



Права есть, лекарств нет

Пропадают то одни медпрепараты, то другие, а пациенты не готовы принимать аналоги. Теперь исчезли лекарства для беременных



Фото: Егор Алеев / ТАСС

17:36, 25 ноября 2024,

Ольга Путилова

полную версию материала со всеми мультимедиа-элементами вы можете прочитать [по этой ссылке](#) или отсканировав QR-код →



В ноябре в десятках регионов появились очередные сообщения об очередных же проблемах на фармацевтическом рынке. Пора бы привыкнуть, что из оборота выпадает то один препарат, то другой. И нас, как правило, уверяют, что это временно, некоторый запас есть, а если закончится, его оперативно пополнят. В нашем случае перебои возникли с антирезусным иммуноглобулином для беременных. Согласно Государственному реестру лекарственных средств, в России зарегистрировано несколько препаратов на его основе — производства Италии, Израиля, Австралии, США и Швейцарии. Есть и отечественный — в скромных количествах его производят на Ивановской областной станции переливания крови. Всего же россияне потребляют около 210 тысяч упаковок антирезусного иммуноглобулина ежегодно. Возможно, к концу 2024-го мы и выйдем на эти показатели. А пока за 9 месяцев рынок получил препарата на 58% меньше, чем за тот же период прошлого года, — таковы данные одной из ведущих аналитических компаний.

Приходите завтра

В процессе подготовки материала объективности ради решила сделать своего рода срез: внесла в поисковик название интересующего препарата и обобщила полученные результаты. Общая картина выглядела так: сайт «Еаптеки» по позиции «Иммуноглобулин антирезусный р-р для инъекций» выдавал ответ «нет в наличии». Интернет-аптека АСНА (декларирует широкий выбор и выгодные цены) тоже констатировала факт его отсутствия. Аналогичная картина — в онлайн-каталоге сети «Будь здоров». Не порадовал и сервис «Здравсити». Сайт «Доктора Столетова» сообщал об отсутствии антирезусного препарата и предлагал «подобрать аналоги».

На сайте крупной сети многопрофильных медцентров Санкт-

Петербурга висел призыв своевременно ввести иммуноглобулин Rho(D) — эффективную профилактику резус-конфликта: «Обращайтесь к нам, если вы переживаете о здоровье будущего малыша». А рядом — ремарка: «Антирезусный иммуноглобулин (нет в наличии)». О нехватке этого препарата в женских консультациях, роддомах, стационарах и аптеках Пензенской области стало известно после недавнего обращения рожениц к губернатору. «К сожалению, сегодня резус-иммунизация не может быть проведена из-за временного отсутствия этого препарата и его аналогов в государственных медучреждениях», — ответили будущим мамам областные чиновники.

А о дефиците иммуноглобулина в Челябинске сообщило «Агентство чрезвычайных новостей», причем еще в августе. Добавив, что за последние 6 месяцев его поставки сократились на 71%. Между тем только в областном перинатальном центре антирезусный иммуноглобулин получают 20–30 пациенток в месяц. «Цена от 7800 и выше, — рассказала жительница Челябинска Евгения. — В 28 недель ставили за свой счет. А теперь на роды даже за свой счет не можем найти. Я не против сама его купить, даже денег таких не жалко, лишь бы успеть поставить. Но есть люди, у которых нет возможности приобрести препарат. Вот нас пять человек, а в больнице лекарства нет. Пойдем по аптекам искать. И опять создадим спрос на укол».

Стоит пояснить, что это за «зверь» такой — иммуноглобулин. Примерно 85% людей имеют резус-положительную кровь. У остальных 15% она отрицательная. Конкретный вид иммуноглобулина человека (его еще называют прививкой от резуса) в качестве основной меры используют для профилактики резус-конфликта — иммунологической несовместимости матери и ребенка.

Опасное состояние может вызвать гемолитическую болезнь и даже смерть плода. Во избежание такого исхода препарат вводят в период беременности и в течение 72 часов после родов при рождении резус-положительного ребенка.

