

PHARM НОВОСТИ

дополнительные уточнения по тем вопросам, которые волнуют руководителей аптечных организаций. И.В. Крупнова уточнила, что нужно сделать, чтобы получить лицензию на работу с этой группой препаратов. Неоднократно поднимался вопрос об ограничении количества аптек с учетом численности обслуживаемых жителей – мы работаем по этой теме. Существенные изменения произошли в контроле, суть которых – в гармонизации с международными стандартами. Представитель Росздравнадзора дала характеристику плановых и внеплановых проверок, познакомила с наиболее типичными нарушениями и возросшими штрафными санкциями.

В завершение Ирина Викторовна высказала свое отношение к СРО – «это то, к чему нужно стремиться» и призвала участников конференции к активной жизненной, профессиональной и гражданской позиции: «Многое зависит от Вас. Вы не должны думать, что будете не услышаны. Мы открыты к сотрудничеству с профессиональным сообществом. Надо совместно искать пути решения задач. Дорогу осилит идущий».

Свое мнение о саморегулировании в фармотрасле высказал и впервые принявший участие в аптечной конференции исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИМ) В.Г. Шипков. Чтобы России дорасти до самоконтроля, следует ожидать большего доверия правительства к профессиональным сообществам, ни один нормативный акт не должен приниматься без учета мнений специалистов отрасли. Ритейл, по мнению В.Г. Шипкова, является фактором устойчивого роста фармрынка, но и этот ресурс не безграничен. «Мы вносим свой вклад в то, чтобы ассортимент в аптеках оставался полным, не должно быть дефектуры. Но мы должны ставить более амбициозные задачи и обеспечивать их решение. Новый этап взаимоотношений АИМ и ААУ «СоюзФарма» – не случаен, потому что настало время выработки консолидированного мнения всех секторов фармсообщества. Диалог между Ассоциациями поможет улучшить функционирование системы здравоохранения».

С этим нельзя не согласиться, поэтому для участия в конференции был приглашен представитель от медицинского сообщества АНО Национальный центр исследований и развития здравоохранения и социальной сферы «ОПОРА-Здоровье» – его исполнительный директор А.С. Юрьев. Посетовав, что фармацевтическая общественность меньше продвинулась в саморегулировании, чем врачебная, он проинформировал о уже подписанном соглашении между государством в лице Минздрава и профессиональным сообществом в лице «Национальной медицинской палаты». Но своим опытом и наработками они готовы поделиться. «Если каждый будет сам за себя – никакой консолидации не получится, а работать есть над чем: удовлетворенность медицинской помощью составляет лишь 35%. Проектом, инициированным «ОПОРОЙ» – «Россия – территория здоровья» – поставлена задача – к 2020 г. доступность медицинской помощи должна достичь 90%, удовлетворенность населения этой помощью 80 процентов».

Ключевую роль играют две составляющие: доступность (территориальная, в том числе в сельских и труднодоступных районах страны) и качество (единый стандарт качества медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение).

Генеральный директор DSM Group С.А. Шуляк порадовал хорошим показателем роста фармрынка (15%) и дал его характеристику, акцентировав внимание на данных развития коммерческого розничного сегмента. За 2012 год наибольший вклад в рост рынка принесло изменение структуры в пользу дорогих препаратов. Что касается ОТС и Rx препаратов: на декабрь 2012 г. в коммерческом сегменте практически достигнут паритет (49% рецептурные и 51% безрецептурные ЛС). Руководитель аналитического агентства также призвал аудиторию никогда не сдаваться, быть в курсе принимаемых законов, делиться друг с другом своим бесценным опытом.

В завершение представитель генерального партнера мероприятия, исполнительный директор компании «ФармаФирма «Сотекс» А.В. Егоров, поздравив Ассоциацию с 12-летием успешной деятельности и постоянно развивающимися отношениями с производителями, проинформировал руководителей аптек о позитивных изменениях в компании. А именно, за три года количество выпускаемых препаратов увеличилось вдвое. Он поддержал мнение всех ранее выступавших о необходимости выработки единой позиции по ключевым проблемам развития фармрынка.

