

Несколько лет назад на заседании в Государственной думе была жаркая дискуссия: почему известный импортный препарат, в несколько раз дороже отечественного, приобретается пациентами чаще, чем его аналог? Некоторые участники предлагали законодательно отрегулировать эту «несправедливость». Но сила бренда, сформированная в течение нескольких десятилетий, и репутация препарата у врачей и пациентов – не пустой звук.

Тендерно-бюджетные закупки – совсем другая тема. Разумна попытка органов здравоохранения оптимизировать затраты и удовлетворить большее количество пациентов за счет бюджетных средств. Соотношение количества, качества, затрат находится в прямой взаимосвязи. В случаях тяжелых, сложных заболеваний, от эффективности лечения которых часто зависит качество жизни пациента, возможность уменьшить страдания, когда они не могут быть излечены полностью, должна быть, на мой взгляд, нацеленность на максимальную результативность, и, во вторую очередь, на стоимость курса терапии. Изменения векторов, в подавляющем большинстве случаев, приводят к экономии финансов при потере качества лечения. Очевидно, что здесь необходим разумный баланс. Определить его, как мне кажется, могут только специалисты: врачи и ученые-практики.

Их подготовленная позиция должна определять решения органов снабжения и здравоохранения. Стандарты лечения, протоколы, формуляры, отечественный и зарубежный опыт ведения больных должны быть неотъемлемой частью процедуры принятия решения о выборе того или иного лекарственного препарата.

Производство по стандартам GMP нужно именно для того, чтобы при одинаковом МНН выбрать то лекарство, которое обеспечит ожидаемый врачом и пациентом результат. Локализация производства иностранными компаниями, в частности, строительство завода «Такеда» в Ярославле – один из шагов в этом направлении.

ПОЛОЖЕНИЯ, ЗАКРЕПЛЕННЫЕ В ДОКУМЕНТАХ ВОЗ И FDA США, МОГЛИ БЫ СТАТЬ БАЗОВЫМИ

Новиков Анатолий

Директор по медицине Национальной дистрибуторской компании (НДК)

Проблема взаимозаменяемости лекарств в последнее время широко обсуждается на разных уровнях государственной власти, а также в среде специалистов. Единого подхода в нашей стране к этой важнейшей проблеме пока не выработано. При этом выбор оптимального с клинической и фармакоэкономической точек зрения лекарственного препарата становится одной из важнейших медицинских и социальных задач. Решение этой проблемы необходимо как врачам, так и чиновникам при закупке лекарств по государственным контрактам. Очевидно, что МНН не является единственным критерием взаимозаменяемости.

В нашем распоряжении есть детально проработанное законодательство по этому вопросу, которое успешно применяется за рубежом, также существуют и базовые нормы ВОЗ. Речь идет не о слепом копировании чужих правовых норм, а об использовании наиболее эффективных и приемлемых в рамках нашего законодательства. Уверен, что ряд принципиальных положений, закрепленных в документах ВОЗ и FDA США, могли бы стать базовыми и для нас. Эти организации достаточно четко регламентируют понятие и практику взаимозаменяемости лекарственных средств. Например, в США еще в 1980 г. появилась т.н. «Оранжевая книга», которая на протяжении трех десятилетий используется специалистами как ориентир при замене одного препарата другим. Использование врачами кодов терапевтической эквивалентности позволяет найти взаимозаменяемый лекарственный препарат и снизить стоимость лечения.

Существует ряд критериев терапевтической эквивалентности, которые используются в США и которые можно использовать в России. Во-первых, препараты должны быть зарегистрированы как эффективные и безопасные. Во-вторых, препараты должны содержать одинаковые действующие вещества в одной дозе, иметь одинаковую лекарственную форму, должны быть предназначены для одного пути введения и должны соответствовать фармакопейным или другим стандартам по идентичности, чистоте и количественному содержанию. Отметим, что в нашей стране пока отсутствует в завершеном виде единый стандарт качества лекарственных средств – т.н. Государственная фармакопея – к настоящему моменту существует только первая часть, вышедшая еще в 2008 г. Но это не единственная наша проблема. Нормативная база по проведению исследований

биоэквивалентности лекарств появилась только в 2004 г.; до сих пор в стране отсутствует список препаратов сравнения. Еще одна глобальная проблема, решением которой власти занимаются в течение последнего десятилетия, это отсутствие соблюдения требований GMP на подавляющем большинстве предприятий России. Без соблюдения этого требования повсеместно мы не сможем говорить о решении проблемы взаимозаменяемости, поскольку именно следование мировым стандартам гарантирует однородность препаратов каждой выпускаемой серии и гарантирует основные параметры лекарства: качество, безопасность, эффективность.

