

Мониторинг СМИ по итогам пресс-конференции AIRM, посвященной обсуждению последних инициатив Минпромторга РФ по госзакупкам лекарственных средств 13.02.2013

Печатные СМИ

Московский Комсомолец, Москва, 14 февраля 2013 6:00:00

ПРОТЕКЦИОНИЗМ СО ЗНАКОМ МИНУС

Автор: Екатерина ПИЧУГИНА.

Господдержка отечественного фармпроизводителя может обернуться проблемами для тысяч российских больных

Это Достоевский считал, что никакие блага мира не стоят слезы ребенка. Современные российские чиновники готовы пожертвовать сотнями, тысячами жизней пациентов всего-то ради поддержки отечественных фармпроизводителей. Проект постановления Минпромторга, запрещающий покупать за бюджетные деньги годами проверенные импортные лекарства, если есть их даже совсем сомнительные российские аналоги, врачи, пациентские организации и эксперты рынка без обиняков называют "геноцидом россиян".

Пару лет назад власти приняли стратегию развития фармрынка, предполагающую, что к 2025 году 90% лекарств у нас будут отечественными. Но те продолжают проигрывать импортным: почти всегда по качеству, а иногда даже по цене, несмотря на то что при торгах Минпромторг отдает им приоритет. Но теперь предлагается поступить еще круче: просто не допускать до участия в аукционах на госзаказ импортные препараты, если в стране зарегистрирована хотя бы пара их российских аналогов. При этом совершенно не важно: а) есть ли они в наличии (а бывает и такое: де-юре регистрация есть, а де-факто препарата нет) и, самое страшное, б) какого они качества. Главным критерием для участия в конкурсе станет бирка made in Russia. В итоге во всех российских больницах, в списках жизненно необходимых лекарств, в госпрограммах будут преимущественно отечественные пилюли. По данным главы Ассоциации международных фармпроизводителей Владимира Шипкова, постановление коснется около 500 международных непатентованных наименований жизненно важных лекарств, входящих в специальный государственный список. В котором, к слову, всего-то 600 наименований...

Не хочется, конечно, обижать родного фармпроизводителя. Но похвалы в адрес того, что он делает, можно услышать разве что от некоторых лоббирующих его интересы чиновников. Да и то с трибун. А вот от врачей или пациентов - вряд ли.

Постановление коснется антибиотиков, противоопухолевых препаратов, лекарств для лечения "дорогостоящих патологий"... "Нам придется закупать российские противоопухолевые средства, что для многих пациентов означает смерть. Но доказать это крайне сложно. Как-то раз нам заменили импортный метатрексат отечественным: во-первых, его дозировка должна быть в сотни раз больше, во-вторых, он дает тяжелейшие осложнения. А ведь вроде бы препарат - аналогичный", - переживает известный детский онколог-гематолог Алексей Масчан.

...Уже несколько лет в стране пытаются ввести международные стандарты фармпроизводства GMP (последний раз срок перехода на них перенесли на 2014 год). Но до сих пор их с грехом пополам освоили не более 10% наших производств. И как им с таким качеством продукции побеждать в конкурентной борьбе без чиновничьей помощи свыше?

- Протекционизм - дело хорошее, если речь идет, например, об автомобилях. Другое дело, когда мы говорим о жизнях людей. В отношении лекарств протекционизм - вещь недопустимая, - считает экономист Лариса Попович.

- Это геноцид россиян! На пациентах с дорогостоящими заболеваниями просто ставят крест, - возмущен глава Общественного совета по защите прав пациентов Ян Власов. - Мы требуем отозвать аморальное и к тому же противоречащее Конституции постановление!

Сами представители зарубежной фармацевтики говорят, что им попросту связывают руки. "В стране, где рынок развивается не эволюционным путем, а резкими рывками, и ни с того ни с сего принимаются такие решения, невозможно выстраивать долгосрочную стратегию вложения инвестиций. А убытки зарубежные фармкомпании будут компенсировать за счет роста розничных цен и сокращения социальных программ", - говорит представитель одной из компаний Марина Велданова.

Впрочем, если такие решения принимаются в нашей стране - значит, это кому-нибудь нужно?..

Новые известия, Москва, 14 февраля 2013 6:00:00

ЛЕЧЕНИЕ ОТ ЛЕКАРСТВА

Автор: ВЕРА КУЗЬМИНА

Защитники прав пациентов заступились за импортные медикаменты

Ограничение закупки медикаментов иностранного производства может привести к возникновению на рынке большого количества лекарств "сомнительной эффективности". Об этом в среду заявил руководитель Общественного совета по защите прав пациентов Росздравнадзора Ян Власов. Напомним, в декабре прошлого года Министерство промышленности и торговли РФ подготовило проект постановления, ограничивающего госзакупки импортных лекарств.

Согласно постановлению, отечественные препараты на государственных торгах имеют ряд преимуществ перед иностранными: так, иностранные медикаменты не будут допускаться к государственным тендерам, если в российском реестре лекарств указано больше одного их аналога. Исключение будет предусмотрено только для препаратов белорусского производства. По мысли чиновников, эти меры продиктованы необходимостью развивать отечественную фармацевтику. Ограничение ввоза лекарств из-за рубежа приведет к тому, что к 2018 году 90% потребляемых россиянами препаратов будет производиться в России, полагают законодатели. "Если один из производителей не выйдет на рынок, торги не состоятся, и, значит, не будет поставки", - возражает заместитель директора Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии Алексей Масчан.

Российские лекарства уступают в качестве многим зарубежным, заявил в понедельник исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Владимир Шипков. "В России нет достаточного количества фармацевтических предприятий, которые соответствовали бы международному стандарту" - полагает эксперт. Постановление противоречит Конституции, высказался руководитель Общественного совета по защите прав пациентов в Росздравнадзоре Ян Власов. "Документ ограничивает пациентов в возможности получить качественное лечение. Если есть необходимость в российских препаратах - сделайте госзаказ, пусть какая-то доля будет, но невозможно огульно подчищать все", - заявил руководитель Общественного совета по защите прав пациентов.

Российская газета, Москва, Федеральный выпуск №6009 (33) от 15 февраля 2013 г.

МАРКИРОВКА РЕШАЕТ ВСЕ

Пойдет ли на пользу пациентам ограничение допуска импортных лекарств?

Предложенные принципы взаимозаменяемости лекарств, включенные в поправки минздрава к закону об обращении лекарственных средств, серьезно затруднят вывод на рынок доступных дженериков, считают в антимонопольном ведомстве. В ФАС подготовлены замечания по законопроекту, направленные на поддержку конкуренции на фармрынке. Об этом вчера сообщил руководитель профильного департамента ФАС Тимофей Нижегородцев.

ПРОДАЖИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, %

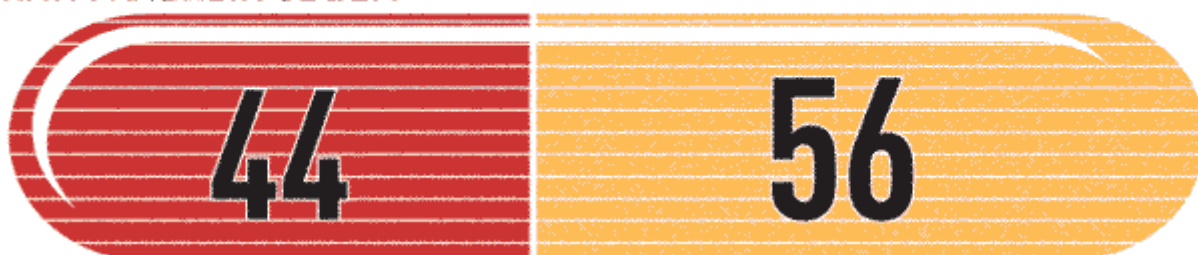
Источник: DSM Group (декабрь 2012 г.)

● Импортные
● Отечественные

СТОИМОСТНОЙ ОБЪЕМ



НАТУРАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ



"Многие препараты, имея одну и ту же формулу активного вещества, фармацевтически эквивалентные, имеющие ту же форму выпуска и дозировку, могут отличаться по цене в 60 раз. Это яркий показатель того, что конкуренции на рынке нет, то есть препараты не конкурируют", - считает Нижегородцев.

В минздраве, впрочем, больше озабочены качеством лекарств: слишком много претензий у врачей и пациентов к дешевым, но малоэффективным препаратам. Поэтому минздрав предложил ввести понятие "взаимозаменяемости", настаивая, чтобы при регистрации препарат-аналог проходил дополнительные испытания для подтверждения его терапевтической эквивалентности оригинальному лекарству. Сейчас, напомним, для регистрации дженерика достаточно доказать его химическое соответствие оригинальному препарату.

В ФАС же считают, что подобное ужесточение требований ударит по неокрепшей российской фармпромышленности. "Требование проводить сравнительные исследования может стать непреодолимым барьером и по стоимости, и предъявляемым требованиям", - считает Нижегородцев.

Не поддерживают в ФАС и предлагаемые минпромторгом изменения в порядке госзакупок, которые существенно ограничивают права зарубежных фармкомпаний. "РГ" уже сообщала их суть: если на участие в торгах будет заявлено хотя бы два

зарегистрированных лекарства отечественного производства, импортные аналоги, включая и исходные оригинальные препараты, допускаться к конкурсу не будут.

"Уже сейчас есть система преференций для российских производителей на торгах, которая, к сожалению, долгое время не работала, - поясняет Нижегородцев. - Российские препараты просто не заказывали, и производители не могли воспользоваться этой преференцией. Для применения подобных инструментов поддержки необходимо решить вопрос взаимозаменяемости". В то же время прямолинейные ограничения прав компаний, идущих на торги с зарегистрированными, то есть официально разрешенными к применению в России лекарствами, - это прямое нарушение закона о конкуренции. "Мы считаем, что такие вещи должны решаться через стимулы, соглашения, а не через запреты", - заключил чиновник.

Еще одно предложение ФАС - восстановить (если не выстроить заново) систему фармаконадзора, и делать это надо опять же в соответствии с международными стандартами.

