

Вещественная разница

С конца прошлого года в рамках борьбы с коррупцией госзакупки лекарственных препаратов в России осуществляются по новым правилам, уравнивающим оригинальные препараты и воспроизведенные (дженерики). Однако в результате страдают вовсе не коррупционеры, а граждане с тяжелыми заболеваниями.

Ольга Алленова

«**Л**изе было три месяца, когда мы повезли ее на трансплантацию печени. Нам не давали квоту, говорили, что с таким диагнозом она все равно не выживет. Это было семь лет назад. Когда нас выписали, пришел наш участковый педиатр и спросил: „Расскажите мне, какие симптомы были у вашего ребенка, чтобы я знал, как диагностировать такие заболевания“. Мы были первопроходцами, в те годы о трансплантации в России мало кто знал», — рассказывает Вера Ильинова, мама семилетней Лизы, которая уже много лет живет с пересаженной печенью. Лиза ходит в школу дизайна и увлекается рисованием, ежедневно занимается английским с педагогами. На вид это активный ребенок, развитию которого родители уделяют много внимания.

Для спасения Лизы у Веры взяли долю печени и пересадили ребенку. Но эта операция, которую провели в РНЦХ имени Петровского в Москве, была только началом. Чтобы пересаженный орган не отторгался, пациенту надо всю жизнь пить иммуносупрессию (препараты, подавляющие иммунитет, или, проще говоря, иммунодепрессанты). Лизе назначили програф, оригинальный препарат, с которым давно работают трансплантологи во всем мире. Потом были частые поездки в Москву — сдавать анализы, чтобы контролировать уровень препарата в крови. Это очень важный показатель: повышение уровня препарата в крови грозит сильной интоксикацией, понижение — отторжением органа.

Вера говорит, что первые годы после трансплантации были очень тяжелыми. Они с отцом Лизы бросили работу, чтобы ухаживать за дочерью, возить ее на консультации. Выкручивались, как могли.

Вдобавок ко всему выяснилось, что у Лизы пищевая аллергия, которая может привести к тяжелым последствиям, и ей можно далеко не все из того, что любят дети. Понадобился тщательный надзор за питанием ребенка. «За годы мы так вымуштровали и себя, и ребенка, что она у нас теперь никогда не попробует незнакомый продукт, даже на детских праздниках, а я никогда не куплю даже новые капли в нос, если не уверена в их безопасности для дочери», — говорит Вера. — И разумеется, я никогда не дам ей препараты, в которых не уверена».