Большинство специалистов придерживаются мнения, что при рассмотрении вопросов взаимозаменяемости следует исходить из установки, что воспроизведенные лекарственные средства и препарат сравнения не являются терапевтически эквивалентными, а значит, не являются взаимозаменяемыми, пока это не доказано в прямых сравнительных исследованиях. Это представляется правильным. Нельзя механически переносить данные исследований по эффективности и безопасности оригинального препарата на воспроизведенный препарат. Потому терапевтическую эквивалентность дженериков необходимо доказывать для каждого препарата каждого фармпроизводителя.

Отметим, что в настоящее время существует ряд глобальных проблем, связанных с качеством производимых лекарств и отсутствием тотального выполнения стандартов GMP, с отсутствием доказательной базы по биоэквивалентности для зарегистрированных дженериков. Первые шаги, которые необходимо сделать, – повысить требования к регистрации лекарств, внести поправки в закон «Об обращении лекарственных средств», а также использовать наиболее эффективные и приемлемые в рамках нашего законодательства нормы зарубежного и международного права.

ИНГАЛЯЦИОННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НЕ МОГУТ СЧИТАТЬСЯ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫМИ

Мочалин Юрий

Директор по корпоративным связям и работе с государственными органами «АстраЗенека Россия»

Компания «АстраЗенека» вот уже 100 лет специализируется на производстве инновационных препаратов, многие из которых совершили в свое время революцию в методах лечения социально значимых заболеваний. И сегодня в нашем портфеле более 80 перспективных молекул, многие из которых могут стать решением насущных медицинских потребностей. Производство именно оригинальных инновационных препаратов – наш стратегический выбор, мы не будем диверсифицировать наш бизнес и расширять его за счет производства, в т.ч. дженериков.

На выбор врача влияют, в первую очередь, такие факторы, как его собственный опыт применения препарата, наличие сильной доказательной базы эффективности и безопасности. Даже когда срок патента на наш оригинальный препарат истекает, и появляются дженерики с аналогичным МНН, мы тем не менее продолжаем информационную работу с работниками здравоохранения. Для нас очень важно, чтобы врач получил наиболее полную информацию о результатах клинических и наблюдательных исследований, и реальной практики использования препарата.

Хорошо известно, что лекарственный препарат – это чрезвычайно сложный технологический продукт, на эффективность которого влияет множество факторов: лекарственная форма, вспомогательные вещества, технология производства, способ доставки препарата.

Например, эффективность и безопасность крайне востребованных в РФ ингаляционных препаратов определяется не только действующим веществом, но и лекарственной формой, устройством доставки препарата в организм. От этого в значительной степени зависит эффективная доза лекарственного вещества, доставляемого в дыхательные пути, а также диаметр частиц препарата и характер их распределения в дыхательных путях. Поэтому во многих странах, где существует практика определения взаимозаменяемости лекарств, ингаляционные препараты не входят в их число. В международной практике для установления биоэквивалентности ингаляционных препаратов используется ступенчатый подход, в России же далеко не все зарегистрированные ингаляционные препараты проходят соответствующие исследования эквивалентности in vivo и in vitro. В связи с этим мы полагаем, что ингаляционные препараты, используемые в нашей стране, не могут считаться взаимозаменяемыми.

В нашей работе мы не ставим своей целью воздействовать на решение специалиста здравоохранения, наша задача донести до него всю необходимую инфор-

мацию, чтобы он мог сделать осознанный выбор самостоятельно.