Понятно, что эта схема работает при наличии иммуноглобулина и надлежащей информированности будущих мам. А вот они говорят, что одних показаний для «прививки» недостаточно. Легко и просто купить в аптеке раствор для инъекций невозможно не только в Челябинске. И не только в этом году. «Если до 28 недель ты доходила и у тебя все хорошо, то тебе в целях профилактики делают «Резонатив», — делится одна из участниц профильного форума. — Как вспомню, как мы его искали... А когда нашли, не было специального льда. Как пришлось искать этот лед!.. Стоимость «Резонатива» оказалась на тот момент (около двух лет назад) 9500 рублей за малюсенькую ампулку».

Другая собеседница рассказывает, что первую инъекцию во время беременности получила без проблем, а «когда пошла рожать, в стране какая-то ерунда с этими «резонативами» случилась, их нигде просто не было, ни в нашем городе, ни в ближайших городах. В итоге сын родился положительный, а после родов мне не сделали инъекцию. Сейчас беременна вторым. Очень переживаю. Если будущий малыш тоже положительный, то начнут действовать антитела. Сценариев развития событий в таком случае куча, и все один хуже другого».



Фото: соцсети

Женщины пишут, что «Иммуноро Кедрион», «Резонатив», «Гиперроу с/д», «Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)» в аптеках просто так не купить, а разброс цен огромный. И вопрос, за чей счет инъекция, остается открытым. Например, процедура введения раствора для инъекций в коммерческих клиниках столицы (мы проанализировали цены семи учреждений) стоит в среднем 8 тысяч рублей.

По данным DSM Group, для госсегмента в 2023 году было приобретено 2400 упаковок отечественного препарата на 10,6 млн рублей. С января по сентябрь нынешнего года — на 5,2 млн. Уменьшение поставок и перебои эксперты фармрынка объясняют ростом цены препаратов на основе иммуноглобулина, а это напрямую связано с повышением себестоимости производства. На него, в свою очередь, повлиял образовавшийся в мире дефицит плазмы, из которой и делают лекарство. В коронавирусные времена значительно сократилось число доноров, и как следствие уменьшились

запасы крови. Но не только в этом причины нынешних перебоев.

— На самом деле, — говорит Александр Саверский, президент «Лиги пациентов», — ситуация не очень понятна. Минздрав и Росздравнадзор говорят, что пока у них все в порядке. Но эксперты (я пообщался) утверждают, что не очень.

Препарат есть, но надолго его не хватит.
Причины стандартные: 96% поставок — это импорт.

Был бы контракт, мы бы с вами сейчас не разговаривали по этому поводу. А контракта нет, и никто никому ничего не должен. Люди просто развернулись и молча ушли с рынка. На самом деле это очень серьезный препарат для серьезных проблем. Нашим предстоит либо создавать схемы обхода, либо срочно делать что-то самим.

— Но ведь его уже производят в Иваново?

— Производят, 4%.

— На создание препарата с нуля требуется несколько лет?

