

В Государственной думе прошло первое чтение закона, важного для всех россиян



29 октября 2014 среда № 247 (6519)

ТЕМАТИЧЕСКИЕ ПОЛОСЫ В СОСТАВЕ «РОССИЙСКОЙ ГАЗЕТЫ»

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

Ян Власов,
Сопредседатель Всероссийского
союза пациентов, профессор

ПОПЫТКИ заставить ФЗ «Об обращении лекарственных средств» качественно функционировать предпринимаются с его принятием. Пациентское сообщество неоднократно высказывало свою озабоченность качеством поправок к 61-ФЗ.

Самыми острыми проблемами стали определения «биоаналогов» и «взаимозаменяемости». Безусловно, граждане заинтересованы в получении безопасных лекарств с доказанной эффективностью. Это достижимо при условии внесения в 61-ФЗ положений, соответствующих рекомендациям ВОЗ, в интересах пациентов. Во-первых, в основе регулирования — принцип подобия, а не аналогичности биопрепаратов. Во-вторых, биоаналогичные (или «биоаналогичные») в терминологии законопроект) лекарственные препараты должны проходить обязательные сравнительные клинические исследования с оригинальными лекарственными препаратами и не могут быть взаимозаменяемы в автоматическом

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

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

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

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

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

Перспективы Закон о лекарствах нужно серьезно дорабатывать

Фармрынку требуется лечение

Елена Березина

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

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

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

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

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



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

Акцент

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

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

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

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

жет оказаться эффективным лекарство и за тысячу, и за 15 тысяч рублей. Таким образом, встает задача определения целесообразности и оценки эффективности.

Вопросы оценки технологии здравоохранения сегодня толком не разработаны. У нас есть крупные НИИ, но нет сложившейся практики оценки сложности эффективности методов лечения. Опыт показывает, что этой работой уже сейчас надо заниматься, потому что медицина — это очень «дорогое удовольствие» для бюджета страны. «Оригинальные» лекарства предлагаются называть «инновационными», но это только добавит путаницы.

Что вы предлагаете и с чего можно было бы начать?
ВАЛЕРИЙ РЯЗАНСКИЙ: Предлагаем провести оценку экономической эффективности лекарственных пре-

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

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

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

ПРОБЛЕМА Как повысить эффективность системы здравоохранения

Не страхом, а мотивацией

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

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

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

Акцент

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

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

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

блемы пациента, справедливо распределение общественных ресурсов при оказании помощи и т.д.

Что считают зонами неэффективности Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)? Например, неэффективное распределение обязанностей: там, где могут использоваться сестринские практики, используются врачебные компетенции. Сегодня в мире не хватает 7,5 млн врачей, а к 2030 году будет не хватать 12,5 млн. Страны, не обеспечивающие нормальные условия для своих врачей, уже испытывают жесткий дефицит. Россия пока компенсирует его чрезмерной нагрузкой и эксплуатацией человеческого потенциала. На 780 тыс. врачебных ставок у нас работают 456 тыс. человек —

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

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

Свой вклад потери вносят невысокое качество медслужбы и медицинские ошибки. Кроме того, важно правильно выстроить организацию и логистику здравоохранения. Наша трехэтапная система оказания медпомощи оправдана, если индустриализован первый уровень витальной (жизнеспасающей) помощи и затем пациента переводят на нормальную систему долечивания. Но у нас практически отсутствует второй этап, плохо работает служба патронажа и реабилитационные постспитальных больных. А это важнейшая задача, особенно для России, поскольку из-за малой доступности первичной помощи во многих регионах потребность в госпитальной помощи выше, чем в других странах. Поэтому для нас так важно организовать систему постстационарного долечивания.

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

НАУКА Клинические исследования являются стимулом для экономики Гарантии для пациентов

Елена Хосева, доктор медицинских наук

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

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

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

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

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

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

→ А2

ГАРАНТИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

А1 → **Константин Гудков**, директор по клиническим исследованиям «АстраЗенека Россия»:

—В последние годы российский рынок клинических исследований (КИ) активно развивается. Число проводимых исследований растет, расширяется сотрудничество международных и российских фармкомпаний с российскими научно-исследовательскими центрами. За время работы нашей компании в России на рынке КИ произошло немало позитивных перемен, однако существует и целый ряд факторов, сдерживающих темпы его развития. Для системного развития рынка КИ необходимо: ускорить процедуры одобрения КИ, чтобы обеспечить конкурентоспособность России в сравнении с другими странами; повысить прозрачность взаимодействия с регуляторами, что даст возможность обсуждать дизайн исследований, как это делается в международной практике; увеличить количество аккредитованных исследовательских центров для более активного вовлечения региональных учреждений.

Чтобы вывести российский рынок КИ на международный уровень, необходимы совместные усилия государства, исследовательских центров и фармкомпаний. Международные компании готовы делиться с российскими партнерами своими знаниями и опытом в этой области.

