



Информация для специалистов в области здравоохранения

Новости медицины портала Remedium.ru - самая актуальная информация о рынке лекарств и медицинского обеспечения

поиск по сайту

найти

- ◆ [Новости медицины](#)
- ◆ [ВидеоНовости **NEW**](#)
- ◆ [Фармкомпании](#)
- ◆ [Фармассоциации](#)
- ◆ [Материалы](#)
- ◆ [Всё о лекарствах](#)
- ◆ [Аналитика](#)
- ◆ [Лабораторная диагностика **NEW**](#)
- ◆ [Рынок БАД](#)
- ◆ [Кадровый рынок](#)
- ◆ [Законодательство](#)
- ◆ [Медицинские издания](#)
- ◆ [Аренда медпредставителей](#)
- ◆ [Тендеры](#)

Разместить новость, пресс-релиз



abc-gid.ru

Журнал о здоровье для всей семьи



Вход на сайт

Авторизоваться

Логин:

Пароль:

Запомнить меня на этом компьютере

[Регистрация](#)
[Забыли свой пароль?](#)



**СОВРЕМЕННОЕ
ЛАБОРАТОРНОЕ
ОБОРУДОВАНИЕ**

Вакансии

16.04.2010
**Карьера-Персонал.
Провизор склада. 3/п
договорная**

15.04.2010
**Американская компания,
работающая на рынке
международных
перевозок. Руководитель
отдела продаж. 3/п от 90
000 р.**

14.04.2010
**Международная
компания по
производству и
продвижению
фармацевтической
продукции. Продукт-
менеджер. 3/п от 100 000
руб.**

[Все вакансии](#)

ВПЕРВЫЕ В РОССИИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ
 ПРОГРАММА ТРЕНИНГОВ-СЕМИНАРОВ ОТ IMS LEARNING SOLUTIONS



22.04.2009

**Об обеспечении лекарствами
российских пациентов с редкими
заболеваниями**

О ситуации с обеспечением российских больных лекарствами, которые не зарегистрированы в Российской Федерации, в программе "Диалог" рассказала руководитель департамента развития фармацевтического рынка Министерства здравоохранения РФ Диана Михайлова.

Приводил стенограмму передачи «Диалог» телеканала Вести, которую ведет Иван Семенов:

- Здравствуйте. Это программа "Диалог" и я, Иван Семенов. В выпуске мы поговорим о проблеме обеспечения пациентов российских больниц лекарственными средствами, которые пока не зарегистрированы в Российской Федерации. У нас в гостях руководитель департамента развития фармацевтического рынка Министерства здравоохранения РФ Диана Михайлова.

- Здравствуйте, Диана Олеговна!

- Здравствуйте!

- Диана Олеговна, как может получиться такая ситуация, что больному, который лежит в российской больнице, лечится в государственном лечебном учреждении, нужно лекарство, а оно в России не зарегистрировано? Такие случаи бывают?

- Безусловно, такие случаи бывают. Когда по тем или иным причинам фирма-производитель не регистрирует свой препарат на территории Российской Федерации. В этом случае обеспечение таких пациентов производится по индивидуальным показаниям на основании решения консилиума. Предоставляется заключение в Федеральную службу Росстрахнадзора, и выдается разрешение на ввоз этого препарата для лечения больных по жизненным показаниям. Этот механизм работает в настоящее время. Но есть вторая составляющая этой проблемы – это лечение больных с так называемыми редкими заболеваниями. И эта группа лекарственных средств называется орфанными.

- Скорее, "сиротскими".

- Иногда их называют "сиротскими".

- А называют так, потому что они "сироты" на фармакологическом рынке, да?

- Абсолютно точно. Потому что востребованность у них не такая, как у прочих лекарственных средств. И эта проблема обсуждается на протяжении последних ряда лет. Почему? Безусловно, мы говорим о прогрессе в области диагностики, в первую очередь, в области диагностики. И выявляемость таких заболеваний возрастает в разы.

- Раньше не было проблемы лечения муковисцидоза, просто умирали такие больные, да?