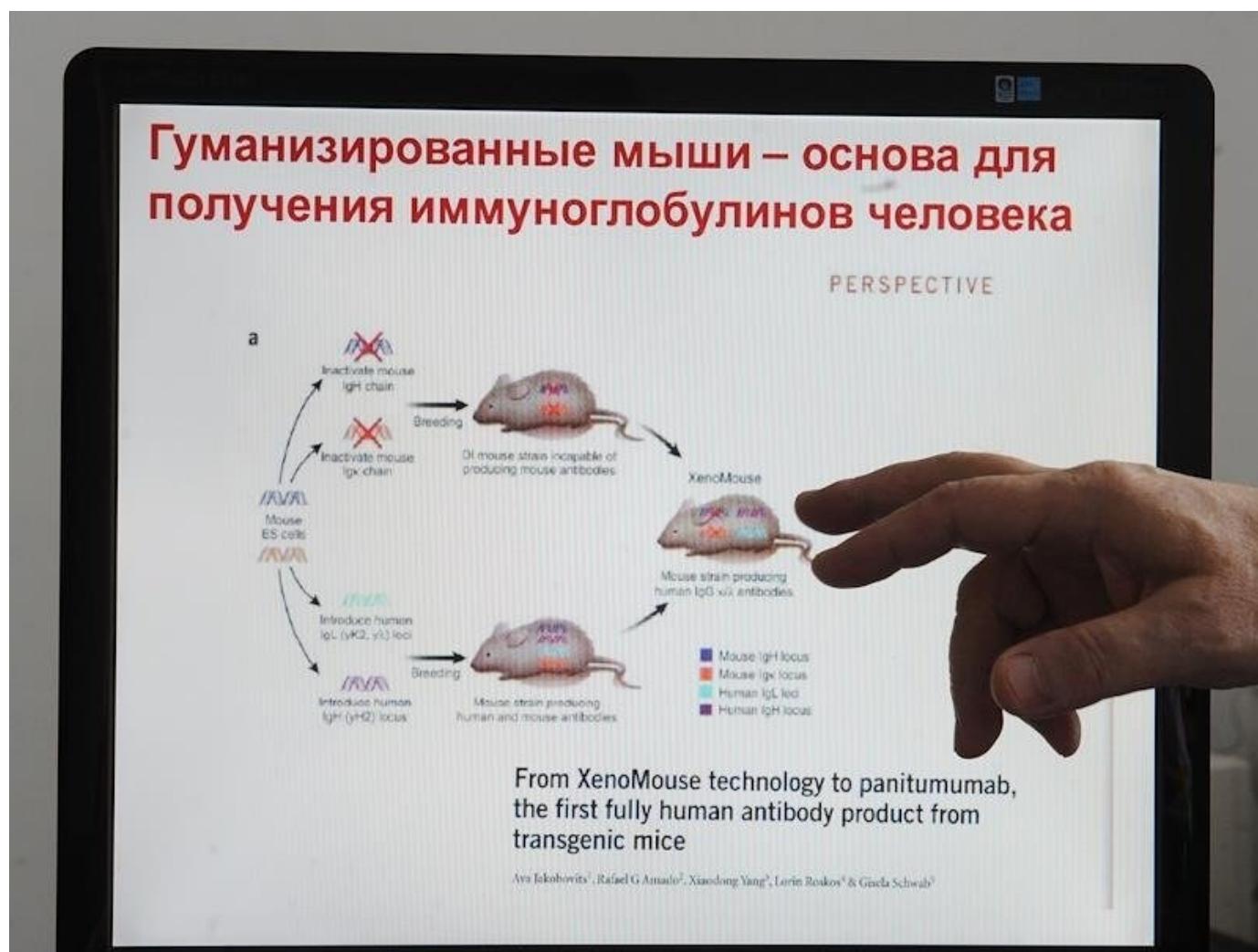
— Это совсем непросто. Клинические исследования, например, идут года два. В нашей ситуации хоть бы эти два года были, и то хорошо. Поэтому будут искать какие-то схемы принудительного лицензирования. Может, из других стран что-то завозить.

Пятилетка как панацея

Так совпало, и это весьма символично, что на фоне дефицита препарата, который жизненно необходим определенной группе

беременных женщин, в Москве проходил Всероссийский конгресс «Право на лекарство». О рождаемости на нем говорили много и подробно.

При большом желании или весомых стимулах рожать женщины с отрицательным резусом могут и в формате «авось пронесет». Только это не очень соотносится с понятием ответственного деторождения. С будущими мамами и так не все гладко. На конгрессе весьма показательную информацию на этот счет озвучила Гузель Улумбекова, ректор Высшей школы организации и управления здравоохранением (ВШОУЗ). Количество женщин активного детородного возраста (20–34 лет), на которых приходится 80% рождений в год, сокращается. В период с 2011 по 2028 год это сокращение достигнет 7 миллионов.



А главной темой форума стало, конечно же, лекарственное обеспечение. Как заметил один из его участников, в столице все, оказывается, прекрасно и замечательно. Отчеты чиновников именно об этом и свидетельствуют. Только люди почему-то жалуются. И не только на отсутствие антирезусного иммуноглобулина — он лишь один из списка прочих.

Когда представители «Лиги пациентов» раскритиковали итоги работы комиссии Минздрава по формированию лекарственных перечней, у них были на то серьезные основания, а именно — неэффективность и непрозрачность. «Народный фронт» и вовсе призвал расформировать ее.