Вячеслав Бурмистров, медицинский директор компании «Эли Лилли» в России и СНГ:

—С формальной точки зрения в России значительно увеличилось количество локальных КИ. Большая их доля приходится на исследования биоэквивалентности, и это неудивительно. В последние годы происходит «патентный обвал» на инновационные препараты, как на мировом, так и на отечественном фармрынке резко увеличивается количество дженериков. Что и уве-

Сегодня целый ряд факторов сдерживает темпы развития клинических исследований в России

личивает число исследований биоэквивалентности, которые являются обязательными для регистрации этих препаратов. Однако реальную ценность, как для пациентов, так и для врачей-исследователей, несут клинические исследования оригинальных лекарств. Именно они служат локомотивом развития медицинской науки и внедрения новых терапевтических и диагностических технологий в клиническую практику. Россия принимает участие и в международных КИ. Российские специалисты активно участвуют в международных экспертных советах, вносят важный вклад в разработку протоколов новых исследований и оценку полученных данных, их мнение и опыт высоко ценятся зарубежными коллегами.

Юлия Антропова, руководитель объединенного отдела клинических исследований компании «Санофи» Россия — СНГ:

—Опасения вызывает ситуация с проведением КИ в области педиатрии. Процент отказов по таким протоколам существенно выше, чем в исследованиях во взрослой популяции. Большинство педиатров постоянно привлекают внимание регуляторных органов и медицинской общественности к тому, что существенно не хватает зарегистрированных препаратов для применения в педиатрической практике. Возникает парадоксальная ситуация, когда проведение КИ с участием детей затруднено в связи со сложностями в получении регуляторного одобрения, а без КИ невозможно зарегистрировать новые препараты. В конечном итоге страдают самые маленькие пациенты. Ведь для того, чтобы получить разрешение на КИ, надо сначала получить результаты исследования на взрослых, затем на старших детях и только потом (через несколько лет) на младшей возрастной группе. Разрешение этой ситуации делает рынок КИ в России все более привлекательным и даст новые возможности для его развития.

Контроль Росздравнадзор действует в интересах всех россиян

Медицина под лупой

Татьяна Батенева

В этом году Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения исполняется 10 лет. О становлении службы, о ее новых полномочиях, трудностях и достижениях «РГ» рассказал врио руководителя службы Михаил Мурашко.

Росздравнадзор отмечает свой первый юбилей. Можно ли говорить о том, что служба уже состоялась как зрелый институт надзора?

МИХАИЛ МУРАШКО: Сегодня Росздравнадзор — это разветвленная структура, имеющая в своем составе территориальные органы в каждом регионе. Главное ее достижение — высококвалифицированные кадры: каждый десятый наш сотрудник имеет ученую степень кандидата или доктора наук, многие заведуют кафедрами в вузах страны.

За 10 лет создана материально-техническая база службы, создан необходимый технический потенциал для проведения испытаний качества лекарственных средств фармакопейными методами любой степени сложности. С 2010 по 2013 год мы открыли во всех федеральных округах современные лабораторные комплексы — в Москве, Санкт-Петербурге, Казани, Ростове-на-Дону, Гудермесе, Екатеринбург, Красноярске, Хабаровске. В этом году заработает лаборатория в Симферополе, начато проектирование с последующим строительством комплекса в Ярославле, где будет возможно проводить проверки качества иммунобиологических препаратов. Каждая федеральная лаборатория оснащена передвижными лабораториями экспресс-анализа, которые проводят скрининг качества лекарств с использованием неразрушающего метода, что крайне важно для аптечных организаций. Экспресс-лаборатории обслуживают 67 регионов во всех федеральных округах.

Еще одно важное направление — контроль за фондами обязательного медицинского страхования. Мы видим необходимость усиления этих мер контроля, потому что медицинские страховые компании, которые работают по договорам с фондами, должны стоять на защите прав граждан и своевременно — хочу это еще раз подчеркнуть — реагировать при ущемлении прав пациентов. Сегодня так происходит не всегда.

Вам предоставлено право накладывать административные штрафы. Достаточно ли этих мер для существенного улучшения качества медпомощи и порядка на рынке медицинских услуг, лекарств и медицинских изделий?

МИХАИЛ МУРАШКО: Кодекс об административных правонарушениях (КоАП) постоянно совершенствуется, и говорить о том, что это завершённый документ, наверное, неправильно. Есть потребность во введении ответственности за неисполнение медицинского оборудования, поставленного по госпрограммам, поскольку потраченные деньги налогоплательщиков должны использоваться эффективно. Но при этом должна быть и система оценки использования такого оборудования. Считаю, что в законодательстве должна появиться



Анкет

В 2015 году будет проведено в два раза больше контрольно-надзорных мероприятий, чем в текущем

В последние месяцы полномочия службы расширены. Какие новые возможности это предусматривает?

МИХАИЛ МУРАШКО: Правительством практически ежегодно вносится в полномочия службы коррективы. Одна из последних — наделяет Росздравнадзор правом проводить проверки в медорганизациях на предмет курения в незаконных местах, а также правильности проведения процедур прерывания беременности и выносить по их итогам решения об административных правонарушениях. Принципиально важными стали изменения по контролю за медорганизациями в целом: сегодня Росздравнадзор имеет отношение не только к их лицензированию и лицензионному контролю, но и к порядку оказания медицинской помощи. Это основа стандартизации работы всех медицинских организаций страны. Особое внимание мы обращаем на их оснащение, на четкое выстраивание маршрутизации пациента — на каком уровне системы оказания помощи его должны лечить в зависимости от диагноза и тяжести заболевания.

