

Вопрос взаимозаменяемости лекарственных препаратов всегда нужно решать с учетом интересов пациентов

ПЕРСПЕКТИВЫ /
У индустрии остаются вопросы к маркировке
Цепочка не готова

Ольга Неверова

1 октября началась обязательная маркировка лекарственных препаратов из перечня программ «7 высокозатратных нозологий» (7 «ВЗН»). А обязательная маркировка всех лекарств на российском рынке станет с 1 января 2020 года, то есть через три месяца.

Отрасль планомерно готовилась к началу этого серьезного проекта. Но, как известно, правила игры серьезно изменились год назад и до сих пор продолжают существенно меняться. Как это отразится на выполнении тех задач, которые поставлены перед проектом? Готовы ли все участники цепочки мониторинга движения препаратов к старту?

— Тут есть несколько ключевых зон, требующих пристального внимания и анализа, — говорит председатель комитета по индустриальной политике Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИМФ) Михаил Хазанчук. — Во-первых, это возможность печати криптокода, наличие которого в контрольно-идентификационном знаке, как известно, значительно усложнило печать средства идентификации. И производило необходимость существенной модернизации оборудования для печати и системы агрегирования, а также разработки новых IT-решений для полного цикла генерации и обмена криптоданными в информационной системе производителя и взаимодействия ее с системой мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП). Это, несомненно, требует времени и ресурсов.

По данным производителей, результаты пилотного тестиро-

Готовые IT-решения для фармацевтической отрасли и системы МДЛП появятся только во втором квартале 2020 года

вания печати криптокода и агрегирования оказались неудовлетворительными. Участники пилота заявили, что для обеспечения печати криптокода любым типом установленного оборудования необходимо уменьшить его размер, и он должен быть меньше 20 символов. Казалось, регулятор это требование услышал. В конце августа было одобрено изменение в постановление правительства № 1556 от 14 декабря 2018 года «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», предусматривающее сокращение длины криптокода. И он был сокращен — с 88 до 44 символов.

Это в какой-то степени решает проблемы производителей, которые устанавливают оборудование на производственной линии «с нуля». Но таких компаний не так уж и много. А для производителей, установивших маркировочное оборудование в соответствии с начальными требованиями проекта, и сокращенный размер криптокода по-прежнему требует серьезных технических доработок производственных линий.

Вторая проблема, требующая внимания для обеспечения готовности проекта к промышленному запуску, — это неготовность информационных систем участников обращения лекарственных препаратов, которые в большинстве пока находятся в процессе разработки. Для их модернизации, говорят специалисты, производители должны обеспечить интерфейсы взаимодействия между производственными линиями и информационной системой оператора для генерации номеров.

Адаптировать эти программы под процесс каждой компании, установить обновление и протестировать его.

ПРЯМАЯ РЕЧЬ / Госдума рассматривает поправки в законодательство, которые модернизируют систему закупки лекарств

Барьеры надо снижать

Татьяна Батенёва

Система государственных закупок лекарств вызывает критику не первый год. Она довольно громоздка, зарегулирована и подчас не позволяет обеспечить и систему здравоохранения, и льготные категории пациентов всем необходимым. О том, как депутаты Госдумы пытаются навести порядок в этой проблеме, «РГ» рассказал член Комитета Госдумы по бюджету и налогам Айрат Фаррахов.

Айрат Закеевич, в этом году уже был принят большой пакет поправок в 44-ФЗ, которые касаются закупочных процедур, и сейчас готовится второй пакет. Улучшит ли это лекарственное обеспечение населения?

АЙРАТ ФАРРАХОВ: Согласно докладу Счетной палаты, представленному в Думе по итогам 2018 года, 38 процентов нарушений выявлено в госзакупках. Объем ассигнований федерального бюджета, направляемых на лекарственное обеспечение граждан, в 2019 году составляет 146 миллиардов рублей. За счет ресурсов ОМС на закупку лекарств будет направлено 204 миллиарда, субъекты Федерации на эти цели направляют около 80 миллиардов. Суммы огромные. Но в первом полугодии 2019 года уже было сорвано более четверти тендеров с суммарным объемом до 40 миллиардов рублей. Причина — неоправданное усложнение системы закупок лекарств. Результат — сорванные поставки, в основном в регионах. То есть пациенты не получили своевременно необходимые препараты, гарантированные государством. В весеннюю сессию мы приняли 128 поправок в 44-ФЗ. Они были нацелены в основном на упрощение процедуры закупок, повышение прозрачности и снижение барьеров. Но поправок было представлено значительно больше, однако часть из них нуждалась в доработке.

Доработанные поправки и вошли во второй пакет?

АЙРАТ ФАРРАХОВ: Мы вместе с первым заместителем руководителя фракции «Единой России» Андреем Исаевым направили в рабочую группу по совершенствованию 44-ФЗ и правительству семь приоритетных предложений и еще 13 предварительных, над которыми необходимо еще поработать. В пакет входят несколько важных поправок, которые носят системный характер. Первая — об исключении закупок путем проведения запроса предложе-



СТАНИСЛАВ ВРАХОВИЧЕВ / ТАСС

АКЦЕНТ

ИЗ-ЗА СРЫВА ТЕНДЕРОВ ПАЦИЕНТЫ НЕ ПОЛУЧИЛИ СВОЕВРЕМЕННО НЕОБХОДИМЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ГАРАНТИРОВАННЫЕ ГОСУДАРСТВОМ



Айрат Фаррахов: За счет ресурсов ОМС на закупку лекарств в этом году будет направлено 204 миллиарда рублей.

ний — в обычной и электронной формах. Вторая касается разрешения закупать наркотические средства у уполномоченной организации без проведения торгов. Дело в том, что в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах» и психотропных веществах» у нас в стране введена государственная монополия на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Каждый субъект РФ своим нормативным актом определяет одну уполномоченную организацию. Минпромторг России утверждает квоты на производство и предприятие-изготовитель. Но заказчик не имеет права заключить прямой договор с уполномоченной организацией. Он вынужден объявлять торги на закупку наркотических средств и психотропных веществ, лишь формально соблюдая требования закона о контрактной системе. Это затягивает сроки, приводит к лишним затратам. Принятие поправки будет способствовать развитию паллиативной помощи и сокращению бюрократических процедур. Мы также предложили включить в

ФЗ-44 разрешение закупать лекарства для льготных категорий граждан без доведенных лимитов финансирования. Например, разрешить закупку на следующий год на сумму, не превышающую полугодовой лимит.

Почему возникло это предложение?

АЙРАТ ФАРРАХОВ: Государство обязано с 1 января обеспечить лекарствами льготные категории, в том числе и вернувшие себе право на получение государственной социальной помощи. Такие закупки имеют значительный объем (с учетом доработок и лекарственных форм это более 600 позиций). Поставщики должны быть определены не менее чем за 4–5 месяцев до начала отпуска гражданам лекарств (то есть желательнее еще в августе), чтобы все успели провести торги, подписать контракты и до 20 декабря поставить закупленные препараты на склад. А федеральный закон о бюджете принимается позже.

А2

КОЛЛИЗИЯ / Одной из причин дефицита лекарств может стать применение неоправданно жестких регуляторных мер

Проце запретить

Андрей Мешковский, доцент кафедры промышленной фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова

В этом году по решению российских регуляторных органов было впервые применено ограничение применения ряда лекарственных препаратов в связи с выявлением несоответствия правилам GMP в ходе инспектирования их производителей. При этом в некоторых случаях выявленные несоответствия не были связаны с риском причинения вреда жизни или здоровью потребителей. Но в результате приостановки в системе лекарственного обеспечения могут исчезнуть из рынка важные в клиническом отношении препараты, в том числе не имеющие адекватной замены.

Документах ВОЗ подчеркивается, что эффективные регуляторные системы являются важным компонентом совершенствования систем здравоохранения и содействуют улучшению результатов лечебно-профилактической работы. Неэффективные системы ограничивают доступность результативных и безопасных лекарств и медицинских изделий высокого качества.

Принятие регуляторных решений, безусловно, должно строиться на комплексной системе оценки рисков. Факты говорят о том, что в работе российского инспектора по GMP есть существенные недостатки. В первую очередь это слабое взаимодействие инспекторов с экспертами, оценивающими регистрационные досье, и отсутствие анализа рисков для качества лекарственных средств, которые могут быть связаны с несоблюдением правил GMP.

Значительное внимание при этом уделяется взаимодействию инспекционных служб и специалистов, рассматриваю-

АКЦЕНТ

В БОЛЬШИНСТВЕ СТРАН С РАЗВИТОЙ СИСТЕМОЙ РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМРЫНКА КОНТРОЛЬ И НАДЗОР ЗА ВСЕМИ ЭТАПАМИ ЯВЛЯЮТСЯ СФЕРОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОДНОГО ОРГАНА

Слабое взаимодействие инспекторов с экспертами является частью более общей проблемы интеграции отдельных регуляторных функций. Сейчас интеграция рассматривается как важная тенденция в отрасли. В большинстве стран с признанной на международном уровне системой регулирования лекарственного рынка важнейшие разделы контроля и

надзора являются сферой ответственности одного органа. Такая структура — часто она называется агентством — находится в составе ведомств охраны общественного здоровья, но вполне автономна в повседневной деятельности, что позволяет координировать направления регуляторной деятельности на принципах их взаимной поддержки и усиления.

Значительное внимание при этом уделяется взаимодействию инспекционных служб и специалистов, рассматривающих заявки на регистрацию препаратов. В США, например, сотрудники центров по оценке лекарств (CDER и CBER) активно участвуют в рассмотрении итогов инспектирования производителей по GMP и в выборе постинспекционных действий. В европейских странах распространена практика рассмотрения выводов или проектов отчетов об инспектировании с участием руководителей инспек-

торатов и наиболее опытных аудиторов.

В соответствии с курсом на интеграцию регуляторных функций расширяется практика включения в состав инспекционных групп специалистов медико-биологического профиля, например, из числа экспертов, занятых рассмотрением регистрационных досье. Эти меры дают возможность повысить объективность решений инспекционных служб по оценке критичности выявленных нарушений.

Широко распространена практика классификации несоответствий правилам GMP по степени риска вреда для здоровья и жизни потребителей, т.е. пациентов. Категории выявленных несоответствий учитываются при выборе постинспекционных регуляторных действий в отношении обследованных производителей. Эти меры дают возможность повысить объективность решений инспекционных служб по оценке критичности выявленных нарушений.

А5

ПРАКТИКА / Неточности при расчете начальной максимальной цены контракта привели к срыву аукционов
Цена параграфа

Алексей Федоров, главный юрист экспертно-консультационного центра Института госзакупок

Порядок обоснования начальных цен контрактов при закупке лекарственных препаратов был установлен Минздравом России почти два года назад. Его критиковали с момента принятия, но реальные последствия его применения стали очевидны после первой половины 2019 года. В целом по стране были признаны несостоявшимися более четверти всех закупок лекарств. В отдельных регионах этот показатель приблизился к 50 процентам.

Одной из ключевых причин стало вступление в силу с января 2019 года положений приказа минздрава от 26.10.2017 г. № 871 н об обязательном применении референтных цен, формирующихся на основании сведений о ценах препаратов в ранее заключенных контрактах. Референтные цены напрямую зависят от правильности заполнения заказчиком по всей России данных в реестре контрактов. Но свою роль сыграл человеческий фактор, и некорректные сведения повлекли занижение референтных цен по отдельным препаратам в десятки и даже в сотни раз. Приказ требовал применять минимальную из выявленных цен и проводить повторные закупки не по рыночной, а по несколько повышенной цене.

А2

ТРЕНДЫ / «Регуляторная гильотина» призвана устранить устаревшие и дублирующие нормы
Отсечь лишнее

Елена Попова, старший директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения АИМФ, к.м.н.

На протяжении последних лет в России осуществляется реформа контрольно-надзорной деятельности, последовательным развитием которой стал новый механизм — «регуляторная гильотина».

Это предполагает «отсечение» всех устаревших норм, начиная с советских лет и заканчивая более современными, но тоже устаревшими по содержанию, а также пересмотр предъявляемых к участникам рынка обязательных требований — исключение дублирующих норм и их актуализацию.

Для реализации этого подхода председатель правительства РФ Дмитрий Медведев 29 мая с.г. утвердил «дорожную карту» реформы нормативных документов, которая должна завершиться к 2021 году. Она затрагивает и область обращения лекарств, содержащую большое количество обязательных требований к участникам фармрынка.

Признавая необходимость строгого регулирования сферы обращения лекарственных средств в силу ее специфики и социальной значимости, тем не менее нельзя не отметить в отрасли большое количество регуляторных проблем, накопленных за последние годы. Они могут быть эффективно решены в том числе и с использованием «регуляторной гильотины».

Одной из основных проблем регулирования обращения лекарств является разрыв регуляторной цепочки и вывод регулирования части ее неотъемлемых элементов (например, производства) из сферы ответственности органов здравоохранения.

А3

РЕГУЛЯТОРИКА /
Инновационные препараты должны быть доступны пациентам
Бег с препятствиями

Николай Демидов, генеральный директор компании IQVIA Russia&CIS

Доступ к современным методам лечения и эффективным препаратам является одним из основных показателей развитости и устойчивости системы здравоохранения любой страны. Всемирная организация здравоохранения рассматривает понятие «доступность лекарств» в двух аспектах:

— физическая доступность — это наличие качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств;

— экономическая доступность — это вопрос стоимости лекарственных средств для потребителя, и действующая система государственного финансирования (обеспечение стационарных больных, полное или частичное возмещение лекарственного обеспечения).

Современная медицина невозможна без высокоэффективных инновационных препаратов. Их доступность для пациентов — ключевой показатель развитости системы здравоохранения и фармрынка в целом.

Включение инновационных препаратов в государственную систему лекарственного обеспечения представляет собой баланс между стремлением обеспечить пациентов современными и эффективными средствами лечения и расходами бюджета на покрытие дорогих инновационных препаратов. Достижение такого баланса — задача не из простых. Компания IQVIA совместно с Европейской федерацией фармацевтической индустрии и ассоциацией (EFPIA) провела исследование доступности инновационной терапии в 30 европейских странах, включая Россию, в 2016–2018 годах.

По уровню обеспеченности инновационной терапией (в 2016–2018 годах), определяемому как количество зарегистрированных инновационных препаратов, Россия среди 30 стран находится в конце второй десятки — на уровне таких восточноевропейских стран, как Словакия, Чехия и Венгрия, опережая при этом Польшу, Турцию и Болгарию.