Что же не так с комиссией, от которой зависит обеспечение бесплатными лекарствами? А она, например, периодически что-то урезает. Так, Ирина Боровова, президент ассоциации онкологических пациентов «Здравствуй!» сообщила, что из 12 онкологических препаратов только шесть в этом году вошли в перечень ЖНВЛП (жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты). Помимо этого, в проект программы госгарантий на 2025–2027 годы не включено четыре инновационных препарата для терапии аутоиммунных и аллергических заболеваний, а также болезней крови. Попадание в программу гарантирует получение лекарств по ОМС и широкий доступ к ним. Препараты еще летом были рекомендованы для внесения в список ЖНВЛП. Это и на бюджет уменьшило бы нагрузку, ведь при таком раскладе медикаменты поставляются по сниженной цене.

Осенью Всероссийский союз пациентов просил Минздрав оперативно добавить препараты в программу госгарантий, но увы... То ли проблемы с коммуникацией, то ли с последовательностью, но инновации остались

за бортом.

Однако не стоит думать, что перечень лекарственных препаратов — это основа системы. Он создавался, по сути, для регулирования цен.

— А сейчас, — продолжает Александр Саверский, — имеет терапевтическое значение. Лечим не по клиническим рекомендациям (КР), а по перечню. Верховный суд признал КР обязательными. Возникает вопрос, как их выполнять, если необходимого препарата (а именно — того, которым рекомендовано лечить) нет в перечне?

— **Выходит, лечат тем, что есть в наличии?**

— Я просто скажу: любая необходимая помощь должна предоставляться вне зависимости от перечня. Главное — государство не планирует систему лекарственного обеспечения в зависимости от потребностей населения.

— **А как же тогда планирует?**

— Никак. Оно удовлетворяет поступившие заявки.

— **А заявки на основании чего формируются?**

— На основании того, что выписал врач.

— **Это правильный подход?**

— Нет, потому что должен быть план на три года минимум. В идеале — на пять лет с контрактами под каждую позицию. Приходит государственный заказчик на торги, а лекарства нет, как некоторое время назад с преднизолоном происходило. Он просто исчез. Для государства это был шок! Полгода разбирались, куда исчез и что делать. Мы всё это проходили.

Систему надо менять. Необходимо что-то похожее на госплан.

Мысль о необходимости долгосрочного планирования и о возврате к системе Семашко (модель национальной системы здравоохранения, впервые разработанная и внедренная в СССР) участникам конгресса явно импонировала. «Должны быть пятилетние планы, — уверена Гузель Улумбекова. — Кстати, в вопросе лекарств такие планы сегодня делают Китай, Южная Корея. Без этого рынок здравоохранения, я вам голову даю на отсечение, точно ничего не разрулит».