Ограничение к госзакупкам импорта - не в интересах пациентов, настаивает директор Института экономики здравоохранения ВШЭ Лариса Попович. Предлагаемое решение - это, по сути, продолжение порочной практики пресловутого закона о госзакупках. По нему главным критерием отбора была цена лекарства. "Сейчас ситуация еще более усугубляется: лекарственный препарат, который должен оцениваться по эффективности, для участия в госзаказе будет оцениваться даже не по цене, а просто по маркировке, - объясняет эксперт. - Главный критерий - произведен ли он в России. Протекционизм в отношении отечественных фармпроизводителей нужен, никто не спорит. Но не такой "лобовой".

Врачей тоже беспокоит, что их пациентов придется принудительно переводить на российские дженерики, в качестве которых уверенности нет. "У нас есть негативный опыт, - говорит замдиректора ФНКЦ

детской гематологии, онкологии и иммунологии, профессор Алексей Масчан. - В качестве примера назову лишь один противоопухолевый препарат, который стали производить в России, вытеснив с рынка импортное оригинальное лекарство. На фоне длительного применения в больших дозах - мы видим большое количество осложнений, препарат хуже выводится из организма, чаще отмечаются побочные явления".

Самое тревожное, напоминает эксперт, что реальна угроза оставить некоторых пациентов вообще без лекарств. Дело в том, что у нас разрешено регистрировать дженерик заранее, еще до срока истечения патентной защиты оригинального препарата. Но реально продаваться эти лекарства не могут, пока патентная защита продолжает действовать. "Возникает коллизия: зарегистрированные российские дженерики есть, но на рынке их еще нет, а производитель оригинального препарата или зарубежного дженерика участвовать в торгах не может", - предупреждает глава Ассоциации зарубежных фармпроизводителей (AIPM) Владимир Шипков.

В последние годы многие государства идут по пути экономии бюджета в здравоохранении, вытесняя из программ лекарственного страхования дорогостоящие оригинальные препараты. Пациенту компенсируется некая сумма - ее хватает для полного покрытия стоимости более доступного дженерика, но если он захочет лечиться инновационным лекарством - придется доплачивать из собственного кармана. По такому пути идет, например, Германия. Даже в США, где традиционно сильны позиции инновационной терапии, все больше склоняются в сторону лечения

дженериками. Но к качеству их производства во всем мире предъявляются столь же жесткие требования, что и к оригинальным лекарствам.

В нашей стране гарантирующие качество лекарств международные стандарты надлежащей производственной практики - стандарты GMP - должны быть внедрены с 1 января 2014 года. Именно к этому сроку минпром и "привязывает" новый порядок госзакупок. Чиновники уверены: наши производители уже через год научатся работать так, чтобы претензий к их продукции не было. Сами участники рынка настроены куда более скептически: программы модернизации, обучения персонала требуют не только больших затрат, но и времени. Государство, в свою очередь, тоже должно внести свою лепту - создать инспекторат, систему внешнего контроля. За год это сделать нереально.

Справка "РГ"

Согласно Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 года производство отечественных лекарственных препаратов должно вырасти до 90% от объема рынка, показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарств - до 70% от уровня 2012 года. Удовлетворение потребности льготных категорий в лекарствах за счет бюджетов регионов при модернизационном сценарии развития должен составить 80%, при оптимизационном сценарии - 37%.

<http://www.rg.ru/2013/02/15/farmrinok.html>

РИА "Новости". Единая лента, 13.02.2013 17:26

ОГРАНИЧЕНИЕ ГОСЗАКУПОК ИМПОРТНЫХ ЛЕКАРСТВ ПРИВЕДЕТ К УХОДУ ФАРМКОМПАНИЙ ИЗ РФ – ЭКСПЕРТЫ

Возможное ограничение государственных закупок импортных лекарств, инициированное

Минпромторгом, может привести к уходу иностранных фармацевтических компаний с российского рынка, считают эксперты и представители фармрынка.

В начале февраля Минпромторг опубликовал проект постановления правительства РФ, согласно которому планируется ограничить закупку импортных лекарственных средств, осуществляемых при государственных закупках. Согласно документу, дополнительным требованием при размещении заказов на поставки лекарственных средств путем проведения торгов для федеральных нужд является наличие в заявке участника размещения предложения о поставке лекарственных средств российского происхождения. При этом исключениями являются случаи, когда в реестр лекарственных средств РФ внесено менее двух российских производителей лекарств, в отношении которых размещается заказ. При этом критерием отнесения лекарства к российскому является производство субстанции, лекарственной формы или первичной и вторичной упаковки или маркировки для него на территории РФ. "Такие инициативы российских властей - это перескакивание нескольких этапов развития рынка без учета последствий. Мы понимаем посыл правительства к локализации производства, но на это минимум нужно два-три года - должно быть понимание, к чему приведет, сценарий развития и многое другое.

В такой ситуации непоследовательности власти трудно сохранять интерес и позитивный настрой штаб-квартиры к локализации производства в России", - заявила в ходе пресс-конференции "Ограничительные инициативы Минпромторга России по государственным закупкам лекарственных средств: возможные последствия для системы здравоохранения и российского пациента" глава представительства Ipsen в России Марина Велданова. При этом она заметила, что у многих иностранных компаний в РФ была в планах локализация производства. Она считает, что законодательные инициативы прерывают логичный ход развития событий. "Локализация - это многолетний процесс. Иначе нужно делать субстанцию, а это огромные химические комбинаты, которые никто не будет в каждой стране размещать, того просто не надо. Производство лекарственной формы тоже очень сложное производство, что требует очень высокого качества производства - GMP. В России таких заводов максимум 10%", - заметила она.

Аналогичное мнение выразил и заместитель директора по науке Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Д.Рогачева Алексей Масчан. "У западных компаний просто исчезнут стимулы инвестировать и выходить на российский рынок. При этом, действительно, в нашей стране сейчас нет отечественного производства сырья для лекарства - все субстанции поставляются из Китая", - добавил он. Говоря о последствиях, к которым может привести принятие данного проекта, директор Института экономики здравоохранения

НИУ "Высшая школа экономики" Лариса Попович выделила непоставку лекарств или поставку не тех лекарств. "Кроме того, с точки зрения экономики данная инициатива может привести к удорожанию лекарств. Потому что основные поставки препаратов компании делают через госзакупки - в госпитальном, льготном секторе. Снижение

объемов поставок в стране сделает существенно менее интересным и так очень маленький российский рынок. Не все, но какие-то компании уйдут со своими препаратами из госсектора, а вместе с ним и из розницы", - заявила она. С ней согласилась и Велданова. "У нас не останется выбора -если мы уйдем из госсектора, то уйдем и из розницы. У нас просто не останется выбора", - добавила она.

Источник: АЭИ «Прайм»13.02.2013

Ограничение госзакупок импортных лекарств приведет к уходу фармкомпаний из РФ – эксперты

МОСКВА, 13 фев - Прайм. Возможное ограничение государственных закупок импортных лекарств, инициированное Минпромторгом, может привести к уходу иностранных фармацевтических компаний с российского рынка, считают эксперты и представители фармрынка.

В начале февраля Минпромторг опубликовал проект постановления правительства РФ, согласно которому планируется ограничить закупку импортных лекарственных средств, осуществляемых при государственных закупках. Согласно документу, дополнительным требованием при размещении заказов на поставки лекарственных средств путем проведения торгов для федеральных нужд является наличие в заявке участника размещения предложения о поставке лекарственных средств российского происхождения. При этом исключением являются случаи, когда в реестр лекарственных средств РФ внесено менее двух российских производителей лекарств, в отношении которых размещается заказ.

При этом критерием отнесения лекарства к российскому является производство субстанции, лекарственной формы или первичной и вторичной упаковки или маркировки для него на территории РФ.

"Такие инициативы российских властей - это перескакивание нескольких этапов развития рынка без учета последствий. Мы понимаем посыл правительства к локализации производства, но на это минимум нужно два-три года - должно быть понимание, к чему приведет, сценарий развития и многое другое. В такой ситуации непоследовательности власти трудно сохранять интерес и позитивный настрой штаб-квартиры к локализации производства в России", - заявила в ходе пресс-конференции "Ограничительные инициативы Минпромторга России по государственным закупкам лекарственных средств: возможные последствия для системы здравоохранения и российского пациента" глава представительства Ipsen в России Марина Велданова. При этом она заметила, что у многих иностранных компаний в РФ была в планах локализация производства.

Она считает, что законодательные инициативы прерывают логичный ход развития событий. "Локализация - это многолетний процесс. Иначе нужно делать субстанцию, а это огромные химические комбинаты, которые никто не будет в каждой стране размещать, этого просто не надо. Производство лекарственной формы тоже очень сложное производство, что требует очень высокого качества производства - GMP. В России таких заводов максимум 10%", - заметила она.

Аналогичное мнение выразил и заместитель директора по науке Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Д.Рогачева Алексей Масчан. "У западных компаний просто исчезнут стимулы инвестировать и выходить на российский рынок. При этом, действительно, в нашей стране сейчас нет отечественного производства сырья для лекарства - все субстанции поставляются из Китая", - добавил он.

Говоря о последствиях, к которым может привести принятие данного проекта, директор Института экономики здравоохранения НИУ "Высшая школа экономики" Лариса Попович выделила непоставку лекарств или поставку не тех лекарств. "Кроме того, с точки зрения экономики данная инициатива может привести к удорожанию лекарств. Потому что основные поставки препаратов компании делают через госзакупки - в госпитальном, льготном секторе. Снижение объемов поставок в стране сделает существенно менее интересным и так очень маленький российский рынок. Не все, но какие-то компании уйдут со своими препаратами из госсектора, а вместе с ним и из розницы", - заявила она.

С ней согласилась и Велданова. "У нас не останется выбора - если мы уйдем из госсектора, то уйдем и из розницы. У нас просто не останется выбора", - добавила она.

