

Опыт / Китай стимулирует приход инноваций Движение без барьеров

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

Начиная с 2015 года в Китае стали происходить серьезные изменения в процессе регистрации лекарств с целью достичь общего улучшения качества препаратов, включая дженерики, и стимулировать инновации, ориентируясь прежде всего на дополнительную клиническую ценность. В 2018 году была проведена реорганизация государственного управления Китая, в рамках которой появилось Национальное управление медицинской продукцией (NMPA). Этот орган стал основным регулятором сферы обращения лекарственных препаратов (ЛП). Процесс пересмотра регламентирующих документов продолжается постоянно, способствуя взрывному росту разработок собственных лекарственных средств и повышению доступности инновационных зарубежных препаратов.

Для ускорения выхода ЛП на рынок сроки рассмотрения заявок на клинические испытания и на регистрацию были значительно сокращены. Ориентация на дополнительную клиническую ценность при рассмотрении препаратов существенно изменила ландшафт доступных лекарств.

Ориентация на дополнительную клиническую ценность существенно изменила ландшафт доступных лекарств

Очень долгий период большинство одобряемых в Китае противоопухолевых препаратов были химиотерапевтическими средствами, и большинство — дженерики. Если в период с 2005 до 2018 года власти Китая одобрили 499 противоопухолевых препаратов, среди которых только 40 препаратов были новыми, то за три года активных реформ, с 2018 по 2021 год, из 161 нового препарата инновационными были уже 56 продуктов. За эти три года в онкологическую службу поступило 39 таргетных препаратов, шесть биоаналогов, 8 препаратов иммунотерапии. Кроме того, в 2021 году были одобрены два варианта терапии химерными антигенными рецепторами (CAR-T-клетками). Периоды выхода на клиническую фазу для перспективных противоопухолевых препаратов, которые вошли в клиническую фазу в США, резко сократились, отставание по выводу инновационных препаратов составляло в 2021 году всего один год, в сравнении с 7–9 годами в период до реформы.

Ускоренные программы допуска препаратов на рынок

С 2007 года в Китае было разработано несколько программ стимулирования вывода лекарств на рынок, которые повышают мотивацию разработчиков к внутренним инновациям. В пересмотренном Положении о регистрации лекарственных средств возникла программа Специального обзора (Special Review—SR). Обозначение SR присваивалось новым препаратам, демонстрирующим существенные клинические преимущества для лечения тяжелых состояний. Лекарства с таким обозначением получали дополнительное внимание и помощь со стороны регулятора, хотя сроки рассмотрения не укорачивались. В 2015 году была представлена программа Приоритетного обзора (Priority Review—PR), которая до сих пор применяется к новым препаратам — как локальным, так и зарубежным, демонстрирующим существенные клинические преимущества, для неотложных состояний (например, основные инфекционные и онкологические заболевания), а также к новым или модифицированным лекарственным средствам для педиатрии.

СТРАТЕГИЯ / Евразийская экономическая комиссия намечает дальнейшие пути развития общего фармрынка ЕАЭС

Цели неизменны

Татьяна Батенёва

Начала формирования общего лекарственного рынка стран — членов Евразийского экономического союза пройден большой путь, решены многие сложные вопросы, разработаны стратегические документы и нормативные акты, позволяющие ему функционировать успешно. Однако немало проблем еще предстоит решить. Об этом «РГ» рассказал член Коллегии (министр) по техническому регулированию Виктор Назаренко.

Виктор Владимирович, единый фармрынок ЕАЭС продолжает развиваться. На ход интеграционных процессов накладываются много факторов, требующих совершенствования законодательства и повышения оперативности и эффективности взаимодействия между регуляторами стран — участниками Союза. Какие направления работы в рамках единого фармрынка ЕАЭС вы видите сегодня на первый план?

