

СРО защитят
потребителей
от недобросовестных
производителей



ЭФФЕКТИВНОСТЬ
Оценка
технологий
здравоохранения позволяет
ЭКОНОМИТЬ
бюджет
ПРОСЧИТАТЬ
ВСЕ РИСКИ

Виталий Омеляновский,
генеральный директор
Центра экспертизы и контроля
качества медицинской продукции
Минздрава России

В ЗДРАВООХРАНЕНИИ всегда остро стояла проблема недостаточности средств и их рационального использования. Для ее решения были разработаны методологические подходы, которые позволяют вычленил наиболее доказательные данные об эффективности используемых лекарств, медицинских изделий, методик лечения. Информация, предоставляемая индустрией плательщику для выбора оптимального решения с точки зрения расходования бюджетных средств должна быть максимально объективной. Но если эти материалы не проходят никакой экспертизы, то высок соблазн подтасовывать данные или не давать полную информацию, что-то сокрыть и т.п.

Именно поэтому более 70 стран в мире сегодня используют систему оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) для экспертизы тех материалов, которые предоставляет индустрия для попадания в страховое или бюджетное финансирование. Чаше всего система ОТЗ ориентирована на лекарственные средства и медицинские изде-

Более 70 стран
используют систему
ОТЗ для экспертизы
материалов, кото-
рые предоставляет
индустрия

лия, несколько реже — на организационные решения. Большинство стран Европы используют ОТЗ для оценки как клинической эффективности той или иной технологии, так и ее экономической приемлемости.

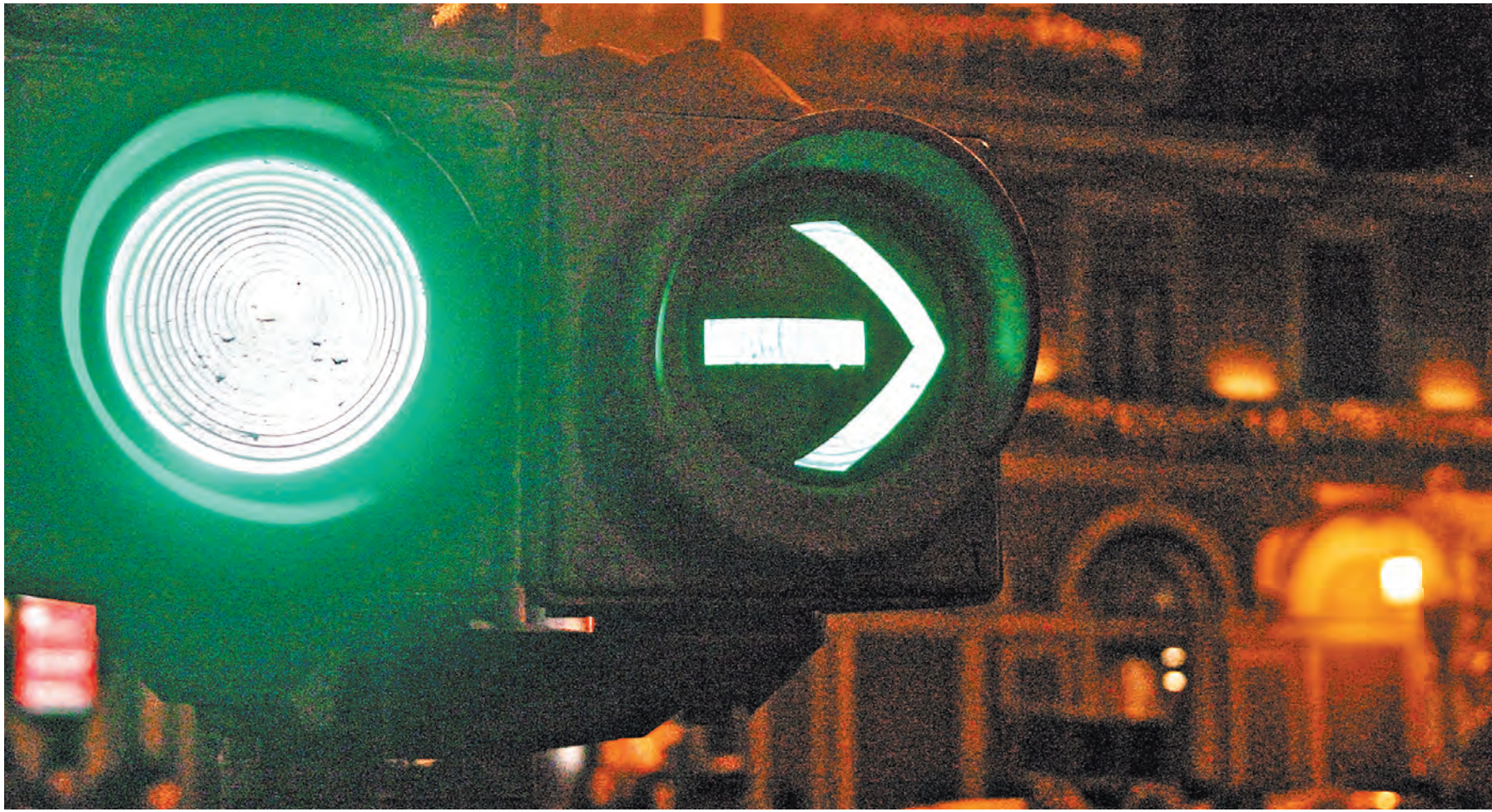
Система ОТЗ позволяет существенно экономить средства здравоохранения. Но создавая ее, надо помнить, что ее администрирование само по себе не должно быть дороже, чем потенциально сэкономленные средства. То есть предметом оценки не должны быть мелкие, «копеечные» вопросы. Перед системой ОТЗ должны ставиться вопросы о серьезных инвестиционных проектах, дорогостоящих лекарствах и медицинском оборудовании, профилактических программах, финансируемых за счет средств здравоохранения. Государство должно хорошо понимать, почему и зачем необходимо платить существенные финансовые средства.