А4

Цена параграфа

A1 При этом министерство неоднократно в своих письмах информировало, что референтные цены, размещенные в единой информационной системе в сфере закупок, на самом деле не являются референтными. Однако эти письма не имеют статуса правовых актов, поэтому многие заказчики, опасаясь наказания со стороны контрольных органов, все равно использовали эти цены в своих закупках, что и привело к срывам аукционов в первом полугодии.

Порядок расчета референтной цены требует существенной доработки

В сентябре Минздрав России принял решение о разработке нового порядка обоснования начальной (максимальной) цены контракта, что было позитивно воспринято как рынок, так и заказчиками. Однако размещенный регулятором в интернете проект для общественного обсуждения показывает, что революцию ожидать не стоит, изменения будут носить лишь эволюционный характер.

Так, сохранена первоначальная концепция обязательного объявления заказчиком закупки по минимальной цене. Она должна выявляться по результатам применения четырех методов: анализа рынка, тарифного метода (с использованием предельных отпускных цен производителей препаратов из Перечня ЖНВЛП), средневзвешенной цены по результатам закупок самого заказчика за последние 12 месяцев и уже упомянутой референтной цены. Представляется, что такой подход как минимум несправедлив в отношении заказчиков — вся ответственность за своевременное лекарственное обеспечение граждан остается за ними, но при этом приказ федерального министерства создает условия, увеличивающие риски срыва закупок.

Эксперты предлагали разрешить заказчикам обосновывать цену методом анализа рынка (сопоставимых рыночных цен), ограничив при этом только верхнюю планку цены среднерыночными значениями. Так была бы обеспечена надлежащая степень свободы заказчиков в определении начальной цены и одновременно исключена возможность ее завышения. К сожалению, это предложение признано преждевременным.

В то же время Минздрав открыт к обсуждению иных механизмов совершенствования порядка обоснования начальной цены, что позволяет надеяться на улучшение ситуации даже при сохранении действующей концепции. Но для этого придется урегулировать ряд пунктов приказа № 871 н. В первую очередь, нуждается в доработке порядок расчета референтной цены. Действующая архитектура Единого справочника-каталога лекарственных препаратов, лежащего в основе референтных цен, предусматривает

слияние в единые группы препаратов с одним международным непатентованным наименованием в эквивалентных лекарственных формах и дозировках. При этом не учитываются никакие другие различия между лекарствами.

Так, постановление правительства от 15.11.2017 г. № 1380 позволяет заказчикам в документации о закупке указывать специфические формы выпуска, наличие (отсутствие) вспомогательных веществ, иные особенные характеристики, обоснованные реальной потребностью заказчика. Но референтная цена рассчитывается как средневзвешенная по данным контрактов на поставку всех входящих в одну группу препаратов. Соответственно, например, при закупке препарата в дорогой форме выпуска (шприц-ручка) референтная цена будет учитывать и цены на такой же препарат во флаконах, которые, безусловно, значительно дешевле.

Как бы ни совершенствовался порядок обоснования начальной (максимальной) цены, но без предоставления заказчику возможности использования референтных цен по более узким группам препаратов либо вообще отказа от использования таких цен — в особых случаях, число несостоявшихся закупок останется значительным.

Второй вызывающий вопросы пункт приказа № 871 н — определение цены повторной закупки. В нем предусмотрено многоэтапное постепенное повышение цены в каждой последующей закупке, что может повлечь целую цепочку несостоявшихся торгов. При изменении этого порядка должна быть предусмотрена возможность перехода к закупке по реальным рыночным ценам уже на второй закупке, чтобы не подвергать риску пациентов.

Принятый подход к формированию НМЦК не должен лишать пациента лекарств

Еще одна важная задача — определение перечня случаев, когда заказчик может не учитывать цены на препараты при использовании реестра предельных отпускных цен производителей и расчете средневзвешенной цены по своим исполненным контрактам. Ясно, что не следует заставлять использовать цены на препараты, отсутствующие в данный момент на рынке, а также цены в контрактах, исполнявшихся с нарушениями. А в целом цены ранее исполненных контрактов должны приниматься (или не приниматься) к расчету с учетом особенностей условий их исполнения.

От того, насколько успешно Минздрав России справится с решением всех этих вопросов, во многом зависит лекарственное обеспечение населения и стабильность работы государственных медицинских организаций по всей стране. ●

Взгляд

Ирина Панарина, генеральный директор «АстраЗенка», Россия и Евразия:

— Сбалансированный подход к формированию НМЦК должен удовлетворять потребности здравоохранения в наиболее современных методах лечения, а также стимулировать фарминдустрию разрабатывать и производить более удобные для пациентов и врачей формы выпуска и введения, расширять ассортимент лекарственных форм и дозировок, чтобы обеспечивать необходимыми препаратами наиболее уязвимые группы населения — детей, инвалидов и пожилых пациентов. Благодаря системе международного референтного ценообразования, введенной несколько лет назад, Россия уже является страной с одними из самых низких цен на лекарства. Кроме того, в рамках действующих требований описания предмета закупки производители, предлагающие препараты одного международного непатентованного наименования, уже обеспечивают максимальную конкуренцию предложения по цене. С учетом опыта применения внутренней референтной цены считаем целесообразным формировать НМЦК исходя из максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя с учетом форм выпуска и введения.

Александр Мартыненко, директор по вопросам индустриальной политики АИРМ:

— Важнейшим шагом должна стать унификация внесения госзаказчиками данных о цене и единицах закупки в реестр контрактов. Кроме того, система должна предусматривать обратную связь, чтобы производитель мог проинформировать регулятора о явной некорректности расчетной референтной цены в системе. В порядке определения НМЦК предлагается предусмотреть определенный «технический период» до момента обязательного ее использования. Это время, в течение которого цена не является обязательной, позволит сохранить своевременное обеспечение пациентов лекарствами, даже если при вводе первичных данных о цене контрактов были допущены ошибки. Вторым важным вопросом при формировании НМЦК является определение цены контракта повторной закупки — в случае, когда на первый аукцион не было подано ни одной заявки. Для препаратов, входящих в ЖНВЛП, целесообразно было использовать цену, превышающую предельную отпускную цену производителя. Для препаратов, не включенных в ЖНВЛП, — цену, рассчитанную на основании предложений производителей (поставщиков) лекарств. Эти решения позволили бы, с одной стороны, минимизировать риски использования госзаказчиками некорректных референтных цен при проведении аукционов. С другой стороны, они гарантировали бы, что второй аукцион состоится и пациентам с тяжелыми хроническими заболеваниями, длительно принимающим препарат, не придется месяцами дожидаться проведения последующих торгов.

ЗАЩИТА / Ослабление патентных прав приводит к снижению инвестиций

Важно находить баланс интересов



Арина Ворожевич, преподаватель кафедры гражданского права МГУ имени М.В. Ломоносова, к.ю.н.

АКЦЕНТ

СУДЫ ПРИЗНАЮТ РЕГИСТРАЦИЮ ДЖЕНЕРИКА И ЕГО ЦЕНЫ УГРОЗОЙ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ПАТЕНТООБЛАДАТЕЛЯ

Сильные патентные права являются важным фактором развития фармацевтического рынка. Они гарантируют эксклюзивность препарату, стимулируют тем самым вложение средств в дальнейшие разработки. Несоблюдение патентных прав влечет за собой снижение изобретательской активности, инвестиций в отрасль и не мотивирует производителей к выходу на рынок с инновационными препаратами.

Сегодня в России не обеспечена эффективная защита исключительных прав на фармацевтические изобретения. Одной из острых проблем является вывод воспроизведенных препаратов (дженериков) на рынок в период действия патента на референтный лекарственный препарат.

Нарушения, как правило, имеют место при осуществлении госзакупки. Ни один из госорганов, включая Минздрав, не наделен полномочиями по проверке патентной чистоты препаратов при проведении аукционов на их поставку. В связи с этим производитель дженерика, предлагающий препарат по более низкой цене, нередко побеждает даже в том случае, когда патент оригинатора еще не истек. Традиционные механизмы защиты исключительных прав в таком случае оказываются неэффективными. Требование о пресечении действий, нарушающих исключительные права, не срывает. Оригинатор не может рассчитывать и на изъятие препаратов, поставленных в медучреждения, поскольку те являются добросовестными приобретателями. Единственное, что остается правообладателю, — взыскание убытков и компенсация, существенный размер которых доказать непросто.

Поэтому оригинаторы предъявляют компаниям, зарегистрировавшим в период действия патента дженерик и цену на него, требования о запрете на использование изобретения и ввод дженерика в гражданский оборот до истечения патента. Изначально суды при рассмотрении подобных исков вставали на сторону ответчика. Сейчас суды признают регистрацию дженерика и его цены за несколько лет до истечения патента угрозой нарушения прав патентообладателя, удовлетворяя требования о пресечении такой угрозы.

Согласно ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в том случае, если препарат отсутствует в обращении три и более года, его регистрация подлежит отмене. Фармкомпания как рационально действующим субъектам вряд ли нужна регистрация ради самой регистрации. Следовательно, если компания регистрирует дженерик и цену на него более чем за три года до истечения патентной охраны, можно предположить, что она планирует выйти на рынок в период

наличия исключительных прав оригинатора.

Особое значение в этом аспекте имеет отказ Верховного суда РФ в июле 2019 г. пересмотреть постановление Суда по интеллектуальным правам, согласно которому действия по регистрации дженерика и цены на него признаны угрозой нарушения. При этом суд обязал ответчика подать заявление об отмене регистрации дженерика и исключении его из ГЛС.

В целом анализируемые решения судов являются оправданными. При сохранении регистрации дженерика производитель может ввести его в оборот в противоречии с судебным запретом. Между тем de lege ferenda (с точки зрения желательного закона. — Ред.) отмена регистрации является чрезмерной мерой. Наиболее оправданным с позиции баланса интересов будет приостановление регистрации пока действует патент. В таком случае, с одной стороны, правообладатель может не опасаться, что дженерик будет введен в оборот и участвовать в госзакупках. С другой стороны, не пострадают правомерные ин-

тересы производителя дженерика: он сможет выйти на рынок сразу, как только истечет патент.

В начале 2019 г. Роспатент представил проект Единого реестра фармакологически активных веществ, защищенных патентом. Предполагается, что в реестр будут вноситься данные об отношениях к действующему веществу защищенным патентом изобретениям, используемым в референтных лекарственных препаратах, а также сведения о патентообладателе. При регистрации дженерика до окончания срока патента регулятор сможет выдавать регистрационное удостоверение с отложенной датой вступления в силу.

Речь идет о введении в РФ усеченного варианта известной зарубежной юрисдикции (в частности США, Канада, Южная Корея) системы patent link. Усеченным этот вариант является потому, что он предусматривает включение в реестр лишь первичных патентов — на активные вещества — и в целом в сравнении с зарубежными аналогами предполагает более простую схему учета патентных прав при регистрации дженериков.

Равновесие приходится искать не только на качелях.

Например, в «Оранжевую книгу» США включены также сведения о патентах на лекарственную форму, композиции, способы производства и использования и др. Подача заявки на регистрацию дженерика, компания должна предоставить и сведения о референтном препарате. То есть декларировать, что патентная информация отсутствует, либо что патент уже истек или истекает на определенную дату, либо что он является недействительным, либо, наконец, что он не будет нарушен при производстве или введении в оборот заявленного препарата. В третьем случае одобрение препарата откладывается до истечения патента. В четвертом патентообладатель может подать против заявителя иск о нарушении исключительного права, и рассмотрение заявки приостанавливается.

Американский подход (в сравнении с предлагаемым в РФ) обеспечивает более эффективную и полную защиту прав оригинаторов. Но при этом важно обеспечить баланс прав всех производителей. Для этого в американской системе производителям дженериков предоставляется возможность предъявления к оригинаторам превентивных исков о признании патента ненарушенным (о неиспользовании изобретения в дженерике) и (или) об исключении патента из «Оранжевой книги». ●

ТОЧКА ЗРЕНИЯ

Ирина Шейкина, директор по юридическим вопросам и защите прав интеллектуальной собственности АИРМ:

— Минздрав и Роспатент разработали законопроект по изменению ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части защиты прав интеллектуальной собственности в ходе сергестрации лекарственных препаратов. Профессиональное сообщество в целом поддерживает предлагаемые регуляторами подход по созданию реестра по изобретениям, относящимся к лекарственным препаратам, и выдачу дженерикам регистрационных удостоверений с отложенной датой вступления в силу на период действия патента. Однако остаются принципиальные вопросы, без решения которых говорить о полноценном механизме охраны интеллектуальных прав невозможно. В первую очередь, необходимо предусмотреть в законопроекте выдачу отложенного регистрационного удостоверения также и в отношении биоаналогов. В ином случае инновационные биопрепараты, представляющие собой глобальный тренд развития фарминдустрии, фактически останутся без надлежащей правовой охраны. Также остается открытым вопрос содержания реестра. В связи с тем, что законодательством предусмотрена выдача патентов на изобретение как в отношении вещества, так и способов его производства и применения, считаем необходимым включение в реестр всех патентов, действующих на территории России, в отношении референтных лекарственных препаратов.

Юрий Пыльнев, патентный поверенный, советник практики интеллектуальной собственности компании «Бейкер Макензи»:

— Патенты на способы получения и производства являются важнейшим механизмом защиты интеллектуальной собственности для биологических препаратов. Положения действующего законодательства по российским и евразийским патентам на изобретения позволяют компаниям защищать свои права на продукт (вещество, композиция) в том числе через способ его получения, что соответствует общемировой практике. Поэтому патенты на способ получения и производства, как и патенты, защищающие сам продукт, по нашему мнению, обязательно должны включаться в реестр изобретений в отношении лекар-

ственных препаратов. Это обеспечит соблюдение действующего законодательства, а также позволит избежать правовой неопределенности и потенциального ущерба прав патентообладателя.

Ирина Иванищева, директор по корпоративным связям и юридическим вопросам, «АстраЗенка», Россия и Евразия, заместитель председателя Комитета по юридическим вопросам и защите прав интеллектуальной собственности АИРМ:

— Верховный суд РФ разрешил в пользу компании «АстраЗенка» спор с компанией «Джодас Экспоим» о защите исключительных прав на референтный противораковый препарат. Он оставил в силе судебные акты, которые обязывают «Джодас Экспоим» отозвать регистрационное удостоверение и цену на дженерик, а также запрещают подавать документы для повторной регистрации дженерика до окончания патента. В 2009 г. президиум Высшего арбитражного суда РФ посчитал, что действия по регистрации препарата не нарушают прав владельца патента. Этот подход был достаточно широко распространен в судебной практике и в работе госорганов. В свою очередь, решение по данному делу может стать поворотным пунктом для фармкомпаний, разрабатывающих новейшие высокоэффективные препараты.

