

# СМЕРТЕЛЬНО ДЕШЕВО

## В РОССИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНО РЕКОРДНОЕ КОЛИЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, КОТОРЫЕ ДУБЛИРУЮТ ДРУГ ДРУГА ПОД РАЗНЫМИ НАЗВАНИЯМИ. ЧЕМ ГРОЗИТ ЭТО ПАЦИЕНТАМ И ЧТО ИЗМЕНИТСЯ НА ОТЕЧЕСТВЕННОМ ФАРМРЫНКЕ В ИЮЛЕ, КОГДА ДОЛЖНЫ ВСТУПИТЬ В СИЛУ ПОПРАВКИ К ЗАКОНУ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ», ИЗУЧАЛ «ОГОНЕК».

НАТАЛИЯ НЕХЛЕБОВА, («Ъ-ОГОНЕК» № 23 ОТ 15.06.2015)

Длинные ряды красочных упаковок в аптеках внушают уверенность, что с лекарствами в стране все более или менее нормально. Увы, эта уверенность улетучивается, как только человек сталкивается с болезнью посерьезнее простуды. Мигом выясняется: у препаратов могут быть десятки, в иных случаях и сотни аналогов, которые продаются под самыми разными причудливыми названиями. И, разумеется, по разной цене.

«Ни в одной стране мира вы не найдете столько препаратов на рынке, — говорит Давид Мелик-Гусейнов, член Общественного совета при Минздраве. — У нас, к примеру, лекарство с одним действующим веществом может иметь более 120 различных торговых наименований с самой разной ценой».

Весь этот бум многообразия породили дженерики — этим термином называют аналоги оригинальных препаратов, которые компании начинают создавать после того, как истекает патент на первоначальное лекарство. Первые «ласточки» появились в мире в конце 1970-х, а к началу XXI века они заметно потеснили на рынке именитые оригиналы.

Главное достоинство дженериков — низкая по сравнению с оригиналами цена. Оно и понятно: их производителям уже нет нужды вкладываться в поиск действующего вещества, нет нужды и в дорогостоящих многоступенчатых клинических исследованиях.

«Дженерики — мировая практика, они позволяют обеспечивать препаратами большее количество больных, — говорит Владимир Шипков, исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей. — В них нет ничего плохого, если они отвечают требованиям безопасности, эффективности и качества в сравнении с оригиналом».

Действительно, сама идея замены оригинальных препаратов на аналоги ради того, чтобы сделать их более доступными, сомнений не вызывает. Но это при условии, что дженерики по своему действию не отличаются от оригинальных лекарств. Увы, некоторые производители используют составляющие компоненты низкого качества очистки, что дает на выходе очень дешевый, но более токсичный препарат. А поскольку в России при регистрации дженериков отсутствуют сравнительные исследования с оригинальным препаратом, вопрос о том, так же он действует, как оригинал, и можно ли один препарат заменить другим, остается открытым. Отвечать на него приходится пациентам, иногда ценой собственного здоровья.

Это особенно печально, потому что, когда государство выбирает, какой препарат закупить в рамках программ социальных гарантий, им почти всегда оказывается самый дешевый дженерик: ведь пациентов много, а бюджет скромный. Одними из самых уязвимых в этом отношении оказы-

ваются пациенты, перенесшие пересадку органов. Дело в том, что после операции им пожизненно нужно пить лекарства — эти препараты входят в программы социальных гарантий и предоставляются бесплатно.

«Пациенты, которых мы оперируем, приезжают к нам из разных регионов, — говорит Михаил Каабак, руководитель отделения пересадки почки РНЦХ РАМН. — Потом они возвращаются к себе домой. А там зачастую закупается некачественный дженерик, который может вызвать отторжение органа и даже смерть».

При этом дженерик дженерику рознь. По словам врачей из РНЦХ РАМН, российские препараты (их, увы, пока не хватает) не хуже оригинальных и уж точно лучше ряда индийских и китайских дженериков. Хорошо отзываются о российских генерических препаратах и ВИЧ-инфицированные пациенты. А вот больше всего претензий у врачей к индийским препаратам, которыми наш рынок буквально завален.

**ОДИН В ОДИН?** Почему же такое количество некачественных дженериков попадает в наши аптеки? Все дело в том, что российский фармрынок чересчур либерален, на него легко попасть и он плохо контролируется. Так, правила регистрации лекарств в России предельно упрощены — нужно предоставить Минздраву партию образцов препаратов, которые производитель хочет зарегистрировать на рынке. Затем проводится экспертиза качества, эффективности и безопасности, после чего производителю выдают первичное регистрационное удостоверение на пять лет. Следующее выдается уже бессрочно — иногда только проверяют выборочные партии препаратов. Никто, повторимся, не сравнивает действие оригинального препарата и дженерика.

Понятно, что в такой системе производить аналоги препаратов очень выгодно. Как и торговать ими. Схема такова: берут уже готовое оригинальное лекарство, на создание которого знаменитая компания потратила миллиарды, отдают его средней руки химику, и тот раскладывает лекарство на составляющие. Затем закупают максимально дешевые компоненты и производят препарат на каком-нибудь маленьком частном заводе. Затем везут именно в Россию, где никто не будет сравнивать его действие с оригиналом и тем более искать побочные эффекты. Так что, когда онкологические болезни покрываются экземой после употребления дженерика (а такие случаи имели место в российской медицинской практике), отвечать за это некому. Говорят — побочные эффекты.