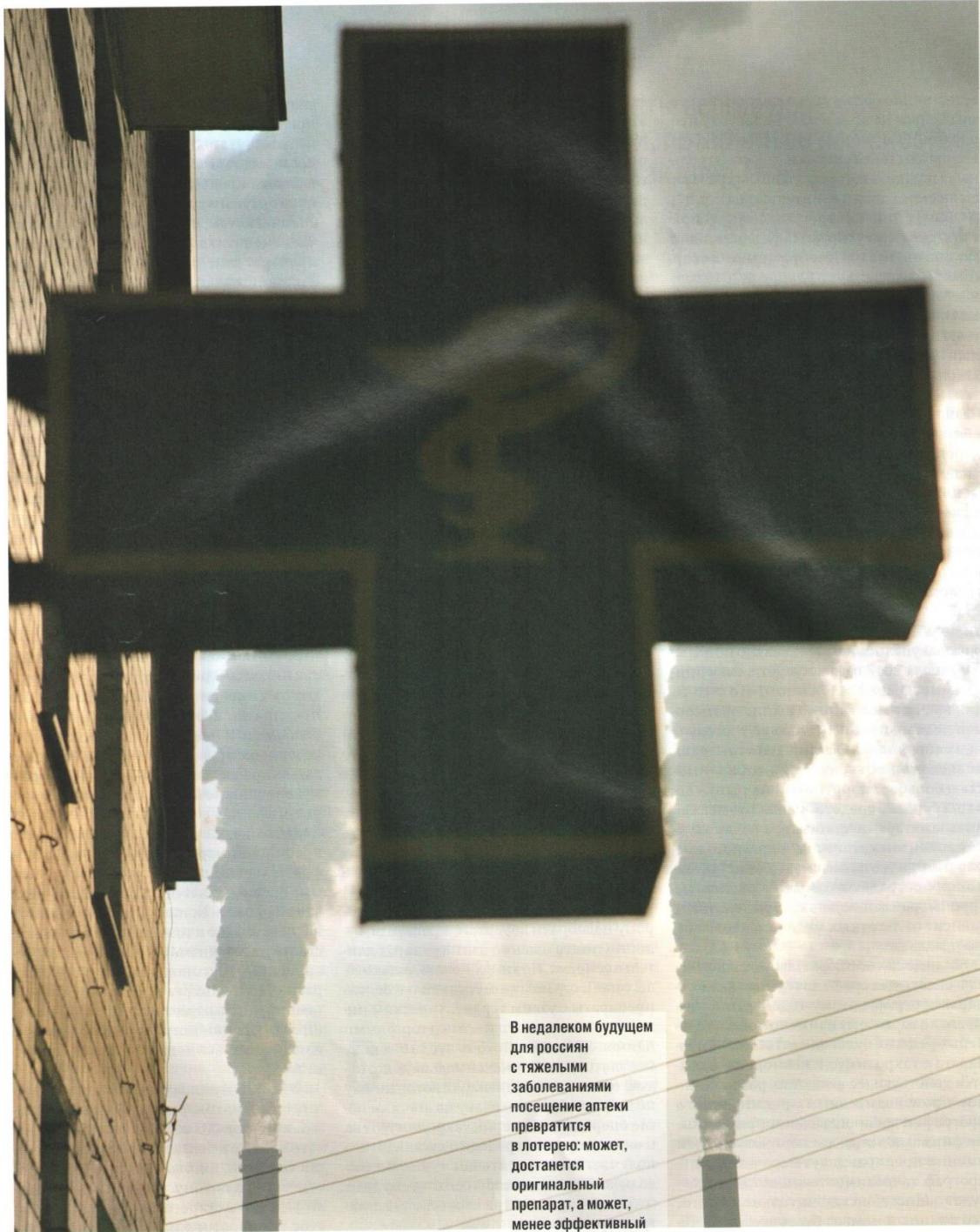
Осенью прошлого года, когда Минздрав РФ провел аукцион и закупил сразу три вида иммунодепрессантов для лечения больных с пересаженными органами, Вера Ильинова забила тревогу. Она выяснила, что появившиеся на рынке дженерики и возможная скорая замена препарата програф на более дешевые воспроизведенные препараты могут привести к самым непредсказуемым последствиям для ее ребенка.

Вера собрала родителей детей с пересаженными органами и обратилась в Минюст, чтобы зарегистрировать организацию и бороться за право детей с пересаженными органами принимать оригинальные препараты. «Пока ты один, государство к тебе равнодушно», — говорит она. — Равнодушно к тому, что ты всю жизнь вложил в здоровье своего ребенка, что не готов рисковать его жизнью ради того, что чиновники экономят на препаратах. Только если нас будет много, у нас есть шанс быть услышанными». Сейчас сообщество родителей детей с пересаженными органами Петербурга насчитывает несколько десятков человек, их поддерживают московские родители. Но организация до сих пор не зарегистрирована. Поэтому Вера ищет выход — на случай, если к концу этого года програф окончательно исчезнет с рынка. «Мы будем продавать квартиру, все, что у

нас есть», — говорит она. — Будем покупать препарат в Финляндии, Германии. Или даже пытаться туда переехать. Я ни за что не переведу ребенка на дженерик — и не потому, что я против дженериков. Просто я не хочу рисковать. Право Лизы на жизнь мы слишком долго отстаивали. И мне жаль, что государство, которое в приказном порядке принимает решения о замене препаратов, не интересуется мнением врачей и пациентов — своих граждан, которым оно обязано помогать».