Наталья Комарова, руководитель Центра развития здравоохранения Московской школы управления СКОЛКОВО:

— По данным проведенного нами исследования, вопрос защиты интеллектуальных прав — один из центральных в лекарственной и фарматрасии. По уровню защиты интеллектуальной собственности Россия находится на 29-м месте среди 50 проанализированных стран мира. Такой низкий уровень защиты является ограничителем притока инвестиций и появления на российский рынок широкого спектра лекарственных препаратов. А это значительно ограничивает доступность современных и инновационных лекарственных средств для пациентов. Вопросы совершенствования механизмов защиты интеллектуальной собственности особенно актуальны для решения задач, обозначенных в проекте стратегии «Фарма-2030». Их решение послужит драйвером развития российской науки и привлечения инвестиций.

Барьеры надо снижать

A1 Распределить ассигнования на эти цели до его принятия невозможно. Кроме того, нормативно-правовой акт правительства РФ о распределении субвенций субъектам РФ на финансовое обеспечение этой социальной услуги принимается, как правило, в конце декабря. А лимиты бюджетных обязательств и предельные объемы финансирования доводятся только в феврале следующего года. Соответственно, торги во второй квартал следующего года регионы могут объявить не раньше марта. В результате лекарства могут быть поставлены не раньше июля. Из-за этого с марта по середину июля пациенты не получают необходимых лекарств, что, конечно, вызывает социальную напряженность. Наша поправка эту ситуацию исправит.

Еще одна внесенная вами поправка касается долгосрочных контрактов при закупке иммунобиологических препаратов, в первую очередь вакцин. Чем она вызвана?

АЙРАТ ФАРАХОВ: Национальный календарь прививок предусматривает вакцинацию от 12 инфекционных заболеваний. Во многих развитых странах он шире и охватывает больше инфекций. Расширение календаря определено в качестве одного из приоритетных направлений для здравоохранения. На закупки вакцин для календаря в этом году выделено 18 миллиардов рублей, но на его расширение дополнительных средств нет. Особенность отрасли в том, что процесс создания и производства иммунобиологического препарата очень долгий (до 10 лет) и технически сложный.

Нужно повышать значение прямых переговоров с производителями для сдерживания роста расходов

Мы считаем, что долгосрочные контракты дадут предприятиям возможность возврата инвестиций, вложенных в разработку и вывод новых вакцин на рынок, обеспечат перспективное планирование производства. А госзаказчик наряду с экономией бюджетных средств получит новые вакцины и расширение национального календаря прививок без дополнительных ресурсов.

Существующая система госзакупок лекарств критикуется из-за использования единственного критерия — цены. Есть ли у законодателей планы по расширению критериев?

АЙРАТ ФАРАХОВ: Внедрение концепции 4П медицины в государственном здравоохранении провозглашено Минздравом России. Персонализация, активное развитие биоаналогов, вопросы взаимозаменяемости лекарств требуют применения совсем иных методов оценки при госзакупках. Негосударственные частные клиники не используют для этих целей аукционы. Критерий цены там не является ключевым. Мне кажется, что при условии активной цифровизации будущего — не за закупками по конкурсу, а за предоставлением услуги по обеспечению необходимым препаратом и медицинскими услугами. Пример: хирург проводит процедуру стентирования. У него должен быть не один стент, а выбор из 15, потому что он не знает, какой именно понадобится конкретному пациенту. И в идеале оплата должна быть за тот, который использован. То же самое с лекарствами — у врача должен быть выбор при лечении одной и той же патологии у разных больных. Мы не сможем обеспечить качество лечения без этого. И, конечно, ни одна страна не сможет выдержать постоянного роста расходов на медицинскую помощь, поэтому необходимо повышать значение прямых переговоров с производителем.

В мире используются разные подходы к включению препаратов в ограничительные перечни (ЖНВЛП и др.). Как вы считаете, нужны ли они сегодня?

АЙРАТ ФАРАХОВ: Ограничительные списки необходимы, они выполняют ряд важных функций. Но важно обеспечить баланс между перечнями, гарантиями государства по лекарственному обеспечению граждан и его возможностями по финансовому обеспечению этих гарантий. Иначе возникает серьезнейшая кадровая проблема — врачи уходят, они не хотят работать в условиях, когда система не сбалансирована и они не могут назначить больному препарат, не узнав предварительно, есть ли он в наличии. Но в первую очередь необходимо определиться с моделью дальнейшего развития лекарственного обеспечения: будет ли это лекарственное страхование, возмещение, элементы соплатежа и т.д. Мне кажется, что это позволит добиться лучших результатов при имеющихся финансовых ресурсах.

Для снижения цен на лекарства в мире используются разные механизмы: долгосрочные контракты, прямые переговоры с производителями, риск-шеринг. Как вы оцениваете перспективы их применения в нашей стране?

Необходимо определиться с моделью дальнейшего развития лекарственного обеспечения: будет ли это лекарственное страхование, возмещение, элементы соплатежа или что-то другое

АЙРАТ ФАРАХОВ: Долгосрочные контракты — отличный инструмент повышения эффективности расходов. Бюджетное законодательство и сегодня позволяет формировать долгосрочные контракты, но этот механизм еще никогда не был использован. Сейчас мы как раз работаем над подходами к заключению долгосрочных контрактов на срок, выходящий за пределы бюджетного цикла. Прямые переговоры с производителем — также эффективный механизм сдерживания расходов на лекарства. Вот свежий пример: недавно Минздрав зарегистрировал препарат для лечения одного из орфанных заболеваний. К нам не раз обращались за помощью родственники таких пациентов, поскольку стоимость курса лечения превышает 45 миллионов рублей. Но после регистрации обеспечение ими становится расходным обязательством субъекта РФ — соответствии с федеральным законом об охране здоровья. Однако для большинства субъектов, за редким исключением, это неподъемно. Многие страны, принявшие решение о регистрации этого препарата, предварительно проводили переговоры с производителем для достижения приемлемой цены и добились результата. У нас прямые переговоры, к сожалению, не проводятся, в результате пациенты остаются без лечения. Эта процедура должна применяться автоматически при принятии решения о регистрации дорогостоящих препаратов. А обеспечение ими обязательно должно быть включено в федеральную программу. ●

ДИСКУССИЯ / Вопрос взаимозаменяемости всегда нужно решать в интересах пациентов

Незаменимые есть

В основе любого лекарственного препарата лежит действующее вещество, у которого есть международное непатентованное наименование (МНН). Используя его, производители могут выпускать десятки торговых марок, которые будут отличаться друг от друга набором вспомогательных веществ или тонкостями технологии. Но порой эти различия оборачиваются не на пользу пациентам — снижением эффективности или возникновением нежелательных побочных реакций. Дискуссия о том, как нужно определять принципы взаимозаменяемости лекарств, идет не первый год. «РГ» предложила врачам, представителям пациентского сообщества и фарминдустрии высказать свой взгляд на то, как следует решать эту проблему.

Как сегодня закон трактует понятие взаимозаменяемости лекарств?

Лилия Матвеева, президент Всероссийского общества онкогематологов «Содействие»:

— Взаимозаменяемость лекарств регулируется статьей 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (61-ФЗ). Ее смысл в том, что препараты должны быть одинаковы по всем параметрам, в том числе и по вспомогательным веществам. Вывод о взаимозаменяемости делает экспертная комиссия в процессе регистрации препарата.

Дмитрий Горячев, директор Центра экспертизы и контроля лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, д.м.н.:

— Концепция взаимозаменяемости лекарств существует в большинстве развитых стран и связана с необходимостью гарантированного обеспечения лекарствами граждан. Воспроизведенные препараты, как правило, стоят дешевле, что позволяет обеспечить ими большее число пациентов. Поэтому вопрос строгости критериев взаимозаменяемости связан по большей части с экономической составляющей. Действующие критерии признания взаимозаменяемости включают наиболее важный и критичный компонент соответствия воспроизведенных препаратов референтному (оригинальному) — это результат исследования биоэквивалентности. На основе исследования, оценивающего изменение концентрации действующего вещества в системном кровотоке, делается вывод о возможности регистрации препарата-копии. После чего становится возможным применение его так же, как референтный: в том же режиме и по тем же показаниям. Но в ряде стран существуют ограничения для препаратов, для которых стандартные границы признания биоэквивалентности могут быть недостаточны для ожидания абсолютно идентичного клинического эффекта. В связи с этим крайне затруднительно создавать универсальные правила для определения взаимозаменяемости для всех препаратов. Их пул слишком сложен и разнообразен, чтобы решить вопрос взаимозаменяемости на основе простых критериев. Но критика со стороны врачей и пациентских сообществ зачастую связана с отсутствием информации о принципах регистрации препаратов-дженериков, знаний об исследованиях биоэквивалентности и системы контроля качества.

Алексей Веселов, руководитель отдела по организационной работе и развитию коллоидно-химической службы ГИИЦ коллоидно-химической службы ГИИЦ коллоидно-химической службы:

— Действующее законодательство поддерживает унифицированные подходы к определению взаимозаменяемости как для химических синтезированных, так и для биологических лекарств, но не учитывает принципиальные различия между ними. Общепризнано, что любая смена терапии генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП) должна быть основана на строгих медицинских показаниях и не оказывать негативного влияния на состояние пациента. Но пока ни один биопродукт (биоаналогичный) ГИБП не был признан Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и Европейским медицинским агентством (EMA), «автоматическая взаимозаменяемость». В большинстве стран замена оригинального биопродукта на биоаналогичный ГИБП не была признана Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и Европейским медицинским агентством (EMA), «автоматическая взаимозаменяемость». В большинстве стран замена оригинального биопродукта на биоаналогичный ГИБП не была признана Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и Европейским медицинским агентством (EMA), «автоматическая взаимозаменяемость».

Сергей Зырянов, завкафедрой общей и клинической фармакологии РУДН, заместитель главного врача по терапии московской городской больницы №24, д.м.н.:

— В нашем законодательстве закреплена документальная оценка параметров взаимозаменяемости. Если по документам, поданным на регистрацию препарата, совпадают основное действующее вещество и более или менее совпадают вспомогательные, то этого вполне достаточно, чтобы считать их взаимозаменяемыми. Но на самом деле иногда замена даже одного вспомогательного вещества приводит к изменению параметров биодоступности. То есть действующее вещество из таблетки начинает по-другому высвобождаться, в результате меняется его фармакокинетика. Мы неоднократно проводили специальные исследования — и лабораторные, и клинические с участием здоровых добровольцев — и показывали, что одно и то же активное вещество разных производителей в одной и той же лекарственной форме

РИА НОВОСТИ



АКЦЕНТ

АВТОМАТИЧЕСКОЙ ЗАМЕНЕ ЛЕКАРСТВА НЕ ПОДЛЕЖАТ, ОСОБЕННО БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ

имеет разные параметры биодоступности. А отсюда совершенно очевидно, что у них и разные параметры эффективности и безопасности.

Оксана Куделя, руководитель отдела по обеспечению доступа препаратов на рынок, ценообразованию и коммерческим операциям компаний «Мерк»:

— Принятая в мире система референтного ценообразования базируется на возможности использования взаимозаменяемых лекарств. Ценовая конкуренция при этом может привести к исчезновению на рынке современных форм выпуска. Это приведет к ограничению возможности использования и снижению точности дозирования лекарства, к ухудшению контроля за течением заболевания, что недопустимо с точки зрения современной медицины, а также к возникновению рисков для пациентов, связанных со сменой индивидуально назначенных лекарств, обеспечивающих им стабильный эффект.

Алексей Веселов, руководитель отдела по организационной работе и развитию коллоидно-химической службы ГИИЦ коллоидно-химической службы:

— Действующее законодательство поддерживает унифицированные подходы к определению взаимозаменяемости как для химических синтезированных, так и для биологических лекарств, но не учитывает принципиальные различия между ними. Общепризнано, что любая смена терапии генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП) должна быть основана на строгих медицинских показаниях и не оказывать негативного влияния на состояние пациента. Но пока ни один биопродукт (биоаналогичный) ГИБП не был признан Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и Европейским медицинским агентством (EMA), «автоматическая взаимозаменяемость».

Сергей Зырянов, завкафедрой общей и клинической фармакологии РУДН, заместитель главного врача по терапии московской городской больницы №24, д.м.н.:

— В нашем законодательстве закреплена документальная оценка параметров взаимозаменяемости. Если по документам, поданным на регистрацию препарата, совпадают основное действующее вещество и более или менее совпадают вспомогательные, то этого вполне достаточно, чтобы считать их взаимозаменяемыми. Но на самом деле иногда замена даже одного вспомогательного вещества приводит к изменению параметров биодоступности. То есть действующее вещество из таблетки начинает по-другому высвобождаться, в результате меняется его фармакокинетика. Мы неоднократно проводили специальные исследования — и лабораторные, и клинические с участием здоровых добровольцев — и показывали, что одно и то же активное вещество разных производителей в одной и той же лекарственной форме

снова нужно привыкать, опять терпеть нежелательные реакции. Конечно, при переносимости по решению врачебной комиссии для него может быть произведена индивидуальная закупка. Но региональные органы здравоохранения, как правило, под всякими предлогами уклоняются от этого.

Юрий Жулев, председатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов:

— У нас огромное количество пациентов с хроническими заболеваниями получают пожизненную терапию. И при нынешней системе лекарственного обеспечения им в течение года многократно меняют торговые наименования препаратов с одним и тем же МНН. Но любое изменение в терапии уже несет в себе стресс — как минимум волнение, насколько он эффективен? И хотя нам говорят, что все такие препараты одинаковы, каждый пациент знает, что это не так — иногда появляются, пусть незначительные, нежелательные явления, иногда различается их эффективность. Но никто не считает, сколько у таких больных возникает побочных явлений, осложнений, ухудшения эффективности терапии и качества жизни.

Лилия Матвеева, президент Всероссийского общества онкогематологов «Содействие»:

— Взаимозаменяемость вполне допустима, если речь идет о простых молекулах, создаваемых путем химического синтеза, и доказана их сравнительная эффективность и безопасность при медицинском применении. ГИБП имеют гораздо более сложную структуру, сложный производственный процесс и многоступенчатый контроль, необходимость многоступенчатой очистки, внутреннюю вариабельность препарата, так как они продуцируются живыми организмами. В связи с этим для биопродуктов доказательство молекулярной «тождественности» невозможно.