Такие «эффекты», не указанные в инструкции, должен выявлять Росздравнадзор. По словам медиков, он аккуратно собирает сообщения о нежелательных побочных явлениях, но на этом зачастую все и заканчивается. Никаких радикаль-

ных действий против производителей некачественных препаратов ждать не приходится.

И еще одно обстоятельство. Главным помощником Росздравнадзора в борьбе с недоброкачественными препаратами должна быть система фармаконадзора. Во всем мире она работает так: если дженерик вызывает побочный эффект или действует не так, как прописано в инструкции, пациент сообщает врачу, а тот обязан заявить об этом в вышестоящую инстанцию. У нас же врач боится подавать жалобу в Росздравнадзор, потому что любой такой рапорт влечет за собой проверку врача: а вдруг это именно он как-то не так выписал рецепт?

«У нас сначала срабатывает презумпция виновности врача, а потом уже разбираются, качественно или нет то или иное лекарственное средство, — говорит Давид Мелик-Гусейнов и делает вывод, — вот поэтому-то фармаконадзор у нас и не действует».

**СПЕЦЭФФЕКТЫ, И НЕ ТОЛЬКО** А как быть в том случае, когда речь не о некачественном дженерике, а вообще о банальной подделке? Вопрос фальсификата для нашей страны, мягко говоря, непростой: на самом деле никто точно не может сказать, сколько у нас подделок на рынке. Как говорится, трудно найти черную кошку в темной комнате, особенно когда вы заглядываете в нее через узкую щелку. Увы, у нас контроль построен примерно по этому принципу: Росздравнадзор проверяет минимальный процент рынка, после чего, естественно, делает вывод, что поддельных дженериков у нас почти нет.

«Росздравнадзор утверждает, что доля фальсификата меньше 1 процента, и он по-своему прав, потому что на основе своих выборочных проверок получает именно такой результат, — комментирует ситуацию Владимир Шипков, исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей. — Но при таком подходе это и неудивительно!»

Владимир Шипков утверждает, что вплоть до этого года в России не было надлежащей ответственности за деяния, связанные с обращением, продажей и транспортировкой фальсификата. Например, посадить за решетку того, кто занимается фальсификатом, было крайне непросто. Эти преступления подпадали под статьи «мошенничество», «незаконное предпринимательство», «незаконное использование товарного знака», также «производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности». Вроде статей много, но на практике с этими формулировками привлечь к ответственности было сложно. Например, необходимо было доказать вред здоровью потребителя, а это не всегда можно сделать до-

кументально. Как доказать, что пациент, например, умер не от болезни, а от принимаемого лекарства?

Так называемую небезопасность тоже не всегда можно доказать: в большинстве случаев поддельные лекарства вообще не содержат никакого действующего вещества, то есть формально отвечают требованиям безопасности. Статья «Незаконное использование товарного знака» вообще почти никогда не работает, так как знаменитый производитель предпочитает не марать свое честное имя и не судиться с мошенниками, подделавшими его товар, чтобы не вызывать ассоциации своего бренда с подделкой.

**НА СТУПЕНЬКУ ВВЕРХ** Свет в этом довольно темном туннеле забрезжил в самом конце прошлого года, когда был принят закон «Об обращении лекарственных средств». Согласно ему теперь, к примеру, за подделку лекарств можно получить до 12 лет лишения свободы.

А в июле этого года должны вступить в силу поправки, которые помогут разобратся и с засильем некачественных дженериков, то есть отделить стоящие препараты от пустышек. Так, впервые в нашем законодательстве появилось понятие «взаимозаменяемость лекарств». Это просто революционный прорыв для российской системы контроля качества аналогов. Наконец-то все новые дженерики, прежде чем попасть на российский рынок, должны будут пройти специальные исследования, чтобы доказать свое право заменять оригинал. Производителей обяжут пройти подобные тесты до 2018 года. В первую очередь будет определяться взаимозаменяемость наиболее популярных на рынке препаратов: информация об этом (а она, напомним, жизненно важна для многих пациентов) будет публиковаться в сети. При этом пациенту, который имеет право на бесплатное лекарство, по-прежнему будет доставаться самый дешевый препарат, но теперь есть надежда, что это будет дженерик, чья эквивалентность оригиналу доказана.

Впрочем, пока эта система не отработана, врачи советуют пациентам, получающим дженерики по программе соцгарантий, внимательно отслеживать свое состояние после принятия препарата. Если становится хуже, пациент имеет право требовать оригинальный препарат. По закону его должны предоставить — другое дело, что иной раз для этого приходится судиться с местными властями. Вообще, практика показывает: чем больше человек пишет жалоб в Минздрав, прокуратуру, Росздравнадзор, чем больше требует, тем больше у него шансов получить качественный препарат, а иногда и выжить. А тем, кто покупает лекарство сам, лучше отдавать предпочтение оригиналам. Иногда дороже действительно начинается лучше. ■