Advis.ru 14.02.2013 в 10:35

ОГРАНИЧЕНИЕ ГОСЗАКУПОК ИМПОРТНЫХ ЛЕКАРСТВ ПРИВЕДЕТ К УХОДУ ФАРМКОМПАНИЙ ИЗ РФ - ЭКСПЕРТЫ.

Возможное ограничение государственных закупок импортных лекарств, инициированное Минпромторгом, может привести к уходу иностранных фармацевтических компаний с российского рынка, считают эксперты и представители фармрынка. В начале февраля Минпромторг опубликовал проект постановления правительства РФ, согласно которому планируется ограничить закупку импортных лекарственных средств, осуществляемых при государственных закупках. Согласно документу, дополнительным требованием при размещении заказов на поставки лекарственных средств путем проведения торгов для федеральных нужд является наличие в заявке участника размещения предложения о поставке лекарственных средств российского происхождения. При этом исключением являются случаи, когда в реестр лекарственных средств РФ внесено менее двух российских производителей лекарств, в отношении которых размещается заказ. При этом критерием отнесения лекарства к российскому является производство субстанции, лекарственной формы или первичной и вторичной упаковки или маркировки для него на территории РФ. "Такие инициативы российских властей - это перескакивание нескольких этапов развития рынка без учета последствий. Мы понимаем посыл правительства к локализации производства, но на это минимум нужно два-три года - должно быть понимание, к чему приведет, сценарий развития и многое другое. В такой ситуации непоследовательности власти трудно сохранять интерес и позитивный настрой штаб-квартиры к локализации производства в России", - заявила в ходе пресс-конференции "Ограничительные инициативы Минпромторга России по государственным закупкам лекарственных средств: возможные последствия для системы здравоохранения и российского пациента" глава представительства Ipsen в России Марина Велданова. При этом она заметила, что у многих иностранных компаний в РФ была в планах локализация производства. Она считает, что законодательные инициативы прерывают логичный ход развития событий. "Локализация - это многолетний процесс. Иначе

нужно делать субстанцию, а это огромные химические комбинаты, которые никто не будет в каждой стране размещать, этого просто не надо. Производство лекарственной формы тоже очень сложное производство, что требует очень высокого качества производства - GMP. В России таких заводов максимум 10%", - заметила она. Аналогичное мнение выразил и заместитель директора по науке Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Д.Рогачева Алексей Масчан. "У западных компаний просто исчезнут стимулы инвестировать и выходить на российский рынок. При этом, действительно, в нашей стране сейчас нет отечественного производства сырья для лекарства - все субстанции поставляются из Китая", - добавил он. Говоря о последствиях, к которым может привести принятие данного проекта, директор Института экономики здравоохранения НИУ "Высшая школа экономики" Лариса Попович выделила непоставку лекарств или поставку не тех лекарств. "Кроме того, с точки зрения экономики данная инициатива может привести к удорожанию лекарств. Потому что основные поставки препаратов компании делают через госзакупки - в госпитальном, льготном секторе. Снижение объемов поставок в стране сделает существенно менее интересным и так очень маленький российский рынок. Не все, но какие-то компании уйдут со своими препаратами из госсектора, а вместе с ним и из розницы", - заявила она. С ней согласилась и Велданова. "У нас не останется выбора - если мы уйдем из госсектора, то уйдем и из розницы. У нас просто не останется выбора", - добавила она.

http://advis.ru/php/view_news.php?id=93819DA1-D68A-C443-9EFF-EEACE35AC685

РИА АМИ, Москва, 14 февраля 2013 0:38:00

ЭКСПЕРТ: МАРКИРОВКА - НЕПОДХОДЯЩИЙ КРИТЕРИЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЛЕКПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат, который должен оцениваться по эффективности, для участия в госзаказе будет оцениваться по маркировке.

Об этом заявила 13 февраля директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики Лариса Попович на пресс-конференции, которая была посвящена последним государственным инициативам, связанным с госзакупками лекарственных средств - проектам постановления правительства "Об установлении дополнительных требований к участникам размещения заказов при размещении заказов на поставки лекарственных средств" и приказа "О критериях, в соответствии с которыми лекарственные средства, произведенные на территории РФ с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к продукции российского происхождения". Эффектом от такого подхода к отбору препаратов может стать отсутствие поставки лекарств или поставка препаратов, отличающихся по своему воздействию на организм, считает Лариса Попович.

"Если аналог препарата, находящегося под патентной защитой, зарегистрирован, при этом даже еще не производится, то компания, проявившая желание участвовать в конкурсе, не может быть допущена к торгам, если не предлагает этот дженерик. Только эти дженерики будут допущены к конкурсу", - пояснила Лариса Попович.

Глава АИРМ Владимир Шипков обратил внимание на тот факт, что в соответствии с правоприменительной и судебной практикой в России можно регистрировать аналоги лекпрепаратов, находящихся под патентной защитой, но запрещено выводить их в гражданский оборот. "Они будут зарегистрированы, но их не будет де-факто, возникнет коллизия с точки зрения правоприменения, - пояснил он. - Мы имеем достаточно оснований предположить, что в случае невыхода одного из производителей-победителей торгов либо торги срываются, либо не будет поставок". В связи с этим эксперты поднимают вопрос о том, кто будет нести ответственность за смерть пациентов.

ФВведомости.ru

<http://ria-ami.ru/news/76734>

Интерфакс, Москва, 13 февраля 2013 года, 17:47

ЗАРУБЕЖНЫЕ ФАРМКОМПАНИИ МОГУТ УЙТИ ИЗ РФ ПРИ ОГРАНИЧЕНИИ УЧАСТИЯ В ГОСЗАКУПКАХ - ЭКСПЕРТЫ

Такое мнение выразили отраслевые эксперты

Москва. 13 февраля. ИНТЕРФАКС - Зарубежные компании могут уйти с российского фармрынка в случае принятия постановления об установлении дополнительных требований к размещению госзаказов на лекарства.

Такое мнение выразили отраслевые эксперты на пресс-конференции в центральном офисе "Интерфакса" в среду.

Согласно проекту постановления, разработанному Минпромторгом, зарубежные производители не будут допускаться к участию в торгах на выполнение госзаказа, если в российском реестре лекарственных средств есть два и более российских производителей лекарств, в отношении которых размещается заказ. Зарубежные компании могут считаться российскими, а следовательно, и участвовать в торгах, если они осуществляют производство субстанции, производство лекарственной формы или производство первичной и вторичной упаковки или маркировки на территории РФ. Последнее условие будет действовать только до конца текущего года.

По словам главы представительства международной группы фармкомпаний Ipsen в России Марии Велдановой, зарубежные компании не смогут начать производство в России в указанные сроки. "Локализация - это многолетний проект, который не может быть сделан за год. Это минимум 2-3 года", - отметила она.

В результате часть зарубежных компаний может уйти с российского рынка, считает директор Института экономики здравоохранения НИУ "Высшая школа экономики" Лариса Попович. "Не все, конечно, на какие-то компании уйдут вместе со своими препаратами", - полагает она. С ней соглашается М. Велданова: "Если компания уйдет из госсектора, она уйдет и из розницы".

Как отметил исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИМ) Владимир Шипков, ассоциация уже отправила свои комментарии к проекту постановления в Минэкономразвития, ФАС и Минздрав.

По данным DSM Group, фармацевтический рынок России в 2012 году вырос в денежном выражении на 12% по сравнению с 2011 годом и составил 921,805 млрд рублей. В том числе на дополнительное лекарственное обеспечение (ДЛО) пришлось 79,409 млрд рублей (снижение на 6,3%) и 87 млн упаковок (-10%). Госпитальный сегмент вырос на 11% в рублях - до 157,214 млрд рублей и снизился на 2% в натуральном выражении - до 999 млн упаковок.

<http://interfax.ru/txt.asp?id=290341&sec=1476&sw=%EC%E8%ED%EF%F0%EE%EC%F2%EE%F0%E3&bd=13&bm=1&by=2013&ed=13&em=2&ey=2013&secid=0&mp=2&p=1>

Новые Известия.ru, Москва, 14 февраля 2013 0:17:00

ЛЕЧЕНИЕ ОТ ЛЕКАРСТВА. ЗАЩИТНИКИ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ ЗАСТУПИЛИСЬ ЗА ИМПОРТНЫЕ МЕДИКАМЕНТЫ

Автор: ВЕРА КУЗЬМИНА

Ограничение закупки медикаментов иностранного производства может привести к возникновению на рынке большого количества лекарств "сомнительной эффективности". Об этом в среду заявил руководитель Общественного совета по защите прав пациентов Росздравнадзора Ян Власов. Напомним, в декабре прошлого года Министерство промышленности и торговли РФ подготовило проект постановления, ограничивающего госзакупки импортных лекарств.

Согласно постановлению, отечественные препараты на государственных торгах имеют ряд преимуществ перед иностранными: так, иностранные медикаменты не будут допускаться к государственным тендерам, если в российском реестре лекарств указано больше одного их аналога. Исключение будет предусмотрено только для препаратов белорусского производства. По мысли чиновников, эти меры продиктованы необходимостью развивать отечественную фармацевтику. Ограничение ввоза лекарств из-за рубежа приведет к тому, что к 2018 году 90% потребляемых россиянами препаратов будет производиться в России, полагают законодатели. "Если один из производителей не выйдет на рынок, торги не состоятся, и, значит, не будет поставки", - возражает заместитель директора Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии Алексей Масчан.

Российские лекарства уступают в качестве многим зарубежным, заявил в понедельник исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Владимир Шипков. "В России нет достаточного количества фармацевтических предприятий, которые соответствовали бы международному стандарту" - полагает эксперт. Постановление противоречит Конституции, высказался руководитель Общественного совета по защите прав пациентов в Росздравнадзоре Ян Власов. "Документ ограничивает пациентов в возможности получить качественное лечение. Если есть необходимость в российских препаратах - сделайте госзаказ, пусть какая-то доля будет, но невозможно огульно подчищать все", - заявил руководитель Общественного совета по защите прав пациентов.