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

— В здравоохранении на первом месте должны стоять интересы пациента и особенности его реакции на используемую терапию. Поэтому под взаимозаменяемостью лекарственных препаратов и медицинских изделий мы должны понимать возможность для врача выбрать из всего их арсенала такие, которые наилучшим образом будут этим интересам соответствовать, независимо от компании-производителя и места производства. Я считаю, что автоматической замене лекарства не подлежат, особенно биотехнологические, и особенно, если

клеточные продуценты не одинаковые. На мой взгляд, каждый из них должен проходить отдельные клинические исследования и исследование профиля безопасности, в том числе иммунологической. Если пациенту подобрали биопродукт, то его нельзя автоматически заменить на другой, даже имеющий ту же формулу. Сложные белковые молекулы работают совсем не так, как молекулы химического синтеза.

Может ли клиническая практика служить основой для признания препаратов взаимозаменяемыми?

Дмитрий Горячев, директор Центра экспертизы и контроля лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, д.м.н.: Если вопрос касается клинической практики замены, то прямолнейная замена — без учета возможных мнимых отклонений воспроизведенных препаратов, допустимых при регистрации, но значимых при переходе с одного препарата на другой — содержит определенные риски для биоаналогов и препаратов с узким терапевтическим окном (например, противопролиферативных препаратов, антигипертензивных, иммуносупрессантов и др.), ингаляционных препаратов. В этом случае не всегда достаточно регистрационных клинических исследований. Для оценки полной терапевтической эквивалентности необходимо проведение дополнительных исследований, специально предназначенных для оценки клинической взаимозаменяемости.

В клинической практике врачи резонно воспринимают зарегистрированный препарат как проверенный, эффективный и безопасный продукт. Нагружать врача еще одной заботой,

АКЦЕНТ

РЕШЕНИЕ О ВОЗМОЖНОСТИ ЗАМЕНЫ ПРЕПАРАТА ДОЛЖЕН ПРИНИМАТЬ ВРАЧ, ИСХОДЯ ИЗ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ ТЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ

о нежелательных явлениях при применении лекарств. В таких ситуациях они предлагают пациенту лечь в больницу и повторно попробовать тот же препарат, который уже дал у него нежелательные эффекты. Говорят: «Не волнуйтесь, если что, мы вас спасем!» Но такие предложения не просто негуманны, они нарушают права больных и просто незаконны.

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

— В здравоохранении на первом месте должны стоять интересы пациента и особенности его реакции на используемую терапию. Поэтому под взаимозаменяемостью лекарственных препаратов и медицинских изделий мы должны понимать возможность для врача выбрать из всего их арсенала такие, которые наилучшим образом будут этим интересам соответствовать, независимо от компании-производителя и места производства. Я считаю, что автоматической замене лекарства не подлежат, особенно биотехнологические, и особенно, если

лечение, должны отличаться. Если в первом случае врач осуществляет равноценный выбор на основе данных «риска — польза» обоих препаратов, то во втором важное значение приобретает уже имеющийся опыт применения оригинального препарата у конкретного пациента — при отсутствии данных о том, как он отреагирует на воспроизведенный препарат. Это особенно важно, когда мы говорим о детях — например, с таким заболеванием, как муковисцидоз.

Алексей Веселов, руководитель отдела по организационной работе и развитию коллоидно-химической службы ГИИЦ коллоидно-химической службы:

— Постепенное проникновение биосимиляров в клиническую практику допустимо, в частности, путем их назначения «биоаналогом» пациентам, т.е. не получающим лечение подобными препаратами ранее. Но с обязательным строгим соблюдением требований фармаконадзора по репортированию о нежелательных явлениях и неэффективности лекарственных препаратов и последующим тщательным анализом полученной информации. Решение о возможности замены оригинального биопродукта на биосимильно должен принимать врач, исходя из индивидуальных особенностей течения заболевания. Недопустима автоматическая замена оригинального препарата на биосимильно и/или переклассификация с одного биосимильно на другой (даже в рамках одного МНН) из-за отсутствия в настоящий момент достаточных данных о безопасности и эффективности такого переклассификации. При регистрации препарата показания для назначения биосимиляров, которые были зарегистрированы на основании экстраполяции, а не РКИ, должны быть отдельно указаны в инструкции по применению препарата, как это делается в других странах.

Какие поправки, на ваш взгляд, должны быть внесены в законодательство по порядку определения взаимозаменяемости?

Сергей Зырянов, завкафедрой общей и клинической фармакологии РУДН, заместитель главного врача по терапии московской городской больницы №24, д.м.н.:

Конечно, клиницисты считают, что законодательно должны быть закреплены требования к оценке терапевтической эквивалентности. И что поэтому должны быть разведены два процесса, которые сегодня в нашей стране объединены, то есть процесс государственной регистрации лекарственных препаратов и процесс установления их взаимозаменяемости. Это могут установить только специально организованные исследования, и мне представляется, что их нужно требовать с производителя.

Юрий Жулев, президент Всероссийского союза общественных объединений пациентов:

Мы уверены: если закон позволяет творить такой анархии в лечении, значит, надо менять закон. Более того, по многим биопродуктам надо признать, что они, как показывает практика, не взаимозаменяемы. Второе — надо менять систему закупок. И даже если закуплены препараты с одним МНН, но разных торговых наименований, можно посчитать годовую курс на каждого конкретного пациента и закрепить за ним конкретное торговое наименование, которое ему подходит. Тогда каждый будет получать в аптеке именно тот препарат, который у него дает наилучший результат.

Екатерина Фадеева, медицинский директор компании «Рош-Москва»:

— Появление на рынке дженерика или биосимиляра является закономерным и важным этапом жизненного цикла любого лекарственного препарата. Но стратегия выбора терапии биологическими препаратами для пациентов, ранее не получавших терапию, и тех, кто уже получил

В общей картине даже самый небольшой элемент может оказаться незаменимым.

лечение, должны отличаться. Если в первом случае врач осуществляет равноценный выбор на основе данных «риска — польза» обоих препаратов, то во втором важное значение приобретает уже имеющийся опыт применения оригинального препарата у конкретного пациента — при отсутствии данных о том, как он отреагирует на воспроизведенный препарат. Это особенно важно, когда мы говорим о детях — например, с таким заболеванием, как муковисцидоз.

Алексей Веселов, руководитель отдела по организационной работе и развитию коллоидно-химической службы ГИИЦ коллоидно-химической службы:

— Постепенное проникновение биосимиляров в клиническую практику допустимо, в частности, путем их назначения «биоаналогом» пациентам, т.е. не получающим лечение подобными препаратами ранее. Но с обязательным строгим соблюдением требований фармаконадзора по репортированию о нежелательных явлениях и неэффективности лекарственных препаратов и последующим тщательным анализом полученной информации. Решение о возможности замены оригинального биопродукта на биосимильно должен принимать врач, исходя из индивидуальных особенностей течения заболевания. Недопустима автоматическая замена оригинального препарата на биосимильно и/или переклассификация с одного биосимильно на другой (даже в рамках одного МНН) из-за отсутствия в настоящий момент достаточных данных о безопасности и эффективности такого переклассификации. При регистрации препарата показания для назначения биосимиляров, которые были зарегистрированы на основании экстраполяции, а не РКИ, должны быть отдельно указаны в инструкции по применению препарата, как это делается в других странах.

Какие поправки, на ваш взгляд, должны быть внесены в законодательство по порядку определения взаимозаменяемости?

Сергей Зырянов, завкафедрой общей и клинической фармакологии РУДН, заместитель главного врача по терапии московской городской больницы №24, д.м.н.:

Конечно, клиницисты считают, что законодательно должны быть закреплены требования к оценке терапевтической эквивалентности. И что поэтому должны быть разведены два процесса, которые сегодня в нашей стране объединены, то есть процесс государственной регистрации лекарственных препаратов и процесс установления их взаимозаменяемости. Это могут установить только специально организованные исследования, и мне представляется, что их нужно требовать с производителя.

Юрий Жулев, президент Всероссийского союза общественных объединений пациентов:

Мы уверены: если закон позволяет творить такой анархии в лечении, значит, надо менять закон. Более того, по многим биопродуктам надо признать, что они, как показывает практика, не взаимозаменяемы. Второе — надо менять систему закупок. И даже если закуплены препараты с одним МНН, но разных торговых наименований, можно посчитать годовую курс на каждого конкретного пациента и закрепить за ним конкретное торговое наименование, которое ему подходит. Тогда каждый будет получать в аптеке именно тот препарат, который у него дает наилучший результат.

Подготовила Ольга Неверова

Отсечь лишнее

А1 Это ведет к фрагментарности регулирования системы и снижает эффективность принимаемых регуляторных решений.

Регулирование обращения лекарств, включая контроль и надзор за соблюдением обязательных требований, должно быть неразрывно связано с циклом жизни лекарственного препарата от доклинической и клинической разработки, производства, регистрации и вывода на рынок, до пострегистрационного оборота. На всех этапах обращения лекарственного препарата идет постоянная оценка его качества, эффективности и безопасности, по результатам которой постоянно принимаются решения о его дальнейшей судьбе и нахождении на рынке. Единый цикл жизни лекарства, где все этапы взаимосвязаны, предполагает и единый контур регулирования и администрирования с централизацией регуляторного функционала и принятия комплексных решений органами здравоохранения, ответственными за лекарственное обеспечение граждан. Это и есть конечный результат регулирования, который позволяет обеспечивать преемственность и скоординированность регуляторных решений в интересах общественного здравоохранения. Именно такая концепция регулирования обращения лекарственных препаратов принята в подавляющем большинстве стран мира. Она же заложена в регуляторную модель единого рынка лекарственных средств ЕАЭС.

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, с 2016 года функционирует единый рынок лекарственных средств стран-участниц, требования к отдельным этапам обращения которых урегулированы правом Союза.

Это касается единых требований к проведению доклинических и клинических исследований препаратов, их производству и дистрибуции; требований к уполномоченным лицам производителей; к функционированию фармацевтических инспекторов государств-членов; оптовой реализации, транспортированию и хранению лекарств на территориях государств-членов. А также правил функционирования национальных систем фармаконадзора; контроля выполнения держателями регистрационных удостоверений, находящихся в обращении на территориях государств-членов обязанностей по фармаконадзору; вопросов регистрации и экспертизы лекарственных средств, стандартов качества и многого другого.

С введением в действие распоряжения ЕЭК от 2 апреля 2019 года Минздрав России начал работу по приему заявлений на регистрационные процедуры в соответствии с правом Союза. Им, согласно статистике ЕЭК, на сентябрь 2019 года было принято 6 рассмотрено около 50 регистрационных досье, представленных заявителями. Аналогичная работа проводится и в других государствах — членах ЕАЭС. Так, Республика Казахстан приняла 6 рассмотрено более 40 регистрационных досье по правилам ЕАЭС, Республика Беларусь — более 50 заявлений на проведение фармацевтических инспекций GMP в соответствии с актами ЕЭК.

Регулирование обращения лекарств должно быть неразрывно идеологически и административно связано с циклом жизни препарата

Соглашением и решением Совета ЕЭК для полного перехода от национальных норм на право Союза в области обращения лекарственных средств предусмотрено переходный период, касающийся в первую очередь системы допуска препаратов на рынок ЕАЭС. Так, с 1 января 2021 года процедура регистрации лекарственных препаратов в странах ЕАЭС может быть осуществлена только по правилам ЕАЭС и с использованием сертификата GMP ЕАЭС, выданного национальным уполномоченным органом. При этом национальные правила регистрации утрачат силу.

До 1 января 2025 года все препараты, зарегистрированные на территории ЕАЭС по национальным требованиям, должны быть приведены в соответствие с требованиями Союза согласно установленной ЕЭК процедуре.

Таким образом, сейчас в Российской Федерации фактически функционируют две параллельные системы регулирования обращения лекарств — одна по национальным правилам, другая — по правилам ЕАЭС. Это создает дополнительную административную нагрузку как на бизнес, так и на регуляторные органы.

Поскольку цикл разработки и производства лекарств имеет длительный и ресурсоемкий характер, их производителям целесообразно использовать единые правила и требования ЕАЭС без проведения дублирующих исследований и инспекций — по национальным и наднациональным требованиям. В качестве примера рассмотрим состояние дел в инспектировании производства. Сейчас для предоставления заявления на регистрацию лекарственного препарата в Минздрав, внесение изменений в регистрационное досье или подтверждение регистрации в РФ по национальной процедуре необходим сертификат GMP, выданный Минпромторгом России с проведением соответствующей инспекции по национальным требованиям GMP. Этот же сертификат может быть использован для подачи досье на регистрацию в Минздрав России по процедуре ЕАЭС только до 1 января 2021 года. После этой даты для регистрации может быть использован только сертификат GMP ЕАЭС, выданный по процедуре ЕАЭС. Сертификат GMP имеет срок действия три года. В связи с отсутствием в минпромторге работающей процедуры инспектирования по правилам GMP ЕАЭС производителям, по сути, придется в дальнейшем проходить повторное инспектирование производства для подачи документов на регистрацию в 2021 году.

Сейчас, чтобы решить эту проблему и подготовиться к 2021 году, производители идут на инспектирование в инспектораты других государств — членов ЕАЭС. Но ни один из них по своей численности не сравним с инспекторатом РФ, поэтому не сможет обеспечить необходимый объем инспектирования. Таким образом, из-за отсутствия инспектирования на соответствие GMP ЕАЭС в РФ производители лишены возможности проведения необходимых инспекционных мероприятий в плановом порядке заранее до 1 января 2021 года, как это делается в других государствах — членах ЕАЭС. В результате возникает риск невозможности регистрации лекарств с 1 января 2021 года, поскольку инспектирование — это длительный процесс, который должен быть завершено до подачи досье на регистрацию.

Вопросы изменения структуры нормативного регулирования сферы обращения лекарств — исключения дублирующих национальных норм, прежде всего в отношении действующих национальных фармацевтических практик GLP, GCP, GMP, GVP, GDP и связанных с их реализацией и контролем процедур, уже урегулированных правом ЕАЭС, — давно переозвучены. Эксперты фармбизнеса надеются, что «регуляторная гильотина» устранил дублирующие и устаревшие национальные нормы и заменит их на уже действующие наднациональные нормы ЕАЭС, благодаря чему регулируемые отрасли станут более качественными, современными и эффективными.

Цепочка не готова

А1 А также провести валидацию на производственных линиях и доработку после тестов. Затем необходимо разработать интерфейсы подключения каждой площадки для интеграции с программой «выше», провести валидацию интерфейсов для обеспечения верификации кода, разработать и создать дополнительные IT-интерфейсы с собственными и контрактными площадками, протестировать их для реальной эксплуатации и еще многое другое.

По оценкам производителей лекарств, эти процессы занимают в среднем от 6 до 12 месяцев — при условии фиксированных технических условий и требований, отработанных в пилотном проекте по маркировке. Ведущие поставщики и провайдеры IT-решений не раз сообщали, что такие решения для отрасли и системы МДЛП могут быть готовы не раньше второго квартала 2020 года. После этого потребуются еще около трех месяцев для их внедрения у производителей.