- Да. Эти дети не доживали даже до подросткового возраста. Плюс у нас ведь сейчас диагностика идет не только с момента рождения ребенка, а и до его рождения. Поэтому увеличивается популяция таких больных. Она, безусловно, будет увеличиваться с каждым годом. Кроме муковисцидоза, о котором вы сказали, есть еще больные, например, с заболеванием Гаши, о которых мы тоже узнали на протяжении последних пяти лет. Этим больных деток совсем немного в Российской Федерации. Чуть-чуть больше 150 человек. Но они требуют лечения определенными препаратами. Эти препараты "сиротские", орфанные - в настоящее время такого понятия в законодательстве Российской Федерации, в основополагающем законе о лекарственном средстве нет. Почему? Этот закон был разработан и утвержден в 1998 году. То есть прошло уже 11 лет. Безусловно, есть какие-то изменения. И это должно найти отражение в поправках, которые вносятся в этот закон. И у нас появляется уже на законодательном уровне понятие орфанные лекарственные средства. Предусмотрена и ускоренная регистрация таких препаратов. В том числе по индивидуальным показаниям незарегистрированных препаратов. В настоящее время я могу сказать, что такие пациенты не остаются без медицинской помощи. Не остаются без лекарственной помощи. Таким образом, я считаю, положительным примером может служить наша программа, которая реализуется уже второй год в Российской Федерации, по обеспечению больных, требующих дорогостоящего лечения. В прошлом году на эту программу было выделено около 35 миллиардов рублей. В этом году предусмотрено около 40 миллиардов рублей. И, по мнению вообще всей медицинской общественности, как ведущих специалистов в этой области, так и организаторов от здравоохранения, произошло коренное улучшение ситуации с лекарственным обеспечением больной категории пациентов.

- Диана Олеговна, но существуют случаи, когда заболевание достаточно

Выставки

Апрель **2010**

← Пред. год | След. год →

пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс
29	30	31	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	1	2

Справочник ЛС

Реклама

Профилактика и Лечение рака!

Натуральный препарат для лечения и профилактики рака! Запатентовано!
arctic-plus.ru

Есть противопоказания. Посоветуйтесь с врачом.

Бильярд со скидкой до 80%!

Боулинг, бильярд, караоке со скидкой 50-80%! Развлечения стали дешевле!
rbc03.darberry.ru · Санкт-Петербург

Метод ФДТ в онкологии.

Торможение роста опухоли методом ФДТ.
[Адрес и телефон · rak.bioinfo.ru](http://rak.bioinfo.ru)

[Яндекс.Директ](#) [Все объявления](#)

Официально

Госреестр ЛС

Полный перечень всех официально зарегистрированных в России лекарств.

Госреестр ЦЕН

Зарегистрированные отпускные цены производителей на лекарственные средства.

Госконтроль ЛС

Все о сертификации и регистрации ЛС, Госреестр ЛС, Реестр цен, Информационные письма.

Документы по медтехнике

Официальные документы по системе контроля качества изданий медицинского назначения и медицинской техники

Поиск в реестре медтехники

по названию изделия, стране, производителю, дате регистрации, регистрационному номеру



Подписка

распространенное. Например, рак крови. И бывает так, что необходим препарат для лечения этого распространенного заболевания, который тоже по той или иной причине в России не зарегистрирован. Вот, например, герой нашего репортажа имеет аллергическую реакцию на российские препараты. И вот, что из этого получается.

У Виктории Багуловой – праздник. Она принесла в банк 17 с половиной тысяч евро. Всю эту сумму Виктория пересылает в Лондон, где для ее сына Рамида купят лекарство от рака. Лекарство называется "Эрвиназа", в России оно нигде не продается и, более того, даже не зарегистрировано официально. Но без "Эрвиназы" Рамида не вылечить.

У Рамида всегда было две мечты: научиться играть на гитаре и побывать в Москве. В декабре ему исполнилось 14. Как раз перед днем рождения врачи во Владикавказе поставили диагноз – острый лимфобластный лейкоз. Теперь Рамид в Москве – в больнице. Недавно ему подарили гитару.

"Хоть и Москва, а все равно – родной дом лучше", - вздыхает Рамид Багулов.

Рамиду завидует все отделение: после первого курса химиотерапии у него не выпали волосы. Редкий случай. Но лечение еще не закончено, его нужно продолжать. Отечественную "Аспаргиназу" организм мальчика не принимает: после введения препарата он чуть не умер. Теперь ждут "Эрвиназу".

Деньги на "Эрвиназу" для Рамида Багулова помогли собрать активисты благотворительного фонда "Подари жизнь". Кто-то из волонтеров фонда привезет его из Лондона в Москву.