В России термин «оценка технологий здравоохранения» обсуждается уже более 5 лет на разных уровнях. Но в нашем законодательстве он отсутствовал. Лишь в ходе обсуждения поправок в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» по инициативе Комитета по социальной политике и здравоохранению Совета Федерации в 2014 году было введена поправка об обязательности «комплексной оценки лекарственного препарата». Минздрав поддержал предложение. Эта норма вступила в действие в текущем году. Поэтому Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции будет перепрофилировать под эту задачу. Он будет заниматься созданием методической базы и рекомендаций по проведению ОТЗ.

Опыт других стран показывает, что чем подробнее прописаны нормативные документы, тем проще принимать прозрачные решения. В пример можно привести работу комиссии по формированию перечней, в т. ч. ЖНВЛП. Теперь, когда ее заседания транслируются в Интернете, можно заметить, что там чаще опираются не на аргументы, а на эмоции. Но пока объективных критериев нет. Чтобы уменьшить влияние субъективизма, необходимо максимально прописать все процедуры.

Содружество Страны ЕАЭС готовятся к созданию общего фармрынка

Лекарства без барьеров



Валерий Корешков,
член коллегии (министр
по вопросам технического
регулирования) Евразийской
экономической комиссии

С 1 января 2016 года начнет функционировать общий фармацевтический рынок пяти стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Мы уже более двух лет работаем над созданием нормативной базы для общего фармацевтического рынка ЕАЭС. Президенты наших стран взяли курс на региональную интеграцию, в том числе и в фармацевтической отрасли, которая характеризуется особой социальной значимостью. Единое регулирование фармацевтического рынка поможет, с одной стороны, повысить качество, безопасность и эффективность лекарств, обращающихся на территории стран — участниц ЕАЭС, чтобы потребители были



Валерий Корешков: Единое регулирование повысит качество и безопасность лекарств.

удовлетворены. С другой стороны, оно позволит применять наилучшие практики их производства, снизить барьеры, связанные с особенностями национальных фармацевтических рынков.

Общий фармацевтический рынок, который формируется в

Акцент



В нормативные документы мы стараемся внедрить лучшие практики, как национальные, так и международные

соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе и поручениями руководителей наших стран, ставит своей целью единство системы регулирования обращения лекарственных средств для обеспечения их безопасности, качества и эффективности на всех этапах жизненного цикла. А также сделает возможным проведение единых процедур регистрации при выпуске их в обращение.