ВИКТОР НАЗАРЕНКО: Система правового регулирования обращения лекарственных средств в Союзе сейчас включает в себя более 70 нормативных актов. Она охватывает все этапы жизненного цикла лекарственного препарата от идеи его создания и до поступления к конечному потребителю (врачу или пациенту). Сейчас на первый план в этой работе вышли пять направлений:

- 1) актуализация, оптимизация и совершенствование уже принятых нормативных актов. Например, в прошлом году была обновлена редакция Правил надлежащей практики фармаконадзора. В этом году планируется вносить изменения в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, Правила проведения исследований биобезопасности лекарственных препаратов, Номенклатуру лекарственных форм и ряд других актов;
- 2) разработка нормативных актов, которые обеспечивают регулирование обращения новых групп лекарственных препаратов, которых не было на нашем рынке ранее: например, высокотехнологических лекарственных препаратов для генной, клеточной терапии и тканево-инженерных лекарственных средств;
- 3) работы по выбору референтных лекарственных препаратов для проведения клинических исследований и оценки особой значимости лекарств для применения специальных процедур регистрации;



Интеграция в Евразийском экономическом союзе определяется экономическими индикаторами.



Виктор Назаренко: Результаты работы рынка можно видеть и в аптеках, где уже продаются лекарства, получившие союзную регистрацию.

4) подготовка и выпуск ключевой части общих фармакопейных статей Фармакопеи Союза, которые также тесно связаны с требованиями к фармакопейному качеству высокотехнологичных и биологических лекарственных препаратов и их контролю;

5) подготовка правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим практикам в сферах фармаконадзора, лабораторной и клинической практик (GVP, GLP, GCP). Это направление позволит запустить полноценный процесс признания результатов клинических исследований, выполненных в третьих странах.

Как сегодня выглядит единый фармрынок ЕАЭС в цифрах? Сколько препаратов находится в процессе регистрации?

ВИКТОР НАЗАРЕНКО: На данный момент в едином Реестре ЕАЭС зарегистрировано более 2400 лекарственных препаратов в соответствии с правом Союза, более 8000 заявлений находятся в работе. На протяжении последних двух лет мы фиксируем экспоненциальный рост количества заявлений на регистрацию лекарственных препаратов. Правда, стоит отметить, что основным драйвером такого роста выступает Российская Федерация, на долю которой при-

АКЦЕНТ СРЕДИ КЛЮЧЕВЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ЕЭК — РАЗРАБОТКА АКТОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧАЯ ГЕННУЮ И КЛЕТЧУЮ ТЕРАПИЮ

ходит 87 процентов всех работ в сегменте Союзного рынка. Республика Казахстан и Республика Беларусь обеспечивают 10 процентов регистрационных работ, и оставшиеся 3 процента приходятся на Республику Армению и Кыргызскую Республику. Более 100 лекарственных препаратов сейчас имеют регистрационные удостоверения, выданные на два, три или четыре государства Союза.

Более 60 процентов всех работ по регистрации лекарств сейчас составляют работы по приведению в соответствие с правом Союза тех лекарственных препаратов, которые были зарегистрированы по национальным правилам.

Результаты работы рынка уже можно видеть и на прилавках аптек, где наряду с лекарствами, зарегистрированными по старым процедурам, уже продаются лекарства, получившие союзную регистрацию.

В сфере фармацевтического инспектирования уже выдано более 1100 сертификатов GMP Союза, еще более 2200 производственных площадок находятся в процессе инспектирования или рассмотрения заявлений на инспекции. По этому направлению работ лидерами являются Республика Беларусь и Российская Федерация, которые обеспечивают около 70 процентов всех инспекционных работ, оставшиеся 30 процентов выполняются инспекторами Республики Армения и Республики Казахстан. У коллег из Кыргызской Республики, к сожалению, до настоящего времени не получается выполнить необходимые формальности в соответствии с требованиями национального законодательства по согласованию цен на услуги фармацевтического инспектирования. 23 июня 2023 года на заседании Совета Комиссии одобрено внесение изменений в форму сертификата GMP Союза. В нем теперь указано на эквивалентность требований Евразийского экономического союза при оценке фармацевтического производства требованиям аналогичных правил Европейского союза и международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

ИЗ ПЕРВЫХ РУК / Качество и безопасность лекарств обеспечивает наука

Экспертиза на высоте

Ольга Неверова

С 29 мая 2014 года в рамках Евразийского экономического союза идет формирование общего рынка лекарственных средств. Поставлена цель — обеспечить население стран-членов доступ к безопасным, эффективным и качественным лекарствам. Важную роль в этом играет научная экспертиза, которая проводится перед регистрацией каждого препарата. О том, как обеспечивается ее надлежащий уровень, «РГ» рассказала и.о.

Эффективные регуляторные решения являются базисом для реализации программ лекарственного обеспечения

генерального директора Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России, кандидат фармацевтических наук Валентина Косенко.