<http://www.newizv.ru/society/2013-02-14/177620-lechenie-ot-lekarstva.html>

РГ.РУ, 15.02.2013 00:42

ЗАГЛАВИЕ: ФАС ПОДГОТОВИЛА ЗАМЕЧАНИЯ К ЗАКОНОПРОЕКТУ О КОНКУРЕНЦИИ НА ФАРМРЫНКЕ

ФАС подготовила замечания к законопроекту о конкуренции на фармрынке

Пойдет ли на пользу пациентам ограничение допуска импортных лекарств?

Предложенные принципы взаимозаменяемости лекарств, включенные в поправки минздрава к закону об обращении лекарственных средств, серьезно затруднят вывод на рынок доступных дженериков, считают в антимонопольном ведомстве. В ФАСе подготовлены замечания по законопроекту, направленные на поддержку конкуренции на фармрынке. Об этом вчера сообщил руководитель профильного департамента ФАС Тимофей Нижегородцев.

Увеличить инфографику

"Многие препараты, имея одну и ту же формулу активного вещества, фармацевтически эквивалентные, имеющие ту же форму выпуска и дозировку, могут отличаться по цене в 60 раз. Это яркий показатель того, что конкуренции на рынке нет, то есть препараты не конкурируют", - считает Нижегородцев.

В минздраве, впрочем, больше озабочены качеством лекарств: слишком много претензий у врачей и пациентов к дешевым, но малозэффективным препаратам. Поэтому минздрав предложил ввести понятие "взаимозаменяемости", настаивая, чтобы при регистрации препарат-аналог проходил дополнительные испытания для подтверждения его терапевтической эквивалентности оригинальному лекарству.

Сейчас, напомним, для регистрации дженерика достаточно доказать его химическое соответствие оригинальному препарату.

В ФАС же считают, что подобное ужесточение требований ударит по неокрепшей российской фармпромышленности. "Требование проводить сравнительные исследования может стать непреодолимым барьером и по стоимости, и предъявляемым требованиям", - считает Нижегородцев.

Не поддерживают в ФАС и предлагаемые минпромторгом изменения в порядке госзакупок, которые существенно ограничивают права зарубежных фармкомпаний. "РГ" уже сообщала их суть: если на участие в торгах будет заявлено хотя бы два зарегистрированных лекарства отечественного производства, импортные аналоги, включая и исходные оригинальные препараты, допускаться к конкурсу не будут.

"Уже сейчас есть система преференций для российских производителей на торгах, которая, к сожалению, долгое время не работала, - поясняет Нижегородцев. - Российские препараты просто не заказывали, и производители не могли воспользоваться этой преференцией. Для применения подобных инструментов поддержки необходимо решить вопрос взаимозаменяемости". В то же время прямолинейные ограничения прав компаний, идущих на торги с зарегистрированными, то есть официально разрешенными к применению в России лекарствами, - это прямое нарушение закона о конкуренции. "Мы считаем, что такие вещи должны решаться через стимулы, соглашения, а не через запреты", - заключил чиновник.

Еще одно предложение ФАС - восстановить (если не выстроить заново) систему фармаконадзора, и делать это надо опять же в соответствии с международными стандартами.

Ограничение к госзакупкам импорта - не в интересах пациентов, настаивает директор Института экономики здравоохранения ВШЭ Лариса Попович. Предлагаемое решение - это, по сути, продолжение порочной практики пресловутого закона о госзакупках. По нему главным критерием отбора была цена лекарства. "Сейчас ситуация еще более усугубляется: лекарственный препарат, который должен оцениваться по эффективности, для участия в госзаказе будет оцениваться даже не по цене, а просто по маркировке, - объясняет эксперт. - Главный критерий - произведен ли он в России. Протекционизм в отношении отечественных фармпроизводителей нужен, никто не спорит. Но не такой "лобовой".

Врачей тоже беспокоит, что их пациентов придется принудительно переводить на российские дженерики, в качестве которых уверенности нет. "У нас есть негативный опыт, - говорит замдиректора ФНКЦ

детской гематологии, онкологии и иммунологии, профессор Алексей Масчан. - В качестве примера назову лишь один противоопухолевый препарат, который стали производить в России, вытеснив с рынка импортное оригинальное лекарство. На фоне длительного применения в больших дозах - мы видим большое количество осложнений, препарат хуже выводится из организма, чаще отмечаются побочные явления".

Самое тревожное, напоминает эксперт, что реальна угроза оставить некоторых пациентов вообще без лекарств. Дело в том, что у нас разрешено регистрировать дженерик заранее, еще до срока истечения патентной защиты оригинального препарата. Но реально продаваться эти лекарства не могут, пока патентная защита продолжает действовать. "Возникает коллизия: зарегистрированные российские дженерики есть, но на рынке их еще нет, а производитель оригинального препарата или зарубежного дженерика участвовать в торгах не может", - предупреждает глава Ассоциации зарубежных фармпроизводителей (AIPM) Владимир Шипков.

В последние годы многие государства идут по пути экономии бюджета в здравоохранении, вытесняя из программ лекарственного страхования дорогостоящие оригинальные препараты. Пациенту компенсируется некая сумма - ее хватает для полного покрытия стоимости более доступного дженерика, но если он захочет лечиться инновационным лекарством - придется доплачивать из собственного кармана. По такому пути идет, например, Германия. Даже в США, где традиционно сильны позиции инновационной терапии, все больше склоняются в сторону лечения

дженериками. Но к качеству их производства во всем мире предъявляются столь же жесткие требования, что и к оригинальным лекарствам.

В нашей стране гарантирующие качество лекарств международные стандарты надлежащей производственной практики - стандарты GMP - должны быть внедрены с 1 января 2014 года. Именно к этому сроку минпром и "привязывает" новый порядок госзакупок. Чиновники уверены: наши производители уже через год научатся работать так, чтобы претензий к их продукции не было. Сами участники рынка настроены куда более скептически: программы модернизации, обучения персонала требуют не только больших затрат, но и времени. Государство, в свою очередь, тоже должно внести свою лепту - создать инспекторат, систему внешнего контроля. За год это сделать нереально.

Справка "РГ"

Согласно Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 года производство отечественных лекарственных препаратов должно вырасти до 90% от объема рынка, показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарств - до 70% от уровня 2012 года. Удовлетворение потребности льготных категорий в лекарствах за счет бюджетов регионов при модернизационном сценарии развития должен составить 80%, при оптимизационном сценарии - 37%.

<http://www.rg.ru/2013/02/15/farmrinok.html>

Фармацевтический вестник (pharmvestnik.ru), Москва, 13 февраля 2013 19:15:00 ЭКСПЕРТ: МАРКИРОВКА - НЕПОДХОДЯЩИЙ КРИТЕРИЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЛЕКПРЕПАРАТА

Автор: Автор Елена Мекшун , ФВ

Лекарственный препарат, который должен оцениваться по эффективности, для участия в госзаказе будет оцениваться по маркировке. Об этом заявила 13 февраля директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики Лариса Попович на пресс-конференции, которая была посвящена последним государственным инициативам, связанным с госзакупками лекарственных средств - проектам постановления правительства "Об установлении дополнительных требований к участникам размещения заказов при размещении заказов на поставки лекарственных средств" и приказа "О критериях, в соответствии с которыми лекарственные средства, произведенные на территории РФ с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к продукции российского происхождения". Эффектом от такого подхода к отбору препаратов может стать отсутствие поставки лекарств или поставка препаратов, отличающихся по своему воздействию на организм, считает Лариса Попович.

"Если аналог препарата, находящегося под патентной защитой, зарегистрирован, при этом даже еще не производится, то компания, проявившая желание участвовать в конкурсе, не может быть допущена к торгам, если не предлагает этот дженерик. Только эти дженерики будут допущены к конкурсу", - пояснила Лариса Попович.

Глава АИРМ Владимир Шипков обратил внимание на тот факт, что в соответствии с правоприменительной и судебной практикой в России можно регистрировать аналоги лекпрепаратов, находящихся под патентной защитой, но запрещено выводить их в гражданский оборот. "Они будут зарегистрированы, но их не будет де-факто, возникнет коллизия с точки зрения правоприменения, - пояснил он. - Мы имеем достаточно оснований предположить, что в случае невыхода одного из производителей-победителей торгов либо торги срываются, либо не будет поставок". В связи с этим эксперты поднимают вопрос о том, кто будет нести ответственность за смерть пациентов.

Московский Комсомолец (mk.ru), Москва, 13 февраля 2013 17:49:00
РОССИЯН ЗАСТАВЛЯЮТ ЛЕЧИТЬСЯ СОМНИТЕЛЬНЫМИ ЛЕКАРСТВАМИ

Автор: ЕКАТЕРИНА ПИЧУГИНА

Только потому, что они - отечественного производства

Это Достоевский считал, что никакие блага мира не стоят слезы замученного ребенка. Современные российские чиновники готовы пожертвовать сотнями, тысячами жизней пациентов всего-то ради поддержки отечественных фармпроизводителей. Проект постановления Минпромторга, запрещающего покупать за бюджетные деньги годами проверенные импортные лекарства, если есть их даже совсем сомнительные российские аналоги, врачи, пациентские организации, эксперты рынка без обиняков называют "геноцидом россиян".

Пару лет назад власти приняли стратегию развития фармрынка, предполагающую (ха-ха), что к 2025 году 90% лекарств у нас будут отечественными. Но те продолжают проигрывать импортным: почти всегда по качеству, а иногда даже по цене. Несмотря на то, что торгах Минпромторг отдает им приоритет. Но теперь предлагает поступить еще круче: просто не допускать до участия в аукционах на госзаказ импортные препараты, если в стране зарегистрирована хотя бы пара их российских аналогов. При этом совершенно неважно: а) есть ли они в наличии (а бывает и такое: де юро регистрация есть, а де факто препарата нет) и, самое страшное б) какого они качества. Главным критерием для участия в конкурсе станет бирка "made in Russia". В итоге во всех российских больницах, в списках жизненно-необходимых лекарств, в госпрограммах будут преимущественно нашенские пилюли. По данным главы Ассоциации международных фармпроизводителей Владимира Шипкова, постановление коснется порядка 500 международных непатентованных наименований жизненно-важных лекарств, входящих в специальный государственный список. В котором, к слову, всего-то 600 наименований...

