



МНЕНИЕ
Россиянам
необходимы
безопасные
лекарства
**КТО ВЫХОДИТ
НА ЗАМЕНУ**

Ян Власов,
Сопредседатель Всероссийского союза пациентов, профессор

ПОПЫТКИ заставить ФЗ «Об обращении лекарственных средств» качественно функционировать предпринимаются с его принятия. Пациентское сообщество неоднократно высказывало свою озабоченность качеством поправок к 61-ФЗ. Самыми острыми проблемами стали определения «биоаналогов» и «взаимозаменяемости». Безусловно, граждане заинтересованы в получении безопасных лекарств с доказанной эффективностью. Это достижимо при условии внесения в 61-ФЗ положений, соответствующих рекомендациям ВОЗ, в интересах пациентов. Во-первых, в основе регулирования — принцип подобия, а не аналогичности биопрепаратов. Во-вторых, биоподобные (или «биоаналогичные» — в терминологии законопроекта) лекарственные препараты должны проходить обязательные сравнительные клинические исследования с оригинальными лекарственными препаратами и не могут быть взаимозаменяемы в автоматическом

Во всем мире современная наука не одобряет замены одного биологического препарата на другой

режиме (по умолчанию, административно, т.е. без решения врача). В-третьих, биопрепараты должны выписываться медиками и закупаться на аукционах только по торговому наименованию. И, конечно же, производство биологических препаратов должно осуществляться исключительно по стандартам GMP и подлежать инспектированию со стороны государства. Биоподобные лекарственные препараты, произведенные вне условий GMP, без надлежащих проведенных доклинических и клинических исследований, в том числе сравнительных с оригинальным препаратом, вообще не должны допускаться на рынок. В России такой системы допуска пока нет и, к сожалению, поправки в 61-ФЗ ее не создают.

Во всем мире известно, что современная наука не одобряет замены одного биологического препарата на другой, т.к. даже едва заметное различие между референтным препаратом и биоподобным может подвергнуть риску пациента. В Европейском союзе регистрация биоподобного препарата не свидетельствует о его терапевтической эквивалентности оригинальному препарату.

Взаимозаменяемость предлагается пациентским сообществом обосновывать через определение терапевтической, фармацевтической и биологической эквивалентности. При этом мы должны использовать жесткие формулировки, чтобы избежать риска причинения вреда здоровью и жизни пациента. Однако представители антимонопольной службы и отечественной фарминдустрии натаивают на более мягком определении «взаимозаменяемости», которое позволит им манипулировать юридическими понятиями.

Медики во всем мире считают, что «биоаналоги» не могут считаться эквивалентами оригинальных лекарств и, следовательно, не могут использоваться для их замены. Ни одна из стран ЕС не одобряет взаимозаменяемость. Почему же нам приходится опять выбирать между темпами развития молодого капитализма и жизнью людей? Почему за благополучие бессовестных деловых должны расплачиваться своим здоровьем и жизнью миллионы россиян? Два года постоянных обсуждений поправок в 61-ФЗ, конечно, усилили позицию пациентских организаций и многие формулировки представлены с учетом нашего мнения, но государственные структуры все равно оставили свое место для маневра, что не исключает попадания на рынок сомнительных препаратов.

Перспективы Закон о лекарствах нужно серьезно дорабатывать

Фармрынку требуется лечение

Елена Березина

Государственная дума приняла в первом чтении законопроект с поправками в закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Рынок ждут ключевые изменения. Достаточно ли их и как изменятся правила игры для фармкомпаний уже в следующем году, «РГ» рассказал председатель Комитета Совета Федерации по социальной политике Валерий Рязанский.

Ряд экспертов отзывается о законопроекте как о поверхностном документе, не затрагивающем многие недостатки сложившейся системы. Так ли это, на наш взгляд?

ВАЛЕРИЙ РЯЗАНСКИЙ: Начнем с того, что 61-ФЗ большую часть вопросов, которые должен был решить, уже решил. С введением этого закона появилась новая система отношений между государством и фарминдустрией. Закон изменил процедуру вывода лекарственных препаратов на рынок России, установил госрегулирование цен на ЖНВЛП. Однако время прошло и в закон требуются поправки. Необходимы изменения в части ЛС для орфанных заболеваний, стоимость лечения которых высока и не все регионы в состоянии справиться с этой проблемой. Государство должно распределить нагрузку между наиболее тяжелыми формами заболеваний, требующими наиболее дорогостоящего лечения, чтобы обеспечить конституционное право каждого гражданина на такого рода медпомощь. Это непростая задача. Около 25 млрд руб. тратится на лечение орфанных заболеваний. Поправками мы должны четко подтвердить обязанность государства взять на себя финансирование лечения этих заболеваний. Часть вопросов решают субъекты РФ, а наиболее трудную — федеральный уровень.