"Руки в ноги и побежали! Другого выхода нет, потому что курс у ребенка должен начаться в тот самый день, когда его назначили – надо собрать деньги, заплатить за это лекарство, еще надо его привезти", - рассказывает Галина Чаликова, директор фонда "Подари жизнь".

Если отслеживать всю цепочку, то лекарство, не зарегистрированное в России официально, попадает к больному ребенку так: сначала врачи собирают консилиум и решают, что без препарата, которого нет в списках Росздравнадзора, не обойтись. Затем бумаги - решение консилиума и история болезни – направляются в Росздравнадзор. После рассмотрения всех документов чиновники дают разрешение на использование лекарства. Параллельно, благотворительный фонд или родители собирают деньги. В это же время в стране, где будет закупаться препарат, ищут врача, готового полуполюгально выписать рецепт для неизвестного ему ребенка. Затем с этим рецептом волонтер идет в аптеку. Платит деньги. Аптека покупает лекарство у завода-производителя и продает его волонтеру. И только тогда - с лекарством и разрешением Росздравнадзора - волонтер летит в Москву. Но это еще не все: на российской таможне он обязан заплатить налог - 30 процентов от общей стоимости ввозимого препарата. Получается, что если лекарство для больного ребенка стоит 15 тысяч евро, то собрать с миру по нитке нужно 20 тысяч. Чтобы пять из них отдать государству.

Врач Дмитрий Литвинов "консилиумы ради бумажки" проводит регулярно. Детям большим раком то и дело нужны лекарства, которые в списках не значатся. На самом деле, собирать деньги на препараты Литвинов готов и дальше. Хоть и скрепя сердце. Но таможенный налог в 30 процентов ему кажется бесчеловечным. Поэтому, когда речь идет о жизни и смерти, а собранных средств не хватает, волонтеры идут на риск: лекарство ввозят в Россию нелегально. То есть не декларируют.

"Государство должно быть заинтересовано в том, чтобы самому регистрировать такие лекарства на своей территории и самому обеспечивать бесперебойный завод", - уверен Дмитрий Литвинов, заведующий отделением онкогематологии и химиотерапии Российской детской клинической больницы.

Сейчас Виктория Багулова молится только обо одном – чтобы все прошло удачно. "Эрвиназе", которую везет Рамиду, нужен особый температурный режим. Если на таможне возникнет хоть какая-нибудь задержка, лекарство просто испортится. И все усилия пойдут прахом.

- Значит, в отношении этого случая. Это не единственный такой случай. Безусловно, когда это касается детей, здесь особенно остро стоит вопрос о скорости получения того или иного лекарственного средства. На сегодняшний день есть механизм, когда могут применяться необходимые лекарственные средства по жизненным показаниям, незарегистрированные на территории Российской Федерации. И, как я уже сказала, изменения, которые будут вноситься в федеральный закон о лекарственных средствах, также предусматривают ввоз незарегистрированных лекарственных средств по индивидуальным показаниям.

- То есть годовых пошлин можно не бояться тем, кто....

- Она будет просто облегчена эта процедура - и по механизму, и по времени.

- Как мы понимаем, люди, которые собирали эти средства, готовы давать их на лечение ребенка по жизненным показаниям. Если ввозить препарат официально по всем таможенным правилам, то за него платится очень большая пошлина.

- Я могу вам сказать, что где-то в качестве спонсоров в приобретении выступает благотворительная организация. Но я могу привести и бесконечное количество примеров, когда федеральные лечебные учреждения приобретают эти препараты за счет своих бюджетных средств.

- И тут будет тоже какое-то взаимодействие между таможней и вспомогательными службами, да?

- Безусловно. Это предусматривает разработку или внесение изменений в существующие подзаконные акты. Да. Но я бы еще сказала следующее. В настоящее время у нас разработана стратегия по развитию отечественной фармотрасли до 2020 года. И там несколько ключевых задач. Одна из задач - это импортозамещение, когда отечественная отрасль будет производить качественные лекарственные средства, которые не уступают зарубежным. Вторая ключевая задача – это инновационный характер развития фармотрасли. То есть перед крупными фармацевтическими производствами ставится задача по разработке и производству инновационных препаратов, в том числе и препаратов для лечения орфанных заболеваний, редких заболеваний.

- Хорошо. Диана Олеговна, давайте поговорим немножечко, все-таки, о процедуре регистрации новых лекарственных средств. Какие бы они не были там орфанные, или редкие, или новые. Сейчас эта процедура происходит следующим образом.