Не хочется, конечно, обижать родного фармпроизводителя, очень близкого к чьему-то важному государственному телу. Но похвалы в адрес того, что он делает, можно услышать разве что от некоторых лоббирующих его интересы чиновников. Да и то - с трибун. А вот от врачей или пациентов - вряд ли. А кто этот производитель, очень образно описывает известный детский онколог-гематолог Алексей Масчан: "Доступ к госторгам получают 5 человек, так называемых "отечественных производителей", которые ведрами закупают сырье в Китае. Потому что на самом деле отечественного производителя нет - у нас производится только упаковка".

Постановление коснется антибиотиков, противоопухолевых препаратов, лекарств для лечения "дорогостоящих патологий"... "Например, гемофилики останутся без терапии препаратом фактор свертываемости "№7", - приводит пример Шипков. "Нам придется закупать российские противоопухолевые средства, что для многих пациентов означает смерть. Но доказать это крайне сложно. Как-то раз нам заменили импортный метатрексат отечественным: во-первых, его дозировка должна быть в сотни раз больше, во-вторых, он дает тяжелейшие осложнения. А ведь вроде бы препарат - аналогичный", - переживает доктор Масчан.

...Уже несколько лет в стране пытаются ввести международные стандарты фармпроизводства GMP (последний раз срок перехода на них перенесли на 2014 год). Но до сих пор их с грехом пополам освоили не более 10% наших производств. И как им с таким качеством продукции побеждать в конкурентной борьбе без чиновничьей помощи свыше?

- Протекционизм - дело хорошее, если речь идет, например, об автомобилях. Одно дело, когда мы говорим о чиновничьей заднице в "Ладе", другое - о жизнях людей. В

отношении лекарств протекционизм - вещь недопустимая, - считает экономист Лариса Попович.

Это - геноцид россиян! На пациентах с дорогостоящими заболеваниями просто ставят крест, - возмущен глава Общественного совета по защите прав пациентов Ян Власов. - Мы требуем отозвать аморальное и к тому же противоречащее Конституции постановление!

Сами представители зарубежной фармы говорят, что им попросту связывают руки. "В стране, где рынок развивается не эволюционным путем, а резкими рывками, и ни с того ни с сего принимаются такие решения, невозможно выстраивать долгосрочную стратегию вложения инвестиций. А убытки зарубежные фармкомпании будут компенсировать за счет роста розничных цен и сокращения социальных программ", - говорит представитель зарубежной фармкомпании Марина Велданова.

Впрочем, если такие решения принимаются в нашей - значит, это кому-нибудь нужно?..

<http://www.mk.ru/social/health/article/2013/02/13/812226-rossiyan-zastavlyayut-lechitsya-somnitelnymi-lekarstvami.html>

КрасноYarsk.ru (yarsk.ru), Красноярск, 13 февраля 2013 14:02:00 РОССИЯН ЗАСТАВЛЯЮТ ЛЕЧИТЬСЯ СОМНИТЕЛЬНЫМИ ЛЕКАРСТВАМИ

Автор: Екатерина Пичугина Московский комсомолец

Это Достоевский считал, что никакие блага мира не стоят слезы замученного ребенка. Современные российские чиновники готовы пожертвовать сотнями, тысячами жизней пациентов всего-то ради поддержки отечественных фармпроизводителей. Проект постановления Минпромторга, запрещающего покупать за бюджетные деньги годами проверенные импортные лекарства, если есть их даже совсем сомнительные российские аналоги, врачи, пациентские организации, эксперты рынка без обиняков называют "геноцидом россиян".

Пару лет назад власти приняли стратегию развития фармрынка, предполагающую (ха-ха), что к 2025 году 90% лекарств у нас будут отечественными. Но те продолжают проигрывать импортным: почти всегда по качеству, а иногда даже по цене. Несмотря на то, что торгах Минпромторг отдает им приоритет. Но теперь предлагает поступить еще круче: просто не допускать до участия в аукционах на госзаказ импортные препараты, если в стране зарегистрирована хотя бы пара их российских аналогов. При этом совершенно неважно: а) есть ли они в наличии (а бывает и такое: де юре регистрация есть, а де факто препарата нет) и, самое страшное б) какого они качества. Главным критерием для участия в конкурсе станет бирка "made in Russia". В итоге во всех российских больницах, в списках жизненно-необходимых лекарств, в госпрограммах будут преимущественно наши пилули. По данным главы Ассоциации международных фармпроизводителей Владимира Шипкова, постановление коснется порядка 500 международных непатентованных наименований жизненно-важных лекарств, входящих в специальный государственный список. В котором, к слову, всего-то 600 наименований...

Не хочется, конечно, обижать родного фармпроизводителя, очень близкого к чьему-то важному государственному телу. Но похвалы в адрес того, что он делает, можно услышать разве что от некоторых лоббирующих его интересы чиновников. Да и то - с трибун. А вот от врачей или пациентов - вряд ли. А кто этот производитель, очень образно описывает известный детский онколог-гематолог Алексей Масчан: "Доступ к госторгам получают 5 человек, так называемых "отечественных производителей", которые ведрами закупают сырье в Китае. Потому что на самом деле отечественного производителя нет - у нас производится только упаковка".

Постановление коснется антибиотиков, противоопухолевых препаратов, лекарств для лечения "дорогостоящих патологий"... "Например, гемофилики останутся без терапии препаратом фактор свертываемости "№7", - приводит пример Шипков. "Нам придется

закупать российские противоопухолевые средства, что для многих пациентов означает смерть. Но доказать это крайне сложно. Как-то раз нам заменили импортный метатрексат отечественным: во-первых, его дозировка должна быть в сотни раз больше, во-вторых, он дает тяжелейшие осложнения. А ведь вроде бы препарат - аналогичный", - переживает доктор Масчан.

...Уже несколько лет в стране пытаются ввести международные стандарты фармпроизводства GMP (последний раз срок перехода на них перенесли на 2014 год). Но до сих пор их с грехом пополам освоили не более 10% наших производств. И как им с таким качеством продукции побеждать в конкурентной борьбе без чиновничьей помощи свыше?

- Протекционизм - дело хорошее, если речь идет, например, об автомобилях. Одно дело, когда мы говорим о чиновничьей заднице в "Ладе", другое - о жизнях людей. В отношении лекарств протекционизм - вещь недопустимая, - считает экономист Лариса Попович.

Это - геноцид россиян! На пациентах с дорогостоящими заболеваниями просто ставят крест, - возмущен глава Общественного совета по защите прав пациентов Ян Власов. - Мы требуем отозвать аморальное и к тому же противоречащее Конституции постановление!

Сами представители зарубежной фармы говорят, что им попросту связывают руки. "В стране, где рынок развивается не эволюционным путем, а резкими рывками, и ни с того ни с сего принимаются такие решения, невозможно выстраивать долгосрочную стратегию вложения инвестиций. А убытки зарубежные фармкомпании будут компенсировать за счет роста розничных цен и сокращения социальных программ", - говорит представитель зарубежной фармкомпании Марина Велданова.

Впрочем, если такие решения принимаются в нашей - значит, это кому-нибудь нужно?..

<http://www.yarsk.ru/press?i=100022302>

ФАС, Москва, 15 февраля 2013 13:04 МАРКИРОВКА РЕШАЕТ ВСЕ

Предложенные принципы взаимозаменяемости лекарств, включенные в поправки минздрава к закону об обращении лекарственных средств, серьезно затруднят вывод на рынок доступных дженериков, считают в антимонопольном ведомстве. В ФАСе подготовлены замечания по законопроекту, направленные на поддержку конкуренции на фармрынке. Об этом вчера сообщил руководитель профильного департамента ФАС Тимофей Нижегородцев

Предложенные принципы взаимозаменяемости лекарств, включенные в поправки минздрава к закону об обращении лекарственных средств, серьезно затруднят вывод на рынок доступных дженериков, считают в антимонопольном ведомстве. В ФАСе подготовлены замечания по законопроекту, направленные на поддержку конкуренции на фармрынке. Об этом вчера сообщил руководитель профильного департамента ФАС Тимофей Нижегородцев.

"Многие препараты, имея одну и ту же формулу активного вещества, фармацевтически эквивалентные, имеющие ту же форму выпуска и дозировку, могут отличаться по цене в 60 раз. Это яркий показатель того, что конкуренции на рынке нет, то есть препараты не конкурируют", - считает Нижегородцев.

В минздраве, впрочем, больше озабочены качеством лекарств: слишком много претензий у врачей и пациентов к дешевым, но малозэффективным препаратам. Поэтому минздрав предложил ввести понятие "взаимозаменяемости", настаивая,

чтобы при регистрации препарат-аналог проходил дополнительные испытания для подтверждения его терапевтической эквивалентности оригинальному лекарству. Сейчас, напомним, для регистрации дженерика достаточно доказать его химическое соответствие оригинальному препарату.

В ФАСе же считают, что подобное ужесточение требований ударит по неокрепшей российской фармпромышленности. "Требование проводить сравнительные исследования может стать непреодолимым барьером и по стоимости, и предъявляемым требованиям", - считает Нижегородцев.

Не поддерживают в ФАС и предлагаемые минпромторгом изменения в порядке госзакупок, которые существенно ограничивают права зарубежных фармкомпаний. "РГ" уже сообщала их суть: если на участие в торгах будет заявлено хотя бы два зарегистрированных лекарства отечественного производства, импортные аналоги, включая и исходные оригинальные препараты, допускаться к конкурсу не будут.