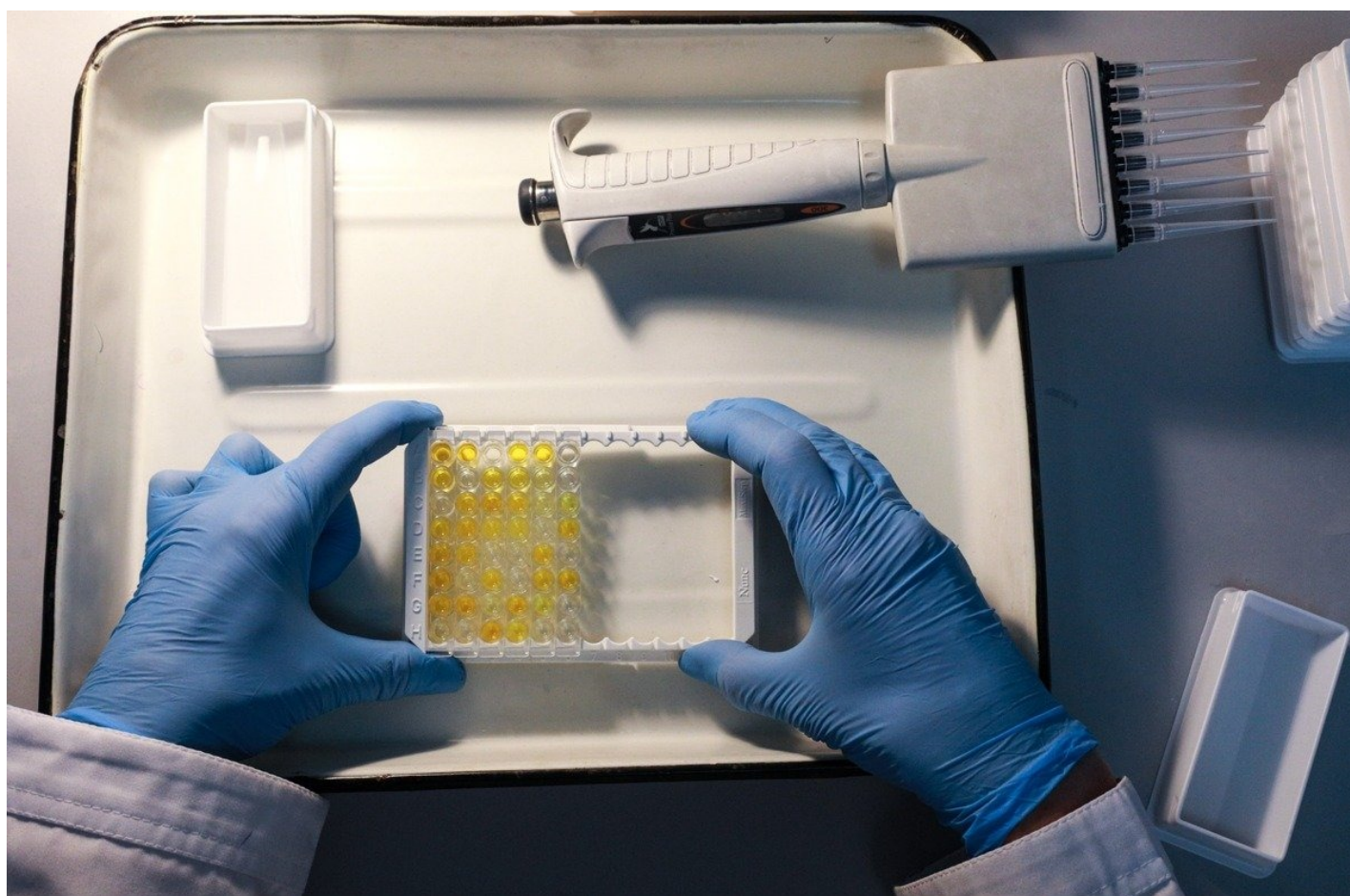


Фото: Александр Рюмин / ТАСС

Для планирования, и это очевидно, надо выяснять потребности на основании информации не только от врачей, но и от пациентов. Правда, существующая система не больно-то интересуется, согласен ли пациент с тем, что доктор прописал.

— Система уверена, — продолжает Саверский, — что пациенты «едят» то, что им назначают. А по нашему опросу видно, что это

совсем не так. Почти 60% респондентов сказали, что отказываются от лекарств, которыми им пытаются заменить привычные препараты: незнакомое лекарство есть не будем, ешьте сами. Получается, что государство выкидывает деньги в трубу. А общество получает двойной удар — бессмысленную трату бюджета и непролеченное население.

Система требует полного переформатирования, убежден Саверский.

Закупили не то и не вовремя

Закупки — корень многих проблем медикаментозного обеспечения. Попытаемся понять почему.

Скажем, выходит заказчик на торги, а цена нужного препарата его не устраивает. Или препарат уже никто не производит. А то еще и сами торги по какой-то причине срываются.

Словом, процесс сложный, результат не гарантирован. Пациент же рискует получить не то, не вовремя или не получить вовсе.

Помимо этого, надо брать в расчет большую политику. Без нее никак, когда речь идет о государственных деньгах. Поддержка отечественного производителя, малого предпринимательства, инвестиционные программы, — все это хорошо и нужно. Но реализация обозначенных мер, по мнению Константина Перова, главного консультанта ГК «Институт конкурсных технологий», может привести к побочным эффектам. И вот вопрос: почему закупается не то, на что пациент рассчитывает?

— Во-первых, — объясняет Перов, — у нас в системе общественного здравоохранения пациент не является

покупателем. Понятно, что в рамках платных услуг он может настаивать на конкретном ЛП. Но в случае когда между пациентом и лекарством стоит посредник в виде государства, именно оно решает, что назначать и что приобретать.

Государство работает на экономию бюджетных средств — это вполне логично. При этом старается обеспечить конкуренцию, что в целом тоже неплохо. Но в результате может так получиться (это даже не будет волевым решением), что купят не то, что предполагали. В итоге лечат не тем, что назначено, а тем, что приобрели. Если приобрели...