Валентина Владимировна, какие ключевые задачи стоят перед коллективом вашего центра?
ВАЛЕНТИНА КОСЕНКО: Как ясно из самого названия, наш центр отвечает за научную экспертизу качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в целях их регистрации. Безусловно, основной упор мы делаем на качество проведения экспертизы, постоянное повышение квалификации экспертов. Для этого готовим обучающие программы как для экспертов самого центра, так и для специалистов отрасли.

ОНКОЛОГИЯ / Финансирование борьбы с раком требует индексации

Приближая помощь к пациенту

Ольга Неверова

В стране с 2019 года реализуется федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями». О ходе его реализации и предварительных результатах «РГ» рассказала председатель исполнительного комитета Межрегионального общественного движения «Движение против рака» Светлана Бокова.

Светлана Евгеньевна, какие изменения в системе оказания онкологической помощи за это время произошли?

СВЕТЛАНА БОКОВА: Реализация федерального проекта дает неоспоримые результаты. Прежде долгое время пациентов волновали проблемы доступности лекарственной и высокотехнологичной помощи, сложности в маршрутизации пациентов. С начала реализации федерального проекта очень многое в оказании помощи по профилю «онкология» удалось улучшить. За 5 лет открыто более 470 центров амбулаторной помощи из 500, которые были запланированы к открытию до конца 2024 года.

Все это приближает помощь к пациенту, теперь есть возможность пройти обследование, получить консультацию, амбулаторное лекарственное лечение, не покидая места жительства, не отрываясь от своей семьи и близких.

Еще один важный шаг — новый порядок оказания онкологической помощи, который вступил в силу в январе 2022 года.

ПОЗИЦИЯ / Для развития фармотрасли нужны прорывные решения

Экосистема инноваций

Владимир Шипков,

исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП)

Одна из дискуссий на Петербургском международном экономическом форуме в этом году была посвящена формированию спроса и предложения на инновации на российском фармацевтическом рынке.

И нам, как отраслевой ассоциации, показалось, что эта тема заслуживает самого серьезного всестороннего рассмотрения, в том числе и на платформе «Российской газеты».

Глобальные вызовы здравоохранения диктуют все возрастающий спрос на создание и внедрение инноваций

Поэтому очередной тематический выпуск «Фармацевтика» в целом можно рассматривать как своего рода приглашение к обсуждению одной из самых актуальных тем современного российского и глобального здравоохранения.

В этом вопросе нет и не может быть одного универсального решения, каждая страна формирует свои подходы к реализации задачи удовлетворения все возрастающего спроса на инновации.

Без них вряд ли сейчас возможно бороться с жизнеугрожающими состояниями человека, содействовать улучшению качества и повышению продолжительности жизни людей, а следовательно, и улучшению благополучия в обществе.

ПРЯМАЯ РЕЧЬ / Детей, которым помогает президентский фонд, с каждым годом становится все больше

«Круг добра» стал еще шире

Татьяна Батенёва

Фонд «Круг добра», созданный по решению президента России Владимира Путина для дополнительной к существующим госпрограммам помощи орфанным детям, подвел итоги своей работы в 2022 году. О них «РГ» рассказал председатель правления фонда «Круг добра», председатель комиссии Общественной палаты РФ по вопросам социального партнерства, попечения и развития инклюзивных практик, о. Александр Ткаченко.

Александр Евгеньевич, среди детей с орфанными заболеваниями обществу больше всего известны малыши со спинальной мышечной атрофией (СМА). Растет ли их число?

АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО: Препараты, которые закупает фонд, позволяют детям с тяжелыми орфанными заболеваниями жить, дышать, двигаться, радоваться, быть детьми. Помощь им остается главной задачей и философией фонда, у «Круга добра» более 7300 подопечных с одним из уже 72 заболеваний. Для нас все одинаково важно, переживаем за всех.

Дети со СМА — одна из наших самых больших групп, за 2 года

мы обеспечили лекарствами 1225 детей со СМА. Для ее лечения существует три чрезвычайно дорогих лекарства, которые останавливают развитие заболевания. Фонд оплачивает любое из трех по назначению врачей. СМА вошла в программу расширенного неонатального скрининга, которую ведет Медико-генетический научный центр имени акад. Бочкова. Программа стартовала с начала 2023 года, всех детей в роддоме теперь тестируют на 36 наследственных заболеваний и их групп. Поэтому растет количество выявленных детей. Хорошо, что теперь точный диагноз начали ставить еще до появления симптомов и тем более до инвалидизации ребенка.