"Уже сейчас есть система преференций для российских производителей на торгах, которая, к сожалению, долгое время не работала, - поясняет Нижегородцев. - Российские препараты просто не заказывали, и производители не могли воспользоваться этой преференцией. Для применения подобных инструментов поддержки необходимо решить вопрос взаимозаменяемости". В то же время прямолинейные ограничения прав компаний, идущих на торги с зарегистрированными, то есть официально разрешенными к применению в России лекарствами, - это прямое нарушение закона о конкуренции. "Мы считаем, что такие вещи должны решаться через стимулы, соглашения, а не через запреты", - заключил чиновник.

Еще одно предложение ФАС - восстановить (если не выстроить заново) систему фармаконадзора, и делать это надо опять же в соответствии с международными стандартами.

Ограничение к госзакупкам импорта - не в интересах пациентов, настаивает директор Института экономики здравоохранения ВШЭ Лариса Попович. Предлагаемое решение - это, по сути, продолжение порочной практики пресловутого закона о госзакупках. По нему главным критерием отбора была цена лекарства. "Сейчас ситуация еще более усугубляется: лекарственный препарат, который должен оцениваться по эффективности, для участия в госзаказе будет оцениваться даже не по цене, а просто по маркировке, - объясняет эксперт. - Главный критерий - произведен ли он в России. Протекционизм в отношении отечественных фармпроизводителей нужен, никто не спорит. Но не такой "лобовой".

Врачей тоже беспокоит, что их пациентов придется принудительно переводить на российские дженерики, в качестве которых уверенности нет. "У нас есть негативный опыт, - говорит замдиректора ФНКЦ

детской гематологии, онкологии и иммунологии, профессор Алексей Масчан. - В качестве примера назову лишь один противоопухолевый препарат, который стали производить в России, вытеснив с рынка импортное оригинальное лекарство. На фоне длительного применения в больших дозах - мы видим большое количество осложнений, препарат хуже выводится из организма, чаще отмечаются побочные явления".

Самое тревожное, напоминает эксперт, что реальна угроза оставить некоторых пациентов вообще без лекарств. Дело в том, что у нас разрешено регистрировать дженерик заранее, еще до срока истечения патентной защиты оригинального препарата. Но реально продаваться эти лекарства не могут, пока патентная защита продолжает действовать. "Возникает коллизия: зарегистрированные российские дженерики есть, но на рынке их еще нет, а производитель оригинального препарата или зарубежного дженерика участвовать в торгах не может", - предупреждает глава Ассоциации зарубежных фармпроизводителей (AIPM) Владимир Шипков.

В последние годы многие государства идут по пути экономии бюджета в здравоохранении, вытесняя из программ лекарственного страхования дорогостоящие

оригинальные препараты. Пациенту компенсируется некая сумма - ее хватает для полного покрытия стоимости более доступного дженерика, но если он захочет лечиться инновационным лекарством - придется доплачивать из собственного кармана. По такому пути идет, например, Германия. Даже в США, где традиционно сильны позиции инновационной терапии, все больше склоняются в сторону лечения дженериками. Но к качеству их производства во всем мире предъявляются столь же жесткие требования, что и к оригинальным лекарствам.

В нашей стране гарантирующие качество лекарств международные стандарты надлежащей производственной практики - стандарты GMP - должны быть внедрены с 1 января 2014 года. Именно к этому сроку минпром и "привязывает" новый порядок госзакупок. Чиновники уверены: наши производители уже через год научатся работать так, чтобы претензий к их продукции не было. Сами участники рынка настроены куда более скептически: программы модернизации, обучения персонала требуют не только больших затрат, но и времени. Государство, в свою очередь, тоже должно внести свою лепту - создать инспекторат, систему внешнего контроля. За год это сделать http://www.fas.gov.ru/fas-in-press/fas-in-press_36057.html

Medzapros.ru, Москва, 13 февраля 2013 года

ЭКСПЕРТ: МАРКИРОВКА – НЕПОДХОДЯЩИЙ КРИТЕРИЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЛЕКПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат, который должен оцениваться по эффективности, для участия в госзаказе будет оцениваться по маркировке. Об этом заявила 13 февраля директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики Лариса Попович на пресс-конференции, которая была посвящена последним государственным инициативам, связанным с госзакупками лекарственных средств - проектам постановления правительства «Об установлении дополнительных требований к участникам размещения заказов при размещении заказов на поставки лекарственных средств» и приказа «О критериях, в соответствии с которыми лекарственные средства, произведенные на территории РФ с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к продукции российского происхождения». Эффектом от такого подхода к отбору препаратов может стать отсутствие поставки лекарств или поставка препаратов, отличающихся по своему воздействию на организм, считает Лариса Попович.

«Если аналог препарата, находящегося под патентной защитой, зарегистрирован, при этом даже еще не производится, то компания, проявившая желание участвовать в конкурсе, не может быть допущена к торгам, если не предлагает этот дженерик. Только эти дженерики будут допущены к конкурсу», - пояснила Лариса Попович.

Глава AIRM Владимир Шипков обратил внимание на тот факт, что в соответствии с правоприменительной и судебной практикой в России можно регистрировать аналоги лекпрепаратов, находящихся под патентной защитой, но запрещено выводить их в гражданский оборот. «Они будут зарегистрированы, но их не будет де-факто, возникнет коллизия с точки зрения правоприменения, - пояснил он. - Мы имеем достаточно оснований предположить, что в случае невыхода одного из производителей-победителей торгов либо торги срываются, либо не будет поставок». В связи с этим эксперты поднимают вопрос о том, кто будет нести ответственность за смерть пациентов.

<http://www.medzapros.ru/news/2013/02/13/Expert-Markirovka-%E2%80%93-nepodhodiyaschiy-kriteriy-dlya-ocenki-lekpreparata>

"ФармАналитик", 14.02.2013 12:02

МАРКИРОВКА – НЕПОДХОДЯЩИЙ КРИТЕРИЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЛЕКПРЕПАРАТ

Лекарственный препарат, который должен оцениваться по эффективности, для участия в госзаказе будет оцениваться по маркировке. Об этом заявила 13 февраля

директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики Лариса Попович на пресс-конференции, которая была посвящена последним государственным инициативам, связанным с госзакупками лекарственных средств - проектам постановления правительства «Об установлении дополнительных требований к участникам размещения заказов при размещении заказов на поставки лекарственных средств» и приказа «О критериях, в соответствии с которыми лекарственные средства, произведенные на территории РФ с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к продукции российского происхождения». Эффектом от такого подхода к отбору препаратов может стать отсутствие поставки лекарств или поставка препаратов, отличающихся по своему воздействию на организм, считает Лариса Попович.

«Если аналог препарата, находящегося под патентной защитой, зарегистрирован, при этом даже еще не производится, то компания, проявившая желание участвовать в конкурсе, не может быть допущена к торгам, если не предлагает этот дженерик. Только эти дженерики будут допущены к конкурсу», - пояснила Лариса Попович.

Глава АИРМ Владимир Шипков обратил внимание на тот факт, что в соответствии с правоприменительной и судебной практикой в России можно регистрировать аналоги лекпрепаратов, находящихся под патентной защитой, но запрещено выводить их в гражданский оборот. «Они будут зарегистрированы, но их не будет де-факто, возникнет коллизия с точки зрения правоприменения, - пояснил он. - Мы имеем достаточно оснований предположить, что в случае невыхода одного из производителей-победителей торгов либо торги срываются, либо не будет поставок». В связи с этим эксперты поднимают вопрос о том, кто будет нести ответственность за смерть пациентов.

<http://fbr.info/content/view/722231/140/>

Медуслуга.ру, Москва, 14.02.2013 05:01

ЭКСПЕРТ: МАРКИРОВКА – НЕПОДХОДЯЩИЙ КРИТЕРИЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЛЕКПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат, который должен оцениваться по эффективности, для участия в госзаказе будет оцениваться по маркировке.

Об этом заявила 13 февраля директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики Лариса Попович на пресс-конференции, которая была посвящена последним государственным инициативам, связанным с госзакупками лекарственных средств — проектам постановления правительства «Об установлении дополнительных требований к участникам размещения заказов при размещении заказов на поставки лекарственных средств» и приказа «О критериях, в соответствии с которыми лекарственные средства, произведенные на территории РФ с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к продукции российского происхождения». Эффектом от такого подхода к отбору препаратов может стать отсутствие поставки лекарств или поставка препаратов, отличающихся по своему воздействию на организм, считает Лариса Попович.

«Если аналог препарата, находящегося под патентной защитой, зарегистрирован, при этом даже еще не производится, то компания, проявившая желание участвовать в конкурсе, не может быть допущена к торгам, если не предлагает этот дженерик. Только эти дженерики будут допущены к конкурсу», — пояснила Лариса Попович.

Глава АИРМ Владимир Шипков обратил внимание на тот факт, что в соответствии с правоприменительной и судебной практикой в России можно регистрировать аналоги лекпрепаратов, находящихся под патентной защитой, но запрещено выводить их в гражданский оборот. «Они будут зарегистрированы, но их не будет де-факто, возникнет коллизия с точки зрения правоприменения, — пояснил он. — Мы имеем достаточно оснований предположить, что в случае невыхода одного из производителей-победителей торгов либо торги срываются, либо не будет поставок».

В связи с этим эксперты поднимают вопрос о том, кто будет нести ответственность за смерть пациентов.

<http://med-usluga.ru/news/rus/2106/>

Дословно.Инфо, 14 Февраля 2013

ЭКСПЕРТ: МАРКИРОВКА – НЕПОДХОДЯЩИЙ КРИТЕРИЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЛЕКПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат, который должен оцениваться по эффективности, для участия в госзаказе будет оцениваться по маркировке.

Об этом заявила 13 февраля директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики Лариса Попович на пресс-конференции, которая была посвящена последним государственным инициативам, связанным с госзакупками лекарственных средств — проектам постановления правительства «Об установлении дополнительных требований к участникам размещения заказов при размещении заказов на поставки лекарственных средств» и приказа «О критериях, в соответствии с которыми лекарственные средства, произведенные на территории РФ с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к продукции российского происхождения». Эффектом от такого подхода к отбору препаратов может стать отсутствие поставки лекарств или поставка препаратов, отличающихся по своему воздействию на организм, считает Лариса Попович.