По-прежнему до 2018 года лечение семи наиболее высокочастотных нозологий будет финансироваться из федерального бюджета. Мы обсуждаем принципиальный вопрос о введении бессрочной обязанности государства по финансированию этих нозологий, с условием пополнения списка самих этих заболеваний.

Еще один важный вопрос связан с терминологией. Как называть впервые появившиеся у нас лекарства? Его можно назвать оригинальным, проверив все свойства в соответствии с установленной процедурой. Дальше, когда речь идет уже о выпуске дженериков, сравнение свойств дженерика и оригинального препарата должно идти от оригинального препарата. Разработчики предлагают заменить термин «оригинальный» ЛП на «инновационный». Но дело в том, что под «инновационным» мы не увидим самого главного — качества и свойства впервые появившегося лекарства. Является ли лекарство впервые появившимся, то есть оригинальным, с которым мы будем сравнивать, или это лекарство, которое известно уже давно в мире? Может быть, ему уже 20 лет, а мы его назовем, как впервые появившееся, инновационным. Мы отработали поправку и считаем, что впервые появившийся ЛП на нашем рынке должен называться оригинальным.



Валерий Рязанский: Эффективная медицина нигде и никогда не бывает дешевой.

Акцент



За рубежом рынок уже сам себя отрегулировал, без соблюдения GMP лекарств практически нет

И все в последующем появившиеся дженерики должны сравниваться с ним по своим характеристикам и свойствам. Это и логично, и научно обосновано.

Много дискуссий вызывают вопросы определения эффективности тех лекарств, которые поступают на фармацевтический рынок РФ.

ВАЛЕРИЙ РЯЗАНСКИЙ: Уже давно известно медицинской науке, что при лечении одних и тех же заболеваний можно применять разные лекарства, и наоборот — одно и то же лекарство может оказывать совершенно разные эффекты при лечении одинаковых заболеваний у разных людей. Здесь должна наступать некая фаза независимой экспертизы, которая бы показала экономическую и лечебную эффективность тех или иных препаратов. Это нарек на то, что мо-

жет оказаться эффективным лекарство и за тысячу, и за 15 тысяч рублей. Таким образом, встает задача определения целесообразности и оценки эффективности. Вопросы оценки технологии здравоохранения сегодня толком не разработаны. У нас есть крупные НИИ, но нет сложившейся практики оценки технологии эффективности методов лечения. Опыт показывает, что этой работой уже сейчас надо заниматься, потому что медицина — это очень «дорогое удовольствие» для бюджета страны. «Оригинальные» лекарства предлагается называть «инновационными», но это только добавит путаницы.

Что вы предлагаете и с чего можно было бы начать?

ВАЛЕРИЙ РЯЗАНСКИЙ: Предлагаем провести оценку экономической эффективности лекарственных пре-

«Оригинальные» лекарства предлагается называть «инновационными», но это только добавит путаницы.

паратов, которые имеют отношение к госзакупкам. Последняя встреча с министром здравоохранения показала, что Вероника Скворцова к этому вопросу относится чрезвычайно внимательно. Экстенсивные методы вложения средств в здравоохранение уже во многом себя исчерпали. Мы вложили достаточно средств в модернизацию материально-технической базы. При этом мы должны теперь понять, насколько вложенные средства дают тот самый главный эффект, ради которого мы все это дело делаем — это увеличение продолжительности жизни, снижение смертности и т.д.

Начинать, естественно, всегда нужно с тех направлений, где тратится бюджетный ресурс. Эти деньги нужно расходовать с максимальной эффективностью. Еще одна дискуссия — по количеству перечней, которые находятся под контролем государства. Сколько этих перечней должно быть — один, два, три. Мы хотели бы предложить модель, при которой государство гарантировало бы лекарственную помощь в рамках одного перечня. И уже внутри него могли бы быть соответствующие подгруппы.

ПРОБЛЕМА Как повысить эффективность системы здравоохранения

Не страхом, а мотивацией

Лариса Попович,
директор Института экономики здравоохранения НИУ «Высшая школа экономики»

В последние годы российская система здравоохранения получила немалые финансовые вливания. Стала ли она более эффективной? Разумеется, зоны неэффективности присущи любой системе здравоохранения. В США подсчитали, что тратят половину средств на неэффективных расходов. Общая сумма потерь составляет до 1,2 триллиона долларов. Самые большие потери связаны с «перестраховочной» медициной, когда врач, боясь судебного преследования, назначает ненужные исследования. На втором месте — чрезмерное количество заполняемых врачами учетных форм. Немалые потери несет система от игнорирования врачебных назначений пациентами. Далее в структуре потерь — неэффективное использование технологий, повторная госпитализация, медицинские ошибки, необоснованные вызовы «скорой помощи» и др.