В месяц на поддержание здоровья Лизы уходит две коробки прографа, стоят они примерно 10 тыс. руб. Это не коммерческая цена, а льготная, по которой препарат закупают. В Петербурге есть семья с детьми, которым требуется большая доза прографа — на 25 тыс. руб. Коммерческая цена препарата выше в несколько раз. «У нас в Петербурге есть семья, она живет на съемной квартире, работает один папа», — говорит Вера. — У них просто нет выхода. Если в аптеке перестанут отпускать програф, им придется брать то, что им дадут. И ждать, выживет их ребенок на смене препарата или нет».

Нельзя сказать, что дженерики опасны сами по себе: медиков пугает то, что многие воспроизведенные препараты, поступающие на российский рынок, не прошли серьезных клинических испытаний, в отличие от оригинальных. Заместитель главного трансплантолога Петербурга Дмитрий Сулов объясняет разницу между оригинальными и воспроизведенными препаратами так: «Оригинальный препарат имеет более высокую стоимость, потому что кампания тратит деньги на его разработку, препарат проходит доклиническое исследование, несколько фаз клинического исследования, это очень долго и дорого. Порядка 15 лет тратится на то, чтобы доказать, что препарат эффективен,



В недалеком будущем для россиян с тяжелыми заболеваниями посещение аптеки превратится в лотерею: может, достанется оригинальный препарат, а может, менее эффективный дженерик

нетоксичен, не имеет нежелательных явлений, опасных для жизни. Разумеется, эти затраты потом возмещаются, когда препарат выходит на рынок. Поэтому он имеет высокую цену. Когда же заканчивается патентная защита этого препарата, то субстанция, из которой он делается, до-

ступна для любого производителя, и любая компания может ее взять и наладить производство. Они не тратят деньги на разработку, на все исследования, субстанция к этому времени стоит уже копейки, и

цена дженерика становится ниже». По мнению Суслова, именно стоимость дженериков является причиной того, что они активно утверждаются на российском рынке: «Низкая цена этих препаратов делает их привлекательными для тех, кто закупает их в больших объемах. Сейчас, ►

СОЦЗАЩИТА

естественно, федеральная власть экономит деньги на всем и идет на закупку препаратов по низкой цене». По словам врача, его пугают не дженерики, а бесконтрольные закупки, в которых главным критерием является цена (см. интервью на стр. 37).

Госзакупки лекарственных препаратов в России регулируются федеральными законами №61 «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года и №94 «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21 июля 2005 года. Первый закон признает все препараты с одинаковым международным непатентованным названием (МНН) аналогами, а второй обязывает производить все закупки лекарственных препаратов в России исключительно по МНН, а не по торговым наименованиям. В июле прошлого года президент РФ Владимир Путин подписал поправки в закон о госзакупках, которые запрещают заказывать через аукционы конкретные наименования лекарственных средств. Осенью того же года, по словам трансплантолога Дмитрия Сулова, прошли первые аукционы, на которых препараты закупались исключительно по МНН. А с 1 июля 2013 года вступает в силу приказ Минздрава №1174 о том, что с этого дня врачи имеют право выписывать рецепты только по МНН, а не по торговым наименованиям. Официально такие нововведения объясняются необходимостью борьбы с коррупцией на рынке лекарственных средств и должны исключить заинтересованность врачей в покупке пациентом какого-то конкретного препарата. Однако на самом деле от новых законов пострадают самые незащищенные группы граждан, жизнь которых целиком зависит от льготных медикаментов, считают медики.