«Если аналог препарата, находящегося под патентной защитой, зарегистрирован, при этом даже еще не производится, то компания, проявившая желание участвовать в конкурсе, не может быть допущена к торгам, если не предлагает этот дженерик. Только эти дженерики будут допущены к конкурсу», — пояснила Лариса Попович.

Глава АИРМ Владимир Шипков обратил внимание на тот факт, что в соответствии с правоприменительной и судебной практикой в России можно регистрировать аналоги лекпрепаратов, находящихся под патентной защитой, но запрещено выводить их в гражданский оборот. «Они будут зарегистрированы, но их не будет де-факто, возникнет коллизия с точки зрения правоприменения, — пояснил он. — Мы имеем достаточно оснований предположить, что в случае невыхода одного из производителей-победителей торгов либо торги срываются, либо не будет поставок». В связи с этим эксперты поднимают вопрос о том, кто будет нести ответственность за смерть пациентов.

<http://www.doslovno.info/news/medicine/?id=13127>

Портал «Здоровая Чувашия», 14 февраля 2013 года

ЭКСПЕРТ: МАРКИРОВКА – НЕПОДХОДЯЩИЙ КРИТЕРИЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЛЕКПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат, который должен оцениваться по эффективности, для участия в госзаказе будет оцениваться по маркировке.

Об этом заявила 13 февраля директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики Лариса Попович на пресс-конференции, которая была посвящена последним государственным инициативам, связанным с госзакупками лекарственных средств — проектам постановления правительства «Об установлении дополнительных требований к участникам размещения заказов при размещении заказов на поставки лекарственных средств» и приказа «О критериях, в соответствии с которыми лекарственные средства, произведенные на территории РФ с использованием

компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к продукции российского происхождения». Эффектом от такого подхода к отбору препаратов может стать отсутствие поставки лекарств или поставка препаратов, отличающихся по своему воздействию на организм, считает Лариса Попович.

«Если аналог препарата, находящегося под патентной защитой, зарегистрирован, при этом даже еще не производится, то компания, проявившая желание участвовать в конкурсе, не может быть допущена к торгам, если не предлагает этот дженерик. Только эти дженерики будут допущены к конкурсу», — пояснила Лариса Попович.

Глава АИРМ Владимир Шипков обратил внимание на тот факт, что в соответствии с правоприменительной и судебной практикой в России можно регистрировать аналоги лекпрепаратов, находящихся под патентной защитой, но запрещено выводить их в гражданский оборот. «Они будут зарегистрированы, но их не будет де-факто, возникнет коллизия с точки зрения правоприменения, — пояснил он. — Мы имеем достаточно оснований предположить, что в случае невыхода одного из производителей-победителей торгов либо торги срываются, либо не будет поставок». В связи с этим эксперты поднимают вопрос о том, кто будет нести ответственность за смерть пациентов.

<http://www.med.cap.ru/News.aspx?id=784856>

хеберлер24.com, 13 февраля 2013 года

ЗАРУБЕЖНЫЕ ФАРМКОМПАНИИ МОГУТ УЙТИ ИЗ РФ ПРИ ОГРАНИЧЕНИИ УЧАСТИЯ В ГОСЗАКУПКАХ – ЭКСПЕРТЫ

Москва. 13 февраля. ИНТЕРФАКС – Зарубежные компании могут уйти с российского фармрынка в случае принятия постановления об установлении дополнительных требований к размещению госзаказов на лекарства.

Такое мнение выразили отраслевые эксперты на пресс-конференции в центральном офисе “Интерфакса” в среду.

Согласно проекту постановления, разработанному Минпромторгом, зарубежные производители не будут допускаться к участию в торгах на выполнение госзаказа, если в российском реестре лекарственных средств есть два и более российских производителей лекарств, в отношении которых размещается заказ. Зарубежные компании могут считаться российскими, а следовательно, и участвовать в торгах, если они осуществляют производство субстанции, производство лекарственной формы или производство первичной и вторичной упаковки или маркировки на территории РФ. Последнее условие будет действовать только до конца текущего года.

По словам главы представительства международной группы фармкомпаний Irsen в России Марии Велдановой, зарубежные компании не смогут начать производство в России в указанные сроки. “Локализация – это многолетний проект, который не может быть сделан за год. Это минимум 2-3 года”, – отметила она.

В результате часть зарубежных компаний может уйти с российского рынка, считает директор Института экономики здравоохранения НИУ “Высшая школа экономики” Лариса Попович. “Не все, конечно, на какие-то компании уйдут вместе со своими препаратами”, – полагает она. С ней соглашается М. Велданова: “Если компания уйдет из госсектора, она уйдет и из розницы”.

Как отметил исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ) Владимир Шипков, ассоциация уже отправила свои комментарии к проекту постановления в Минэкономразвития, ФАС и

Минздрав.

По данным DSM Group, фармацевтический рынок России в 2012 году вырос в денежном выражении на 12% по сравнению с 2011 годом и составил 921,805 млрд рублей. В том числе на дополнительное лекарственное обеспечение (ДЛО) пришлось 79,409 млрд рублей (снижение на 6,3%) и 87 млн упаковок (-10%). Госпитальный сегмент вырос на 11% в рублях – до 157,214 млрд рублей и снизился на 2% в натуральном выражении – до 999 млн упаковок

<http://xeberler24.com/%D0%B7%D0%B0%D1%80%D1%83%D0%B1%D0%B5%D0%B6%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B8-%D0%BC%D0%BE%D0%B3%D1%83%D1%82-%D1%83%D0%B9%D1%82%D0%B8-%D0%B8/>

Zagolovki.Ru,
ЛЕЧЕНИЕ ОТ ЛЕКАРСТВА

14.02.2013

Защитники прав пациентов заступились за импортные медикаменты

Вера Кузьмина

«В России нет достаточного количества фармацевтических предприятий, которые соответствовали бы международному стандарту» – полагает эксперт. Постановление противоречит Конституции, высказался руководитель Общественного совета по защите прав пациентов в Росздравнадзоре Ян **Власов**. «Документ ограничивает пациентов в возможности получать качественное лечение. Если есть необходимость в российских препаратах – сделайте госзаказ, пусть какая-то доля будет, но невозможно огульно подчищать все», – заявил руководитель Общественного совета по защите прав пациентов.

<http://www.zagolovki.ru/article/14Feb2013/lechenie>

Ритейлер.ру, 15 февраля 2013 года

МАРКИРОВКА РЕШАЕТ ВСЕ

Предложенные принципы взаимозаменяемости лекарств, включенные в поправки минздрава к закону об обращении лекарственных средств, серьезно затруднят вывод на рынок доступных дженериков, считают в антимонопольном ведомстве. В ФАС подготовлены замечания по законопроекту, направленные на поддержку конкуренции на фармрынке. Об этом вчера сообщил руководитель профильного департамента ФАС Тимофей Нижегородцев.

"Многие препараты, имея одну и ту же формулу активного вещества, фармацевтически эквивалентные, имеющие ту же форму выпуска и дозировку, могут отличаться по цене в 60 раз. Это яркий показатель того, что конкуренции на рынке нет, то есть препараты не конкурируют", - считает Нижегородцев.

В минздраве, впрочем, больше озабочены качеством лекарств: слишком много

претензий у врачей и пациентов к дешевым, но малоэффективным препаратам. Поэтому минздрав предложил ввести понятие "взаимозаменяемости", настаивая, чтобы при регистрации препарат-аналог проходил дополнительные испытания для подтверждения его терапевтической эквивалентности оригинальному лекарству. Сейчас, напомним, для регистрации дженерика достаточно доказать его химическое соответствие оригинальному препарату.

В ФАС же считают, что подобное ужесточение требований ударит по неокрепшей российской фармпромышленности. "Требование проводить сравнительные исследования может стать непреодолимым барьером и по стоимости, и предъявляемым требованиям", - считает Нижегородцев.

Не поддерживают в ФАС и предлагаемые минпромторгом изменения в порядке госзакупок, которые существенно ограничивают права зарубежных фармкомпаний. "РГ" уже сообщала их суть: если на участие в торгах будет заявлено хотя бы два зарегистрированных лекарства отечественного производства, импортные аналоги, включая и исходные оригинальные препараты, допускаться к конкурсу не будут.

"Уже сейчас есть система преференций для российских производителей на торгах, которая, к сожалению, долгое время не работала, - поясняет Нижегородцев. - Российские препараты просто не заказывали, и производители не могли воспользоваться этой преференцией. Для применения подобных инструментов поддержки необходимо решить вопрос взаимозаменяемости". В то же время прямолинейные ограничения прав компаний, идущих на торги с зарегистрированными, то есть официально разрешенными к применению в России лекарствами, - это прямое нарушение закона о конкуренции. "Мы считаем, что такие вещи должны решаться через стимулы, соглашения, а не через запреты", - заключил чиновник.

Еще одно предложение ФАС - восстановить (если не выстроить заново) систему фармаконадзора, и делать это надо опять же в соответствии с международными стандартами.

Ограничение к госзакупкам импорта - не в интересах пациентов, настаивает директор Института экономики здравоохранения ВШЭ Лариса Попович. Предлагаемое решение - это, по сути, продолжение порочной практики пресловутого закона о госзакупках. По нему главным критерием отбора была цена лекарства. "Сейчас ситуация еще более усугубляется: лекарственный препарат, который должен оцениваться по эффективности, для участия в госзаказе будет оцениваться даже не по цене, а просто по маркировке, - объясняет эксперт. - Главный критерий - произведен ли он в России. Протекционизм в отношении отечественных фармпроизводителей нужен, никто не спорит. Но не такой "лобовой".