Как на ваш взгляд, изменяется ситуация в лекарственном обеспечении в стране?

МИХАИЛ МУРАШКО: За последние 10 лет она заметно изменилась в лучшую сторону. Конечно, она не идеальна, но предпринимаются различные меры для ее совершенствования. Жалоб по этим поводам в госпитальном сегменте уже практически нет. А вот в системе льготного лекарственного обеспечения, как на региональном, так и на федеральном уровне, проблемы еще есть. Но и здесь видны позитивные изменения: за последние два-три года количество жалоб по этим вопросам сократилось в три раза.

В последнее время отчасти демонтируется система фармако-

надзора — закрываются региональные центры. Смогут ли федеральный центр обеспечить эффективный фармаконадзор по всей стране?

МИХАИЛ МУРАШКО: Система фармаконадзора, то есть контроля за нежелательными реакциями на лекарства, крайне важна. Она в стране существует, но требует совершенствования как с нашей стороны, так и со стороны лечебно-профилактических учреждений и фармкомпаний. Сейчас в Думе идет доработка законопроекта поправок в Закон «Об обращении лекарственных средств», касающихся в том числе и фармаконадзора. Совместно с ассоциациями отечественных и международных фармпроизводителей мы разрабатываем комплекс мер и методические рекомендации по оптимизации этой работы в регионах и в медицинских организациях. Сегодня, действительно, некоторые региональные центры сокращены. Тем не менее, мы настаиваем, чтобы такая работа обязательно проводилась. Но в какой форме — это вопрос организации в самом субъекте. Кроме того, мы рассматриваем возможность включения части региональных центров в государственную службу фармаконадзора и их участие в той работе, которую выполняет сегодня наша служба. Необходимо создать систему уведомлений от специальных медучреждений и обеспечить качественное оформление этой информации. Работа предстоит большая и трудоемкая, но говорить о том, что система фармаконадзора в стране демонтируется, абсолютно некорректно.

Как избежать разброса цен на лекарства?

ВАЛЕРИЙ РЯЗАНСКИЙ: У нас большая территория, разная логистика. И одно и то же лекарство в Москве и в Ненецком автономном округе стоит по-разному. Поэтому государство должно определить нижние и верхние границы, внутри которых цены могут колебаться. В отношении препаратов, входящих в список ЖНВЛП, 61-ФЗ сохраняет методику установления цены производителя, в которой потом добавляется отпоявая и розничная надбавки. И это госрегулирование по-прежнему надо сохранять. Остальные ЛП требуют регулирования и контроля в части соответствия GMP, что позволит избежать большого ценового разброса.

Подводя итог нашей беседы, решают ли законопроект перечисленные вами задачи?

ВАЛЕРИЙ РЯЗАНСКИЙ: В целом поправки очень нужные. Второе чтение законопроекта состоит уже в ноябре. Высоки шансы, что документ примут в зимнюю сессию.

Фармрынку требуется лечение

А1 → **Каковы перспективы лекарственного страхования сегодня?**

ВАЛЕРИЙ РЯЗАНСКИЙ: Текущая редакция поправок в 61-ФЗ не решает вопрос лекарственного страхования, но, думаю, что пора закладывать основу лекарственного обеспечения по схеме лекарственного страхования. У нас потребителями лекарственных средств являются абсолютно неравномерные возрастные группы населения. Необходимо разработать модель страхования, при которой работающие люди в старости не задумывались над тем, какова будет стоимость лекарств. Они должны быть уверены, что система обеспечит их эффективными ЛП.

Что препятствует введению системы лекарственного страхования?

ВАЛЕРИЙ РЯЗАНСКИЙ: Сегодня нет четкого понимания роли и места страховых компаний в российской системе здравоохранения, в которой ведущую роль играют региональные фонды ОМС. Необходимо разработать модель лекарственного страхования, при которой необременительные для человека отчисления в течение 30–40 лет позволяют получить гарантированный лекарственный обеспечение.

Анкет

Текущая редакция поправок в федеральный закон № 61-ФЗ, к сожалению, пока никак не решает вопрос о лекарственном страховании

Основа лекарственного страхования планируете заложить уже в 61-ФЗ?

ВАЛЕРИЙ РЯЗАНСКИЙ: Да, хотим заложить основу. Чтобы мы уже начали разрабатывать эти порядки. Какая именно модель будет принята за основу, пока неизвестно. Есть интересные нарабатки разных моделей. Нам предложили новую модель лекарственного обеспечения с дифференцированными подходами в зависимости от материального положения, от возраста, от сложности заболевания. Есть модель, которая предусматривает 100-процентную «бесплатность». Страховой принцип очень хорош! Он имеет систему солидарного характера. Человек вносит деньги пожизненно, у

него может оказаться состояние здоровья такое, что он не потребует таких больших затрат на свое лекарственное обеспечение в старости. А другому, в силу его индивидуальных качеств, может этих лекарственных препаратов потребоваться больше. Поэтому, скорее всего, это будет страховая модель солидарного уровня. При этом будет один уровень обязательный, другой добровольный — по аналогии с ОСАГО и КАСКО.

