

Минздрав не занимается здоровьем граждан

По мнению независимого эксперта в области фармы Андрея Младенцева, главная причина плачевного состояния отечественной отрасли производства лекарств и российской медицины в том, что Минздравсоцразвития — это, по сути, отраслевое министерство, которое не столько занимается вопросами охраны здоровья граждан, сколько обеспечивает стабильную работу системы здравоохранительных учреждений.

Какие препятствия для нормального взаимодействия фигурантов фармотрасли Вы отмечаете?

— Существуют административные регламенты, по которым чиновники исполняют государственные функции, обусловленные нормативно-правовыми актами. В Росздравнадзоре, к примеру, согласно регламенту по исполнению государственной функции по госрегистрации лекарственных средств, информация о рассмотрении заявлений о ходе регистрации лекарственных средств должна быть публичной, доводиться в письменном или публичном виде до заявителя. Это не исполняется. Мне прекрасно известно, как отсутствие практики раскрытия информации может быть благодатной почвой для чиновничьего произвола.

Кроме того, и преобразования в рамках административной реформы остановлены. Хотя соответствующее постановление правительства, демонстрирующее продолжение реформы (№924 от 24 декабря 2007 года «Об утверждении Правил подготовки предложений о создании федеральных автономных учреждений путём изменения типа существующих федеральных государственных учреждений») было подписано, ряд функций ФГУ до сих пор не монополизирован. Они не переданы частным, общественным и саморегулируемым организациям, не создаётся хоть какая-то конкуренция.

У нас, в отличие от иностранных коллег, практически все элементы системы принятия государственных решений сосредоточены в федеральных органах исполнительной власти или в федеральных государственных учреждениях. В то время как за рубежом часть функций, которую мы можем назвать «экспертиза», отдана на саморегулирование. Это означает, что представители государственной власти фактически должны принимать решение по чеклистам (с англ. checklist ? перечень обязательных для исполнения мероприятий — прим. ред.). То есть если ты принёс весь установленный комплект документов — пожалуйста, тебе зелёный свет. Нет документов — до свидания, даже не будем спрашивать, почему. Но в содержании этих документов ни один государственный служащий никогда не разбирается и не разберётся. Содержание же документов анализируется на этапе экспертизы, которая делается сообществом общепризнанных и аккредитованных экспертов или экспертных организаций.

Вот простой пример: принятие решения по клиническим испытаниям. Компания создала инновационный препарат и провела клинические исследования. На скольких пациентах? На трёхстах? На двух тысячах? На десяти? На каком количестве надо проводить? Для каждого препарата — количество разное. Общего регламента нет, и не может быть для лекарства, которого раньше не существовало. Если тебе эксперт согласует доказательность клинических испытаний при указанном количестве пациентов, ты получишь «зелёный свет». Но это должен быть точно эксперт.

По логике, ответственность за определение того, достаточно или нет клинических испытаний на двухстах пациентах, должны брать на себя конкретные эксперты, которые дорожат своей подписью в силу опыта работы и общественного статуса. Но сегодня ответственность за экспертные заключения несёт юридическое лицо ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора», берущее за свою работу вознаграждение от компаний и зависящее от этих денег.

Если мы разделим экспертизу и госфункции, то в госфункциях останутся элементарные операции по чеклисту, стандартные процедуры в рамках административных регламентов, которые могут выполнять лица с минимальной профессиональной подготовкой. Во всём мире это всё делается для того, чтобы «не боги горшки обжигали». Если провести разделение экспертизы и государственных функций с одновременной монополизацией процедуры экспертиз, то, на мой взгляд, это приведёт к глобальному повышению эффективности исполнения государством своих функций.

Мы сегодня думаем, как усилить профессиональными кадрами государственный аппарат, как бороться с коррупцией. Не по тому пути идём — надо упрощать государственные процедуры и тем самым устранять возможности для коррупции.

