

## Несправедливый запрет

Международная Федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) провела 15-16 мая в Москве научно-практическую конференцию "Биотерапевтические препараты – современные вызовы и регуляторные практики". В мероприятии приняли участие представители регуляторных органов и эксперты биофармацевтической индустрии из Евросоюза, Северной Америки, стран СНГ. С докладами выступили представители Всемирной организации здравоохранения, министерств здравоохранения России, стран СНГ, Великобритании, Нидерландов, Австрии, Швейцарии, Италии и других стран.

Сам факт публичного обсуждения на таком высоком международном уровне терапевтической ценности биопрепаратов, необходимости развития собственной адекватной регуляторной системы – это уже большой прорыв. Однако конференция в очередной раз подтвердила, что в подходах к этому вопросу пока остается слишком много политики. Среди докладчиков не было ни одного российского производителя биотерапевтических препаратов. Эксперты считают, что это не случайно: на обсуждаемом рынке в России, к сожалению, сложилось мощное лобби зарубежных производителей. Позиция Минздрава, обозначенная на мероприятии, лишней раз это подтвердила.

Биотерапевтические препараты совершили настоящую революцию в области мировой фармацевтики. Они применяются для лечения самых сложных патологий — таких как онкологические заболевания, сахарный диабет, гепатит С, хроническая почечная недостаточность. В последнее время биопрепараты стали применять для лечения редких (орфанных) заболеваний: гемофилии, дефицита гормона роста, рассеянного склероза и других. Особенный же интерес вызывают так называемые биосимиляры (они же – биоподобные и биоаналоги), которые подобны сложнейшим инновационным препаратам, но их цена значительно ниже, чем у оригинальных биопрепаратов.

Именно вокруг обращения биоаналогов на российском рынке идут большие политические игры.

Главная коллизия — в понятии "взаимозаменяемости", которая предоставляла бы возможность врачу и пациенту выбирать между дорогим оригиналом и его более дешевым биоаналогом, давая надежду на получение качественного лечения там, где раньше ее не было. Особенно если речь идет о биоаналогах отечественного производства, которые по определению гораздо дешевле зарубежных оригиналов. Однако российский Минздрав предпочитает для биоаналогов запретить сам термин "взаимозаменяемость", давая "зеленый свет" только зарубежным производителям оригинальных препаратов.

Выступая с докладом на конференции, директор департамента регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Елена Максимкина высказалась недвусмысленно. По ее словам, дважды ведомство "подступалось" к вопросу определения взаимозаменяемости для биоаналогов и включения этого определения в Федеральный закон №61 "Об обращении лекарственных средств". Однако после изучения мирового опыта делать это отказалось, поскольку "ни одна регулирующая система в мире не берет на себя ответственность признавать биоаналоги взаимозаменяемыми".

Однако это не совсем так. Эксперты утверждают, что в мире не существует однозначного запрета на взаимозаменяемость биоаналогов с оригиналами. Более того, в ряде европейских государств уже законодательно определена такая возможность. Самый большой шаг сделан, как всегда, в США, где штат Вирджиния законодательно разрешил возможность взаимозамены биоаналогов и оригиналов. Безусловно, подобие оригиналу и безопасность биоаналога должна быть подтверждена дополнительными клиническими исследованиями. Однако возможность выбора у американских и европейских врачей и пациентов уже есть.

"В Европе за последние 12 лет зарегистрировано уже 14 биоаналогов. И весь опыт применения этих препаратов в европейском сообществе на сотнях тысяч и миллионах больных в принципе очень безопасный, — считает эксперт Агентства по регулированию лекарственных средств и продуктов для здравоохранения Великобритании Алекс Кудрин. — Все проблемы, которые возникают с рисками взаимозаменяемости, к сожалению, возникают от препаратов, которые не разрабатывались как биоаналоги, но присутствуют как таковые в таких странах, как Таиланд, Индия и другие азиатские страны. С биоаналогами в Европе у нас не

было ни одного такого случая".