Процедура регистрации лекарств сегодня довольно трудна. Как предлагается решать эту проблему?

ВАЛЕРИЙ РЯЗАНСКИЙ: Будет внесен ряд поправок, которые упорядочат процедуру регистрации но-

ПЕРСПЕКТИВА Страховой бизнес готов участвовать в лекарственном возмещении Таблетки с гарантией

Татьяна Батенева

ВОЗМОЖНОСТЬ введения системы лекарственного страхования, или возмещения, рассматривается в Стратегии лекарственного обеспечения населения России до 2025 года. Какова позиция страховых организаций по этой проблеме, «РГ» рассказала президент Всероссийского союза страховщиков Игорь Юргенс.

Мировой страховой бизнес активно участвует в системах лекарственного страхования. Модель какой страны представляется вам наиболее успешной?

ИГОРЬ ЮРГЕНС: Обеспечение доступности лекарств для населения является важной задачей государства, которая во многих странах решается в рамках социального страхования. При ее реализации необходимо решить комплекс проблем. В частности, определить способы регулирования цен на лекарства для льготных категорий потребителей, формирования ограничительных перечней лекарств, подлежащих компенсации за счет государственных или общественных источников, способы и объемы компенсации затрат льготных категорий населения на лекарства, а также обеспечить управление назначением лекарств. В различных странах эти вопросы решаются по-разному. Определить наиболее предпочтительную модель невозможно, поскольку каждая страна строила ее с учетом своей специфики, уровня социально-экономического развития, структуры населения, доли расходов государства в общих расходах на здравоохранение.

Приведите несколько удачных примеров.

ИГОРЬ ЮРГЕНС: В Швеции, например, в рамках системы медицинского страхования предусматривается ряд компенсаций, в том числе компенсация расходов на покупку лекарств свыше определенной суммы. Во Франции действует принцип оплаты и возврата части личных средств пациента на его личный счет при покупке лекарств по рецепту, выписанному врачом. В Израиле все пациенты больницы кассе оплачивают 15% стоимости лекарств, а остальное — страховая компания, но нет категорий населения, получающих лекарства бесплатно. А в Республике Молдова, к примеру, Национальная медицинская компания компенсирует стоимость 82 международных непатентованных наименований лекарственных средств, или примерно 900 зарегистрированных торговых наименований. Их стоимость покрывается из фонда обязательного медицинского страхования. Полностью оплачиваются лекарства детям до 5 лет, беременным, а также пациентам с хроническими заболеваниями — эпилепсией, болезнью Паркинсона, психическими заболеваниями, сахарным диабетом II типа. В России, по-видимому, предстоит создать свою модель, с учетом международного опыта.

Насколько реальны предложения по введению всеобщего лекарственного страхования в нашей стране?

ИГОРЬ ЮРГЕНС: В Стратегии развития лекарственного обеспечения населения РФ сказано, что в рамках ее реализации «предусматриваются мероприятия по совершенствованию лекарственного обеспечения населения трудоспособного возраста, не имеющего права на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой, в целях формирования подходов к лекарственному страхованию населения РФ». В 2015–2016 годах планируется реализация пилотных проектов по совершенствованию лекарственного обеспечения населения в субъектах РФ, где сделан акцент на финансовую составляющую. Предполагается внедрение системы референтных цен и оптимальной модели системы лекарственного обеспечения бесплатно или со скидкой для отдельных категорий граждан за счет средств федерального и региональных бюджетов. Таким образом, говорить о наличии страхового принципа в лекарственном обеспечении в рамках этой стратегии вряд ли уместно.

Какой, на ваш взгляд, могла бы быть модель лекарственного страхования в России?

ИГОРЬ ЮРГЕНС: По нашему убеждению модель лекарственного страхования должна быть погружена в систему обязательного медицинского страхования (ОМС). Дифференцированные подушевые нормативы, по которым осуществляется финансирование страховых медицинских организаций для оплаты медицинской помощи, должны включать и составляющую для оплаты (полной или частичной) лекарственных препаратов, отпущенных застрахованным по рецептам врачей при амбулаторном лечении. Такая модель органично вписывается в технологическую работу страховой медицинской организации в системе ОМС, позволяя использовать систему экспертного контроля объемов и качества медицинской помощи, включая медикаментозное лечение. При ее реализации была бы минимизирована мотивация к «экономии» медицинской организацией средств за счет этой статьи.

Существуют ли альтернативные предложения по проекту лекарственного страхования у страховщиков?