Что, на Ваш взгляд, тормозит сегодня переход российских фармпроизводителей на международный стандарт хорошей производственной практики (GMP)?

— Аббревиатура GMP появилась на российском горизонте ещё в 1998 году, когда удалось «пробить» первое постановление правительства по реализации ФЦП «Развитие медицинской промышленности в 1998—2000 годах и на период до 2005 года» (постановление №650 от 24 июня 1998 года). В её рамках и хотели переводить промышленность на международный стандарт. Предприятиям предоставили налоговые льготы на выпуск препаратов, которые являются жизненно важными. Лекарствам были присвоены специальные коды, и не было цепочки, основанной на списке «предприятие — продукт», потенциально рождающем коррупцию (плату за вхождение в этот список). Эта целевая программа предусматривала своего рода контракт (договор) производителя с государством: мы вам даём налоговые льготы, а вы проводите техперевооружение и переходите на GMP. С 1 января 2005 года все российские фармпредприятия должны были перейти на GMP. Но в сентябре 2004 года Михаил Фрадков подписал постановление правительства №464 о прекращении этой ФЦП. И в итоге на международные стандарты качества производства GMP не перешли, потому что это никому по большому счёту не нужно.

Зачем вообще GMP? Верно ли сказать, что основная задача этого стандарта — защита здоровья пациента, гарантия, что во время лекарственной терапии он не получит отрицательный эффект вместо положительного?

— В США жертвами неправильного применения медицинских препаратов ежегодно становятся 1,5 миллиона американцев, около семи тысяч из них погибают из-за допущенных врачами ошибок. А сколько у нас? У нас таких цифр просто нет, как нет реальной защиты прав пациента от недобросовестной деятельности производителей, производящих некачественные лекарственные средства, и ошибок врачей. И если пациенту становится хуже или он не восстанавливает свою трудоспособность, то ему и обратиться-то не к кому, и нет такого механизма, который бы восстановил справедливость.

Стандарты GMP в России можно запустить простым приказом министерства. Минздравсоцразвития могло хотя бы немножко «выйти из скорлупы» и сказать: «Я защищу свою отрасль, свои больницы от некачественных лекарственных средств, выпускаемых недобросовестными производителями», и создать нормативную базу для этой защиты. Но этого не происходит. И в этом ничего удивительного нет: Минздравсоцразвития де факто не занимается здоровьем граждан. Это типичное отраслевое министерство, которое финансирует и защищает интересы отрасли, то есть системы лечебных учреждений, больниц, санаториев и т.д. Чем меньше будет судебных обращений со стороны пациентов к лечебным учреждениям, тем лучше.

Смотрите: Федеральный фонд ОМС, через который осуществляется финансирование системы здравоохранения, ранее подчинялся непосредственно правительству и курировался Минздравсоцразвития. Что сделала новый министр Татьяна Голикова? Подчинила фонд полностью себе. Это означает, что отраслевое министерство, которое содержит лечебные учреждения, берёт государственные деньги, предназначенные для финансирования лечения граждан и обеспечения государственных гарантий, и полностью их контролирует. Защиты прав пациента тут точно нет.

То есть система страхования у нас не работает?

— Если бы у нас реально была страховая медицина, то страховая компания, которая платит за лекарства и терапию, могла бы, к примеру, заметить такую ситуацию: деньги на человека тратятся, а эффекта нет. И страховая компания задалась бы вопросом: почему на этом или на том клиенте мы несём убытки? Посмотрела бы статистику, и, обнаружив вдруг, что и тот и другой клиенты потребляли конкретный препарат конкретного производителя, пришла бы к однозначному выводу — этот препарат некачественный.

Или если бы все пациенты из одной больницы были убыточны для страховой компании, а из другой — прибыльны (в том смысле, что они быстро восстанавливают свою трудоспособность), тогда расследование пошло бы уже в отношении больницы. Но этого в России нет. Ни в частном сегменте, ни в государственном. Кто у нас задумывается о том, насколько эффективна система здравоохранения и почему одна больница тратит больше, а другая — меньше? Почему один регион тратит больше, а другой — меньше? Нормальной системы учёта эффективности здравоохранения у нас не создано.

