

Фарминдустрия должна участвовать в полноправном диалоге с государством

Попова Елена

Директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИФМ)

По данным IMS, по итогам прошлого года российский фармрынок вошел в десятку крупнейших фармацевтических рынков мира. Он является одним из наиболее динамично развивающихся рынков, что основано на макроэкономической ситуации в стране, росте экономики и уровня жизни, а также и затрат в системе здравоохранения.

Говоря о политике государства в системе здравоохранения необходимо выделить такие основополагающие законы, как «О системе обязательного медицинского страхования», «Об основах здоровья граждан РФ». В течение последних лет проходят глобальные реформы в системе здравоохранения с беспрецедентным выделением средств на модернизацию самой системы за счет федеральных и региональных средств, а также дополнительных начислений в систему ОМС. Предполагается существенное реформирование системы, начиная от модернизации и изменения инфраструктуры до внедрения новых стандартов лечения. Недавно была одобрена государственная программа развития здравоохранения до 2020 г., которая содержит меры, направленные на профилактику заболеваемости и увеличение продолжительности жизни в РФ. Консолидированный бюджет данной программы, разработанный в соответствии с модернизационным сценарием развития, был одобрен Правительством РФ и составляет порядка 1 триллиона долларов на период до 2020 г.

Параллельно реформы проходят во всех сферах здравоохранения. Это реформы медицинской науки, медицинских кадров и развития лекарственного обеспечения. Стратегия лекарственного обеспечения была утверждена в конце 2012 г. В настоящее время идет ее доработка и определение бюджета для финансирования.

2009 г. стал знаменательным для фармацевтической индустрии. Появился такой документ, как Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2020 г. Сначала это была стратегия, которая трансформировалась в ряд федеральных целевых программ. Основными ориентирами данной программы является развитие локальной промышленности, внедрение стандартов GMP, модернизация индустрии и стимуляция инноваций. В течение последних трех лет Министерством промышленности и торговли было проведено огромное количество конкурсов на разработку лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, и стратегически значимых препаратов (включая 20 новейших биологических препаратов).

Если рассмотреть принятый в 2010 г. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее ФЗ-61), то можно увидеть, что регуляторные процедуры и сроки прописаны в нем более четко по сравнению с предыдущими практиками, анонсировано

внедрение стандартов GMP, идет фокус на внедрение надлежащих практик GXP, обозначена система фармаконадзора, ответственность за мониторинг безопасности участников рынка и т.д. Однако де-факто мы можем оценить функционирование ФЗ-61 и сделать вывод, что на самом деле практика показывает нечто иное. Регуляторные процедуры не всегда соответствуют указанным по срокам выполнения. Несмотря на то, что GMP анонсировано с 1 января 2014 г., Минпромторг России только недавно получил полномочия по утверждению правил GMP. Несмотря на то, что в настоящее время ведется активная работа по скорейшему утверждению этих правил, нужно понимать, что соответствие данным правилам еще не есть GMP. К стандарту должны прилагаться инспекторат, подтверждающий GMP-производителей, институт уполномоченных лиц, система аккредитации и т.д.

Исходя из требований, которые закон применяет к производителям, как инновационная, так и дженериковая индустрия оценивает изменения в регистрационных процедурах, скорее всего, как шаг назад. Если говорить об основных проблемах, с которыми столкнулась индустрия в вопросе клинических исследований, это обязательные требования по проведению локальных клинических исследований (несмотря на результат мультицентровых международных исследований), доклинических исследований для венерических препаратов. Ненужные доклинические и клинические исследования для хорошо известных препаратов (как ОТС, так и комбинированных). Объединение процедур разработки и регистрации через процедуру регистрации, регулирование биологических препаратов.

Говоря об административных изменениях, нужно учесть, что до 2010 г. основные функции по регулированию фармацевтического рынка были у Росздравнадзора. Единственной колоссальной проблемой для рынка было отсутствие взаимосвязи между экспертизой и регистрацией. Но сейчас, с введением ФЗ-61, можно констатировать полную дифференциацию функций в разных ведомствах, и это не является плюсом для рынка. Министерство промышленности и торговли занимается лицензированием и подтверждением будущего JMP, Росздравнадзор – контролем качества и фармаконадзором, Минздрав – вопросами регистрации.

Инициативы ФАС также оказывают значительное влияние на развитие и функционирование фармрынка. Особенно инициативы в области взаимозаменяемости лекарственных средств, которые в настоящее время активно развиваются. В конце декабря 2012 г. было одобрено распоряжение правительства, устанавливающее меры по развитию конкуренции на различных рынках, в т.ч. и на фармацевтическом. Распоряжение представляет собой некую «дорожную карту» с регламентацией ряда мер по внедрению взаимозаменяемости, включая определение взаимозаменяемости, создание перечня взаимозаменяемых препаратов, выпис-

ки препаратов по МНН, ответственность специалистов здравоохранения за выписку не по МНН.