В свое время подобный путь был пройден объединенной Евро-

пой. Закономерным итогом введения единого регулирования явилось и создание Европейского агентства по лекарственным средствам, и единые правила регистрации лекарственных препаратов, и подготовка взаимосвязанных руководств в части фармацевтических разработок, подтверждение качества, исследований эффективности и безопасности, и всего того круга вопросов, который мы также рассматривали на протяжении этих лет. Наши государства сейчас стоят на поро-

Общий фармрынок ЕАЭС даст «зеленый свет» свободному обращению лекарств в странах-участницах.

ге непростого пути. У нас есть возможность обсудить все эти вопросы, обменяться мнениями, услышать ведущих международных экспертов. Мы с интересом воспринимаем экспертное мнение европейских коллег по вопросам, до сих пор вызывающим споры между представителями фармацевтического бизнеса и регуляторами. Но принимать решения необходимо с учетом тех задач, которые стоят перед нашими государствами. В своей работе мы учитываем лучшие практики, как наши национальные, так и международные. И все лучшее стараемся внедрить в наши нормативные документы. Думаю, что это позволит нам создать современную базу нормативных документов, по которой мы можем выпускать качественные лекарства, торговать, иметь взаимовыгодные отношения со всеми государствами.

СОБЫТИЕ Гармонизация норм общего рынка лекарств пойдет на пользу всем

Перейти границы

Татьяна Батенева

Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК), Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ) и Европейская федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (ЕФРПА) провели в Москве «круглый стол» «Международный опыт создания единого рынка лекарственных средств (на примере ЕАЭС и ЕС)».

Начал обсуждение темы министр по вопросам технического регулирования ЕЭК Валерий Корешков. С тем, как идет подготовка к началу функционирования общего фармацевтического рынка, собравшиеся рассказали директор департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК Василий Бойцов. Объем взаимной торговли на этом рынке достиг 360 млн долл., — сказал он. Создание общего рынка даст бизнесу новые возможности для развития, а для потребителей повысит доступность лекарств и гарантии их качества и безопасности. Для того чтобы единый фармрынок начал действовать, завершается подготовка нормативных актов второго уровня. Таких документов необходимо принять 25. Два из них уже утверждены Европейской экономической комиссией, завершается обсуждение и согласование остальных. При этом для препаратов, обращающихся на рынках наших стран, предусмотрен разумный переходный период до 31 декабря 2025 года. Предстоит непростой этап внедрения всех новых правил, норм и процедур в практику.

О юридических аспектах процесса интеграции говорил в своем выступлении первый заместитель директора Института законодательства и сравнительного правоведения при правительстве РФ профессор Анатолий Капустин. При практической импле-

Акцент



Важно обеспечить единовременность вступления новых норм в действие, этапность и синхронность сроков гармонизации национального законодательства государств — членов ЕАЭС

ментации правовых актов могут возникать определенные риски, которые сопровождают международные союзы. Причина в том, что в странах-участницах есть определенные различия в регулировании фармацевтических рынков. Они касаются как регистрации лекарственных препаратов, так и форматов контроля и надзора, существования национальных Фармакопей или их отсутствия. Сложности могут возникнуть и в толковании новых норм правового регулирования. Именно поэтому важно обеспечить единовременность вступления новых норм в действие, этапность и синхронность гармонизации национального законодательства государств — членов ЕАЭС, координацию этой деятельности на всех уровнях. Необходимо подготовить разъяснения всех деталей нормативных документов и единых процедур.

О том, какой путь по формированию единого фармацевтического рынка прошли страны Евросоюза, участникам «круглого стола» рассказали авторитетные эксперты из Европы. Аудитория внимательно слушала директора по взаимодействию с Евросоюзом и международным вопросам Федерального института лекарственных средств и медицинских

изделий (BfArM, Германия) Бирку Леманн и вице-председателя Координационного совета по вопросам процедуры взаимного признания и децентрализованной процедуры. Агентство по лекарственным средствам (CMDh, Швеция) Кристиана Бэкмана.

— Поиск оптимальных способов регулирования единого фармрынка Европы был непростым, поскольку в национальных нормативных базах имелись значительные различия, — подчеркнула г-жа Леманн. — Однако в течение 20 лет удалось найти общие подходы и создать единую систему нормативных актов. Процедура гармонизации была добровольной и именно поэтому оказалась успешной.