Сегодня судьбу нового лекарственного средства определяет его государственная регистрация. Препарат можно продавать только при наличии разрешения от Росздравнадзора. Эта процедура включает в себя прохождение экспертизы стандартов качества. Об этом знает каждый производитель, поставщик и дистрибьютор. И зачастую для них эта процедура затратная и долгосрочная.

"В среднем стоимость регистрации одного препарата составляет 50 тысяч долларов, последнее лекарственное средство мы регистрировали три года. Так называемые документы для регистрации просто невозможно собрать, таких не существует в природе", - говорит Вадим Винокуров, генеральный директор фармацевтической компании "Медарго".

Для начала нужно подготовить всю нормативную документацию на препарат. Далее он проходит долгую экспертизу в Фармакологическом комитете. На основании полученных заключений выдается регистрационное удостоверение, разрешающее ввоз препарата из-за рубежа. Несмотря на проблемы, с которыми сталкиваются производители, в России каждый год регистрируются сотни препаратов. И, как правило, все денежные и временные затраты себя не просто окупают, но и приносят значительную прибыль.

"Лекарственный бизнес очень прибылен, в России препараты стоят на порядок дороже, чем где бы то ни было. И, конечно, мы идем на все эти издержки", - объясняет Вадим Винокуров.

Однако не все лекарства экономически интересны для фармацевтического рынка. Разработка и лицензирование так называемых "сиротских" или орфанных препаратов требует огромных инвестиций. Фармацевтам просто не выгодно их продвигать – они не приносят прибыль, это слишком узкий рынок сбыта. Одна ампула такого лекарства может стоить десятки тысяч долларов. Обычно - это редкие препараты, которые лечат различные формы рака и другие тяжелые заболевания.

"Система поставки и регистрации орфанных препаратов до сих пор не отлажена. Проблема пока не решается", - констатирует Юрий Белоусов, главный клинический фармаколог Минздрава РФ.

Дело в том, что зарегистрировать орфанный препарат может только компания-производитель. Ни Росздравнадзор, ни частные лица, ни врачебные учреждения не имеют права выступать в качестве заявителя. Единственная доступная схема подключить к лечению препарат – решение врачебного консилиума. Они обосновывают необходимость применения лекарства. Право собирать консилиум в России имеют всего три лечебных учреждения – Российская детская клиническая больница, Федеральный центр гематологии и Санкт-Петербургский институт детской гематологии имени Раисы Горбачевой. Есть и еще одна проблема – сегодня в России не существует четкой законодательной базы в сфере применения орфанных препаратов.

"Недостатки в системе есть. В первую очередь до сих пор ни в одном законе не указано четкое определение, что такое орфанные препараты. С этого и нужно начинать. Росздравнадзор в связи с этим проводил конференцию и всячески пытается наладить схему", - поясняет Елена Барманова, заместитель начальника управления Росздравнадзора.

В Росздравнадзор регулярно поступают предложения по налаживанию механизма поставки орфанных препаратов. В 2006 году появился документ, разрешающий проведение консилиума врачей. Но в схеме поставки препарата остается много пробелов.

- То есть сейчас ситуация такова, что, по сути дела, двигателем фармакологического рынка является рынок. Простите, за тавтологию. Если фармакологическим компаниям выгодно регистрировать какое-то лекарство, если они чувствуют, что получают прибыль, они этим занимаются. Если это лекарство не окупает, если затраты на его регистрацию не окупаются, то получается, что это лекарство и становится таким вот орфанным. То есть оно фармакологическими компаниями не регистрируется. Как выходить из этого положения?

- Ну, опять же, если вернуться к мировой практике, то в странах Европы в настоящее время вообще разработан перечень орфанных лекарственных препаратов. Туда входят более 450 лекарственных средств. И нельзя сказать, что везде есть поддержка по разработке таких препаратов и по их производству.

- Знаете, некоторые фармацевты говорят так: вот если бы была какая-то репродукционная поддержка со стороны государства для нас, когда мы регистрируем орфанные препараты себе в убыток, или разрабатываем

лекарства, которые заведомо несут прибыль - например, был бы какой-то особый статус у такой компании, мы могли бы себе это позволить. Есть ли какая-то схема такой репродукционной поддержке компаний, которые стали бы этим заниматься? Что вы на этот счет думаете?