Во избежание дефектуры препаратов для населения целесообразным выходом из ситуации является поэтапное введение маркировки по мере создания инфраструктуры

— На готовность системы маркировки к 1 января 2020 года может серьезно повлиять и состояние нормативной базы для ее запуска, и ее внеплановые не обсуждаемые с отраслью изменения, — говорит Яков Левченко, менеджер проекта сериализации, GSK Фарма (Россия). — Какое-то время назад отрасль была в большей степени погружена в обсуждение длины кода маркировки и тестирование возможности его нанесения и считывания. Надо отдать должное: в данном вопросе регулятор пошел на встречу производителям, сократив код до 44 символов. Однако даже здесь остается много вопросов: код содержит особые символы, которые имеют служебное предназначение согласно международному стандарту GS1, и даже в сокращенном виде код все еще не соответствует спецификации на стандартное оборудование, а значит, с высокой долей вероятности, появятся на производственных линиях и процент брака. Однако помимо этого в обновленном Постановлении появились так называемый срок годности уже оплаченного кода маркировки — 180 дней. Это полностью меняет планирование производственного процесса и требует нового IT-решения, которого также нет. Нельзя забывать о том, что модель полной прозрачности движения, выбранная регулятором, подразумевает готовность всей цепочки от производителя до пациента — это существенно больше, чем установленное и отлаженное оборудование. Бизнес-процессы между участниками обращения должны быть тщательно отработаны и протестированы в рамках эксперимента, чтобы не подвергать рискам наших пациентов, и на выполнение этой задачи потребуются существенно больше времени, чем у нас осталось до старта обязательной маркировки.

Много вопросов вызывает и Единый справочник-каталог лекарственных препаратов (ЕСКЛДП). Он все еще находится в стадии доработки и полноценно не функционирует. В результате регистрация в системе МДЛП производителей лекарств, производственных площадок, держателей регистрационных удостоверений, описание лекарственных препаратов содержит многочисленные ошибки и зачастую невозможна!

— Производители и держатели регистрационных удостоверений не могут не волновать вопрос общей готовности системы мониторинга движения лекарственных препаратов, — подчеркивает Яков Левченко. — Основная проблема в том, что

система не может работать «частично», любое слабое или нерабочее звено к моменту старта обязательной маркировки может парализовать всю систему в целом.

— На сегодняшний день нет полной готовности системы, причем на каждом ее этапе — будь то производитель, дистрибьютор, аптеки, регулятор, оператор, — говорит генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев. — Нет стопроцентной готовности, и везде есть какие-то недоработки. А это значит, что есть риск срывов лекарственного обеспечения. Если положить на чашу весов желание доложить о запуске системы и человеческую жизнь, которая может превратиться из-за нехватки лекарств, то я выбираю второе. Исходя из этого, в таком виде запускать систему нельзя. Насколько переносить сроки — это должен решить тот человек, который будет отвечать за лекарственное обеспечение. Как только будет определен чиновник, который возьмет на себя ответственность, он должен принять решение, быть маркировке или нет. Если, по его мнению, после введения обязательной маркировки ситуация не только не ухудшится, а даже улучшится, в этом случае можно стартовать. Но если сохраняется хоть минимальный процент, что страдают пациенты, — то запускать маркировку нельзя.

В начале октября Российский союз промышленников и предпринимателей передал премьер-министру Дмитрию Медведеву и спикеру Государственной Думы Вячеславу Володину решение совместного заседания профильных комитетов РСПП и ТПП. В нем проанализирована готовность системы маркировки к внедрению с 1 января 2020 года. В решении оно оценено как низкое и даны предложения о поэтапном запуске системы в полную производственную эксплуатацию.

— Судя по представленным данным, степень готовности товаропроводящей цепочки от производителя до конечных точек выбытия в регионах, к сожалению, не готова к полному промышленному внедрению системы как для препаратов программ «7 ВЗН», так и для всех препаратов с 1 января следующего года, — резюмирует исполнительный директор АИРМ Владимир Шипков. — Неготовность даже отдельных звеньев товаропроводящей цепи может привести к недоступности лекарств для населения и огромным рискам для системы здравоохранения в целом. Это вызывает серьезные опасения у всех участников проекта по маркировке. Целесообразным выходом из ситуации является поэтапное введение системы маркировки с полноценным внедрением ее для препаратов программ «7 ВЗН». А по мере готовности инфраструктуры — поэтапный запуск в промышленную эксплуатацию всей системы для остальных препаратов. Это позволит избежать неуправляемой ситуации и возникновения дефектуры лекарств для населения.

Система не может работать частично, любое слабое звено к моменту старта обязательной маркировки лекарств может парализовать всю ее в целом

15 октября Комитет Государственной Думы по охране здоровья запланировал проведение парламентских слушаний на тему «О внедрении федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». Рынок ждет объективной оценки ситуации с внедрением системы маркировки и ответственных решений, направленных прежде всего на предупреждение рисков для доступности лекарственных препаратов, — подчеркивает Яков Левченко. — Основная проблема в том, что

Бег с препятствиями



ЕГОР АНДРЕЕВ / ТАСС

А1 За 2016–2018 годы в РФ зарегистрировано около 50 инновационных лекарств, что в два раза меньше, чем в странах-лидерах — Германии и Великобритании. При этом есть значительный разброс по времени: некоторые препараты могут проходить путь от регистрации до возмещения достаточно быстро (61 день), другие — 3–4 года.

Получение возмещения для новых препаратов в европейских странах становится все более сложным — в среднем за последние два года эксперты отмечают задержку доступности для пациентов. Это связано с ужесточением регуляторных требований и оптимизацией бюджетных затрат: регуляторы требуют больше доказательств клинической эффективности; данных, основанных на реальных результатах лечения; преимуществ по отношению к уже возмещаемым препаратам и т.д.

Россия среди европейских стран находится в среднем положении по ряду показателей: количеству регистрируемых инновационных препаратов, уровню покрытия пациентов, времени задержки вывода инновационных препаратов. Однако в большинстве случаев в нашей стране доступ к инновационным терапиям имеет лишь

частичный характер. Либо доступ только для отдельных категорий пациентов, либо для отдельных нозологий или отдельных категорий, попадающих под возмещение лишь в нескольких регионах, организующих покрытие инновационными препаратами, и т.д.

По большому счету инновационных препаратов Россия находится во второй или третьей очереди на вывод (после США и крупнейших европейских стран).

АКЦЕНТ

ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ ИННОВАЦИЙ ВАЖНО НЕ ТОЛЬКО УВЕЛИЧЕНИЕ ФИНАНСИРОВАНИЯ, НО И УСТРАНЕНИЕ РЕГУЛЯТОРНЫХ БАРЬЕРОВ

Эксперты отмечают в России несколько ключевых проблем. Прежде всего это высокие барьеры вывода инновационных препаратов. Требования по обязательному проведению локальных клинических исследований для инновационных препаратов ограничивают возможности для вывода новых комбинаций, форм выпуска и лекарственных форм, предназначенных для использования в педиатрии.

Для инновационных дорогих препаратов с неясными перспективами включения в программы возмещения (такие как «12 ВЗН», ОНЛС) многие компании, производящие лекарства для заболеваний в узком кругом пациентов (вторая или третья линия лечения в онко-

логии и др.), сами отказываются от регистрации и вывода на рынок по причине высоких входных барьеров. Еще одним сдерживающим фактором является несбалансированный подход к регулированию цен на лекарственные препараты, это не стимулирует скорейший вывод инновационных препаратов на рынок России. Сюда же можно отнести несовершенство методики ценообразования в системе госзакупки (минимальная стартовая цена, перерегистрация цены, предельная отпускная цена производителя). Кроме того, дискуссии о введении принудительного лицензирования бросают тень на Россию как на рынок, где патентообладатели могут быть уверены в неизблемости своих прав, а также в возможности их защитить в случае нарушений.

Достижение амбициозных целей, поставленных президентом РФ перед системой здравоохранения — обеспечить увеличение продолжительности жизни населения до 78 лет к 2024 году и 80 лет к 2030 году, снизить смертность от онкологических и сердечно-сосудистых болезней и другие, — возможно при обеспечении доступа пациентов к инновационной терапии. И не только за счет увеличения финансирования инноваций в здравоохранении, но и за счет устранения барьеров. Это сокращение регистрационных процедур, внедрение ясных правил включения в списки возмещения, упрощение процедур для отдельных категорий (комбинированные, редкие препараты), а также защита прав патентообладателей.

Алексей Мигулин, директор по обеспечению доступа на рынок в России и Белоруссии компании Pfizer:

— Фармацевтические компании постоянно оценивают потребности в новых препаратах. Помимо всего прочего, оцениваются время, необходимое для регистрации каждого препарата, и срок, необходимый для обеспечения доступа к ним тех пациентов, для которых они разрабатывались. Фокус R&D департаментов смещается на более сложные и зачастую более редкие заболевания, для которых эффективность имеющейся терапии не в полной мере отвечает потребностям пациентов либо такой терапии вообще нет. Разумеется, и затраты на разработку этих препаратов значительно выше, что требует более точной оценки потенциала каждой новой разработки. И чем более открыт рынок для новых лекарственных препаратов, тем больше их будет разрабатываться.

При этом все участники рынка должны понимать, что «открытость» не означает безогорочную готовность государства или пациента платить любую цену за новые препараты. В связи с этим важным шагом в оценке будущих потребностей в инновациях должно стать создание пациентских регистров по каждому заболеванию и ведение электронных историй болезни и внесении в них информации на всех этапах диагностики и лечения. В дальнейшем это даст возможность принимать взвешенные решения на благо пациентов.

Преграды на пути могут быть созданы природой, а могут оказаться и искусственными.

Среди новых технологий, которые приходят сейчас на фармрынок и, безусловно, его изменят, — предстоящее внедрение маркировки лекарственных препаратов. Появится ли это на потребителях?

Александр Апазов: Думаю, это правильный шаг, и его надо сделать. И если есть аптеки, которые сегодня не готовы соблюдать нормативные требования, то они в результате отпадут, и никому от этого хуже не станет. Но не сомневайтесь, что могут найтись люди, которые и тут найдут лазейку, чтобы обойти эту самую маркировку, однако это будет уже сложнее и дороже. Хочется надеяться, что в таком случае они, может быть, уйдут на другое «поле чудес». Думаю, что маркировка обязана провести санацию розничного аптечного рынка. Однако надо иметь в виду, что для потребителей цена лекарства все-таки изменится — подорожание составит, как мы посчитали, больше чем рубль на упаковку. Возможно, надо предусмотреть какие-то меры компенсации для социально незащищенных категорий, и здесь может помочь внедрение системы лекарственного страхования.

Как инициатива председателя правительства, получившая название «регуляторная гильотина», повлияет на регулирование аптечной деятельности?

Александр Апазов: Эта инициатива позволит убрать многое, что мешает аптекам работать. За последние годы у них накопилось сотни различных нормативных документов. Новый приказ создавался — старый не отменялся, и он продолжает действовать. И если у контрольно-надзорных органов будет целью не проверить реальную работу, а найти какое-нибудь нарушение, они всегда могут это сделать.

Как повлияет законопроект о регулировании онлайн-торговли лекарственными препаратами, который активно обсуждается в экспертном сообществе и сейчас готовится ко второму чтению, на аптечный рынок?

Александр Апазов: Это может быть мое чисто профессиональное мнение, но оно таково: измениться должны не только наши законы, но и общество в целом, так как разрешение дистанционной торговли может открыть лазейку всякого рода нечестоплтным людям. У нас более 60 тысяч аптек, а в системе Росздравнадзора не так много людей, чтобы обеспечить полный контроль за всеми участниками этого рынка. И кроме того, это означает, что и сами граждане должны быть готовы брать на себя ответственность за свое здоровье.

А насколько аптеки готовы включаться в онлайн-торговлю? Какими тут должны быть ограничения?

Александр Апазов: Национальная фармацевтическая палата свою точку зрения по этому вопросу высказала: перед тем, как разрешить дистанционную торговлю, нужно полностью проработать механизмы ее контроля, чтобы максимально обезопасить потребителя. В лекарстве можно легко перебить срок годности, например. Если человек сможет проверить это в той же системе маркировки с помощью мобильного приложения, то хорошо. А если это пожилой человек, который не разбирается в современных гаджетах? А кто будет отвечать, если увеличится неправильный прием лекарств или возрастут осложнения от их применения? И кто будет искать мошенников, которые захотят торговать поддельными лекарствами через интернет под видом поставки из-за рубежа? Вопрос пока остается много.

ТЕНДЕНЦИИ / Аптекам надо вернуть статус организаций здравоохранения Не ради коммерции

Татьяна Батёнова

Обычные потребители лекарств ощущают изменения, происходящие на фармацевтическом рынке, приходя в аптеку. Новые препараты то появляются, то исчезают с полок, хорошо знакомые старые то растут в цене, то пропадают навсегда — и все это во многом зависит от изменений в нормативных документах. Как регуляторные акты влияют на интересы россиян, «РГ» рассказал президент Национальной фармацевтической палаты Александр Апазов.

Александр Дмитриевич, какие регуляторные инициативы в ближайшее время существуют или появятся на аптечный рынок? Есть ли опасения для потребителей лекарств?

Александр Апазов: Сейчас все регуляторные инициативы направлены на какие-то мелкие вопросы, но уследить за всеми изменениями законодательства, между которыми зачастую не прослеживается взаимосвязь, довольно сложно. На мой взгляд, не хватает главного. Сегодня аптечная система превращена в торговую сеть, у которой одна цель — получение прибыли. А ведь ее главная задача состоит в том, чтобы обеспечить лечебный процесс, без лекарств его просто не будет. Лекарство — это не товар, аптеки — не торговые компании, они являются составной частью системы здравоохранения. И это отражено в Законе «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Национальная фармацевтическая палата считает, что количество аптек должно регулироваться — либо по территориальному признаку, либо должно рассчитываться в зависимости от количества обслуживаемого населения. А сейчас аптеки — практически на каждом углу, в городах их значительно больше, чем нужно.

Маркировка может помочь внедрению системы лекарственного страхования

Среди новых технологий, которые приходят сейчас на фармрынок и, безусловно, его изменят, — предстоящее внедрение маркировки лекарственных препаратов. Появится ли это на потребителях?