Если до сих пор Вера Ильинова получала в аптеке для своей дочери только препарат програф, потому что ей выписывали его по торговому наименованию, то теперь в рецепте будет значиться МНН препарата — такролимус. Именно так называется действующее вещество, разработанное производителями оригинального прографа и воспроизведенное различными фирмами в виде дженериков. И какой именно препарат дадут Вере в аптеке — програф, такролимус-тева или такросел, — будет зависеть исключительно от того, что в данный момент будет лежать в аптечном складе. А наличие льготных препаратов на складах напрямую зависит от госзакупок.

Может быть и такое, что в сентябре Вера получит для дочери один препарат, в октябре другой, в ноябре — третий, что, по словам трансплантологов, категориче-

ски противопоказано больным с пересаженными органами. Многие врачи, как в России, так и за рубежом, утверждают, что препараты с одним МНН, но с разными торговыми наименованиями — это разные препараты и не годятся для регулярной замены, поскольку аналогичной в них является только формула действующего вещества, а вспомогательные компоненты — разные. И на эти компоненты у пациентов может развиваться нежелательная реакция. По словам Маргариты Белогуровой, заведующей отделением детской онкологии горбольницы №31 Санкт-Петербурга, у них уже зафиксирован случай тяжелой аллергической реакции пациента на применение нового дженерика (см. интервью на стр. 34). В результате в этом отделении отказались от применения новых, не проверенных дженериков.

Практически все собеседники «Власти» высказывают опасения по поводу того, что «бесконтрольные госзакупки» приведут еще и к тому, что оригинальные препараты, к которым врачи привыкли и в которых уверены, просто исчезнут с российского рынка. В аукционах принимают участие как производители оригинальных препаратов, так и поставщики дженериков. Так как оригинальные препараты дороже, качество никто не измеряет, а цена сегодня является главным критерием конкурсного отбора, врачи считают, что дженерики в скором времени вытеснят оригинальные препараты.

«Я не стану возражать, если компания, производящая дженерик, будет выходить на рынок, проводить исследование и доказывать состоятельность своего препарата, — говорит трансплантолог Сулов. — И тогда прооперированный пациент, которому подобрали дозу этого препарата, будет получать именно этот препарат длительное время. Но это возможно, только если у нас в стране примут закон о том, что препараты с узким терапевтическим индексом должны закупаться под торговыми наименованиями. Потому что самое главное для пациента — максимально долго получать именно тот препарат, который ему подобрали. Если человеку назначили после операции дженерик такролимус-тева и он его хорошо переносит, пускай он его получает пять–десять лет — как можно дольше. Но не так, чтобы сегодня ему дали один препарат, завтра второй, послезавтра — третий».

В соцсетях и на сайтах больных муковисцидозом и уже несколько месяцев размещено тревожное объявление: «Мы все в последнее время столкнулись с проблемой подучения дженериков вместо привычных нам препаратов. Не все

дженерики плохие... Однако есть и такие препараты, которые нам не известны, и не известны последствия, которые могут последовать за их применением. Если вам в аптеке предложили препарат замены, проконсультируйтесь со своим врачом-специалистом, возможна ли в вашем случае замена препарата. Если вы получили препарат замены, применили его, и возникли нежелательные явления (учтите, что отсутствие эффекта лечения — тоже нежелательное явление), пожалуйста, не молчите! Наше оружие — информация». Далее пострадавшим от применения дженериков рекомендуют обратиться к врачу, в Росздравнадзор и в межрегиональную общественную организацию «Помощь больным муковисцидозом».

Муковисцидоз — редкое наследственное заболевание, которое в первую очередь вызывает тяжелое поражение легких и органов пищеварения. Он требует постоянного лечения, только при этом условии состояние больных долгое время остается стабильным, и они могут полноценно жить. В России зарегистрировано около 2 тыс. таких больных.