Эксперт говорит, что недели не проходит, чтобы в медицинской прессе не появилось сообщение о том, что Минздраву в очередной раз не удалось что-то закупить. Госзакупки занимают много времени. Почему случаются сбои?

— Один из наиболее очевидных моментов связан с подходом, который принят: перед закупкой надо обыскать весь рынок, собрать всю информацию из разных источников, найти самую низкую цену, которая появлялась недавно хоть где-то в России, и попробовать по этой цене купить — вдруг получится и мы сэкономим. Не получится — попробуем заново по более высокой цене. В ряде ситуаций схема начинает крутиться по несколько кругов. А время уходит.

Кроме того, система не учитывает множество реальных факторов на рынке. Скажем, истекающий срок годности. По словам Перова, компании очень часто готовы продать такой препарат по более низкой цене, но так, чтобы ее не светить. Готовы договариваться кулуарно. Только законодательство этого не предусматривает. При этом у нашей системы госзакупок есть серьезный плюс — ее прозрачность. Когда в больнице говорят «мы не закупили», пациент за несколько минут может выяснить, так ли это.



Фото: Сергей Карпухин / ТАСС

На все согласные

Явно не на пользу лекарственному обеспечению отсутствие федерального закона о нем. А ведь такой нормативный акт мог появиться еще 15 лет назад. И появился в 2010 году. Только он об обращении. Между тем еще на этапе обсуждения очень четко звучала мысль о том, что надо изменить и суть закона, и его название. Во главе угла должно стоять не обращение лекарственных препаратов, а обеспечение таковыми. Как раз оно требует нормативного регулирования. В итоге живем с тем, что имеем. И с тем, чего по каким-то причинам не имеем. А именно — органа по защите прав граждан на охрану здоровья и медпомощь.

И эту тему на конгрессе поднимали тоже. Действительно,

есть же в стране природоохранная прокуратура

или, например, прокуратура по надзору за исполнением законов в угледобывающей отрасли. А в сфере здравоохранения — нет.

Равно как и нет омбудсмана по правам пациентов. Если в поисковике вбить вопрос «кто в России защищает права граждан на охрану здоровья?», ответ будет однозначным: это относится к полномочиям федеральных органов государственной власти и органов госвласти субъектов РФ в сфере охраны здоровья. Масштабно, с этим не поспоришь. На практике же, говорит Саверский, защита осуществляется странным, но весьма распространенным способом:

— Прокуратура отправляет пациентов, которые обращаются с жалобами, в Росздравнадзор. Но у того нет полномочий по защите наших прав. Так зачем нас туда направляют? Мы должны прокуратуру заставить работать в этом отношении. И я прошу уполномоченного по правам человека обратить на это внимание.

Критического взгляда заслуживают и некоторые нормативные документы, которые ставят пациента в сомнительное положение. Он — вечная вторая сторона договора присоединения, когда изменить или оспорить нельзя, только принять. Так, в приказе Минздрава о порядке назначения лекарственных препаратов слово «согласие» встречается лишь один раз и только в отношении перехода с бумажных рецептов на электронные. Как заметил один из участников форума, эта норма не про лекарства, а про укол. Вы соглашаетесь на него как на физический акт. Но отдельно согласовывать с вами содержимое шприца никто не станет. Это уже за рамками вашего ведения, зато в соответствии с комплексным согласием, которое у вас непременно возьмут в медучреждении.

Не зря же на этот счет есть другой приказ Минздрава — «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от него». Соглашаться надо сразу на все, «оптом». Пациент еще не предполагает, какие манипуляции ему потребуются, но уже обязан поставить галочку — согласиться. Так организован процесс. Человек, таким образом, — это некий биомодуль. И куда жаловаться в данном случае?

Другой пример — из практики, сложившейся по принципу «хлеба нет, возьмите сахар», когда в аптеке вам вместо конкретного препарата предлагают аналогичный. «Он точно такой же, только название другое» — эти аптечные увещевания стали уже общим местом. Но если с препаратами без рецепта человек волен сам решать, искать проверенный или пробовать новый на свой страх и риск, то с рецептурными вариантов нет. Поэтому замена привычного лекарства на новое — это эксперимент без согласия пациента, но с возможными для него рисками.