Александр Апазов: Думаю, это правильный шаг, и его надо сделать. И если есть аптеки, которые сегодня не готовы соблюдать нормативные требования, то они в результате отпадут, и никому от этого хуже не станет. Но не сомневайтесь, что могут найтись люди, которые и тут найдут лазейку, чтобы обойти эту самую маркировку, однако это будет уже сложнее и дороже. Хочется надеяться, что в таком случае они, может быть, уйдут на другое «поле чудес». Думаю, что маркировка обязана провести санацию розничного аптечного рынка. Однако надо иметь в виду, что для потребителей цена лекарства все-таки изменится — подорожание составит, как мы посчитали, больше чем рубль на упаковку. Возможно, надо предусмотреть какие-то меры компенсации для социально незащищенных категорий, и здесь может помочь внедрение системы лекарственного страхования.

Как инициатива председателя правительства, получившая название «регуляторная гильотина», повлияет на регулирование аптечной деятельности?

Александр Апазов: Эта инициатива позволит убрать многое, что мешает аптекам работать. За последние годы у них накопилось сотни различных нормативных документов. Новый приказ создавался — старый не отменялся, и он продолжает действовать. И если у контрольно-надзорных органов будет целью не проверить реальную работу, а найти какое-нибудь нарушение, они всегда могут это сделать.

Как повлияет законопроект о регулировании онлайн-торговли лекарственными препаратами, который активно обсуждается в экспертном сообществе и сейчас готовится ко второму чтению, на аптечный рынок?

Александр Апазов: Это может быть мое чисто профессиональное мнение, но оно таково: измениться должны не только наши законы, но и общество в целом, так как разрешение дистанционной торговли может открыть лазейку всякого рода нечестоплтным людям. У нас более 60 тысяч аптек, а в системе Росздравнадзора не так много людей, чтобы обеспечить полный контроль за всеми участниками этого рынка. И кроме того, это означает, что и сами граждане должны быть готовы брать на себя ответственность за свое здоровье.

А насколько аптеки готовы включаться в онлайн-торговлю? Какими тут должны быть ограничения?

Александр Апазов: Национальная фармацевтическая палата свою точку зрения по этому вопросу высказала: перед тем, как разрешить дистанционную торговлю, нужно полностью проработать механизмы ее контроля, чтобы максимально обезопасить потребителя. В лекарстве можно легко перебить срок годности, например. Если человек сможет проверить это в той же системе маркировки с помощью мобильного приложения, то хорошо. А если это пожилой человек, который не разбирается в современных гаджетах? А кто будет отвечать, если увеличится неправильный прием лекарств или возрастут осложнения от их применения? И кто будет искать мошенников, которые захотят торговать поддельными лекарствами через интернет под видом поставки из-за рубежа? Вопрос пока остается много.



Аптека — важный элемент системы здравоохранения, а не «торговая точка».

Справка

Согласно данным Росздравнадзора, масштаб проекта по маркировке — 6,5 миллиарда упаковок лекарств в год. В систему включено около 1000 производителей, до 2500 оптовых организаций, до 350 тысяч медицинских организаций и пунктов выдачи аптек. По данным компании «Оператор-ЦРПТ», на начало сентября 2019 года в системе было зарегистрировано 23,5 тысячи участников системы. Внесены данные примерно на 5,5 тысячи препаратов.

ЗДОРОВЬЕ / Современные препараты позволяют эффективно бороться с онкогематологическими заболеваниями

Терапия без отчаяния

Ольга Неверова

В рамках нацпроекта «Здравоохранение» реализуется программа «Борьба с онкологическими заболеваниями». В общей структуре онкологической заболеваемости раком особое место занимают онкогематологические болезни, то есть опухоли кроветворных и лимфатических органов. О том, чем отличается их диагностика и лечение, «РГ» рассказала проректор по лечебной работе и международному сотрудничеству Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования (РМАНПО), академик РАН Ирина Поддубная.

Ирина Владимировна, какова доля онкогематологических заболеваний в общей структуре заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований?

ИРИНА ПОДДУБНАЯ: Среди общего количества злокачественных новообразований их доля на первый взгляд невелика — опухоли кроветворной и лимфатической ткани составляют менее 3 процентов. Но их отличие в том, что возможности помочь этим больным с использованием эффективных современных лекарственных средств гораздо больше, чем в лечении других видов рака. А среди этих больных велика доля людей, которых можно вернуть к здоровой полноценной жизни. Поэтому мы, онкогематологи, так остро воспринимаем тот факт, что эти заболевания не были включены в федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями». И нас очень радует, что сейчас эта проблема решается. В клинические рекомендации по лечению злокачественных опухолей онкогематологические заболевания также включены.

Эффективна ли существующая система диагностики? Успешно ли врачи первичного звена выявляют эти заболевания?

ИРИНА ПОДДУБНАЯ: Причины развития онкогематологических заболеваний, как и большинства других видов рака, изучены недостаточно, и поэтому определить для врача первичного звена группы риска трудно. Вторая сложность состоит в том, что эти заболевания не имеют никакого фона, то есть хронических недугов, которые позволяли бы включить пациента в группу риска, как при некоторых видах рака. Скринин-



АЛЕКСАНДР КОРЖАКОВ

АКЦЕНТ

БЛАГОДАРИ СУЩЕСТВУЮЩЕМУ СЕГОДНЯ ИННОВАЦИОННОМУ ЛЕЧЕНИЮ ВЫДЕЛЯТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА НА ОНКОГЕМАТОЛОГИЮ ОПРАВДАНО СО ВСЕХ ТОЧЕК ЗРЕНИЯ

говых исследований для этих заболеваний нет. Только увеличение лимфатических узлов дает основание заподозрить онкогематологическое заболевание и требует серьезного обследования. Клинической особенностью лимфом (опухоли лимфатической системы) является возможность возникновения в любом из органов и систем организма: желудочно-кишечный тракт, легкие, почки, печень, кожа, центральная нервная система и т.д. Это обуславливает появление клинических симптомов, схожих с другими патологическими процессами определенной локализации, и требует проведения тщательной дифференциальной диагностики.

А врачи первичного звена настолько осторожны в отношении этих заболеваний?

ИРИНА ПОДДУБНАЯ: Понятие онкологической настороженности

очень важно. Поэтому сейчас врачи первичного звена, врачи общей практики учат с особым акцентом на нас. В нашей академии есть кафедра общей врачебной практики и поликлиники. Проводятся специальные циклы по онконастороженности, в том числе выездные циклы в регионы. И это очень эффективно, потому что привносит единое понимание проблемы у врачей одного региона или большого города.

Как развиваются методы лечения онкогематологических больных?

ИРИНА ПОДДУБНАЯ: Возможности применения хирургического метода в лечении этих заболеваний ограничены: для лучевой терапии есть особые показания — в частности, к ним чувствительны лимфомы. Сейчас лучевые методики очень совершенствовались, можно, например,

облучать лимфому глаза без потери зрения. Но основной метод в лечении этих заболеваний — лекарственный. В этой области прогресс огромный. Благодаря успехам фундаментальной медицины мы стали больше понимать механизмы развития опухолей. И, как следствие, появилась возможность создания множества новых препаратов: например, за последние пять лет только для лечения множественной миеломы мы получили 7–8 новых препаратов. Кроме того, их стали гораздо быстрее регистрировать в нашей стране. Это разные классы препаратов — и те, что действуют непосредственно на опухолевые клетки, и те, что «включают» собственную иммунную систему пациента — последние используются при многих видах опухолей. Они эффективны, новы по переносимости, у них другая палитра токсических реакций. И практикующие врачи о них хорошо информированы.

Как вы оцениваете доступность инновационных препаратов для российских пациентов?

ИРИНА ПОДДУБНАЯ: Наше государство сделало очень много для повышения доступности лекарств для онкобольных. Примером этого является создание программы «7 высокозатратных но-

Нередко единственной надеждой онкологического пациента остаются новые лекарства.

вологов». Теперь их в программе уже 12, и по ней определенные группы больных полностью обеспечиваются основным препаратом бесплатно. Для лимфом это было сделано очень своевременно, наши врачи начали применять первый инновационный препарат на основе моноклональных антител (МАБ). Этот препарат используется очень широко практически при всех лимфомах, и это значительно улучшило результаты лечения большой группы пациентов. Но на создание и выпуск каждого нового препарата уходят огромные деньги, поэтому они очень дорогие, и считают, что дешевле новые инновационные препараты не будут. А воспроизводить оригинальные биофармацевтики, к которым относятся и моноклональные антитела, очень непросто в силу сложности технологии. И мы еще долго будем использовать оригинальные препараты. Конечно, мы возлагаем большие надежды на нашу фарминдустрию. У нас появились современные фармконцерны, которые располагают прекрасными научными лабораториями, где могут разрабатывать собственные новые препараты. То, что можно воспроизвести, они тоже должны производить.

А доступны ли эффективные инновационные препараты в регионах?

ИРИНА ПОДДУБНАЯ: Доступность в регионах разная, но могу сказать, что в целом денег на них выделять недостаточно. Конечно, ни одно государство в мире не может обеспечить полностью бесплатную помощь онкобольным. Но выделять дополнительные средства на онкогематологию оправдано со всех точек зрения. Во-первых, есть возможность полностью излечить таких больных молодого возраста. В результате мы не только сохраняем их жизнь — они рожают детей, работают, то есть полностью адаптированы к нормальной жизни — при других опухолях таких больных гораздо меньше. Значительной частью больных мы увеличиваем время до рецидива болезни. И если получаем на первой линии препаратов хороший ответ, то он длится дольше, и в последующем такой человек не требует дополнительных расходов на лечение. Можно точно подсчитать фармакоэкономический эффект — получается, что вылечить человека дорогими лекарствами выгоднее для государства, чем потом тратить значительно большие средства на длительное лечение, реабилитацию, пенсию по инвалидности и т.д.

Какие изменения нужно внести в медицинскую помощь онкогематологическим больным, чтобы и дальше улучшать результаты?

ИРИНА ПОДДУБНАЯ: Во-первых, необходимо совершенствовать диагностику. Она сложна, потому что часто необходимы дополнительные дорогостоящие исследования. Но они выполняются в ограниченном количестве лабораторий по стране и не входят в программу госгарантий по ОМС, и больным приходится за них платить. Это не так дорого, но все же не всем доступно. Во-вторых, врачи должны быть готовы к проведению этой новой терапии. И здесь очень важно обучение — доктор должен понимать, что с новыми препаратами нужно учиться работать, что тут возможны новые побочные явления и т.д. Но не все врачи открыты к новому, многим проще использовать привычные схемы. Стереотипов меньше у молодых врачей, у них больше энтузиазма, мотивированности. И очень хорошо, что расширяется участие наших лечебных учреждений в международных клинических исследованиях. ●

ПРОБЛЕМА / У больных нет времени на ожидание спасения

Дорогой ценой

Федор Андреев

За последние 15 лет в нашей стране начал применяться принципиально новый подход к лечению пациентов с онкогематологическими заболеваниями. И это кардинально изменило результаты лечения многих из них. Врачи отмечают, что у значительного числа пациентов удается достичь высоких показателей общей выживаемости, полностью восстановить трудоспособность. При некоторых нозологиях появилась перспектива поддержания длительной ремиссии на молекулярном уровне при полной отмене лекарств. Но такие результаты показывают лечебные учреждения лишь в нескольких крупных городах.

Комментарии

Катерина Погодина, управляющий директор компании Janssen Россия и СНГ, генеральный директор компании «Джонсон & Джонсон», член совета директоров Ассоциации международных фармацевтических производителей:

— Злокачественные заболевания крови входят в структуру онкологических и отличаются особой устойчивостью к терапии; смертность от них значительно превышает показатели смертности от ряда солидных опухолей. Терапия таких заболеваний покрывается программой высокозатратных нозологий. Включение в этот год инновационного препарата в эту программу значительно расширит возможность доступа пациентов с множественной миеломой к современной терапии. Но, к сожалению, программа не обеспечивает доступ ко всем необходимым лекарственным средствам. При том колоссальном внимании, которое сейчас уделяется снижению смертности, включение злокачественных заболеваний кро-

ви в Нацпроект «Здравоохранение» представляется обоснованным и необходимым шагом. Это позволит проводить комплексную оценку влияния каждой из нозологий на изменение показателей продолжительности жизни, вносить коррективы и обеспечение терапии этих заболеваний в зависимости от эффективности, тем самым улучшая демографические показатели и способствуя реализации концепции ценностноориентированного здравоохранения.

Елена Карташева, президент компании «Такеда Россия»:

— Повысить доступность медицинской помощи онкогематологическим пациентам крайне важно. В первую очередь потому, что это, как правило, молодые, трудоспособные люди: до 83 процентов пациентов с лимфомами и лейкозами в возрасте от 15 до 60 лет, а пик заболеваемости приходится на возраст 20–25 лет. Современная терапия может увеличить продолжительность их жизни, а некоторые онкогемато-

логические заболевания уже являются практически излечимыми. Наша компания ведет активную научно-исследовательскую деятельность в области онкогематологии вместе с такими ведущими медицинскими организациями России, как Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Д. Рогачева. Мы стремимся повысить доступность инновационной терапии для пациентов, переноса производств препаратов этого профиля как на собственную производственную площадку в России, так и в рамках партнерских соглашений.

Мария Мухина, медицинский директор бизнес-подразделения «Онкология» компании Pfizer региона Евразия и Прибалтика:

— Несмотря на совершенствование методов диагностики и лечения, в онкогематологии по-прежнему остается множество нерешенных задач и неудовлетворенных потребностей. Так, аллогенные трансплан-

тации костного мозга считаются стандартом лечения и шансом на спасение пациентов. К сожалению, в России их количество недостаточно. Это связано, с одной стороны, с высокой стоимостью процедуры, с другой — с маленьким банком доноров. При этом развитие помощи больным с гемобластозами невозможно без хорошо налаженной диагностики и коррекционной терапии.

Очевидно, что назрела потребность в оптимизации всей системы онкогематологии в России, включая ее структуру, финансирование, маршрутизацию пациента и, конечно, доступ к инновационным методам диагностики и лечения.

Светлана Доценко, руководитель онкологического бизнес-подразделения компании Merck в России:

— При лечении онкологических заболеваний выбор лекарств в прямом смысле является вопросом жизни и смерти.

и реализации конституционного права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь, — считает председатель координационного совета «Движение против рака» Николай Дронов. — Нет рекомендаций — нет и стандартов медицинской помощи, а значит, невозможно подчитать и расходную часть. Все алгоритмы для разработки рекомендаций есть. То, что рекомендации не созданы, это недоработка профессиональной ассоциации, которая должна была этим заниматься, и миноздрава, который не обратил внимание главного внештатного специалиста на их отсутствие. Нужно признать эту недоработку и как можно быстрее подготовить рекомендации». ●

Персонализированный подход, основанный на генетической информации пациента, позволяет назначить наиболее эффективную и безопасную для него терапию. Такой подход зачастую является экономически выгодным и для государства. Тем не менее, есть целый ряд сложностей. Среди них — недостаточное развитие технологий в клинической практике и вопрос финансирования. Определение генетических маркеров при ряде онкологических заболеваний в клинических рекомендациях не является обязательным. Но оно просто необходимо для назначения пациентам наиболее эффективной терапии. Многие фармкомпании, в том числе и наша, поддерживают различные программы генетического тестирования пациентов. Мы не сомневаемся, что персонализированный подход в ближайшем будущем станет стандартом медицинской практики, но для этого предстоит решить множество проблем.

