

ПРАКТИКА
Локальные клинические исследования уменьшают доступность лечения БЕГ СЛИШНИМИ БАРЬЕРАМИ

Ольга Неверова
НЕ ПРОХОДИТ месяца, чтобы не появилось сообщения о выводе на мировой рынок нового лекарства. Все чаще это инновационные препараты для лечения самых тяжелых заболеваний — онкологических, нейро-дегенеративных, наследственных. Их ждут миллионы людей в мире — пациенты, которым не помогают и не могут помочь уже известные препараты. Есть такие пациенты и в России. Но им приходится ждать новых лекарств дольше, чем таким же больным в Европе или США. Связано это с требованием закона — чтобы зарегистрировать препарат в России, нужно провести локальные клинические исследования (КИ), дополнительно к тем, что уже проведены компанией-патентодержателем. Такие исследования занимают значительное время — от года до нескольких лет — и стоят немалых денег.
Локальные клинические исследования для регистрации нового препарата в России стали обязательными с 1 сентября 2010 года. Эта норма закона не была поддержана в профессиональном сообществе, считавшем неправильным проведение на людях повторных исследований уже доказавших свою эффективность лекарств без по-

Проводить на людях повторные исследования доказавших свою эффективность лекарств неэтично

становки новой научной цели. Кроме того, говорили эксперты, локальные КИ бессмысленны, так как существенно уступают полномасштабным международным исследованиям по достоверности и качеству. Упростить и облегчить путь новых лекарств к российским пациентам предлагалось уже не раз.
А в декабре прошлого года глава Федеральной антимонопольной службы (ФАС) Игорь Артемьев направил председателю правительства Дмитрию Медведеву письмо с предложением пересмотреть норму закона и рассматривать клинические исследования препаратов, которые зарегистрированы в США и Евросоюзе как достаточные для доступа на российский рынок. «Я думаю речь идет о здоровье десятков тысяч человек, не меньше», — прокомментировал тогда эту информацию Игорь Артемьев. — И это только за последние несколько лет. Причем неформальная аргументация сторонников проведения исследований довольно интересная. Дополнительные клинические испытания в России нужны из-за того, что геном россиян отличается, например, от генома европейцев. Как вам это нравится? Увы, но это выше моего понимания».
Аргументация действительно интересная — следуя этой логике, в России нельзя было бы регистрировать лекарства, созданные в Японии или Индии, ведь с японцами и индийцами наши геномы различаются куда более разительно, чем с европейцами.
«Лишний раз подвергать определенную группу населения ненужным в данном случае исследованиям неэтично, — уверена исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) Светлана Завидова. — К тому же если мы имеем результаты международных исследований, полученные на тысячах, а то и на десятках тысяч участников, а с другой стороны нам предлагают исследования, в которых участвовали максимум 100–120 человек, то научная ценность их нулевая».
Тем не менее в начале февраля была обнародована позиция минпромторга о том, что он не поддерживает инициативу ФАС.

Перспективы Российская фарминдустрия стремится найти свою нишу
Делаем ставку на глобальный рынок

Татьяна Батенёва
Как экономические трудности последнего времени повлияли на ситуацию в фарминдустрии? Нет ли опасности, что крупные зарубежные компании уйдут с нашего рынка, и мы рискуем остаться без нужных лекарств? На эти и многие другие вопросы «РГ» ответил президент «Деловой России», председатель совета директоров группы компаний «Р-Фарм» Алексей Репик.

Алексей Евгеньевич, как экономический кризис повлиял на деловой климат в целом и в частности — в фарминдустрии? Успокоилось ли бизнес-сообщество?
АЛЕКСЕЙ РЕПИК: К счастью, деловому сообществу в принципе несвойственно спокойствие. Постоянное стремление изменить мир вокруг себя к лучшему, двигаться вперед, не останавливаясь на достигнутом — именно это характеризует настоящего предпринимателя, и без этого ничего не получится. Что касается делового климата, то во многих сферах — государственная, правоприменения — она положительна. И даже те, кто обычно в упор не видел наши успехи, сегодня вынуждены это признать. Например, в этом году мы остановились всего в одном шаге от того, чтобы войти в топ-50 экономик по рейтингу Doing Business Всемирного банка.