Посчитали там и суммы потерь, которые несет общество от конкретных причин. Так, ожире-

Акцент



На 780 тысячах врачебных ставок у нас работают 456 тысяч человек — каждый в среднем на 1,6 ставки

ние и превышение нормального веса уносит более 200 миллионов долларов. Плохое ведение диабета — 22 миллиарда долларов. Чрезмерное выписывание антибиотиков — 1 миллиард. Избыточные учетные формы — это еще от 21 до 210 миллиардов долларов. Неэффективное использование ИТ-технологий уносит около 80 млрд. Текучка кадров — 21 миллиард. Подсчитано даже, что выписка рецептов на бумаге — это еще 4 миллиарда долларов потерь.

К сожалению, у нас подобных исследований вообще никто не проводит. Мы даже близко не подходим к индикаторам, которыми в мире оценивают качество систем здравоохранения: степень координации всех звеньев, вовлеченность в решение про-

блемы пациента, справедливость распределения общественных ресурсов при оказании помощи и т.д.

Что считает зонами неэффективности Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)? Например, неэффективное распределение обязанностей: там, где могут использоваться сестринские практики, используются врачебные компетенции. Сегодня в мире не хватает 7,5 млн врачей, а к 2030 году будет не хватать 12,5 млн. Страны, не обеспечивающие нормальные условия для своих врачей, уже испытывают жесткий дефицит. Россия пока компенсирует его чрезмерной нагрузкой и эксплуатацией человеческого потенциала.

На 780 тыс. врачебных ставок у нас работают 456 тыс. человек —

каждый в среднем на 1,6 ставки. Но ставка разработана по нормативам ровно настолько, насколько врач в состоянии оказывать высококачественную помощь. Если врач работает больше, он уже не может быть эффективным. Когда мы несем потери в госпитальном звене, то это следствие переутомления врачей в том числе.

Мы пытаемся решить проблему, ужесточая контроль и требования к врачам. Но необходимо использовать совершенно иную модель, о которой и говорил ВОЗ. Во-первых, расширять полномочия сестринского персонала, во-вторых, использовать институт парамедиков, которого в России вообще нет. В-третьих, улучшать знания населения о своем организме, повышать его ответственность за свое здоровье. Это позволит переходить к модели DIY (do it yourself — сделай это сам. — Ред.), чтобы пациенты могли сами мониторировать свое состояние и вовремя обращаться к врачам. Этим путем сейчас движется весь мир.

Свой вклад потери вносят невысокое качество медслужбы и медицинские ошибки. Кроме того, важно правильно выстроить организацию и логистику здравооох-

ранения. Наша трехэтапная система оказания медпомощи оправдана, если индустриализован первый уровень витальной (жизнеспасающей) помощи и затем пациента переводят на нормальную систему долечивания. Но у нас практически отсутствует второй этап, плохо работает служба патронажа и реабилитация постгоспитальных больных. А это важнейшая задача, особенно для России, поскольку из-за малой доступности первичной помощи во многих регионах потребность в госпитальной помощи выше, чем в других странах. Поэтому для нас так важно организовать систему постгоспитального долечивания.

Наконец, свою долю в неэффективности вносит стремление создать единые нормы и требования для всей страны. В России нельзя строить единую систему здравоохранения с едиными стандартами, клинико-диагностическими группами и т.д. Наша страна состоит как минимум из 5–6 типов стран по географической и демографической составляющей, по уровню социального развития, структуре заболеваемости, а, следовательно, и по ключевым проблемам.

НАУКА Клинические исследования являются стимулом для экономики
Гарантии для пациентов

Елена Хосева, доктор медицинских наук

РЫНОК клинических исследований (КИ) лекарственных средств в России в последние годы значительно меняется в связи с реформами законодательной базы в сфере обращения лекарственных средств. Принятие Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в 2010 году оказало существенное влияние на динамику и структуру рынка КИ, проводимых в РФ.

Если в 2011 году было выдано 567 разрешений на КИ, то в 2013-м — 791, а в первом полугодии 2014 года — 364 (по данным Ассоциации организаций по клиническим исследованиям). Однако доля международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) снизилась до 47%, резко возросло число исследований биоэквивалентности, появились регистрационные локальные исследования. Если, к примеру, в 2007 и 2008 годах зарубежные спонсоры инициировали лишь по пять подобных исследований, то в 2012 году было проведено уже 107, а в 2013-м — 110. До 2010 года отечественные спонсоры ежегодно заявляли 67–68 исследований биоэквивалентности, а в 2012-м их было уже 212, в 2013-м — 155. Тенденция смещения КИ в сторону исследований биоэквивалентности была обусловлена принятием программы «Фарма-2020», стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 года.