Затем все участники мероприятия, собравшиеся в Москве, совершили удивительную экскурсию по планетарию в мир познания Вселенной. А потом «под звездным небом», в кинозале с удивительными стерео и спецэффектами, познакомились с нашими космическими соседями, все-таки ощутили земное притяжение... Мы вернулись в наш мир, в нашу отрасль и поняли: как по-своему неповторима каждая планета, так и неповторимы наши аптеки. Но у нас есть безусловное преимущество – мы ближе друг к другу!

Источник: пресс-релиз ААУ «СоюзФарма» ■

ТЕМА НОМЕРА

ПРИЧИНЫ «ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ» – ЖЕЛАНИЕ ЭКОНОМИТЬ НА ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ

Родионов Антон Владимирович

Доцент кафедры факультетской терапии №1 лечебного факультета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, к.м.н.

Наибольшие проблемы возникают при попытке в поликлинике заменить оригинальный препарат на дженерик. Очевидно, что большинство дженериков, доступных на рынке, не являются терапевтически эквивалентными оригинальным препаратам. Это касается в первую очередь препаратов для лечения гипертонии, а также нарушений липидного обмена (статинов).

Непросто бывает и при необходимости выбора препарата в пределах одного класса. Например, в России на протяжении десятилетия для профилактики инсульта у больных с фибрилляцией предсердий использовали варфарин – недорогой препарат с узким «терапевтическим окном», требующий тщательного лабораторного контроля показателей свертываемости крови. Однако в последние годы появился ряд новых антикоагулянтов, в т.ч. прямые ингибиторы тромбина, которые с успехом выполняют ту же функцию, при этом в крови поддерживается более стабильная концентрация препарата, а лабораторный мониторинг не требуется. Однако новые препараты несколько дороже и, к сожалению, у части больных замена на «старый» варфарин проводится по экономическим соображениям.

Если препарат не зарегистрирован в России, законодательством предусмотрен стандартный путь решения проблемы: оформление информированного согласия пациента на применение метода лечения (препарата, не зарегистрированного в РФ) плюс оформление консилиума в ИБ с участием администрации учреждения. Ничего страшного в этом нет.

Нормальный врач при выборе препарата должен руководствоваться клиническими рекомендациями и доказательной базой для каждого конкретного лекарства, т.е. результатами проведенных международных клинических исследований. Учитывают сопутствующие заболевания и пути выведения препарата из организма, а также предыдущий опыт лечения, переносимость препаратов, предпочтения пациента, удобство мониторинга терапии, стоимость и доступность препарата.

Как быть с законодательной инициативой – обязанностью врача выписывать рецепты по МНН?

Возможно, врач будет выписывать рецепт по МНН и одновременно диктовать больному название оптимального для данного пациента препарата, которое пациент, в свою очередь, будет записывать своей рукой на бумажке.

УДАР ПО ДЖЕНЕРИКАМ И ПО БЮДЖЕТУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Дмитриев Виктор Александрович

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП)

Предложенная Ассоциацией редакция определения термина «взаимозаменяемый лекарственный препарат» обеспечивает должный уровень требований, соответствие которым обуславливает взаимозаменяемость. И одновременно с этим не допускает необоснованного исключения целой группы лекарственных препаратов (биоаналогов), с которой связано большинство ожиданий по увеличению эффективности и безопасности лекарственной терапии тяжелых и социально значимых заболеваний.

Мы предлагали следующую концепцию: биоаналог должен доказывать свою терапевтическую эквивалентность, а препарат химической природы – биоэквивалентность. Направленное нами в Минздрав определение звучало следующим образом:

«Взаимозаменяемый лекарственный препарат – лекарственный препарат, не являющийся биологическим лекарственным препаратом, имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, дозировку, способ введения, фармакологическое действие, а также одинаковую или альтернативную лекарственную форму и произведенный по установленным правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, а также биологический лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата или, в случае его отсутствия в обращении, в отношении препарата сравнения, схожий по фармацевтической субстанции (комбинации фармацевтических субстанций), лекарственной форме, фармакологическому действию и произведенный по установленным правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств».

Отсутствие в законодательстве понятия и четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств позволяет государственным заказчикам ограничивать вход на рынок целого пласта лекарственных препаратов – дженериков. Преимущественно российского про-

изводства. Что также ведет к ущемлению прав пациентов, которым навязывают аналогичные, но более дорогие лекарства.