Несмотря на то что в целом показатели нашей экономики оставляют желать лучшего?
АЛЕКСЕЙ РЕПИК: Эти вещи связаны между собой, но не напрямую. Временной интервал между изменениями делового климата и реакцией экономики в разных отраслях составляет годы, а то и десятилетия. Но уж точно не месяцы. Так, в фарминдустрии от идеи создания нового препарата до его запуска на рынок проходит в среднем 15–20 лет. То же с деловым климатом — нужно набраться терпения и делать свою работу, результаты которой будут видны через несколько лет. С другой стороны, мы стараемся корректировать правовое поле так, чтобы предпринимателям было проще и начинать новые проекты, и реализовывать имеющиеся. Именно благодаря участию бизнеса Агентство стратегических инициатив успешно реализовывает Национальную предпринимательскую инициативу. Однако, одним только законодательными изменениями улучшить деловой климат не получится. Для серьезного скачка, для роста экономики к нам нужно прибавить хорошую макроэкономическую конъюнктуру, комфортный режим взаимодействия с зарубежными рынками и, конечно, доступность ресурсов. А это, к сожалению, зависит не только от российского правительства. Уже давно всем понятно, что наши конкуренты пытаются максимально отрезать



Акцент
Крупнейшие мировые фармкомпании тратят на разработку новых препаратов от 2 до 7 млрд долларов в год

Россию от инвестиционных ресурсов и своих рынков. Поэтому перед многими российскими компаниями, которые раньше думали только о внутреннем рынке, сегодня встала задача выхода на рынки внешние. Фарминдустрия, к слову, здесь одна из передовых. На ее примере мы видим, что диверсификация российской экономики и переход на несырьевую модель — это не лозунги, а реальная возможность.
Одним из важных приоритетов в программе развития фарминдустрии была локализация производства зарубежных компаний. Многие проекты за последние 8–10 лет успешно реализованы. Но первая волна локализации закончена. Может быть, акцент со строительства производства пора перенести на локализацию R&D?
АЛЕКСЕЙ РЕПИК: Локализация как механизм привлечения в Россию экспертизы крупнейших компаний-лидеров рынка, как возможности создать здесь конкурентоспособную индустрию — это серьезный инструмент проектного управления экономикой со стороны государства. Многие страны шли этим путем; мы тоже достигли здесь неплохих результатов. Но локализация существующих на рынке продуктов имеет свои ограничения, и рано или поздно основной их набор будет исчерпан. Я думаю, что новых проектов в большом количестве ожидать сложно. R&D — это самая дорогостоящая часть процесса в отрасли. R&D для внутреннего рынка звучит оксюмором, потому что инвестиции огромные, а российский фармрынок все-таки невелик — чуть больше 1% мирового. Делая ставку на внутренний рынок, вряд ли удастся вернуть вложенное. Поэтому любой процесс R&D, который ведут российские компании здесь или за рубежом, должен в итоге привести к появлению препаратов, продаваемых во всем мире.
Но достаточно ли у нас компетенций, чтобы заниматься R&D на мировом уровне?
АЛЕКСЕЙ РЕПИК: R&D — это означает Research, то есть исследования, и Development, то есть разработка. С точки зрения дивелопмента у нас компетенций достаточно: у нас высокий уровень клинических исследований, качества медицинской экспертизы, много профессионалов с большой буквы. Но это стоит дорого. Крупнейшие мировые компании тратят в среднем от 2 до 7 млрд долларов в год на R&D, из которых 99% — это D. Прибыль же всех российских компаний, вместе взятых, не превышает 100 млрд рублей, то есть

чуть больше 1 млрд долларов. Поэтому важно сконцентрироваться на нескольких проектах и делиться на большие рынки. И здесь поддержка государства в части возможного кредитного плеча — конечно, исключительно возвратного — может оказаться очень ценной. Если же мы говорим про R-исследования, то у нас сегодня есть хорошие мозги, ценные кадры, потенциал наш далеко не исчерпан.
Ну, мозги-то мы в последние годы экспортировали успешно. Алексей Репик: Надо экспортировать не мозги, а результаты их деятельности. Поэтому мы стараемся создавать для наших талантов все условия для приложения своих сил и знаний. Прежде всего, это поддержка исследований в прямой кооперации российских предприятий и крупнейших международных компаний. Здесь выбор точечных проектов (десять — максимум) и их государственная поддержка могут сыграть свою роль. Каждый из них должен быть нацелен на то, чтобы стать глобальным блокбастером, а не только занимать нишу в России за счет регулирования или ограничения допуска на внутренний рынок иностранных продуктов.
В последнее время обсуждается необходимость локализации производства полного цикла. Нужно ли нам стремиться к тому, чтобы иметь собственные субстанции по всем группам препаратов?
АЛЕКСЕЙ РЕПИК: Специализация — великое экономическое достижение человечества. Делать надо то, что умеем. Не думаю, что мы должны производить все субстанции. Ситуация, при которой из-за геополитических сложно-

Процесс R&D должен привести к созданию препаратов, которые будут продаваться во всем мире.