Проблема замены оригинальных препаратов на дженерики для них актуальна как никогда. Однако специалисты отмечают, что с января этого года оригинальные препараты, необходимые для лечения больных муковисцидозом, вытесняются с российского рынка дженериками. Председатель правления МОО «Помощь больным муковисцидозом» Ирина Мясникова говорит, что самая серьезная проблема сегодня для ее подопечных — замена ферментов креон, панцитрат и эрмиталь на мезим форте, панзинорм и другие препараты. Она осуществляет на основании того, что в основе всех названных препаратов находится одно и то же действующее вещество панкреатин и МНН у них один. «По современному законодательству все препараты с МНН панкреатин являются аналогами, — рассказывает Ирина. — Но я не понимаю, как они могут быть аналогами. Я из своего жизненного опыта знаю, что это не так».

У Ирины муковисцидозом болен 23-летний сын. Она говорит, что более 20 лет назад, когда никто толком не знал, что делать с такими больными, продолжительность их жизни была шесть–семь лет. В том числе и потому, что они использовали ферменты старого поколения. «Сам по себе препарат мезим форте неплох для людей, у которых худо-бедно работает поджелудочная железа и выделяет панкреатин, — поясняет она. — Но у больных муковисцидозом этот орган не работает. Я много раз видела состояние сына после принятия дешевых ферментов: пища не переваривается, не усваивается, общее

«Оригинальные препараты всегда дороже дженериков, и мы, врачи, потеряли возможность лечить наших больных как следует»

состояние ухудшается. Ведь организму нужно питание, чтобы бороться с болезнью, а он не усваивает питательные вещества. Истощение организма отрицательно влияет на течение болезни в легких. А легочная инфекция у больных муковисцидозом практически постоянная. Они живут на антибиотиках. На борьбу с инфекцией нужны силы, вещества питательные для организма. А где их взять? В итоге мы для своего сына всеми правдами и неправдами были вынуждены покупать препараты за рубежом, иногда просто побираясь. Через наших друзей прощали, умоляли».

Ирина поясняет, что препараты панкреатина нового поколения хороши тем, что действующее вещество заключено в микросферы, и такая форма лучше всего усваивается больными. Когда ее сыну было шесть лет, в России стартовал благотворительный проект английской общественной организации САФ, благодаря которому панкреатин нового поколения стал применяться на российских пациентах. «Сначала это распространили для детей Москвы и Подмосковья», — вспоминает Ирина, — и я своими глазами видела, как менялись больные дети. Они набирали вес, у них розовели щеки, исчезали эти огромные животы... Тогда мы поняли, что у нас есть шанс».

Теперь организация помощи больным муковисцидозом вынуждена решать проблему замены препаратов, обусловленную вступившими в силу поправками к федеральным законам. В Москве больные муковисцидозом обслуживаются в одной-единственной аптеке на улице Советской армии. По словам Ирины Мясниковой, в аптеку уже поступило распоряжение департамента здравоохранения Москвы детям выдавать креон, а взрослым — микразим. Это препараты с одним МНН, только первый — оригинальный, а второй — дженерик. «Насколько я понимаю, Россия имеет какое-то отношение к выпуску микразима», — предполагает Ирина, — поэтому его продвигают на рынок. Мы не против применения препаратов российского производства. Вот в Кургане, например, делают один антибиотик, амикацин, его часто используют больные муковисцидозом, — так мы ищем именно его. Мы не возражаем против этого препарата, потому что доказана его эффективность. Но наши ученые, имевшие опыт работы с препаратом микразим, отзываются о нем негативно, зачем же его назначать нашим больным?»