Другими словами, сложности возникают там, где нет надлежащей национальной регуляторной системы — в том числе и в России. Проведение конференции подобного уровня, казалось бы, как раз и демонстрирует намерение сформировать собственную адекватную регуляторную систему. Однако следует помнить, что главное отличие обращения биопрепаратов в России и за рубежом заключается в том, что у нас закупка лекарств по таким заболеваниям, как онкология, сахарный диабет и т.п., происходит преимущественно в сфере госзакупок по программе дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО), а не на коммерческом рынке.

Решение о закупке того или иного лекарственного препарата, его замены или переключения больного с одного препарата на другой принимает отнюдь не врач или аптека (как это происходит на Западе), а региональный чиновник. И тут уже, как это часто бывает в российской практике, на первый план выходят личные взаимоотношения регионального ведомства с поставщиком лекарственных препаратов, которые складывались годами. Если анализировать процедуру проведения торгов в российских регионах, то становится очевидно, что ни интересы пациентов, ни экономия бюджетных средств особой роли не играют.

Достаточно посмотреть на наименования лекарств, которые "предпочитают" чиновники в разных регионах. Один и тот же сахарный диабет лечится самыми разными группами инсулинов. Неужели же настолько "генетически" различаются пациенты в регионах? Например, в Свердловской области поставку генно-инженерного инсулина только одного торгового наименования на сумму 100 млн руб. осуществляло несколько компаний, но все без аукционного снижения. В Ленинградской области потребность инсулинов по ДЛО полностью удовлетворило ООО "БСС" на сумму 128 млн руб. с аукционным снижением 1%. В Краснодарском крае фактически весь бюджет на (2 млрд руб. из 2,8) достался компании "Кубаньфармация". В Ростовской области — 1 млрд руб. из 1,8 у ОАО "Фармация". Аукционное снижение начальной цены лекарственных препаратов при этом — от 1 до 5%. Напротив, Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга в аукционной документации не указывал на конкретные наименования лекарственных препаратов. Это привело к большему числу участников, заметному аукционному снижению с 833 млн руб. до 682 млн руб. (экономия — 151 млн руб., или 18%).

"Непринятие на законодательном уровне термина "взаимозаменяемость" — это чисто политические игры, — считает эксперт Государственного экспертного центра Министерства здравоохранения Украины Юрий Гамазин. — У врача и пациента должен быть выбор. Конечно, основным принципом при этом должна быть полноценная экспертиза. Если производитель претендует на квалификацию препарата, как биоаналога, и заявляет об определенных свойствах препарата, показаниях и так далее — он должен представить доказательства по каждому виду показаний. Но сегодня политики от медицины ставят производителей биоаналогов в такие рамки, что фактически им приходится доказывать весь процесс от начала до конца, как у оригинального препарата. Тогда давайте не будем морочить голову терминами и просто назовем все препараты оригиналами. Кроме того, все нападают на биоаналоги за неизученную иммуногенность, которая дает побочные эффекты и далекие последствия. Но почему-то при этом стыдливо умалчивают, что иммуногенность оригинаторов также до конца не изучена. Даже при имеющемся опыте 10-15-летнего применения. Давайте помнить, что мы пытаемся лечить эти болезни теми способами, которые сегодня есть. И забрать при этом у врачей и пациентов понятие взаимозаменяемости — это несправедливо".

"Здесь нужны политические решения на благо пациентов, готовность государственной власти поддерживать собственного производителя, — согласен с украинским коллегой начальник отдела экспертизы лекарственных средств РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" Министерства здравоохранения Республики Беларусь Андриан Наджарян. — Если бы в наш центр на регистрацию пришел отечественный препарат, то к нему точно был бы применен более гибкий подход. Потому что у нас определяющей является поддержка отечественных производителей. К сожалению, пока у нас нет заявок от отечественных производителей. В отличие, например, от России, где собственные производители биоаналогов уже есть. Государству однозначно стоит сделать все, чтобы создать для них равноконкурентные права с зарубежными производителями".

Еще один важный момент: по признанию экспертов, Россия и Запад играют в разные игры. Запад стремится снизить стоимость лечения сложнейших заболеваний. Для России взаимозаменяемость — это вопрос вообще доступности лечения для большинства региональных пациентов. Например, обеспеченность онкологических больных в России таким важным оригиналом, как герцептин составляет всего 10% нуждающихся. Врачи пытаются "выкрутиться" и охватить возможно большее число больных, прописывая пациентам не годовой (как это положено), а 12-недельный курс лечения. Очевидно, что эффект от такого лечения значительно ниже необходимого...