стей прекращается кооперация по созданию лекарств или ограничивается доступ к субстанциям, — в принципе невозможна. Самые крупные транснациональные корпорации не производят свои субстанции. Они покупают их у других компаний, и ничего плохого в этом нет. Но я уверен, что российская промышленность может по целому ряду чувствительных и важных субстанций, как химического синтеза, так и биологической ферментации, найти свои, потенциально патентные ниши. А в результате оказаться центром производства субстанций не только для собственных нужд, но и для экспорта, как это было по ряду субстанций в Советском Союзе. Сегодня целый ряд наших предприятий начал такие проекты — это перспектива ускоренного вывода на рынок своих продуктов, в том числе и готовых лекарственных форм.

Способна ли наша индустрия конкурировать тут с мировым лидером по производству субстанций — Китаем? Если да, то по каким именно?
АЛЕКСЕЙ РЕПИК: Китай имеет очень мягкое регулирование с точки зрения экологических стандартов. Крупнотоннажные производства химических субстанций — это всегда экологическая опасность. Мы относимся к этой ситуации более ответственно. Вообще я думаю, для нас более перспективно вести речь о сложном синтезе, о каких-то «хитрых» специфических молекулах, которые требуют именно того самого мастерства, которое, как говорят, «на кончиках пальцев».

A2

На весах пользы и рисков

Современная биологическая терапия очень перспективна, но требует от врача особого внимания

A2

РЕГУЛИРОВАНИЕ
Механизм GMP-инспектирования необходимо срочно менять
Проверки на порогах

Андрей Мешковский, доцент кафедры промышленной фармации Первого МГМУ им. Сеченова
С 2016 ГОДА при регистрации новых лекарственных препаратов (ЛП) все фармацевтические компании должны предоставлять копию заключения о соответствии требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP), выданного минпромторгом России, если производство осуществляется за пределами РФ, или копию лицензии, если производство ведется в России. Аналогичное требование вступает в силу с 1 января 2017 года при подтверждении госрегистрации и внесении изменений в регистрационное досье. Так на законодательном уровне была сделана попытка установления контрольного срока окончательного наступления «эры GMP». Однако декларируемое намерение до конца реализовать так и не удалось. Большинство российских предприятий с 1 января 2016 года оказались задним числом «полностью соответствующими» требованиям GMP для целей госрегистрации, т.к. лицензия на производство лекарств действует бессрочно и была получена значительным количеством предприятий еще до вступления в силу правил GMP. При этом наличие или отсутствие заключения о соответствии GMP не оказывает влияния на лицензионный статус предприятия. Согласно реестру минпромторга с января 2015 года заключения о соответствии GMP были выданы 98 компаниям. Во всех случаях срок проведения инспекции находился в пределах 1–5 дней, а инспекторы умудрились в течение этого срока обследовать заводы, находящиеся в разных регионах РФ. Отечественным ноу-хау является и оформление GMP-заключения по истечении года-полутора с даты посещения завода инспектором, что ставит вопрос о реальном соответствии производства на дату выдачи такого заключения.
В противоположность этому иностранные производители уже обращающиеся в России лекарств с начала 2016 года рассматриваются как не подтвердившие качество продукции. Парадоксально, но обращение же зарегистрированных препаратов, выпущенных на заводе, не имеющем российского заключения о соответствии GMP, не прекращается. Однако новые препараты этого же завода без заключения к госрегистрации уже не допускаются. Тот факт, что эти компании уже не одно десятилетие выпускают продукцию только в соответствии с правилами GMP и ежегодно проходят по несколько GMP-инспекций разных стран мира, во внимание не принимается. В то же время большинство российских препаратов выпускаются из зарубежных субстанций, произведенных на заводах, которые с 2016 года официально оказались не соответствующими требованиям российского GMP.

Известна поговорка, что строгость требований законов компенсируется необязательностью их исполнения. Законодательное требование обязательности соответствия правилам GMP может иметь реальный смысл только при наличии действующего инструмента контроля. При этом необходим и контроль за исполнением выданных предписаний по устранению выявленных нарушений. Осуществлять его должен орган, укомплектованный высококвалифицированными специалистами и функционирующий по четким правилам. В мировой практике он называется фармацевтическим инспектором.