ИГОРЬ ЮРГЕНС: Предложения по моделям лекарственного страхования представляли страховые медицинские организации высказывались как в публикациях, так и на различных конференциях. По нашему убеждению предпочтительным должно быть именно страхование соответствующих расходов граждан в форме предоставления медикаментов с частичной оплатой. При этом реализации этой модели возможна и в варианте ОМС, и в варианте добровольного медицинского страхования (ДМС). Готовность к такой работе у страховых организаций есть. Еще в 1995–1997 годах в рамках эксперимента, проведенного в Москве при участии двух страховых компаний, были отработаны все основные технологические моменты, в том числе — персонализированный учет 3,5 млн застрахованных лиц, автоматизированный учет отпущенных лекарственных средств, экспертиза счетов и реестров на отпущенные лекарственные средства.

Возможно ли введение добровольного лекарственного страхования в число услуг, которые сегодня оказывают страховые организации в области здравоохранения?

ИГОРЬ ЮРГЕНС: Такие программы существуют и сейчас. Ряд крупнейших страховых компаний многие годы успешно реализует комплексные программы добровольного медицинского страхования с участием компонента лекарственного обеспечения. Существуют и отдельные программы полного медикаментозного обеспечения, типа «бесплатные медикаменты по рецептам». В них застрахованный гражданин по предъявлению рецепта, выписанного в медицинской организации, в которой он обслуживается, и полиса ДМС может получить лекарства бесплатно в определенных аптеках.

РЕШЕНИЕ Необходима доставка лекарств на дом АПТЕКИ ПУСТЯТ В ИНТЕРНЕТ

Александр Петров,
депутат, член комитета
Государственной Думы
по охране здоровья

ЕСЛИ задаться вопросами о том, легко ли маме оставить младенца дома и сбежать в аптеку, или, например, удобно ли инвалиду каждый раз кого-то просить принести необходимые лекарства, то ответ будет очевиден. Проще всего в таких ситуациях было бы заказать доставку лекарств, но в России она не разрешена.

Несмотря на законодательные запреты, интернет-аптеки работают, не имея лицензий на фармацевтическую деятельность и продавая зачастую незарегистрированные в России, фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные препараты.

Кроме потребителей страдают и добросовестные участники рынка — аптечные организации, действующие на основании лицензии на фармацевтическую деятельность. Интернет-продавцы предлагают покупателям более низкие цены за счет отсутствия необходимости нести расходы по аренде торговых помещений, соблюдению лицензионных требо-

Заказ лекарств
через Интернет
из лицензированной
аптеки позво-
лит жителям труд-
нодоступных райо-
нов получить необ-
ходимую лекарст-
венную помощь

ваний, в том числе обеспечивающих надлежащие условия хранения и транспортировки лекарств, а также по наличию специалистов с фармацевтическим образованием и достаточным опытом работы.

Еще четыре года назад Дмитрий Медведев на заседании Президиума Государственного совета указал на необходимость разработки механизма доставки лекарств на дом. Заказ лекарств через Интернет из лицензированной аптеки не просто решает проблему тех, кто не может в силу разных причин дойти до аптеки за углом. Благодаря легализации и регламентации порядка и требований к доставке лекарств, жители труднодоступных районов и тех мест, где есть ограничения по лекарственному ассортименту, также смогут получать необходимую лекарственную помощь.

Выход из сложившейся ситуации очевиден — вместо того чтобы бороться со спросом, лучше определить правила игры, опираясь на успешный мировой опыт. Очень интересен опыт Китая, где жесткость контроля со стороны государства сочетается с поддержкой им игроков рынка.

В сентябре 2014 года ФАС России разработала и отправила в миноэкономразвития предложения по развитию конкуренции на рынке лекарственных средств на 2015–2016 годы. В документе, в частности, говорится о необходимости развития интернет-аптек. Если следствием реализации указанного предложения станет легализация услуги по доставке лекарств на дом, а также наделение соответствующего госоргана полномочиями по осуществлению контроля, это, с одной стороны, позволит удовлетворить спрос населения на данную услугу, а с другой — пресечь распространение фальсифицированных и недоброкачественных лекарств.

Возможное решение — в нормативном порядке предусмотреть возможность доставки лекарств аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, с обязательным соблюдением требований, установленных законодательством РФ к хранению, перевозке, порядку отпуска (рецептурный или безрецептурный), имеющим штат сотрудников с профильным образованием и необходимым уровнем компетенции. При этом очень важно ужесточить методы контроля за этим сегментом фармрынка, законодательно прописав возможность досудебной блокировки нелегальных сайтов.

Опыт Проблемы решаются там, где над ними работают

Никаких секретов нет

Татьяна Батенёва

Качество лекарственного обеспечения жителей регионов в стране во многом зависит от уровня доходов и организации этой работы. Красноярский край — одна из тех территорий, где удается решать многие проблемы. За счет чего это получается и как в крае видят дальнейшие перспективы лекарственного обеспечения? На вопросы «РГ» ответил первый заместитель министра здравоохранения Красноярского края Вячеслав Добрецов.

— Как обстоят дела с лекарственным обеспечением в крае?