Большинству вновь выявленных в ходе скрининга новорожденных детей СМА врачи сейчас в принципе назначают генотерапевтический препарат однократного введения. С начала года скрининг позволил выявить почти 40 таких детей, на большинство из них уже поступили и одобрены заявки. Всего с лета 2021 года уже 170 детям был назначен лечащими врачами и одобрен экспертным советом фонда генотерапевтический препарат однократного введения на общую сумму более 17 миллиардов рублей.

АКЦЕНТ

ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ ПОСТОЯННО РАСШИРЯЕТ ПЕРЕЧНИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ЗАКУПОК, А ТАКЖЕ ВИДОВ ПОМОЩИ ПОДОПЕЧНЫМ ФОНДА

Увеличивается ли год от года бюджет фонда?

АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО: Бюджет фонда, как известно, формируется из разницы между обычным и повышенным налогом на доходы физлиц. Повышенный до 15 процентов налог платится на доход свыше 5 миллионов рублей в год. В 2021 году вместо прогнозных 60 миллиардов рублей в качестве гранта в форме субсидии фонд получил 75 миллиардов.

На 2022 год прогнозировались 78 миллиардов рублей, в итоге получено 148. Остаток средств находится на счете в Федеральном казначействе и подтвержден к использованию на те же цели. Однако с каждым годом мы обеспечиваем помощью все больше детей, расходы растут. Но экспертный совет «Круга добра» постоянно расширяет перечни заболеваний и закупок, видов оказываемой помощи. Нельзя допу-

стить, чтобы через некоторое время фонд взял на себя полномочия, которые не сможет реализовать по причине снижения, например, налоговых поступлений или волатильности валюты. Вопрос стратегии дальнейшего развития фонда уже обсуждается в правительстве, в Министерстве здравоохранения России.

Какие еще виды дорогостоящей помощи оказываются фонду?

АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО: Помимо СМА, самые большие группы наших подопечных — дети с мукосцидозом, которые получают таргетные препараты, дети с первичными иммунодефицитами и туберозом склерозом. Наиболее многочисленная группа заболеваний, для лечения которых фонд приобретает дорогостоящие препараты, а также мидезалиды (раздвигные эндпротезы для детей с

остеосаркомами) — онкологические. В конце мая начались первые операции по исправлению врожденного искривления позвоночника с применением индивидуальных металлоконструкций. Кроме того, фонд начал оплачивать уникальные виды кардиохирургической помощи. Экспертный совет одобрил уже 3 вида такой помощи, предложенные созданный при фонде рабочей группой детских кардиохирургов. На подходе еще несколько предложений, которые будут вынесены на экспертный совет. Кроме того, выполняя поручение президента России, созданная при фонде рабочая группа специалистов по реабилитации подготовила предложения по включению в перечни закупок технических средств реабилитации. Уже закупается параподумы (приспособления для реабилитации, позволяющие больным ходить вертикально и перемещаться с помощью балансировки телом. — Прим. ред.).

Этого года средства, получаемые фондом, также направляются на закупки лекарств детям, которые получают их по программе высокотаргетных нозологий (14 ВЭН). Это еще около 16 тысяч детей и закупки на сумму около 20 миллиардов рублей в год.

А5

А2

А4

А3

А5



Telegram
T.ME/rgrnews



ВКонтакте
VK.COM/rgru



Одноклассники
OK.ru/rgru

Фармацевтика
rgru

Российская газета
www.rg.ru
28 июня 2023
среда № 139 (9084)

«Круг добра» стал еще шире

A1 *Какие изменения внес фонд в систему лекарственного обеспечения в целом?*

АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО: Фонд дополняет существующие программы помощи детям с тяжелыми и редкими заболеваниями. Благодаря этому у российских врачей появилась возможность назначать им передовые и еще даже не зарегистрированные в России препараты, не обращая внимания на их стоимость. Важно, чтобы все врачи знали и об этих возможностях, и как можно больше — об орфанных заболеваниях, их симптомах, чтобы как можно раньше их выявлять и назначать лечение.