Нередко для подготовки подзаконных актов к решениям, которые принимают Еврокомиссия и Европарламент, требуется длительное время — до двух лет, — рассказал г-н Бэкман. Затем они имплементируются в национальное законодательство стран Евросоюза, и на их основе разрабатываются руководства для участников рынка. Но за 20 лет гармонизации законодательства число национальных процедур значительно снизилось. С 1995 года начала применяться централизованная процедура. С

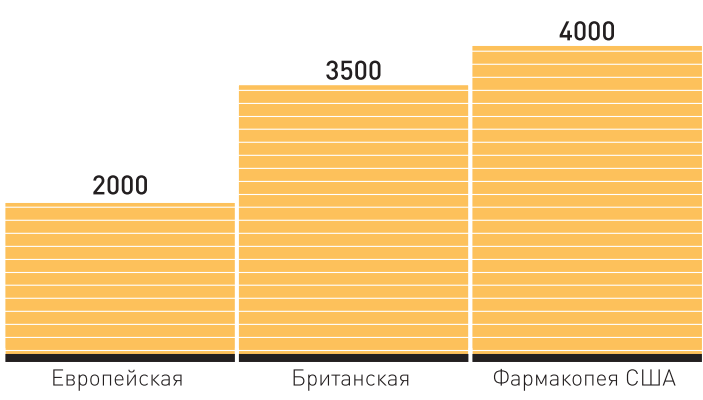
2005-го более популярной стала процедура децентрализованная. В этом случае заявку на регистрацию препарата производителю подает в две или более страны, но рассматривает ее одна референтная страна. Другие страны выражают свое согласие или несогласие. В последнем случае регистрационное досье отправляется на дополнительные процедуры. На всех этапах установлены четкие сроки, которые нельзя нарушать. Сегодня децентрализованная процедура применяется в 10 раз чаще, чем более дорогостоящая процедура взаимного признания, что позволяет экономить значительные средства и ресурсы.

О том, как будет организована регистрация и экспертиза препаратов в рамках общего фармрынка ЕАЭС, говорила представитель Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Минздрава Республики Казахстан Акмарал Кабденова. Правила регистрации и экспертизы и 23 приложения к ним, подготовленные Республикой Казахстан совместно с экспертами государств — членов ЕАЭС, полностью гармонизированы с европейскими, рассказали

она. Так, установлены те же варианты для регистрации и экспертизы лекарств — взаимное признание и децентрализованная процедура регистрации. Аналогичны европейским и сроки, предусмотренные для них, и правила их приостановки в тех случаях, когда требуется подготовка дополнительных материалов для регистрационного досье или ответов на вопросы экспертов. Правила обеспечивают прозрачность всех процедур, использование единой базы данных и единых правил GxP, единых требований к досье и т.п. Регистрационное удостоверение будет выдаваться на срок в 5 лет с последующим подтверждением на бессрочный период. Регистрационные досье всех препаратов, зарегистрированных в странах-участницах ЕАЭС, должны быть приведены в соответствие с требованиями Союза до 31 декабря 2025 года.

Роль Фармакопей ЕАЭС в становлении и развитии единого фармрынка посвятила выступление директор центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России Елена Саканян.

**ЧИСЛО ЧАСТНЫХ СТАТЕЙ О ПРЕПАРАТАХ
В НАИБОЛЕЕ ИЗВЕСТНЫХ ФАРМАКОПЕЯХ МИРА, ЕД.**
Источник: Центр Фармакопей и международного сотрудничества России



ТЕНДЕНЦИЯ

Перечни препаратов дополнили, но не для всех Пациенты надеются

Ольга Неверова

ПРОЕКТЫ ограничительных перечней лекарственных препаратов на 2016 год прошли процедуру общественного обсуждения и должны быть внесены в правительство. В них включено несколько новых препаратов, ряд других, напротив, исключен. Насколько полно отражены в этом потребности российских пациентов? Какие возможности предоставят те лекарства, которыми дополнили перечень? Об этом «РГ» рассказали эксперты и представители пациентских организаций.

Екатерина Алексеева, профессор, заведующая ревматологическим отделением. Научного центра здоровья детей: — Благодаря инновационным препаратам нам удается ставить на ноги даже самых тяжелобольных детей. И у нас на этот раз большая радость — в перечень ОНЛС включены целых три препарата с детскими формами. Это большая победа. Но пока не решена такая проблема: после их выписки из нашего центра шансы получить высокоэффективные лекарства, назначенные специалистами, у этих маленьких пациентов очень невелики. Детей, которые стали чувствовать себя лучше, лишают статуса инвалида, из-за чего они теряют право на бесплатные лекарства, а родители покупать их не могут. В результате состояние детей резко ухудшается. Хотелось бы, чтобы законодатели обратили внимание на эту проблему.