Функцию страхователя взяло на себя государство...

— Нет, не взяло. Дело в том, что в России до сих пор скрыто и открыто существует сметное финансирование лечебных учреждений. Реального страхового финансирования нет. Региональные отделения ФОМС закрывают финансирование больниц по их отчётам — сколько больных пролечено, каких и т.д. Закрывают они эти отчёты через страховые компании, которые по договору только проверяют отчётность и получают за это комиссионные. В этих отчётах может оказаться что угодно, и никто не гарантирует, что там не было приписок и даже «мёртвых душ».

И ещё обратите внимание: все деньги, которые выделяются на здравоохранение, тратятся без остатка. Финансирование системы здравоохранения состоит из двух блоков: текущего финансирования и создания резервных фондов на случай эпидемий, болезней, войн... У нас не происходит никаких техногенных катастроф, но расходуется всё до копейки! Ничего на следующий год не переносится, ничего не накапливается, а денег постоянно не хватает.

Насколько серьёзно, по-вашему, неравенство условий для российской и иностранной фармпромышленности? И что нужно сделать в первую очередь для изменения ситуации?

— Российская фармпромышленность находилась и находится в неравных условиях с иностранной — это и мой постулат, и общеизвестный факт. Произвести готовую лекарственную форму за рубежом гораздо выгоднее и проще, чем в России. И клинические испытания тоже. Если, к примеру, я буду создавать инновационное лекарственное средство, то даже клинические испытания буду делать за границей, в Польше, например. Наша промышленность обескровлена неравными условиями, ей даже «нарастить мясо» очень сложно.

Что происходит, к примеру, на рынке автомобилей? Есть новые автомобили, есть подержанные. Недавно у нас взяли и поставили заградительную пошлину по автомобилям. Чего проще? Если это решение выражает суть государственной политики, тогда я не понимаю, чем это отличается от ситуации с новыми лекарствами и дженериками. С методологической точки зрения это одно и то же — что подержанный автомобиль, что дженерик! Так вот, давайте сделаем пошлину 30 процентов на импортные дженерики — хотя бы так. В Германии, может быть, не прямыми законами, но административными барьерами иностранные дженерики на рынок не попадут. Но посмотрите на немецкие предприятия: кто из них занимается производством инновационных препаратов? Разве только Bayer или Solvay. А остальные спокойно производят дженериковые препараты для местного рынка. Инновационные препараты — удел крупных мультинациональных компаний. Только в редких исключениях принципиально новые препараты могут появляться в стартапных инновационных компаниях. Поэтому местная промышленность во всём мире играет существенную роль в лекарственном обеспечении своих территорий именно дженерическими препаратами.

Что Вы скажете о Стратегии развития фармотрасли до 2020 года?

— Стратегия может быть любой. Сейчас её критикуют, рассматривают, говорят, что стратегия нуждается в детальной переработке. Не стратегия требует детальной переработки, а механизм её реализации! И не надо обсуждать стратегию. Её надо принимать и исполнять. И ежеквартально корректировать в зависимости от обратной связи. Обсуждать по ходу реализации. Я не со всеми параметрами стратегии «Фарма—2020» согласен, тем не менее, в целом абсолютно её поддерживаю.

Механизм реализации следующий: нужно создавать постоянный комитет, который отвечал бы за реализацию этой стратегии, как, впрочем, и любых других стратегий, ФЦП, инициатив. Я бы его создал при президенте Российской Федерации в качестве национального координационного комитета. Не при правительстве! Почему? Потому что я рассматриваю национальный координационный комитет как механизм реализации стратегических прорывных решений. Что такое стратегические прорывные решения? Это изменение текущего статус-кво в жизни страны — движение к лучшему с опорой на систему управления изменениями. За что у нас отвечает правительство? За стабильность государственной власти, так? Тот, кто отвечает за стабильность государственной власти, за поддержание существующего статус-кво, не может управлять изменениями. Тогда кто же должен нести ответственность за преобразования в России? Только президент.