Мы понимаем, что в условиях ограниченного бюджета организаторам здравоохранения зачастую приходится делать выбор в пользу более недорогих препаратов. Это абсолютно приемлемо в ситуации, когда государство обеспечивает полный контроль качества воспроизведенных препаратов, и мы в полной мере поддерживаем принципы честной конкуренции. К сожалению, на сегодняшний день в России контроль качества носит выборочный характер, и далеко не все производители следуют требованиям GMP. Безусловным приоритетом должны быть здоровье и качество жизни пациентов, а это означает, что основная задача государства – обеспечить не преференции отечественным производителям, а преференции отечественным потребителям – российским пациентам.

МНЕНИЕ ВРАЧА: «ЧУВСТВУЕШЬ СЕБЯ ПАЛАЧОМ»

«Теперь стационары и поликлиники завалены дешевыми дженериками, которые не прошли мировых авторитетных исследований», – сказал один из экспертов клуба практикующих врачей iVrach.com, как только был подписан закон, обязывающий проводить госзакупки лекарств по МНН. Что ж, госзакупки по МНН действительно стали проводить, и врачи собственными силами ищут выход из сложившейся ситуации. Пациентам нужны лекарства, которые действуют, а государство выбирает другие препараты. Докторам приходится разыскивать то, чего нет в стационарах и вряд ли в них появится.»

Тем временем, на очереди другое законодательное предложение – обязать всех врачей выписывать все рецепты по тем самым МНН.

На форумах и в социальных сетях врачи делятся наблюдениями. Интернет позволяет не замалчивать проблемы, и иногда благодаря этому они решаются. Пусть трудно и долго, но решаются – если общественность не сдастся, свою позицию может изменить даже законодатель.

В дискуссию включается невролог. *«Все достаточно просто, – пишет врач. – Существует негласный запрет на выпуск препаратов, которых нет в пункте отпуска льготных ЛЛС. Не выписывать и все. Разговаривайте с пациентом, а если он идет жаловаться, значит, плохо разговаривали. Большинство пациентов уговариваем на собственные закупки. Но это опасно – что если больной с рецептами придет в страховую компанию или в Минздрав или в Департамент здравоохранения, доктору не поздоровится. И если федеральным льготникам еще хоть что-то перепадает, то с региональными совсем плохо.»*

«Про взаимозаменяемость? Ну, ведь все доктора знают, какие препараты – дрянь, но никто не скажет вам этого напрямую. Потому что их закупили, значит, они замечательные. И пациент просто не понимает своего счастья. Надо ему объяснить.»

«Это очень тяжелая тема для меня, очень. Самая тяжелая из всех. Врачу, составляющему заявку на препараты по программе ДЛО, выделенных денег вряд ли хватит. Приходится «жимать» изо всех сил – сложно чувствовать себя палачом, не правда ли, решать, кому завтра жить, кому умереть. Ненавижу ДЛО...»

С мнением невролога соглашается терапевт и делится опытом решения проблемы. Как быть, когда нужного лекарства нет – ведь все вопросы выбора, по сути, сводятся именно к этому.

«Проблема выбора лекарственных препаратов стоит не остро, но она существует. При грамотном подборе терапии ее можно избежать, но, к сожалению, не во всех случаях. Трудности получения льготных лекарств возникают при мерцательной аритмии (не всегда есть и не в достаточных количествах необходимые ЛС), аллергических заболеваниях (пациенты тщательно подбирают себе препараты по эффективности, а их чаще всего не бывает), ХСН и т.д. Хочу отметить, что пациенты крайне избирательны, часто говорят о неэффективности российских препаратов, настоятельно просят выписать препарат зарубежного производства. Для устранения конфликтной ситуации я стараюсь заменить препарат (если это возможно) или прошу прийти через некоторое время. Заказ по препаратам отправляется регулярно, основываясь на потребностях пациентов, однако присылают препаратов раза в три меньше. Определенные трудности создает дополнительная отчетность на препараты по ВК и дорогостоящие лекарства. К сожалению, страдают от неэффективного лечения пациенты (чаще попадают в стационар), а врач делает то, что должен и может.»

Кардиолог-реаниматолог убежден в том, что многое зависит от страны, в которой произведен ▶ Стр. 10