Создание фонда, появление возможности закупать препараты для терапии орфанных генетических заболеваний стало стимулом для того, чтобы в 2023 году расширить программу неонатального скрининга с 5 до 36 заболеваний и их групп. Если раньше родителям приходилось выставлять свою беду напоказ, чтобы привлечь благотворителей и собрать деньги на лекарство, то сейчас некоторые не рассказывают о поставленном по скринингу диагнозе и полученном через фонд «Круг добра» дорогостоящем лекарстве даже близким родственникам.

По данным МИА «Россия сегодня», в 2022 году количество сборов средств через СМИ снизилось на 83 процента. То есть работа фонда меняет не только систему лекарственного обеспечения, но и благотворительный ландшафт.

Как организовано взаимодействие фонда с общественными пациентскими организациями и другими фондами помощи детям?

АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО: «Круг добра» решает самую болезненную проблему — с обеспечением дорогостоящими лекарствами. Благодаря этому некоммерческие организации, пациентские сообщества, благотворительные фонды, которые работают с теми же пациентами, могут сосредоточиться на других видах помощи — юридической, психологической, адресной, информационной, а также на повы-

шению уровня знаний врачей и т.д. Со своей стороны мы даже советуем семьям обращаться в пациентские организации, где очень хорошо знают об их нуждах, так как там объединены семьи, уже прошедшие длинный путь. Совместными усилиями с пациентским сообществом и НКО мы делаем помощь детям с тяжелыми орфанными заболеваниями комплексной и более эффективной. НКО и пациентские организации — наши партнеры и помощники, мы постоянно расширяем взаимодействие с ними и рассчитываем, что среди членов «Круга друзей» фонда будут НКО и пациентские организации, представляющие все заболевания из нашего перечня.

Врачей и пациентов очень порадовало сообщение о том, что с декабря 2022 года фонд расширил свою помощь подопечным, которым исполняется 18 лет, на целый год. Будет ли продолжена эта практика?

АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО: На встрече с президентом России 1 июня прошлого года я обратился к нему с просьбой дать фонду возможность продолжить обеспечение наших подопечных и после совершеннолетия по меньшей мере на год, чтобы регион смог заложить деньги для его обеспечения на следующий бюджетный год и обеспечить плавный переход во взрослую систему здравоохранения. Президент поддержал фонд, мы получили такую возможность.

В 2022 году порог совершеннолетия перешагнули более 100 подопечных фонда, в 2023 году их будет уже 281. Как только ребенку исполняется 17 лет, мы предупреждаем регион о том, что у него вскоре появится взрослый пациент и нужно готовить к его обеспечению необходимую терапию.

Но со временем количество взрослых орфанных пациентов в каждом регионе будет расти, что потребует значительного увеличения финансирования. Как вы видите перспективы их обеспечения?

С созданием фонда с региональных бюджетов была снята значительная нагрузка по обеспечению орфанными препаратами детей. За два с небольшим года фонд направил на эти цели уже 171 миллиард рублей. Чтобы сделать взаимодействие с регионами максимально эффективным, детализировать все процедуры, мы сейчас подписываем соглашения с главами регионов.



Благодаря фонду появилась возможность закупить даже незарегистрированный в РФ лекарственный препарат.



Александр Ткаченко: Помощь детям остается главной задачей и философией фонда «Круг добра».

АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО: С созданием фонда с региональных бюджетов была снята значительная нагрузка по обеспечению орфанными препаратами детей. За два с небольшим года фонд направил на эти цели уже 171 миллиард рублей. Чтобы сделать взаимодействие с регионами максимально эффективным, детализировать все процедуры, мы сейчас подписываем соглашения с главами регионов.

А К Ц Е Н Т
ПРЕПАРАТЫ, КОТОРЫЕ ЗАКУПАЕТ ФОНД, ПОЗВОЛЯЮТ ДЕТЯМ С ТЯЖЕЛЫМИ ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ЖИТЬ, ДЫШАТЬ, ДВИГАТЬСЯ, РАДОВАТЬСЯ — БЫТЬ ДЕТЬМИ

Один из очень важных, с моей точки зрения, пунктов, отраженных в этих соглашениях, — обеспечение перехода бывших подопечных фонда во взрослую сеть, преемственность лечения. У фонда на этот счет нет никаких контрольных функций. Но мы видим, что сама постановка этого вопроса как важного и приоритетного для руководства региона меняет ситуацию в субъектах Федерации. Мандат самого фонда остается прежним: как записано в указе президента о создании фонда, цель деятельности «Круг добра» — реализация дополнительного механизма организации и фи-

нансирования медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями.