"Конференция подтвердила, что презумпции невзаимозаменяемости в международной практике нет, — подытожил вице-президент по разработкам и исследованиям российской фармацевтической компании BIOCAD Роман Иванов. – И это неслучайно, поскольку функция правительства любой страны заключается в том, чтобы обеспечить возможность повышения доступности лекарственной помощи своим гражданам. Безусловно, сделать это нужно эффективно и безопасно. Хотелось бы, чтобы вместо запретительных средств наша страна, которая обладает большими возможностями, могла бы выработать адекватную систему фармаконадзора и культурную среду обращения лекарственных средств, соответствующую Европе и США. Систему, которая бы сохраняла для отечественных разработчиков биоаналогов возможность при соблюдении определенных требований претендовать на взаимозаменяемость оригинальных препаратов".

Пока от такого намерения официальный российский Минздрав категорически отказывается. Если соответствующие изменения будут внесены в ФЗ №61 (а они уже готовятся), и биопрепаратам будет однозначно отказано в понятии взаимозаменяемости, то это может окончательно убить перспективы для отечественной фармацевтики в большой, стремительно растущей группе лекарственных препаратов, и останется лишь удивляться масштабам злоупотреблений в этой отрасли... Не говоря уже о перспективах для российских пациентов, о должной обеспеченности лекарствами которых так заботится Министерство здравоохранения.

Источник: <http://www.rosbalt.ru/business/2013/05/23/1132225.html>

Автор: Служба поддержки журналистов © Babr24.com СТРАНА, РОССИЯ 👁 2789 28.05.2013, 07:26 📄 517  
URL: <https://babr24.com/?ADE=115309> Bytes: 10726 / 10726 Версия для печати

👍 [Порекомендовать текст](#)

Поделиться в соцсетях:

*Также читайте эксклюзивную информацию в соцсетях:*

- [Телеграм](#)

- [ВКонтакте](#)

*Связаться с редакцией Бабра:*

[newsbabr@gmail.com](mailto:newsbabr@gmail.com)

## НАПИСАТЬ ГЛАВРЕДУ:

Телеграм: [@babr24\\_link\\_bot](#)

Эл.почта: [newsbabr@gmail.com](mailto:newsbabr@gmail.com)

## ЗАКАЗАТЬ РАССЛЕДОВАНИЕ:

эл.почта: [bratska.net.net@gmail.com](mailto:bratska.net.net@gmail.com)

## КОНТАКТЫ

Бурятия и Монголия: Станислав Цырь

Телеграм: [@bur24\\_link\\_bot](#)

эл.почта: [bur.babr@gmail.com](mailto:bur.babr@gmail.com)

Иркутск: Анастасия Суворова

Телеграм: [@irk24\\_link\\_bot](#)

эл.почта: [irkbabr24@gmail.com](mailto:irkbabr24@gmail.com)

Красноярск: Ирина Манская

Телеграм: [@kras24\\_link\\_bot](#)

эл.почта: [krasyar.babr@gmail.com](mailto:krasyar.babr@gmail.com)

Новосибирск: Алина Обская

Телеграм: [@nsk24\\_link\\_bot](#)

эл.почта: [nsk.babr@gmail.com](mailto:nsk.babr@gmail.com)

Томск: Николай Ушайкин  
Телеграм: @tomsk24\_link\_bot  
эл.почта: tomsk.babr@gmail.com

[Прислать свою новость](#)

#### **ЗАКАЗАТЬ РАЗМЕЩЕНИЕ:**

---

Рекламная группа "Экватор"  
Телеграм: @babrobot\_bot  
эл.почта: equatoria@gmail.com

#### **СТРАТЕГИЧЕСКОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО:**

---

эл.почта: babrmarket@gmail.com

[Подробнее о размещении](#)

[Отказ от ответственности](#)

[Правила перепечаток](#)

[Соглашение о франчайзинге](#)

[Что такое Бабр24](#)

[Вакансии](#)

[Статистика сайта](#)

[Архив](#)

[Календарь](#)

[Зеркала сайта](#)