Вячеслав Добрецов: Средства из бюджета на лекарственное обеспечение выделяется, как правило, по двум блокам — обеспечение стационарных больных и льготных категорий. Стационарные получают лекарства за счет средств Фонда обязательного медицинского страхования (ОМС), в объеме более 2 млрд руб. Для обеспечения льготников из краевого бюджета выделяется более миллиарда рублей в год. Наш край является одним из немногих регионов, который может похвастаться такой большой суммой. Современными лекарствами обеспечены у нас все самые тяжелые заболевания, в том числе для таргетной терапии онкологических болезней, для лечения кардиологических недугов, в том числе и методом тромболитика, для лечения новорожденных и полного спектра антибактериальной терапии и т.д. Обеспечены и потребности пациентов по отдельным программам лечения хронических гепатитов и ВИЧ, часть средств для них поступает из федерального бюджета. Ежегодно увеличивается и объем средств для обеспечения дополнительной меры социальной поддержки ветеранов труда и пенсионеров, страдающих хроническими заболеваниями и не имеющих льгот по другим основаниям, на получение лекарств с 50-процентной скидкой.

— Как обеспечено лекарствами сельское население?

Вячеслав Добрецов: Эта проблема непростая, и ее очень трудно решить каким-то одним способом — дать денег, или дать фельдшера, или построить модульный ФАП. Решение требует комплексного подхода. У нас в крае есть населенные пункты, куда добраться можно только авиатранспортом. Там и населения мало, и есть кадровые проблемы — работают в



Александр

Для обеспечения лекарствами льготников Красноярский край выделяет более миллиарда рублей в год

основном фельдшеры предпенсионного или пенсионного возраста. И тем не менее мы обязаны обеспечить доступность лекарств и там. Для этого реализуем поставку лекарств через фельдшерско-акушерские пункты (ФАПы) на сумму около 25 млн рублей в год. В отдаленных населенных пунктах, где нет ни аптек, ни медицинских организаций организована выездная торговля. В крупных селах лекарства доставляются на дом, в том числе и препараты по программе «7 нозологий». Аптечные работники включают в состав выездных медицинских бригад, которые бывают в населенных пунктах, где нет аптек и ФАПов. В 366 малонаселенных пунктах аптеками для оказания первой медицинской помощи укомплектованы домохозяйства, проведено обучение ответст-

дача оптимизации расходной части бюджета.

— Есть ли у вас трудности с проведением аукционов по закупкам лекарств для госузда?

Вячеслав Добрецов: Безусловно, трудности возникают. Сегодня, к сожалению, выбор торгового названия лекарственного препарата оставлен за поставщиками — участниками размещения заказа, а не за врачами. Более того, поставщики нередко меняют дозировки, поставляют вместо тех форм выпуска, которые обозначены в тендерных документах, другие. Законодательством это не запрещено. Надзорные органы стоят на стороне конкуренции — чтобы у нас было больше участников торгов, чтобы цена была минимальная. А у нас пока нет действенных механизмов для доказательства различий в эффективности и клинической значимости разных торговых названий при закупках. Существуют и проблемы в реализации программы по лекарственному возмещению. Сегодня мы не можем реализовать ее, увеличивая объем закупок препаратов, потому что, к сожалению, на торгах все равно. Даже преференция в 15%, которую имеют отечественные поставщики, не дает нужного результата. Рос-

Проблема доступности лекарственных средств сегодня стоит перед большинством регионов.

сийский производитель либо снижает цену до минимальной рентабельности, что не позволяет вкладывать средства в развитие предприятия. Либо проигрывает Индии и Китаю, которые могут предложить еще более низкую цену.

— В чем вы видите резервы для улучшения системы лекарственного обеспечения?

Вячеслав Добрецов: Локальные фармпроизводители должны получать гарантированный госзаказ на определенный период времени. При закупках нередко возникают вопросы и по биоэквивалентности препаратов. С ней связана проблема индивидуальной непереносимости, в частности, вспомогательных веществ, входящих в состав лекарства. Эта тема активно обсуждается, но пока еще не закрыта. Есть вопросы и по перечню препаратов, которые можно закупать только по торговым названиям, и по ряду других инициатив. Их необходимо решить на федеральном уровне, чтобы выработать единую задачу лекарственного обеспечения — пациенты должны получать высококачественные лекарства по минимальным ценам.

Не страхом, а мотивацией

А К сожалению, территориальные программы ОМС мало отражают специфику региональных проблем. Но если структура заболеваемости разная, то задачи должны быть разными. Да и в условиях нехватки ресурсов нельзя строить планы по решению всего и вся. Например, в Татарстане разрабатана программа с пониманием всех проблем и решениями, но уровень финансирования в 10 раз меньше, чем требуется. И такая ситуация практически везде в регионах. Поэтому нужно обозначить и полностью реализовать фокусные направления в каждом из типов территорий. Так, скажем, в Ханты-Мансийске свои проблемы — описторхоз, инфекционные заболевания и алкоголь среди национальных меньшинств, но основное внимание в программе уделено высокотехнологичной медицине. А в Псковской области и вымирающим населением поставлена задача сохранения активности пожилых людей, хотя там жуткий уровень смертности молодых от ДТП.