Заведующая лабораторией муковисцидоза НИИ пульмонологии ФМБА РФ кандидат медицинских наук Елена Амелина утверждает, что с января 2012 года ситуация для больных муковисцидозом в Рос-

сии ухудшилась. «Вступили в действие законы, предписывающие аптекам закупать для льготного обеспечения самые дешевые препараты из имеющихся аналогов», — говорит врач. — Оригинальные препараты всегда дороже дженериков, и мы, врачи, потеряли возможность лечить наших больных как следует. Мы уже наблюдаем необходимость продления курсов в связи с их меньшей эффективностью, участились побочные эффекты лечения, возросла потребность больных в госпитализации. Муковисцидоз — такая тяжелая болезнь, что она не оставляет пространства для экспериментов: надо неукоснительно следовать стандартам лечения и использовать те препараты, эффективность которых в лечении муковисцидоза доказана в крупных клинических испытаниях». По словам Амелиной, никаких экономических выгод новые поправки к законам не дают: «Неэффективное лечение требует перехода на более дорогие средства на новом витке болезни».

Межрегиональная организация «Помощь больным муковисцидозом» написала много обращений в разные российские ведомства. Обращались даже к президенту. В конце марта этого года общественные организации встретились с министром здравоохранения Вероникой Скворцовой и «нашли понимание» с ее стороны. «Минздрав нам говорит, что они на нашей стороне, что они ни в чем не виноваты», — рассказывает Ирина Мясникова. — Но есть два федеральных закона, №61 и №94, которые требуют закупок лекарств по МНН. И главное, этого требует Федеральная антимонопольная служба (ФАС). То есть никто не виноват, получается. А наши больные будут расстраиваться».

Стоит отметить, что существующая система госзакупок лекарственных средств не обеспечивает контроль за качеством препаратов. Препараты, поступающие на российский рынок, по словам врачей, не проходят не только серьезных клинических испытаний, но и самой обычной проверки. Так, в федеральном законе №94 о госзакупках лекарственных препаратов (ч. 2 ст. 35) сообщается, какие именно документы необходимо представить участнику аукциона на этапе проведения аукциона, и среди них не значится ни сертификат качества, ни инструкция к лекарственному средству. Анализ лекарственного препарата, по мнению экспертов, занимает от месяца

до двух, но тот же закон (ч. 2 ст. 36) гласит, что срок рассмотрения заявок на участие в аукционе не может превышать десяти календарных дней с момента окончания подачи заявок на участие в аукционе. Получается, что проверка качества лекарственного препарата, который предлагает участник аукциона, проблематична. А значит, существует опасность поставки на российский рынок некачественных дешевых аналогов, которые могут быть неэффективными или даже вредными для здоровья пациентов».

Эксперты, правда, отмечают, что в законе есть рычаги, позволяющие расторгнуть договор с недобросовестным поставщиком. Но, во-первых, для этого необходимо предоставить данные о том, что применение препарата принесло пациенту вред (а это можно доказать далеко не всегда, и далеко не все врачи на это готовы). А во-вторых, если госзаказчик расторгнет договор с поставщиком, то у него не останется времени, чтобы заключить новый и обеспечить льготников необходимыми препаратами на текущий год. А это грозит самому заказчику серьезными неприятностями. Разумеется, госзаказчику будет проще оставить все как есть, чем биться с некачественными поставками».

Ответственность же за лечение и состояние здоровья пациента несут не чиновники, представляющие госзаказчика, и не поставщики, а врач, назначающий препарат. Именно поэтому многие врачи категорически против закупки и назначения препаратов по МНН.

Если бы новые препараты, поступающие на российский рынок, проходили тщательный контроль качества, а еще лучше — клинические испытания, то новая система госзакупок лекарственных средств не вызвала бы нареканий у врачей, считает Маргарита Белогурова.

Врачи и эксперты, опрошенные «Властью», убеждены в том, что единственным достойным выходом из сложившейся ситуации может быть возвращение к старым принципам закупки льготных лекарств — по торговым наименованиям.

«Власть» отправила запрос в Минздрав РФ с просьбой разъяснить ситуацию с закупкой препаратов по МНН и применением их в отношении людей, страдающих редкими или тяжелыми заболеваниями. С редакцией дважды связывалась пресс-служба Минздрава, обещая скорый ответ, однако спустя месяц ответа «Власть» так и не получила. ■