A3

ИНИЦИАТИВА
Где найти средства на лекарственное возмещение для всех
Развернуть бюджет

Александр Саверский, президент «Лиги пациентов», член экспертного совета при правительстве России
ГЛАВНОЙ проблемой лекарственного обеспечения сегодня является недоступность лекарств для многих больных людей. Уже десять лет на горячей линии «Лиги пациентов» жалобы на это — одни из самых многочисленных. Перечислять проблемы в сфере лекарственного обеспечения можно долго. Лекарства дешевого ассортимента вымываются из аптек потому, что аптека имеет процент с продаж — чем выше цена, тем больше доход. Требование выписывать лекарства по МНН лишило врача права назначать конкретный препарат и отвечать за свое назначение, и при этом перенесло решение из кабинета врача в аптеку. А она, как уже сказано, заинтересована в продаже более дорогих лекарств. Монетизация льгот фактически стала монетизацией (продажей) права на медицинскую помощь. А наличие различных перечней — ЖНВЛП, ОНЛС, «7 нозологий», орфанные, льготы по болезни, по инвалидности, по иным статусам, в которых сам черт ногу сломит — создает и лишние сложности, и хаос. Постановление «Третий лишний», которое ограничивает участие в госзакупках иностранных производителей лекарств, может лишить пациентов части необходимых препаратов.
А есть еще и проблемы ценообразования, которые задерживают выход лекарств на рынок, иногда на месяцы. И проблемы регистрации лекарств, в частности, необходимость проводить клинические исследования в России, даже если они уже проведены за рубежом. Это задерживает доступ пациентов к лекарствам, но уже на годы. А есть еще и требование получить подтверждение соответствия зарубежных предприятий правилам надлежащей производственной практики (GMP), что тоже существенно увеличивает и время их появления на рынке, и денежные затраты, которые снова будут возмещены из наших кошельков.

A4

ПРОБЛЕМА Помощь больным с редкими недугами нужно совершенствовать
Не считать сиротами

Татьяна Батенёва
Словосочетание «орфанные болезни» уже стало привычным в публикациях СМИ о здравоохранении. Так называют редкие и очень редкие хронические заболевания, которые резко снижают качество жизни, нередко требуют чрезвычайно дорогого лечения, а без него часто приводят к преждевременной смерти.
В нашей стране впервые понятие «редкие (орфанные) заболевания» на государственном уровне было введено Федеральным зако-

ном «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» в 2011 году. В представлении большинства таких больных в стране очень мало. Даже Международный день редких заболеваний, который помогает координировать действия в интересах этих пациентов, проводится 29 февраля, то есть раз в четыре года. Но на самом деле с учетом того, что редких болезней множество, по разным данным, от шести до восьми тысяч, таких пациентов в России насчитывается около двух миллионов. А это значит, что около двух миллионов семей сталкиваются с проблемой,



Акцент

Перевод дорогостоящих нозологий с регионального на федеральное финансирование решил бы часть проблем

решить которую в одиночку невозможно. Поэтому так важно, чтобы общество знало о проблеме, а общественные институты контролировали ее решение государственными органами.
— В 2007 году наша ассоциация впервые обозначила проблему редких заболеваний в России как катастрофичную, — напомнила собравшимся на мероприятии по случаю Дня редких заболеваний президент Национальной ассоциации организаций больных редкими заболеваниями «Генетика» Светлана Каримова. — С тех пор

удалось многое сделать. Но с улучшением диагностики и ухудшением экологической ситуации за последние годы число людей с редкими заболеваниями увеличилось. Невозможно оставаться равнодушным и бездействовать, ведь редкие болезни могут затронуть любую семью в любое время.
Важно понимать масштабы проблемы и возможные пути ее решения. Об этом говорила руководитель центра изучения и анализа проблем народонаселения, демографии и здравоохранения Института ЕАЭС, заместитель ди-

ректора института Елена Красильникова. Она представила результаты двух исследований положения с редкими заболеваниями в регионах Российской Федерации, которые были проведены институтом совместно с Государственной Думой.
— Сегодня в регистре больных с редкими заболеваниями числится 12 802 пациента, из них 5746 — дети, — сказала она. — Но это число постоянно растет, а многие проблемы больных не решаются или решаются не полностью.
Елена Красильникова рассказала о наиболее частых проблемах таких больных. Это недостаточная информированность врачей о редких болезнях и связанная с этим поздняя диагностика, которая ухудшает состояние больных. И отсутствие или недостаточность тестов по многим заболеваниям, что ограничивает возможности диагностики. Пациенты годами не направляются в федеральные центры, в которых есть необходимые компетенции для диагностики и лечения.

A3