Мне кажется, что многие проблемы возникают от того, что нам не хватает смелости признать очевидные вещи. Например, в первичном звене у нас острый дефицит врачей. Мы пытаемся их туда всячески привлечь. Но нужно быть реалистами: в первичное звено они не пойдут, потому что там они — врачи «второго сорта». Нужно изменить организацию такой помощи. Врачи стационара — и терапевты, и узкие специалисты — вполне могут вести амбулаторный прием, как это делается во всем мире.

Давайте создадим частные практики — дадим врачам в аренду и лицензию основные средства, поможем им с субсидированием кредитной ставки, предоставим им возможность прикреплять к

себе и вести пациентов как врачи общей практики.

Финансирование по госзадаче они должны получать подешевее и ориентированное на улучшение здоровья, а не на количество посещений. И тратить полученные деньги они должны по росписи миноздрава, а по своему усмотрению. Государственная система финансирования слишком жесткая, а регулирование бюджета учреждений не позволяет врачам использовать деньги на реальные нужды. Это единственный способ повысить эффективность системы и решить задачи по оплате труда вра-

чине, где стоматологическая помощь дешевле. Есть «диагностические поездки» в Израиль и «оздоровительные путешествия» в Швейцарию. В результате, одной рукой вкладывая в систему здравоохранения триллион за триллион, другой рукой мы делаем все, чтобы население этим не пользовалось. Кроме того, по мере улучшения нашего медицинского образования наших врачей также будут переманивать за рубеж. Так что для нас повышение эффективности системы здравоохранения — вопрос выживания всей отрасли.

Понятие эффективности имеет несколько уровней — как объективных, так и субъективных, связанных с восприятием всеми участниками. Когда правительство докладывает, что у нас все улучшается, то масштаб проблем

Александр

Человек должен сам ухаживать за сложным прибором под названием «организм»

чей, поставленные президентом. Они должны стать заинтересованными в хороших результатах своего труда.

Еще один путь повышения эффективности — переход на сервисную модель здравоохранения. То есть передача основных средств с плеч государства в структуру тарифа. Если повысить тариф на оказание медресуду до уровня «себеистомости плюс рентабельность», то станет все равно, кто ее оказывает. К примеру, дорогостоящая МРТ-диагностика. Владелец оборудования пусть сам решает проблемы с помещением, подготовкой кадров, расходными материалами. Он просто предоставляет услугу, а государство ее покупает для своих граждан. Это и есть государственно-частное партнерство. Не вовлекая участников в эко-

номические отношения, мы не привлечем их интерес к росту эффективности.

Если не повысить эффективность системы здравоохранения, то нас ждут большие неприятности. Уже сейчас из-за малой доступности бесплатной медицинской помощи в головах пациентов конкурируют стремление к лечению у профессионалов и самолечение. А наша система здравоохранения конкурирует с зарубежной, и очень жестко. Те, кто может заплатить за медицинскую помощь, уедут за границу. Уже сейчас существуют так называемые «зуб-туры» в Белорус-

сию, где стоматологическая помощь дешевле. Есть «диагностические поездки» в Израиль и «оздоровительные путешествия» в Швейцарию. В результате, одной рукой вкладывая в систему здравоохранения триллион за триллион, другой рукой мы делаем все, чтобы население этим не пользовалось. Кроме того, по мере улучшения нашего медицинского образования наших врачей также будут переманивать за рубеж. Так что для нас повышение эффективности системы здравоохранения — вопрос выживания всей отрасли.

состояние, сопряженное с ухудшением здоровья и потерей дополнительных ресурсов.

В целом для повышения эффективности система здравоохранения должна быть фрагментирована по трем направлениям активности. В отношении врачей необходима тактика, предусматривающая грамотное использование их компетенций и времени. Кроме материальной и нематериальной мотивации — престиж профессии, квалификация, желание служить обществу. На это нужно работать. Нельзя врачей без конца наказывать и пугать, ничего хорошего из этого не получится.

В отношении пациентов должна быть другая тактика. Надо перестать рассматривать их как объект воздействия и сделать субъектом системы с полным набором ответственности и прав. Современная медицина — это «станция техосмотра». И она может только помочь поддержать биологические возможности организма, а человек должен сам ухаживать за сложным прибором под названием «организм». И, наконец, третья — система управления и организации. Она тоже делится на несколько составляющих: финансирование, структура и наполнение технологий.

На мой взгляд, приоритетной сейчас должна стать сервисная модель организации. Производители могут устраивать полигоны современной техники, куда врачи смогут привести своего пациента, и не надо покупать ее в каждую поликлинику. У нас сейчас МРТ на миллион населения в два раза больше, чем в Израиле, а работают они в четыре раза меньше. Нужно научиться хорошо использовать то, что есть, а хорошо оно будет работать, когда есть мотивация в каждом звене, причем позитивная, изначально направленная на успех.

МНЕНИЕ Для биопрепаратов нужна прогнозируемая карта риска Отражение оригинала

Марина Журавлева,
д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии
и пропедевтики внутренних болезней Первого МГМУ
им. И.М.Сеченова

В ПОСЛЕДНИЕ годы появились совершенно новые классы лекарств, в том числе иммунобиологические, в процессе производства которых принимают участие живые клетки. По своей сложности их молекулы несопоставимы с препаратами химического синтеза. В большинстве своем они предназначены для лечения заболеваний, которые являются наиболее значимыми для всего человечества: онкологических, онкогематологических, системных ревматических, сахарного диабета и т.д. Эти лекарства создали возможности для достижения достаточно высокого качества жизни пациентов. Но характерное для них соединение новизны, высоких технологий, больших затрат на их создание и оценку качества, сложности их регулирования на рынке порождает немало вопросов.

