



Сиротское голосование

Опубликовано: [Admin](#) , Включено: Mar-31-2010

[Наталья Телегина](#), [Анна Рудницкая](#)

Госдума во втором чтении приняла закон о лекарственном обеспечении. По мнению разработчиков, он должен сдерживать рост цен на основные препараты и улучшить контроль за их качеством. Но мало кто обращает внимание на «побочные действия» закона. Например, на то, что фактически без доступа к лекарствам по-прежнему останется несколько миллионов человек, нуждающихся в редких импортных препаратах

В почте Екатерины Чистяковой, координатора благотворительного фонда «Подари жизнь», чаще всего встречается слово «космеген». Это название лекарства, которое необходимо для лечения некоторых форм рака. Оно не зарегистрировано в России, потому что количество его потребителей статистически невелико и фирме-производителю невыгодно ради них тратить на дорогостоящую процедуру регистрации.

Екатерине Чистяковой, правда, кажется, что космеген нужен всем. В ее почте письма со всей страны с просьбами «найти, купить и привезти», на столе — груды таможенных деклараций, которые нужно заполнить, чтобы ввезти лекарство, в блоге — поиск okazji, чтобы передать привезенный из-за границы волонтерами космеген в Омск, Барнаул, Челябинск, Кострому...

Недавно Кате позвонила чиновница из органов опеки Томска — тоже попросить космеген, для ребенка из приемной семьи. Катин телефон чиновнице дал... главный детский онколог Минздрава Владимир Поляков. То есть один госслужащий по рекомендации другого госслужащего обратился за помощью к сотруднику благотворительного фонда. А иначе никак.

Даже если бы томские чиновники нашли в бюджете деньги на космеген, по закону их нельзя тратить на лекарство, которое в России не зарегистрировано. Можно только купить его за границей, уговорив тамошнего аптекаря, и привезти в чемодане. В лучшем случае с полученным заранее разрешением Росздравнадзора, в худшем — контрабандой.

В Европе, Америке, Японии и даже Казахстане лекарства, нужные для лечения редких болезней, имеют специальное название — «орфанные», то есть «сиротские». Для них в законах этих стран прописан облегченный порядок регистрации. Часть затрат на регистрацию берет на себя государство. Потому что у каждого отдельного препарата потребителей может быть немного, но в сумме эта проблема затрагивает огромное количество людей. В России, по данным формулярного комитета РАМН, в подобных лекарствах нуждается от полутора до пяти миллионов человек.

У Екатерины Чистяковой, ее коллег в благотворительных организациях и этих то ли полутора, то ли пяти миллионов человек была надежда на новый закон «Об обращении лекарственных средств». На этапе подготовки законопроекта в него впервые было введено понятие «сиротских лекарств». Однако к первому чтению упоминание о них, среди 450 поправок, внесенных ко второму чтению, его снова не оказалось. Депутат от КПРФ Нина Останина попыталась внести поправку «с голоса» во время обсуждения закона, но безрезультатно.

— Нам объяснили, что в предложенном виде поправку принять нельзя, ибо она ничем не обоснована, — говорит Екатерина Чистякова. — Это правда: в России нет регистров, которые определили бы, какие заболевания и какие препараты считать орфанными. Но как-то же решать проблему надо?

Между тем нерешенность проблемы «сиротских» лекарств — не самая большая претензия к новому закону. Его главные декларируемые цели — установление жесткого контроля за ценой и качеством медикаментов. Однако оппоненты говорят, что и с той, и с другой задачей закон если и справится, то с массой побочных эффектов.

Список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС) уже утвержден ведомством Татьяны Голиковой — это 500 препаратов. До 1 апреля производители обязаны зафиксировать в Росздравнадзоре их максимальную отпускную цену. Власти же регионов назначают предельные оптовые и розничные надбавки. Например, в Москве для лекарств стоимостью от 50 до 500 рублей они составят 15 и 28% соответственно.

Эта схема при всех ее плюсах и благих намерениях таит и угрозы. Если цены на субстанции, из которых делается лекарство, вырастут, то производители отпускную цену поменять все равно не смогут и будут нести убытки или просто прекратят его выпуск. Аптеки, не заинтересованные в продаже низкодоходных лекарств из списка, будут отказываться от них или завышать цены на остальные — чтобы компенсировать потерянную прибыль. А ведь в список ЖНВЛС не вошли, например, некоторые препараты от диабета или бронхиальной астмы, не имеющие аналогов.

Кроме того, закон вводит процедуру повторных клинических исследований, не имеющих российских заменителей зарубежных лекарственных средств. Цена вопроса — порядка 100 тыс. евро и отсрочка появления препарата в продаже на 3–7 лет. Это шаг навстречу отечественным производителям, которые, как предполагается, за это время смогут заменить импортные медикаменты своими аналогами. Но некоторые лекарства заменить невозможно: патенты не позволяют. Их удел — все та же контрабанда, как это часто происходит в случае с «сиротскими» препаратами.

На фоне 100 тыс. евро за клинические исследования 670 тыс. рублей госпошлины за регистрацию новых лекарств не кажутся запредельной суммой. Но это удар по небольшим российским фармацевтическим компаниям, которые сейчас платят не больше 150 тыс.

У оппонентов остается последний шанс на то, что закон в его нынешнем виде не поддержит Совет Федерации. Москвичка Светлана Штаркова, мама ребенка с редкой генетической болезнью, лекарства для которого тоже приходится возить из-за границы, написала письмо спикеру Миронову. Тот ответил и послал запрос в Минздрав — с просьбой разъяснить ситуацию. Тем временем компания «Лундбек», производитель космегена, объявила о приостановке начатого было процесса регистрации препарата в России. Причина банальна: рынок маленький, регистрация дорогая, коммерческая выгода не просматривается.

Источник: http://www.rusrep.ru/2010/11/news_medicina/

Статья из Информационный портал по редким заболеваниям

<http://www.rarediseases.ru>

URL для этой статьи:

<http://www.rarediseases.ru/modules/sections/index.php?op=viewarticle&artid=12>