Кроме того, согласно Федеральному закону «Об охране здоровья», врачи не имеют права при назначении пациенту курса лечения скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов. Однако врачу необходимо знать, что следует понимать под «аналогом».

В первой редакции поправок Минздрав полностью исключал возможность признания взаимозаменяемыми лекарственные препараты биологического происхождения, что противоречило существующей позиции международных регуляторов и привело бы к стагнации в развитии отечественных фармацевтических производителей.

В ходе работы над поправками в ФЗ-61 мы предлагали признавать взаимозаменяемыми лекарственными препаратами в т.ч. и препараты биологического происхождения. В опубликованных второй и третьей редакциях поправок Минздрав, с одной стороны, закрепляет возможность взаимозаменяемости биотехнологических ЛП, но с другой – предлагает формулировки, которые содержат трудноисполнимые и открывают спорные условия.

Согласно редакции Минздрава, для воспроизведенных ЛП, не являющихся биологическими, требуется доказательство терапевтической эквивалентности. Это не отвечает ни международному, ни научному подходу: в соответствии с ними для признания взаимозаменяемыми «обычных» воспроизведенных лекарственных препаратов достаточно исследования биоэквивалентности.

Важно понимать, что терапевтическую эквивалентность доказать очень сложно, особенно в отсутствие подзаконной базы. Здесь высока роль субъективного фактора – суждения эксперта. В опасности оказались препараты химической природы, взаимозаменяемость которых поставлена под сомнение.

Кроме того, в качестве одного из критериев взаимозаменяемости Минздрав предлагает одинаковый количественный и качественный состав действующих веществ. Но если для препаратов химического синтеза это осуществимо, то для биопрепаратов воспроизвести одинаковый набор клеток невозможно в принципе.

Наконец, в опубликованной третьей редакции поправок взаимозаменяемым предлагается признавать препарат, прошедший сравнение с оригинальным препаратом. В то время как во второй редакции допускалось его сопоставление, в случае отсутствия оригинального препарата, с препаратом сравнения. Данная редакция может привести к ситуации, когда в отсутствие зарегистрированного в РФ оригинального препарата, будет не с чем сопоставлять терапевтическую эквивалентность дженерика.

В результате предлагаемое Минздравом определение взаимозаменяемого препарата лишь формально признает взаимозаменяемость воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) и биоаналогов, но фактически это признание не будет работать ни для препаратов химического синтеза, ни для биоаналогов.

На практике это скажется следующим образом. Само понятие «взаимозаменяемость» вводится с целью продвижения дженериков, из которых состоит большая часть фармрынка любой развитой страны мира, и, прежде всего, его государственный сегмент. Редакция, предлагаемая Минздравом, бьет по дженерикам – и, значит, по бюджету системы здравоохранения, по стоимости и доступности ЛС для населения. И здесь не поможет административное регулирование цен.

В результате закон создаст невыносимую ситуацию как для компаний – производителей дженериков, так и для компаний, занимающихся инновационными биоразработками, т.к. они никогда не докажут взаимозаменяемость по отношению к иностранному импортному «оригинатору». Скажется это в конечном итоге не только на прибыли производителя, но и на кошельке потребителя.

ВЫБОР ПРЕПАРАТОВ: КАК НАЙТИ БАЛАНС МЕЖДУ КАЧЕСТВОМ, ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ И ЦЕНОЙ?

Бойко Илларион Николаевич

Директор по коммерции и логистике «Такеда Россия»

Тема большая. Полагаю, есть смысл остановиться на некоторых ключевых соображениях.

Совершенно очевидно, что препаратов-дженериков будет становиться больше. А оригинальных, защищенных патентом – меньше. Этот базовый посыл предопределяет конкуренцию на поле дженериков.

Одним из методов дифференциации и позиционирования таких препаратов является их брендинг, формирование у дженерика особого, привлекательного, узнаваемого потребителями образа. Такое представление должно создавать впечатление лучшего и качественного решения медицинских проблем. Не стоит останавливаться на этом, известном многим положении. Яркими примерами такого подхода могут быть препараты «для лечения насморка». Решения в таких случаях принимает потребитель, оплачивая приобретение из своего кошелька. Есть ли здесь проблемы? Думаю, нет.