтобы каждый последующий дженерик был дешевле предыдущего. Это позволяет оптимизировать систему, уменьшить количество ненужных дженериков. Введена норма, что при внесении незначительных изменений в регистрационное досье, нет необходимости полностью проходить процедуру регистрации цены—сохраняется последняя зарегистрированная. Плюс также в том, что локальным производителям можно в некоторых случаях регистрировать цену выше уровня инфляции, если есть серьезное обоснование. И в принципе хорошо, что не стали менять методику кардинально до введения всеобщего лекарственного страхования—дважды принимать новую систему было бы, конечно, сложно.

С другой стороны,

к минусам можно отнести, что у нас такая большая «корзина» референтных стран—23 страны. Обычно их 5–7, и не больше 10. Плохо, что в нее включены страны, где цены на лекарства очень низкие, и это связано либо с угрозой дефолта, как в Греции, либо с совершенно иной системой закупок, как в Турции. Слишком сложным остался процесс перерегистрации цены для иностранных производителей—им позволено увеличить среднюю ввозную цену на уровень официальной инфляции, только если она не будет выше минимальной цены в «корзине» референтных стран. Но в такой большой «корзине» всегда можно найти подходящую страну.

Плохо, что в «корзину» референтных стран включены и такие государства, где цены на лекарственные средства очень низкие

Лариса Попович, директор Института экономики здравоохранения НИУ «Высшая школа экономики»:

—Важно, чтобы в «корзину» отбирались страны, сопоставимые с нашей по уровню ВВП на душу населения, по социально-экономическому развитию, по системам здравоохранения. Но тут есть и еще один риск, который, к сожалению, мало учитывается. Дело в том, что цены на лекарства, доступные нам в открытых источниках, зачастую не соответствуют внутренним ценам, по которым то или иное государство закупает эти лекарства. Существуют некие отдельные договоренности с производителями, контракты на особых условиях и т.п. А внешние цены они дают совсем другие, чтобы компании не демпинговали. Применение внешних референтных цен в нашей стране, скорее всего, приведет к изначальному завышению цен.

Внутреннее референтное ценообразование—это всегда цены возмещения. Его смысл в сравнении цены с неким эталоном, который принят за государственную или ведомственную гарантию возмещения стоимости лекарств пациенту. Второй осью координат здесь является статус лекарств—дженерик это или оригинальный препарат. Если российские препараты являются дженериками, то внешнее референтное сравнение с импортными аналогами для них вполне годится, но наши надо делать дешевле. Должен применяться и принцип снижения цены на последующие дженерики, как импортные, так и наши. Во многих странах цена на каждый последующий дженерик снижается на 5–10%. Но их должно быть оптимальное количество—не более 5, а не 120 или 200, как у нас.

Что касается оригинальных лекарств, то в их цене основную долю составляют расходы на R&D и клинические исследования. Вопрос, который волнует весь мир—реальны ли эти затраты? Есть данные, что они бывают завышены. Поэтому установление цены на оригинальный препарат—это всегда предмет торга. Здесь могут применяться нормальные механизмы, которые существенно снижают цены. Например, разделение рисков или ограничение прибыли, маркетинговых расходов и т.п. Являясь здесь основным покупателем, государство может диктовать свои условия. Помимо прочего, это стимулирует компании искать противозатратные методы.

Даниил Блинов, генеральный директор компании Pfizer в России, заместитель председателя совета директоров AIPM: —Предложенный проект, по сути, не содержит принципиально новых подходов. Исключением стал лишь контроль рентабельности, который ухудшает положение отечественных производителей и тех иностранных компаний, которые локализовали свое производство. Методика ценообразования для препаратов иностранных производителей осталась почти без изменений, за исключением перехода со сравнения стоимости упаковки препарата на стоимость одной таблетки.

→A3



Дженериков должно быть оптимальное количество—не более пяти.