В поле регулирования попадают три основных политики, баланс между которыми необходимо найти. И каждая из этих политик имеет свои корпоративные приоритеты. Необходим разумный баланс между этими приоритетами, поскольку регуляторная политика – это, прежде всего, политика, основанная на научных подходах, которая должна обеспечивать на рынке наличие качественных, эффективных и безопасных ЛС. При этом, говоря о приоритетах ключевых стейкхолдеров в системе здравоохранения и регулирования фармрынка, нельзя забывать о том, что конечным потребителем услуг и товаров является пациент, которому нужен доступ к инновационным методам, эффективным и качественным препаратам. С точки зрения индустрии и оптимизации текущей ситуации, представляется необходимым комплекс мероприятий, направленных как на совершенствование нормативно-правового регулирования, так и администрирования процессов в регуляторной сфере. Прежде всего, это внесение изменений в ФЗ-61. В настоящее время Минздрав подготовил такой проект, тем не менее, большая часть глобальных изменений так и не была внесена. Это – признание результатов клинических исследований без проведения локальной клиники, разделение процедур регистрации и клинических исследований. Более того, предлагается ввести дополнительные требования – двойную фармэкспертизу перед получением разрешения на клиническое исследование, что является существенным барьером для обращения ЛС на рынке. По данному вопросу необходим диалог с регулятором для достижения компромисса.

В заключение отмечу основные тезисы, которые представляются с точки зрения индустрии очень значимыми для оптимизации регулирования фармацевтического сектора. Безусловно, это прозрачность принимаемых решений, и самое главное – синхронность принимаемых мер. Фармацевтическая отрасль является высокорегулируемой, поэтому любое изменение требует очень точной настройки. Безусловно, здравоохранение должно определять все последующие политики – как промышленную, так и регуляторную. Должен быть разумный баланс между экономическими, политическими и регуляторными мерами. Фарминдустрия является полноправным партнером системы здравоохранения и должна участвовать в полноправном диалоге. Между участниками рынка должно быть доверие. Индустрия является большим ресурсом за счет компетенции, которая может быть с пользой использована различными участниками процесса. Развитие GXP-практик – это базовый принцип для развития регуляторной отрасли.

По материалам конференции «Регуляторно-правовые аспекты деятельности фармкомпаний и комплаенс в России»

Елена ПИГАРЕВА

← на стр. 9

дженерик. Но выбор есть всегда. Этими принципами и руководствуется при лечении пациентов: «В моей практике выбирать особо не приходится, я работаю в больнице и использую то, что покупает аптека. В личной практике дженерики использую, но не российские. Знаю несколько дженериков – аналогов тех препаратов, которые рекомендую. Пациенту говорю, что есть оригинал и есть дженерик. Выбирает он сам».

Большинство экспертов клуба практикующих врачей iVrach.com высказались против выписки рецептов по МНН, но некоторые участники клуба государственную инициативу поддержали. Так, терапевт с 20-летним стажем уверен: «Качество и эффективность препарата определяются соблюдением всех технологических условий во время производства на фармзаводе и не везде их в строгости придерживаются (к сожалению). Нам поэтому приходится чисто эмпирически искать наилучший препарат. Поэтому считаю, что закон правомерен: указывать в рецепте действующее вещество».

С мнением коллеги согласен фармаколог: «Выписывать рецепты по действующему веществу, особенно льготные рецепты, даже нужно, на это есть несколько причин: бюджет не выдерживает то количество лекарств, которое назначают. Другая причина – какой-то препарат «исчезает», забраковка или еще что-то, хочешь не хочешь, а аналог нужен. Если говорить не о препаратах по льготным рецептам, то,

конечно, в случае, если пациент очень доверяет своему врачу и тот ему говорит: «Я выпишу вам рецепт такой-то, но вы купите именно вот такой препарат, а не тот, который вам предложат взамен», – уж поверьте, он так и сделает».

Причину изменения порядка госзакупок доктор обозначил вполне точно – именно бюджет государство называет главной причиной всех случаев нехватки лекарств. В больницу не завезли препарат? С этой нагрузкой не справился бюджет. Никак не заработает программа лекарственного страхования? Медикаменты, бесплатные для пациентов, бюджету тоже не по силам. Экономические соображения часто идут в ущерб лечению, в ущерб здоровью людей, но врачи, по примеру законодателя, начинают с этим мириться.

К счастью, не все доктора становятся равнодушными. Так, среди участников дискуссии клуба iVrach.com были не только те, кто высказался против замены качественных и эффективных препаратов на бесполезные лекарства, но и те, кто прямо предложил убрать из аптек и больниц медикаменты, которые «не помогают». Еще один терапевт возмущен: «Вместо того чтобы выкорчевывать с рынка всякие ненужные дженерики, им создадут все условия процветания». С ним согласен и хирург с 15-летним стажем: «Если дженерик не действует, значит, таково его качество, и, следовательно, он не имеет права продаваться как лекарственный препарат».

Еще два врача, не одобряющие выписку рецептов по МНН, предлагают пути выхода из сложившейся ситуации: ведь никто не мешает в одно и то же время соблюдать законодательство и при этом давать полную информацию пациенту. Психиатр с 14-летним стажем полностью разделяет мнение своего коллеги: «Запрет на написание «фирменных» названий препарата (а их действие действительно отличается, мы тоже это видим) – это нарушение прав больного на участие в своем лечении. У наших пациентов и так низкий «комплаенс», а если еще ухудшить результат от лечения и усилить побочные эффекты... Вероятно, выход один, писать в рецепте непатентованное название, а пациенту и его семье давать информацию об аналогах». Терапевт с 32-летним стажем также убежден, что «врач должен дать как можно более полную информацию про препарат, в том числе и про аналоги. Мне легко это сделать, так как веду запись в электронном виде, и в шаблоне изначально «забиваю» сначала действующее вещество и дозировку, а в скобках перечисляю фирменные названия, причем говорю, что первые перечисленные более качественные или мне, врачу, кажутся лучше. Иногда, чтобы человека несведущего не запутать, могу просто подчеркнуть в распечатке нужный конкретный препарат».

Побольше бы таких активных и болеющих за пациентов врачей...