Но посмотрите: мы подготовили стратегию. И за полгода мы её даже не рассмотрели и не утвердили. Вам это не кажется подозрительным? Это значит, что существующий механизм не работоспособен для решения подобных задач. Именно поэтому о федеральных целевых программах или о каких-то стратегиях после их утверждения забывают. Помните о них — мучительная боль. Лучше забыть.

А как быть, если такие корректировки «по ходу дела» нарушат начатые бизнес-процессы? Бизнес не будет играть в игры государства, если оно станет менять правила на ходу.

— Это сложный вопрос. Раньше, когда не было частных предприятий, был госплан. Предприятия получали готовый план и его выполняли. Потом произошла приватизация. И пришли новые люди управлять предприятиями. Что они делали? Планировали жизнь по своему усмотрению — кто как мог. И до сих пор какая-нибудь энская фабрика не понимает, что ей делать в жизни. Потому что госплана лишилась, а своего не создала. Кстати, крупные холдинги свои «госпланы» и «министерства» воссоздали, поскольку ресурсы у них на это есть. Так, может быть, государство воссоздаст «госплан» в области обеспечения населения социально значимыми продуктами и услугами, инновационными продуктами? А бизнес в своей деятельности будет ориентироваться на планы государства и заключать с государством фьючерсные соглашения о производстве и поставке обозначенных товаров и услуг согласно плану? В этом и есть суть государственно-частного партнёрства.

Автор: Записала Елена Укусова © Наука и технологии РФ ЗДОРОВЬЕ, МИР 👁 4061 28.02.2009, 23:22 🔄 368
URL: <https://babr24.com/?ADE=51230> Bytes: 14386 / 14330 Версия для печати

👍 [Порекомендовать текст](#)

Поделиться в соцсетях:

Также читайте эксклюзивную информацию в соцсетях:

- [Телеграм](#)

- [ВКонтакте](#)

Связаться с редакцией Бабра:

newsbabr@gmail.com

Автор текста: **Записала
Елена Укусова.**

НАПИСАТЬ ГЛАВРЕДУ:

Телеграм: [@babr24_link_bot](#)

Эл.почта: newsbabr@gmail.com

ЗАКАЗАТЬ РАССЛЕДОВАНИЕ:

эл.почта: bratska.net.net@gmail.com

КОНТАКТЫ

Бурятия и Монголия: Станислав Цырь

Телеграм: [@bur24_link_bot](#)

эл.почта: bur.babr@gmail.com

Иркутск: Анастасия Суворова

Телеграм: [@irk24_link_bot](#)

эл.почта: irkbabr24@gmail.com

Красноярск: Ирина Манская

Телеграм: [@kras24_link_bot](#)

эл.почта: krasyar.babr@gmail.com

Новосибирск: Алина Обская

Телеграм: [@nsk24_link_bot](#)

эл.почта: nsk.babr@gmail.com

Томск: Николай Ушайкин

Телеграм: @tomsk24_link_bot
эл.почта: tomsk.babr@gmail.com

[Прислать свою новость](#)

ЗАКАЗАТЬ РАЗМЕЩЕНИЕ:

Рекламная группа "Экватор"

Телеграм: @babrobot_bot

эл.почта: eqquatoria@gmail.com

СТРАТЕГИЧЕСКОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО:

эл.почта: babrmarket@gmail.com

[Подробнее о размещении](#)

[Отказ от ответственности](#)

[Правила перепечаток](#)

[Соглашение о франчайзинге](#)

[Что такое Бабр24](#)

[Вакансии](#)

[Статистика сайта](#)

[Архив](#)

[Календарь](#)

[Зеркала сайта](#)