- Вы знаете, в принципе такой практики нет, чтобы поддерживать именно такие компании. У нас государство поддерживает крупных, и не только крупных, а вообще отечественную фармотрасль, ее развитие. И, я думаю, от того, что появится услуга от какой-то определенной компании, это не является поддержкой в том смысле, о котором вы говорите. То, что производство этих препаратов в убыток, это тоже не так. Потому что мы уже говорили о том, что они дорогостоящие, эти препараты. А наша задача, если мы говорим об отечественном производстве, удешевить стоимость. Это мы можем решить только при взаимодействии, я не устаю это повторять, с нашими отечественными производителями. Другого варианта здесь нет.

- А вот это долгосрочная достаточно и тоже не совсем дешевая регистрация в России. Чем она обуславливается? Мы не доверяем зарубежной фармакологической промышленности? Или очень дорогостоящая проверка этих лекарств?

- У нас есть экспертиза, и есть регистрация, это два процесса. По административному регламенту Федеральной службы Росздравнадзора, которая занимается непосредственно регистрацией лекарственных средств, вся процедура эта занимает и должна занимать 180 дней. Есть у нас замечания по поводу скорости прохождения документов, поданных на регистрацию. И в настоящее время в Росздравнадзоре проводится целый комплекс мероприятий для того, чтобы эта процедура была выдержана в рамках вот этих 180 дней. Это первое. И, во-вторых, чтобы она стала более прозрачной для заявителя. Мировой опыт свидетельствует о том, что когда проводятся клинические исследования, все равно определяется группа больных с определенным заболеванием. Их может быть несколько сотен, несколько тысяч этих больных. Но в ходе уже, так скажем, более рутинного применения препарата выявляются какие-то дополнительные побочные эффекты, которые не были выявлены в ходе клинических исследований. И для этого специально ведется мониторинг побочных действий на все лекарственные средства. Не только на вновь зарегистрированные.

- То есть эта регистрация подразумевает еще и отслеживание действия этого препарата, да?

- В после регистрационном периоде обязательно. И у нас есть такая служба, которая занимается выявлением побочных действий лекарственных средств.

- Если выявляются какие-то побочные действия критического характера, то регистрация может быть отложена, да?

- Вообще препарат может быть отозван с фармацевтического рынка. И такая ситуация примерно раз в год, раз в три года на мировом фармацевтическом рынке возникает.

- Давайте попробуем подвести какой-то итог. Когда произойдут изменения в законодательстве, которое, как вы говорите, готовится, когда немножечко изменится процедура регистрации, о чем мы только что говорили, как изменится ситуация у таких детей, как герой нашего репортажа? Ваш прогноз.

- Ситуация может развиваться по двум сценариям. "Эрвиназа" может быть зарегистрирована фирмой-производителем. Но не обязательно, что именно этот препарат будет производиться нашей отечественной промышленностью. Это может быть препарат с аналогичным механизмом действия. Там может быть другая химическая формула. Но если они будут появляться, это большой плюс для обеспечения таких пациентов этими препаратами. Я предполагаю, что здесь может быть два сценария развития событий. Мы не отрицаем успехов зарубежных фармацевтических компаний. Эти препараты должны регистрироваться в Российской Федерации. Но при этом мы очень хотели бы, чтобы и отечественные препараты высокого класса тоже появлялись.

- Для этого и существует та программа, о которой мы с вами сегодня поговорили?

- Безусловно.

- Спасибо большое, Диана Олеговна.

Источник: www.vesti.ru

Последние статьи

31.03.2010

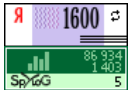
О развитии обязательного страхования гражданской ответственности в здравоохранении

19.02.2010

Глава Минздравсоцразвития России Татьяна Голикова: «В 2009 году показатели рождаемости улучшились во всех федеральных округах»

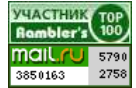
18.02.2010

Медицинская помощь в ракурсе системного и процессного подхода



[на главную](#) [реклама](#) [ссылки](#) [контакты](#) [отказ от ответственности](#)

При цитировании и использовании материалов, опубликованных на страницах сайта www.remedium.ru прямая, активная, нескриптовая, не закрытая от индексации, не запрещенная для следования работа ссылка на источник обязательна.



PixelJack

Дизайн сайта

Много [веселых конкурсов](#) и [смешного видео](#).