Часто биопрепараты являются уникальными. Но они дороги, и ими невозможно обеспечить всех пациентов, которые в этом нуждаются. У фармпроизводителя есть возможность получения биоподобных препаратов, которые могут с той же эффективностью лечить то или иное заболевание. Однако от того, насколько качественными они будут, зависит очень многое, поэтому их качество — не только медицинский, но и социальный вопрос. Это и качество жизни пациентов, и сохранение трудового потенциала, и возможность для государства принимать участие в лекарственном обеспечении, и даже влияние на экономику страны в целом.

Однако подобие биопрепаратов невозможно доказать так, как это делают для генериков. Для химических препаратов уже создан весь спектр методологий, которые гарантируют подтверждение их безопасности, качества и эффективности. В случае с биопрепаратами не может быть такого простого подхода. Уникальность процесса их производства приводит к тому, что биопрепарат каждый раз имеет свойства нового оригинального препарата, чего мы не видим в химических соединениях. Здесь полного воспроизведения не может быть, потому что в производстве участвуют живые клетки, популяции которых могут несколько отличаться друг от друга. А пациенты, для которых биопрепараты выпускаются, имеют сложные заболевания, причинно-следственные связи которых наукой пока не выяснены до конца. Но даже незначительное отличие в препарате для этих категорий пациентов может быть критично.

Поэтому так важно иметь методологии, которые дают возможность сравнить между собой оригинальный и подобный биопрепараты.

Конечно, все клинические хотели бы, чтобы в сравнительных исследованиях присутствовала полноценная клиника. То есть чтобы проверялся не только биоэквивалентность — сравнение основных фармакокинетических параметров и элемента биодоступности двух препаратов на здоровых добровольцах. Если они совпадают при сравнении оригинальных препаратов химического синтеза и генериков, мы можем рассчитывать, что и на пациентах их действие будет одинаковым. Но для биопрепаратов этого мало. При их исследовании хотелось бы иметь результаты полноценного КИ — участием пациентов, с получением полноценного протокола и достижения основных эффектов, которыми он должен обладать.

Еще одна сложность состоит в том, что больные даже с одним и тем же диагнозом разные. И если один препарат конкретному больному подходит, то другой этого же ряда может не подходить совсем. В ревматологической практике, например, есть понятие чувствительного показателя. Чтобы понять, что биоподобный препарат будет работать точно так же, как оригинальный препарат, нужно найти это показание. Для многих препаратов их еще только предстоит определить — это большая работа на перспективу. Существует множество критериев, по которым можно определить выбор препарата для конкретного пациента, но это может и должен сделать только его лечащий врач, который знает историю развития болезни, сопутствующие заболевания, знает, какие другие препараты и другие методы лечения он применяет.

В целом, у нас в стране создана хорошая система вывода препаратов на рынок — по генерикум она гармонизирована со всеми международными требованиями. Наши фармпроизводители должны перейти на международные правила GMP. Но у нас немало и медицинских проблем, связанных с применением лекарств.

Сейчас в Госдуме обсуждаются поправки в закон «Об обращении лекарственных средств». Одна из его новелл — предложение ввести механизм взаимозаменяемости биопрепаратов. Но за результат лечения и выбор препарата для конкретного пациента по закону ответственность несет врач. Если будет принято положение о том, что биосимиляр действительно сопоставим с оригинальным препаратом, то должны быть выработаны и четкие критерии взаимозаменяемости, чтобы в практической их применении не было никаких разночтений. Оценка эффективности будет полной только при обязательном проведении сравнительных клинических исследований.

Сегодня благодаря программе обеспечения необходимыми лекарственными препаратами основная часть пациентов, нуждающихся в лекарствах, их получают, и это уже приносит свои результаты. Мы видим их в изменении структуры и снижении общей смертности, сокращении инвалидизации. Врачи уже привыкли ориентироваться на подходы доказательной медицины, фармакоэкономику, качество жизни пациентов и оценку технологий здравоохранения. Этот комплекс обязательно нужен — без него возможны миллионы всяческих мнений, тенденций, стратегий и тп. Но необходимо разрабатывать и поддерживать национальные клинические рекомендации и четко им следовать. Они должны дать ответы на наиболее сложные вопросы, стать алгоритмом действий для каждого врача. Возможности у нас сейчас колоссальные, как с точки зрения врачевания, так и с точки зрения обучения врачей.

Нет сомнений, что класс биопрепаратов будет расти. Активизация этого процесса связана и с тем, что в ближайшие годы выйдет из-под патентной защиты множество оригинальных препаратов. Однако оригинальные препараты должны оставаться эталоном. А их «аналоги» должны быть сопоставимого качества и эффективности при положительном фармакоэкономическом профиле.