Давид Мелик-Гусейнов, директор центра социальной экономики:

— Ежегодную процедуру пересмотра прошли ограничительные перечни жизненно необходимых и важнейших препаратов (ЖНВЛП), обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) и перечень по программе «7 высокозатратных нозологий». Больше других оказался дополнен Перечень ЖНВЛП, в него внесено дополнительно 46 междуна-

родных непатентованных наименований (МНН). Это лекарства для применения в онкологии, пульмонологии и даже применяемые для лечения зависимости от табака. Ряд лекарств выведен из перечня, например препарат для лечения гепатита С, что немало удивило профессиональное сообщество. 2015 год считается годом победы над этим заболеванием в мире во многом именно благодаря новым лекарствам, которые только сейчас выходят на российский рынок. Дополнительные возможности лечиться новыми препаратами получили и федеральные льготники. В обновленный перечень ОНЛС включено 17 новых МНН. Однако проблемы этой программы на сегодняшний день не столько в самих препаратах, сколько в нежелании льготников ею пользоваться. Значительная их часть отказывается от лекарственного обеспечения в пользу денежной компенсации, одновременно переключаясь на региональные программы государственных гарантий. В перечень лекарственных препаратов для программы «7 нозологий» включено новое средство, применяемое в качестве первой линии терапии у больных рассеянным склерозом. На заседании комиссии специалист, защищавший эту позицию, убедительно презентовал его социальную важность. Однако в очередной раз в эту программу не попали препараты для лечения хронического миелоидного лейкоза. Резистентность больных в этой нозологии на препарате первой линии уже достигает 40%. Но государство пока не торопится расширять гарантии и помогать тем, кто уже не может обходиться базовой терапией.

Алла Рудакова, профессор кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии:

— В условиях недостаточного финансирования здравоохранения очень важно найти баланс интересов производителей лекарственных препаратов, пациентов и организаторов здравоохранения. Именно фармакоэкономические исследования позволяют обосновать необходимость увеличения бюджетных затрат на медицинские вмешательства. Это позволит нам перейти к научно обоснованному лекарственному обеспечению и позволит реально улучшить прогноз наших пациентов. Безусловно, стоимость лечения инновационными препаратами очень высока. Но эти затраты эффективны, они приводят к увеличению средней продолжительности жизни и улучшению ее качества. Мы живем в условиях жесткого финансирования здравоохранения. И отчасти это является причиной того, что средняя продолжительность жизни в России ниже, чем в странах Западной Европы. Исправить ситуацию возможно только увеличением доступности для пациентов инновационных препаратов. В действующем перечне таких препаратов пока недостаточно.

Роза Ягудина, заведующая кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. Сеченова: — В проекте перечня ЖНВЛП внесены и инновационные средства. Например, препарат для лечения хронического лимфолейкоза с новым механизмом действия. Он более эффективен, особенно для пациентов с устойчивостью к применяющейся сейчас терапии.

Он, конечно, гораздо дороже, но соотношение цена — эффективность у него хорошее. Дополнен перечень и комбинированным препаратом для ВИЧ-инфицированных пациентов, который повышает их приверженность лечению, потому что вместо нескольких таблеток можно будет принимать всего одну. Нередко пациенты прекращают лечение именно из-за того, что приходится принимать слишком много таблеток, а это не только снижает эффективность лечения, но и расходует средства государства впустую. В проекте перечня ЖНВЛП внесены и инновационные средства и новые лекарственные формы. Это несомненно повысит их доступность для пациентов, хотя и не гарантирует финансирования таких закупок. Но в любом случае важно, что комиссия по формированию перечня учла нужды пациентов. Постановление правительства, которое детально прописало процедуру подготовки и принятия ограничительных перечней, значительно повысило ее прозрачность и возможность для общества контролировать весь процесс. Решение по каждой заявке принимается по сумме баллов, которые препарат набирает после экспертизы. Однако какую сумму баллов должен набрать препарат, в постановлении не определено — это минус.

→A4