Проце запретить

А1

В данном случае имеется в виду тщательный анализ рисков ущерба здоровью пациентов, связанных, с одной стороны, с ненадлежащей эффективностью и безопасностью проблемных препаратов, с другой — с некачественной лекарственной помощью в результате дефектуры по причине приостановки поставок этих препаратов. К сожалению, этот аспект практически не обсуждается российскими регуляторами.

Отдельные сотрудники российского инспектора, выступая с лекциями на площадках учебных программ, делают акцент на трудности классификации несоответствия правилам GMP в процессе инспектирования предприятий отрасли в связи с отсутствием в мировой практике четких методик. Высказывается мнение о том, что оценка критичности выявленных инспекторами нарушений неизбежно носит субъективный характер.

Иногда складывается впечатление, что цель подобных высказываний — сформировать мнение о том, что оценки выявленных нарушений в силу субъективности не подлежат критике со стороны, хотя прямо об этом и не говорится. Возможно, такая позиция выработана в ответ на практику относительно высокого уровня отрицательных заключений по итогам инспектирования зарубежных предприятий.

Нахождение инспектора в системе минпромторга говорит о неполном соответствии отечественной регуляторной системы рекомендациям ВОЗ

Классификация несоответствий действительно является проблемным моментом в мировой практике инспектирования по правилам GMP. Однако роль субъективного фактора в этой сфере не следует преувеличивать. В последнее время новые перспективы учета рисков для качества при оценке результатов инспектирования фармпредприятий на соответствие правилам GMP открываются в связи с появлением 1 января 2019 года методического руководства PIC/S по классификации несоответствий.

Возможно, что именно недостаточный учет рисков для качества в деятельности российского инспектора по GMP приводит к необычно высокому уровню отрицательных заключений по результатам обследований зарубежных площадок.

Согласно информации Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик отрицательные заключения превышают 25 процентов от числа обследованных предприятий. Этот показатель существенно отличается от итогов инспектирования уполномоченных органов стран ЕС. В годовом отчете Европейского медицинского агентства (ЕМА) за 2018 год сообщается, что на выданные 2213 сертификатов GMP приходилось 6 заключений о несоответствии (0,27 процента). Данные ЕМА в целом объективно отражают среднемировой уровень соблюдения правил GMP в странах-экспортерах. Приведенная статистика довольно стабильна. По данным ЕМА за 2017 год, было проведено 2493 инспекции и выдано 17 заключений о несоответствии правилам GMP (0,7 процента).

В 2014 году общее число обследований превышало 3 тысячи, число отказов — 25 или менее 1 процента.

В среднем по «благополучным» странам доля отказов приближается к нулю, по странам с низким уровнем доходов колеблется в пределах 6–8 процентов. По территории ЕС (пределами США и Канаду — с одной стороны и Индию и Китай — с другой) средний показатель отказов составляет около 2,7 процента.

Сравнение этих цифр с результатами зарубежных инспекций Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик показывает, что российский инспектор выдает примерно в 100 раз меньше сертификатов GMP на каждую тысячу обследованных зарубежных площадок.

Наиболее вероятной причиной являются уровень профессионализма и завышенные требования отечественных инспекторов к соблюдению правил GMP. Другое возможное объяснение сводится к тому, что к поставкам лекарств на российский рынок в основном допускаются фирмы, не соблюдающие эти правила в должной степени. Минздрав России, как головному ведомству, отвечающему за медицинское обслуживание населения, включая лекарственное обеспечение, стоило бы рассмотреть эту статистику.

Согласно международным методическим материалам по инспектированию, в контроле локальных производителей и зарубежных фирм должны использоваться одинаковые подходы. Российскими регуляторами и инспекторами это правило не соблюдается, поскольку к отечественным площадкам предъявляются иные требования.

Недостаточный учет рисков приводит к необоснованно высокому уровню отрицательных GMP заключений

Множество держателей лицензий на производство препаратов до сих пор продолжают функционировать не имея сертификатов GMP, которые, согласно российскому законодательству, и не являются обязательными для отечественных производителей. На долю этой группы предприятий отрасли приходится до четверти объема выпуска фармпродукции, основная часть производимых в стране препаратов вырабатывается по правилам GMP.

Нахождение инспектора в системе минпромторга говорит о неполном соответствии отечественной регуляторной системы рекомендациям Всемирной организации здравоохранения в отношении надлежащей регуляторной практики (GRP).

В число 9 основных принципов GRP входит беспристрастность, определяемая как недопустимость конфликта интересов, необоснованных односторонних подходов и ненадлежащего влияния заинтересованных сторон на инспектора. В данном случае имеет место явный конфликт интересов, поскольку инспектор подчинен департаменту Минпромторга РФ, отвечающему за развитие фармпроизводства, т.е. за расширение мощностей, рост номенклатуры и объемов.

Очевидно, что это мало совместимо с функцией контроля и надзора за предприятиями отрасли обеспечения качества продукции. Проведя аналогию с другими предприятиями, можно сказать, что здесь служба качества подчинена производственному отделу. ●

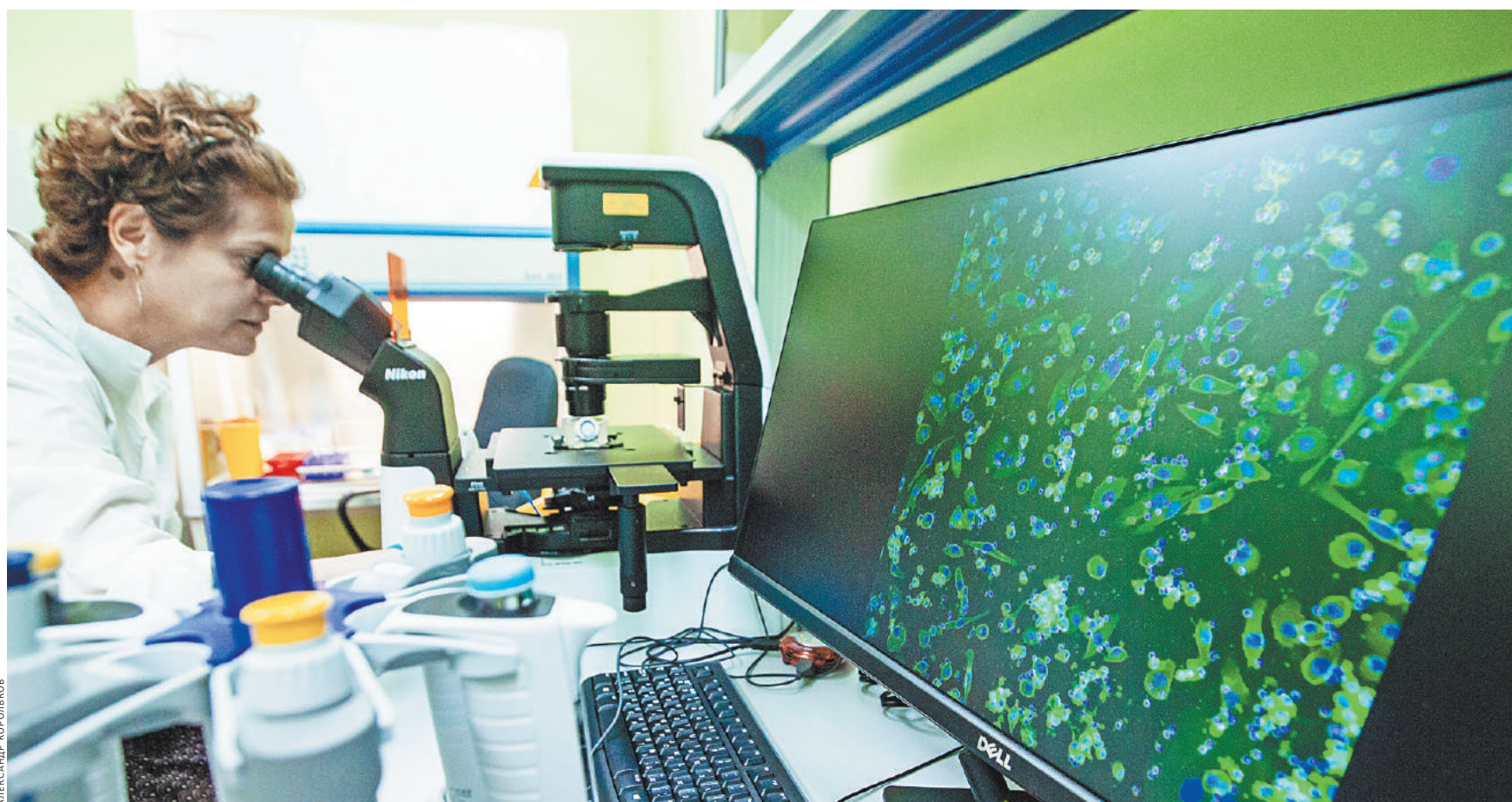
Цифра

0,27 процента

заключений о несоответствии правилам GMP выдано в Европе в 2018 году, в РФ — 25 процентов

ИННОВАЦИИ / Необходимо стимулировать развитие современных лабораторных исследований для персонализированной медицины

У каждого болезнь своя



АЛЕКСАНДР КОРЖОВ

Андрей Полозников, заместитель генерального директора по науке ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Петр Никифорович, младший научный сотрудник отделения трансляционной онкологии, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России

Сегодня уже ясно, что за словом «рак» скрывается множество заболеваний, каждое из которых имеет свои особенности. Так, рак щитовидной железы может протекать 20–30 лет, в течение которых пациент может продолжать обычный образ жизни. В другом случае тот же рак может убить человека за полгода. Поэтому важным шагом в развитии онкологии было выделение групп заболеваний, отличающихся по агрессивности и чувствительности к терапии.

В настоящий момент «золотым стандартом» в онкологии является гистологическое исследование. Оно позволяет выделить отдельные формы, типы и подтипы опухолей, прогнозировать развитие каждой из них по отдельности, определить тип лечения. Однако с развитием методов диагностики появилась возможность более глубокого изучения опухоли и определения ее молекулярных характеристик, что позволило более четко stratifyровать типы онкологических заболеваний. Произошел сдвиг парадигмы от лечения типа онкологического заболевания к лечению конкретного пациента и конкретной опухоли.

Принцип, учитывающий особенности каждого пациента, лежит в основе персонализированной медицины, которая находит свое дальнейшее развитие в т.н. прецизионной, то есть точной медицине (precision medicine). Ее отличие в том, что при выборе лечения используется информация о полном наборе молекулярных изменений в клетке. Опухоли даже одного типа могут существенно различаться набором таких изменений. Поэтому картина даже хорошо изученного онкологического заболевания может принципиально отличаться от привычной. Оценка этой информации позволяет максимально точно подобрать лечение для каждого пациента, а также открывает возможность использования так называемой таргетной (target—цель) терапии у конкретного пациента. В результате такого подхода к лечению многие онкологические пациенты получили возможность не просто продлить свою жизнь, но и улучшить ее качество.

ство, а некоторые—шанс на полное исцеление.

Генетический портрет опухоли

Прежде онкологи имели лишь узкий набор биомаркеров с относительно доказанной эффективностью. С появлением и развитием молекулярно-генетических тестов онкодиагностика вышла на новый уровень. Сегодня есть арсенал методов, которые позволяют выявлять молекулярные нарушения на любом уровне функционирования опухолевой клетки, будь то изменение в структуре или последовательности ДНК, изменение в составе белков или в процессах метаболизма.

Наиболее широко применяемым методом является определение мутаций и перестроек в последовательности ДНК. Методы их определения непрерывно совершенствуются, в клиническую практику входят более чувствительные и высокопроизводительные, их высокая точность дает возможность определять даже редкие мутации и проводить анализы крови (жидкостная биопсия).

Еще 20 лет назад нам был доступен просмотр только одного гена за один тест, на это уходило около двух дней. Сейчас появилась возможность проводить полную оценку генетического портрета опухоли за 2–5 дней и накапливать эти данные для дальнейшего анализа. Технологии секвенирования нового поколения (NGS) позволяют «прочи-

АКЦЕНТ
МОЛЕКУЛЯРНАЯ ДИАГНОСТИКА ПОВЫШАЕТ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТЕРАПИИ ОНКОПАЦИЕНТОВ

тать» одновременно сразу несколько участков генома, что наряду с высокой чувствительностью является главным отличием от более ранних методов. Поэтому на сегодняшний день NGS является основным методом, применяемым в современных исследованиях и создании баз данных. Такие базы данных в дальнейшем используются для выявления новых клинически значимых мутаций, уточнения их роли в патогенезе опухоли и влияния на ее характеристики.

При использовании молекулярных методов исследования можно обходиться минимальным количеством биологического материала, а большую его часть сохранить для более глубокого изучения в дальнейшем при появлении новых методов анализа. Основным средством для решения таких задач стал биобанкинг—сбор и накопление опухолевого материала, а также образцов крови с последующим хранением в условиях глубокой заморозки. Это позволяет создать биобанку, которая становится незаменимым помощником при принятии сложных решений в диагностике. С развитием цифровых технологий появляется воз-

можность переносить данные из ежедневной клинической практики в цифровое пространство и создавать базы данных, в которых можно оценивать как эффективность работы врачей, так и отвечать на новые научные запросы. Это выводит медицину на новый уровень, и, используя методы статистического анализа, позволяет понять, почему, например, мы получаем те или иные осложнения, или какая лечебная тактика лучше подходит определенной группе пациентов.

Решение для каждого

Использование новых методов диагностики и анализа данных позволяет четко выделять группы пациентов, у которых будет эффективна именно индивидуальная терапия. Комплексное геномное профилирование позволяет выявить потенциальные мишени для всех разрабатываемых в мире препаратов и, если возможности стандартных схем исчерпаны, выработать индивидуальную схему лечения. Применение метода с заранее известной эффективностью значительно снижает стоимость лечения онкологических пациентов в целом.