К сожалению, несмотря на ожидания прорыва в области инноваций, отечественных инновационных лекарств по-прежнему разрабатывается мало. В связи с этим вопрос о многоцентровых клинических исследованиях, проводимых российскими производителями, остается открытым. А ведь именно они имеют высокую социальную и экономическую значимость для государства в целом и для врачей и пациентов в частности. С экономической точки зрения — это налоги и сборы в бюджет, экономия средств плательщиков в сфере здравоохранения, улучшение инфраструктуры учреждений, формирование занятости специалистов. Нематериальными эффектами являются получение знаний об инновационных подходах в лечении, возможность профессионального развития и получения опыта для исследователей и врачей, доступ пациентов к золотым стандартам в лечении. КИ, а особенно участие страны в мультицентровых международных исследованиях новых препаратов, — это не только признание высокой квалификации ее врачей и ученых, но и эксклюзивные возможности для пациентов, страдающих тяжелыми хроническими заболеваниями, получить новейшие лекарства бесплатно. Поэтому страны соперничают за честь провести их. Высокая социальная значимость КИ является основанием для мониторингового контроля их проведения во всем мире: со стороны регуляторных органов — на госуровне, со стороны этических комитетов — на уровне общества, со стороны спонсоров — на уровне производителей ЛС.

Россия на протяжении многих лет оставалась одним из перспективных регионов для проведения международных КИ, что было обусловлено соотношением цена/качество их организации и проведения, высоким научным потенциалом исследователей и уровнем оснащения исследовательских центров, возможностями быстрого набора пациентов. Уровень качества проводимых в России КИ остается высоким на протяжении многих лет. Этот факт подтверждают 83 инспекции FDA, проведенные в нашей стране с 1995 по 2012 год. Из них 53 дали положительную оценку и не потребовали мер коррекции. 29 отметили лишь незначительные нарушения, и лишь в одном случае потребовалось принятие официальных мер.

Но, несмотря на перспективность и привлекательность проведения КИ, потенциал России в этом плане реализован недостаточно. Так, по статистике, в среднем на один миллион пациентов в России приходится 3,4 КИ, тогда как в США — 46,9, в Канаде — 72,4, а в Бельгии — 82,5. Что же могло бы приблизить Россию к лидерам в этом направлении? В 2012 году был опубликован аналитический отчет «Сотрудничество в области клинических исследований», подготовленный в рамках проекта Еврокомиссии по оценке законодательства ЕС и РФ в области КИ. В нем признано, что в целом нормативно-правовые и законодательные базовые положения для проведения и контроля КИ в ЕС и России равносильны. И это позволяет ЕС принимать результаты КИ, проведенных в российских исследовательских центрах в рамках ММКИ. Вместе с тем эксперты отметили, что многие положения в РФ являются более строгими, чем в ЕС, и это ограничивает характер и сферу исследований. Например, заявления на проведение КИ в России можно подавать исключительно при регистрации лекарств. Исследования лекарств, произведенных за рубежом, на здоровых добровольцах разрешены только для локальных спонсоров. Клинические базы для проведения КИ должны быть аккредитованы, а главные исследователи должны иметь пятилетний опыт проведения КИ, тогда как в Германии, например, требуется двухлетний опыт.

Эксперты считают, что требования к проведению локальных регистрационных КИ, результаты которых уже ранее были оценены в ходе первичной регистрации и которые подвергают участников исследования ненужному риску и не являются научно обоснованными, создают неоправданные дополнительные затраты для заявителей и увеличивают сроки поступления препаратов на фармрынок. Поэтому они должны быть пересмотрены. Гармонизация российских нормативно-правовых и законодательных актов в области КИ с международными нормами позволила бы избежать избыточных административных барьеров и повысить инвестиционную привлекательность для проведения ММКИ в России, расширило бы наши международные контакты в сфере КИ. Создание привлекательных условий проведения КИ в нашей стране послужит стимулирующим фактором развития здравоохранения и экономики в целом. Во-первых, это облегчит дополнительные поступления в бюджет при оформлении документов КИ. Во-вторых, сократит расходы государства на обследование и лечение пациентов, участвующих в КИ, благодаря финансированию со стороны спонсоров. В-третьих, обеспечит клинические базы современным лабораторным и диагностическим оборудованием. Наконец, более активное участие страны в ММКИ расширит для пациентов доступ к современным препаратам, повысит квалификацию врачей-исследователей и будет содействовать внедрению передовых стандартов терапии.

→A2