Врачей тоже беспокоит, что их пациентов придется принудительно переводить на российские дженерики, в качестве которых уверенности нет. "У нас есть негативный опыт, - говорит замдиректора ФНКЦ

детской гематологии, онкологии и иммунологии, профессор Алексей Масчан. - В

качестве примера назову лишь один противоопухолевый препарат, который стали производить в России, вытеснив с рынка импортное оригинальное лекарство. На фоне длительного применения в больших дозах - мы видим большое количество осложнений, препарат хуже выводится из организма, чаще отмечаются побочные явления".

Самое тревожное, напоминает эксперт, что реальна угроза оставить некоторых пациентов вообще без лекарств. Дело в том, что у нас разрешено регистрировать дженерик заранее, еще до срока истечения патентной защиты оригинального препарата. Но реально продаваться эти лекарства не могут, пока патентная защита продолжает действовать. "Возникает коллизия: зарегистрированные российские дженерики есть, но на рынке их еще нет, а производитель оригинального препарата или зарубежного дженерика участвовать в торгах не может", - предупреждает глава Ассоциации зарубежных фармпроизводителей (AIPM) Владимир Шипков.

В последние годы многие государства идут по пути экономии бюджета в здравоохранении, вытесняя из программ лекарственного страхования дорогостоящие оригинальные препараты. Пациенту компенсируется некая сумма - ее хватает для полного покрытия стоимости более доступного дженерика, но если он захочет лечиться инновационным лекарством - придется доплачивать из собственного кармана. По такому пути идет, например, Германия. Даже в США, где традиционно сильны позиции инновационной терапии, все больше склоняются в сторону лечения дженериками. Но к качеству их производства во всем мире предъявляются столь же жесткие требования, что и к оригинальным лекарствам.

В нашей стране гарантирующие качество лекарств международные стандарты надлежащей производственной практики - стандарты GMP - должны быть внедрены с 1 января 2014 года. Именно к этому сроку минпром и "привязывает" новый порядок госзакупок. Чиновники уверены: наши производители уже через год научатся работать так, чтобы претензий к их продукции не было. Сами участники рынка настроены куда более скептически: программы модернизации, обучения персонала требуют не только больших затрат, но и времени. Государство, в свою очередь, тоже должно внести свою лепту - создать инспекторат, систему внешнего контроля. За год это сделать нереально.

Справка

Согласно Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 года производство отечественных лекарственных препаратов должно вырасти до 90% от объема рынка, показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарств - до 70% от уровня 2012 года. Удовлетворение потребности льготных категорий в лекарствах за счет бюджетов регионов при модернизационном сценарии развития должен составить 80%, при оптимизационном сценарии - 37%.

<http://www.retailer.ru/item/id/70746/>

**Про Госзаказ, 15 февраля 2013 года
МАРКИРОВКА РЕШАЕТ ВСЕ**

Предложенные принципы взаимозаменяемости лекарств, включенные в поправки минздрава к закону об обращении лекарственных средств, серьезно затруднят вывод на рынок доступных дженериков, считают в антимонопольном ведомстве. В ФАС подготовлены замечания по законопроекту, направленные на поддержку конкуренции на фармрынке. Об этом вчера сообщил руководитель профильного департамента ФАС Тимофей Нижегородцев.

"Многие препараты, имея одну и ту же формулу активного вещества, фармацевтически эквивалентные, имеющие ту же форму выпуска и дозировку, могут отличаться по цене в 60 раз. Это яркий показатель того, что конкуренции на рынке нет, то есть препараты не конкурируют", - считает Нижегородцев.

В минздраве, впрочем, больше озабочены качеством лекарств: слишком много претензий у врачей и пациентов к дешевым, но малоэффективным препаратам. Поэтому минздрав предложил ввести понятие "взаимозаменяемости", настаивая, чтобы при регистрации препарат-аналог проходил дополнительные испытания для подтверждения его терапевтической эквивалентности оригинальному лекарству. Сейчас, напомним, для регистрации дженерика достаточно доказать его химическое соответствие оригинальному препарату.

В ФАС же считают, что подобное ужесточение требований ударит по неокрепшей российской фармпромышленности. "Требование проводить сравнительные исследования может стать непреодолимым барьером и по стоимости, и предъявляемым требованиям", - считает Нижегородцев.

Не поддерживают в ФАС и предлагаемые минпромторгом изменения в порядке госзакупок, которые существенно ограничивают права зарубежных фармкомпаний. "РГ" уже сообщала их суть: если на участие в торгах будет заявлено хотя бы два зарегистрированных лекарства отечественного производства, импортные аналоги, включая и исходные оригинальные препараты, допускаться к конкурсу не будут.

"Уже сейчас есть система преференций для российских производителей на торгах, которая, к сожалению, долгое время не работала, - поясняет Нижегородцев. - Российские препараты просто не заказывали, и производители не могли воспользоваться этой преференцией. Для применения подобных инструментов поддержки необходимо решить вопрос взаимозаменяемости". В то же время прямолинейные ограничения прав компаний, идущих на торги с зарегистрированными, то есть официально разрешенными к применению в России лекарствами, - это прямое нарушение закона о конкуренции. "Мы считаем, что такие вещи должны решаться через стимулы, соглашения, а не через запреты", - заключил чиновник.

Еще одно предложение ФАС - восстановить (если не выстроить заново) систему фармаконадзора, и делать это надо опять же в соответствии с международными стандартами.

Ограничение к госзакупкам импорта - не в интересах пациентов, настаивает директор Института экономики здравоохранения ВШЭ Лариса Попович. Предлагаемое решение - это, по сути, продолжение порочной практики пресловутого закона о госзакупках. По нему главным критерием отбора была цена лекарства. "Сейчас ситуация еще более усугубляется: лекарственный препарат, который должен оцениваться по эффективности, для участия в госзаказе будет оцениваться даже не по цене, а просто по маркировке, - объясняет эксперт. - Главный критерий - произведен ли он в России. Протекционизм в отношении отечественных фармпроизводителей нужен, никто не спорит. Но не такой "любовой".

Врачей тоже беспокоит, что их пациентов придется принудительно переводить на российские дженерики, в качестве которых уверенности нет. "У нас есть негативный опыт, - говорит замдиректора ФНКЦ

детской гематологии, онкологии и иммунологии, профессор Алексей Масчан. - В качестве примера назову лишь один противоопухолевый препарат, который стали производить в России, вытеснив с рынка импортное оригинальное лекарство. На фоне длительного применения в больших дозах - мы видим большое количество

осложнений, препарат хуже выводится из организма, чаще отмечаются побочные явления".

Самое тревожное, напоминает эксперт, что реальна угроза оставить некоторых пациентов вообще без лекарств. Дело в том, что у нас разрешено регистрировать дженерик заранее, еще до срока истечения патентной защиты оригинального препарата. Но реально продаваться эти лекарства не могут, пока патентная защита продолжает действовать. "Возникает коллизия: зарегистрированные российские дженерики есть, но на рынке их еще нет, а производитель оригинального препарата или зарубежного дженерика участвовать в торгах не может", - предупреждает глава Ассоциации зарубежных фармпроизводителей (AIPM) Владимир Шипков.

В последние годы многие государства идут по пути экономии бюджета в здравоохранении, вытесняя из программ лекарственного страхования дорогостоящие оригинальные препараты. Пациенту компенсируется некая сумма - ее хватает для полного покрытия стоимости более доступного дженерика, но если он захочет лечиться инновационным лекарством - придется доплачивать из собственного кармана. По такому пути идет, например, Германия. Даже в США, где традиционно сильны позиции инновационной терапии, все больше склоняются в сторону лечения дженериками. Но к качеству их производства во всем мире предъявляются столь же жесткие требования, что и к оригинальным лекарствам.

В нашей стране гарантирующие качество лекарств международные стандарты надлежащей производственной практики - стандарты GMP - должны быть внедрены с 1 января 2014 года. Именно к этому сроку минпром и "привязывает" новый порядок госзакупок. Чиновники уверены: наши производители уже через год научатся работать так, чтобы претензий к их продукции не было. Сами участники рынка настроены куда более скептически: программы модернизации, обучения персонала требуют не только больших затрат, но и времени. Государство, в свою очередь, тоже должно внести свою лепту - создать инспекторат, систему внешнего контроля. За год это сделать нереально.

Источник: www.rg.ru

Автор: Ирина Невинная

<http://www.pro-goszakaz.ru/news/84531/>

News2, 15 февраля 2013 года

[СДЕЛАНОУНАС]РОССИЯН ЗАСТАВЯТ ЛЕЧИТЬСЯ СОМНИТЕЛЬНЫМИ ЛЕКАРСТВАМИ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

Современные российские чиновники готовы пожертвовать сотнями, тысячами жизней пациентов всего-то ради поддержки отечественных фармпроизводителей. Проект постановления Мипнпромторга, запрещающего покупать за бюджетные деньги годами проверенные импортные лекарства, если есть их даже совсем сомнительные российские аналоги, врачи, пациентские организации, эксперты рынка без обиняков называют «геноцидом россиян».

Не хочется, конечно, обижать родного фармпроизводителя, очень близкого к чьему-то важному государственному телу. Но похвалы в адрес того, что он делает, можно услышать разве что от некоторых лоббирующих его интересы чиновников. Да и то — с трибун. А вот от врачей или пациентов — вряд ли. А кто этот производитель, очень образно описывает известный детский онколог-гематолог Алексей Масчан: «Доступ к госторгам получают 5 человек, так называемых «отечественных производителей», которые ведрами закупают сырье в Китае. Потому что на самом деле отечественного производителя нет — у нас производится только упаковка».

Постановление коснется антибиотиков, противоопухолевых препаратов, лекарств для лечения «дорогостоящих патологий»... «Например, гемофилики останутся без терапии препаратом фактор свертываемости №7», — приводит пример Шипков. «Нам придется закупать российские противоопухолевые средства, что для многих пациентов означает

смерть. Но доказать это крайне сложно. Как-то раз нам заменили импортный метатрексат отечественным: во-первых, его дозировка должна быть в сотни раз больше, во-вторых, он дает тяжелейшие осложнения. А ведь вроде бы препарат — аналогичный», — переживает доктор Масчан.
<http://news2.ru/story/375956/>