Нельзя друг без друга

Развитие персонализированной медицины невозможно без взаимодействия между медицинскими центрами, лабораториями и фармкомпаниями. Эта тенденция наблюдается во всем мире. В частности, многие исследования по определению риска рецидива онкологических заболеваний и молекулярному профилированию проводятся именно в сервисных лабораториях. Такого рода партнерства позволяют медицинским учреждениям осуществлять высококачественную диагностику даже при отсутствии собственной инфраструктуры. Взаимодействие с фармкомпаниями обеспечивает наиболее быстрый доступ к современным препаратам (таргетная терапия, иммунотерапия). А также позволяет наиболее точно формировать цели для будущих исследований и поиска новых препаратов.

С развитием фармацевтики молекулярная диагностика становится все более и более важной сферой, которая определяет, какой препарат и почему будет показан пациенту и обеспечит эффективность его лечения. Но без диагностики препарат будет бесполезен. Разрабатывая и выпуская на рынок новейшие препараты таргетной и прецизионной медицины, производитель все больше будет зависеть от развития диагностики. И все чаще будет опираться на них при выпуске новых лекарств. В онкологии дальнейшее развитие, безусловно, будет идти именно в этом направлении. Соответственно, должны формироваться механизмы регистрации, оценки и применения подобных инновационных решений.

Позиция

Виктория Морецкая, руководитель отдела молекулярно-генетической диагностики компании «Рош Москва»:

— Рациональным диагностическим решением является комплексное геномное профилирование (КГП) опухоли с выявлением всех клинически значимых изменений. Оно предполагает выбор наиболее эффективной терапии, что, в свою очередь, может отсрочить прогрессирование заболевания. Активное внедрение КГП в рутинную онкологическую практику может оказать существенное влияние на снижение смертности от злокачественных новообразований, что поможет достичь целевых показателей эффективности онкологических служб субъектов Российской Федерации.

Дмитрий Власов, медицинский директор компании Bayer:

— Инновационные молекулы, доступные нашим пациентам уже сегодня, продлевают жизнь. Одним из примеров подобных «прорывов» является таргетная альфа-терапия, увеличивающая общую выживаемость мужчин, страдающих одним из самых распространенных видов злокачественных новообразований—раком предстательной железы. В ближайшей перспективе для пациентов в России станут доступны и препараты, предназначенные для терапии опухолей, развитие которых связано с изменениями отдельных генов. Данные препараты можно применять для лечения многих видов рака, вне зависимости от локализации, имеет значение только соответствующее генетическое изменение. Наш профессиональный и социальный долг—приложить все усилия, чтобы эти инновации как можно скорее были доступны для пациентов, чьи заболевания до сих пор были неизлечимы. Для развития проектов в области персонализированной медицины в онкологии крайне важно развивать сотрудничество с научными центрами, в ходе которого идет разработка новых молекул и решений. Обладая серьезной экспертизой в области ядерной медицины, Bayer осуществляет поддержку таких проектов. Международное сотрудничество, участие в совместных научных и стартап-проектах в области исследований и разработок—один из важных путей развития направления, которое обеспечит большую доступность инновационных препаратов для россиян.

Алексей Шавенцов, директор по взаимодействию с государственными органами власти компании «Джонсон&Джонсон»:

— Сегодня инновационные технологии в здравоохранении развиваются настолько стремительно, что существующие регуляторные системы вскоре могут оказаться не готовы к их принятию. Терапевтическая медицина движется по пути персонализации. Унифицированные регуляторные механизмы (например, проведение локальных клинических исследований на популяции или экспертиза качества препарата в лаборатории регуляторных органов) могут быть неприменимы для таких индивидуализированных решений, как генетически модифицированная аутологичная Т-клеточная иммунотерапия. Работа по созданию современного российского регуляторного пространства в отношении подобных инноваций должна проводиться заранее, в тесном сотрудничестве с профессиональным сообществом и с учетом уже накопленного международными регуляторными агентствами (такими, как FDA и EMA) опыта.

Сергей Андреев, директор по лабораторной диагностике «АстраЗенка», Россия и Евразия:

Основа современного подхода к лечению онкологических пациентов является применение «таргетных» препаратов. Более 70 процентов новых лекарственных препаратов для назначения требуют выявления молекулярно-мишени, и лабораторная диагностика требует все более современных методов. Генетическими маркерами для назначения «таргетной» терапии являются наследственные или опухолевые (соматические) мутации. В силу требований к сертификации и регистрации тест-систем, клинические лаборатории проводят исследование стандартных мутаций методом полимеразной цепной реакции (ПЦР). Выявление расширенного спектра мутаций методом геномного профилирования (NGS) позволяет расширить количество пациентов с высокими шансами на излечение. Панили, объединяющие в себе десятки генов, связанных с заболеваниями, анализируют в крупных лабораториях, имеющих лицензию для научных исследований, однако в стандартной клинико-диагностической лаборатории такая услуга пока не доступна. Регистрация высокотехнологичного оборудования и панелей для анализа генов в Росздравнадзоре ведется, однако процедура новая, и требует принятия нестандартных решений, также как и внесение данной услуги в стандарты оказания медицинской помощи и в ОМС.

ИНТЕГРАЦИЯ / Начался процесс перерегистрации лекарственных препаратов по единым правилам Евразийского Союза

Пока есть время

Федор Андреев

Весной 2019 года вступило в силу Распоряжение Коллегии ЕЭК о введении в действие общего порядка формирования, ведения и использования единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Как говорят специалисты, это сняло последний административный барьер на пути полноценного запуска единого рынка лекарственных средств стран ЕАЭС. Переход к новым правилам регистрации лекарств Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) разделила на несколько этапов. До 31 декабря 2020 года фармкомпания вправе выбирать, по каким правилам регистрировать свои препараты—национальным или союзным. С 1 января 2021 года все лекарства будут регистрироваться только по единым правилам Союза.

До 31 декабря 2025 года должны быть приведены в полное соответствие с едиными правилами регистрационные досье тех лекарственных пре-

паратов (ЛП), которые были зарегистрированы по национальным правилам. Эта процедура носит, в общем, формальный характер и не предъявляет к держателям (владельцам) регистрационных удостоверений избыточных требований.

— Приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС включает в себя представление документов досье на зарегистрированный лекарственный препарат в формате общего технического документа,— пояснила начальник контрольных-организационного управления Научного центра экспертизы средств медицинского применения (НЦЭСМП) Минздрава России Екатерина Рычихина.— Заявитель представляет письменное подтверждение, что документы и данные, содержащиеся в обновленном досье, идентичны данным регдосье зарегистрированного препарата и не содержат изменений, влияющих на его качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза—риск».

При проведении экспертизы регистрационного досье в

рамках его приведения в соответствие с требованиями Союза до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 года. Без приведения их в соответствие новым правилам с 1 января 2026 года обращение этих препаратов станет незаконным, поскольку государственные реестры лекар-

АКЦЕНТ
БЕЗ ПРИВЕДЕНИЯ В СООТВЕТСТВИЕ НОВЫМ ПРАВИЛАМ ЕАЭС ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ СТАНЕТ НЕЗАКОННЫМ С 1 ЯНВАРЯ 2026 ГОДА

ственных средств стран—участниц ЕАЭС утратят юридическую силу. Это касается всех лекарств, зарегистрированных на территории Российской Федерации, их количество по состоянию на первое августа 2019 года составляло около 14 тысяч.

— На конец августа 2019 года в рамках приведения досье в соответствие с требованиями Союза в Минздрав России поступило всего 27 заявле-

ний,— пояснил ситуацию генеральный директор НЦЭСМП Минздрава России Юрий Олефир.— За последние 10 лет национальный регулятор уже не раз сталкивался с тем, что тысячи заявлений поступали в минздрав в последнюю неделю перед вступлением в силу той или иной ограничительной

АКЦЕНТ
НОРМЫ, О КОТОРОЙ БЫЛО ИЗВЕСТНО ЗАРАНЕЕ.

В качестве примера эксперты вспоминают конец февраля 2011 года. Тогда заявителям с ночи занимали очереди в Минздрав России на последние дни, когда еще можно было сдать регистрационные досье в рамках уже действовавшего Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (61-ФЗ), но оформленных по более мягким требо-

ваниям утративших силу закона «О лекарственных средствах» (86-ФЗ).

Ситуация повторялась, когда обязательным стало предоставление заключения о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики (GMP), выдаваемых Минпромторгом России сначала в рамках процедуры регистрации—с 1 января 2016 года, а затем в рамках внесения изменений в регдосье—с 1 января 2017 года.

— И это несмотря на то, что о новых требованиях заявителям было известно более чем за год до их введения,— продолжает Екатерина Рычихина.— О необходимости приведения регдосье в соответствие с требованиями Союза участникам рынка было известно с 2016 года. При сохранении сегодняшних темпов подачи документов в 1 января 2026 года удастся привести в соответствие не более двух с половиной тысяч досье из 14 тысяч зарегистрированных препаратов.

Эксперты НЦЭСМП обращают особое внимание заявителей на то, что администра-

тивные процедуры ЕАЭС по сравнению с требованиями 61-ФЗ предъявляют более жесткие требования. Так, срок исполнения административной процедуры регистрации и экспертизы—единный для минздрава и экспертного учреждения—составляет 100 календарных дней. Нет сомнений, что поступление в министерство тысяч досье в ограниченный срок—всего 14 рабочих дней—не позволит регулятору соблюсти административные процедуры, в том числе ответственные на валидации досье.

На бумажном носителе предоставляется только первый модуль (административная информация) регистрационного досье. Основное досье (2–5 модули) предоставляется только на электронном носителе в соответствии с требованиями Комиссии к структуре электронного досье, что для Российской Федерации является абсолютным новшеством. Этот факт может стать фатальным для заявителя, у которого есть только одна попытка исправить ошибки в рамках запроса. В процедуре предусмо-

трен всего один запрос на этапе оценки полноты и достоверности (валидации) регистрационного досье и еще один—в процессе экспертизы. При этом заявитель ограничен сроком на предоставление ответа в календарных днях. Если ответ не будет предоставлен или окажется неверным, на этапе валидации досье заявление будет отклонено в установленном порядке.

Экспертное учреждение напоминает, что заявителем стоит поторопиться с приведением регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС, иначе они рискуют потерять регистрацию после 31 декабря 2025 года.

— Чтобы не возникло перебоев с лекарственным обеспечением населения как в Российской Федерации, так и в ЕАЭС, мы настоятельно рекомендуем проявить активность для того, чтобы зарегистрированные и уже подтвердившие свое качество, эффективность и безопасность лекарственные препараты не исчезли с рынка,— заключает Юрий Олефир.

Российская Газета

Главный редактор «Российской газеты»: В.А. Фрокин
Адрес редакции и издателя: ул. Правды, 24, стр. 4, Москва 125993
УФ «Редкция «Российской газеты»
Адрес в Интернете: www.rg.ru
Телефон: 8 499 251 5650, факс: 8 499 251 5882
Контакт-центр по вопросам подписки и доставки: 8 800 100 1113 (звонок бесплатный по России)

Генеральный директор «Российской газеты»: П.А. Негоша
Редкоредакция: ул. Правды, 24, стр. 4, Москва 127137
АО «Издательство «Российская газета»
Телефон: 8 499 251 5900, факс: 8 499 251 5122
Почтовый индекс: 104042, 17950, 60598, 24204
на посылку—50202, 15588, 50201, 15589, 24701, 24200, 24885, 24201, 11101, 111261
Компьютеры—17991, 40913, 40942, 04440, 12548, 12591

Заказы на размещение рекламы в «РГ» и ее приложениях: телефон: 8 499 251 3752, 786 6787; факс: 8 499 251 5764, 8 499 251 5041; reklama@rg.ru
Справки по подписке и доставке: тел. 8 800 100 11 13 (звонок бесплатный), 8 499 251 5162; по розничным продажам: 8 499 251 4023.
Справки по вопросам экономики: тел. 8 499 251 5380, economist@rg.ru
Политике: тел. 8 499 251 5900, politika@rg.ru
Справки по официальным публикациям: тел. 8 499 251 5396, official@rg.ru
Международной жизни: тел. 8 499 251 5903, foreign@rg.ru
Региональной сети: тел. 8 499 251 3603, zubkevich@rg.ru
Телепрограммы: тел. 8 499 251 5820, dpr@rg.ru
Спорт: тел. 8 499 251 5045, sport@rg.ru
Общественности: тел. 8 499 251 5256, biblevskaya@rg.ru
Общественности: тел. 8 499 251 5348, holtvewa@rg.ru
Культуры: тел. 8 499 251 5113, culture@rg.ru

Отпечатано в типографии АО «Принт-Пресс Москва» 141101, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 58
Время подписания в печать: По графику: 18:00
Фактически: 18:00
Дата выхода в свет: 15.10.2019 г.
Приложение является составной частью «Российской газеты» и распространяется только в составе газеты.
Свободная цена
Тип. № 3129

Региональные филиалы «Редкция «Российской газеты» в городах:
Архангельск (8182) 20-40-59 arhg@rg.ru; Барнаул (3852) 66-72-37 alba@rg.ru; Бийск (10996312) 300-142 bishk@rg.ru; Благовещенск (4162) 59-20-65 ambl@rg.ru; Владивосток (4232) 23-34-89 prm@rg.ru; Волгоград (8442) 92-35-08 vlg@rg.ru; Воронеж (473) 250-23-05 voronezh@rg.ru; Екатеринбург (343) 371-24-84 ural@rg.ru; Иваново (3952) 28-83-82 ikn@rg.ru; Казань (843) 264-41-67 kazn@rg.ru; Калининград (4012) 315-10-10 kal@rg.ru; Кемерово (3842) 35-40-59 km@rg.ru; Краснодар (861) 259-21-11 kuban@rg.ru; Красноярск (391) 214-60-49 krasn@rg.ru; Мурманск (8152) 60-14-34 murt@rg.ru; Нижний Новгород (831) 276-05-95 nnov@rg.ru; Новосибирск (383) 223-80-29 sibir@rg.ru; Омск (3812) 25-80-15 omsk@rg.ru; Пермь (342) 236-56-55 perm@rg.ru; Ростов-на-Дону (863) 261-91-41 rostov@rg.ru; Санкт-Петербург (812) 449-65-45 spb@rg.ru; Самара (848) 242-75-28 samara@rg.ru; Саратов (8452) 27-15-31 sarat@rg.ru; Симферополь (365260) 01-13 simferopol@rg.ru; Ставрополь (8652) 28-48-02 stavropol@rg.ru; Тюмень (3452) 35-24-94 (3452) 35-25-11 tyum@rg.ru; Уфа (347) 276-42-60 ufa@rg.ru; Хабаровск (4212) 31-62-00 hab@rg.ru; Челябинск (351) 727-78-08 chel@rg.ru; Южно-Сахалинск (4242) 43-20-69 sakhalin@rg.ru; Якутск (4112) 42-20-54 sakha@rg.ru