Не так давно поднимался вопрос о том, чтобы фонд закупал за рубежом костный мозг для пересадки детям с онкологическими и другими тяжелыми заболеваниями. Принято ли такое решение?

АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО: Услуги российского регистра доноров костного мозга предоставляются пациентам бесплатно. Но не всегда есть возможность найти

такого донора в границах одной страны, поиск доноров в зарубежных регистрах — нормальное явление. Экспертный совет фонда некоторое время назад принял решение, что фонд будет оказывать помощь в поиске, активации и доставке костного мозга и периферических гемопоэтических стволовых клеток из зарубежных регистров доноров костного мозга для детей с онкогематологическими, орфанными и другими жизнеугрожающими заболеваниями, нуждающихся в трансплантации костного мозга. Условие — отсутствие совместного донора в отечественных регистрах, в том числе и полностью совместного родственного донора. Но для реализации этой возможности требуется внесение изменений в некоторые нормативные акты. Мы продолжаем эту работу с Минздравом России. Уверен, в ближайшее время такие изменения будут внесены. А также изменения, которые позволят фонду реализовать еще одну возможность — создание персонифициро-

ванных запасов лекарственных препаратов, в том числе незарегистрированных.

Появились ли у вас заявки из новых регионов России — ДНР, ЛНР, Херсонской и Запорожской областей?

АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО: Да, и фонд уже реализовал заявки на обеспечение 23 пациентов из этих регионов. Пока в них системы здравоохранения еще только проходят стадию формирования, но пока заявки приходят, в основном, через Ростовскую область. Мы ожидаем, когда эти исконно российские регионы тоже будут подключены к Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) и смогут подавать заявки в фонд напрямую.

Как быстро дети получают помощь после того, как поступает заявка от региона?

АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО: По постановлению правительства региональному минздраву отводится 7 дней на подготовку заявки, еще 14 дней на то, чтобы заявка от региона была рассмотрена экспертным советом фонда. Но экспертный совет рассматривает заявки еженедельно, иногда собирается для этого и чаще. Бывает, возникают сложности, которые связаны с качеством заявок, присланных из регионов, когда мы вынуждены возвращать заявку на доработку. Мы наеемся серьезно продвигаться в решении этой проблемы, как раз подписывая соглашения с регионами. После рассмотрения экспертами и одобрения экспертным советом заключается договор на поставку. В нынешних условиях поставка занимает гораздо больше времени, чем хотелось бы. Но часть проблем позволит решить механизм, о котором говорил — возможность персонифицированных запасов препаратов на территории России.

Как решается проблема нехватки специалистов по орфанным заболеваниям в регионах?

АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО: Совместно с Российской медицинской академией непрерывного профессионального образования мы

создали обучающий курс по орфанным заболеваниям для врачей — это наш сайт. С помощью наших партнеров из некоммерческих организаций мы участвуем в организации региональных патронажей — выездов специалистов федеральных клиник в регионы для обмена опытом с региональными врачами.

Ведет ли фонд прямые переговоры с компаниями-производителями лекарственных препаратов о снижении цен?

АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО: Зарегистрированные препараты из перечня фонда по заявкам, одобренным экспертным советом, закупает федеральное казенное учреждение Минздрава России по Федеральному закону «О контрактной системе...» Незарегистрированные препараты фонд покупает самостоятельно. Мы ведем переговоры с производителями и поставщиками. Исходя из того, что лекарства для российских детей не могут стоить дороже, чем в других странах. Совместная с Федеральной антимонопольной службой России работа позволила снизить цену на препараты в среднем на 40 процентов от изначально заявленной и в среднем на 49 процентов ниже той, что была до создания фонда. В ходе переговоров с поставщиками и производителями, которые мы ведем совместно с ФАС, удалось сэкономить не менее 10 миллиардов рублей.

Каковы ближайшие перспективы вашей работы? Будет ли расширяться спектр помощи детям?

АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО: Мы трудимся для того, чтобы фонд становился уютным домом для всех орфанных детей. Очевидно, что будут появляться лекарства от новых орфанных заболеваний, будут расширяться и перечни заболеваний и закупок фонда. Мы начинаем закупку технических средств реабилитации. Будут расширяться и виды помощи — операции, которые сможет оплачивать фонд. ●

Цели неизменны

A1 Новая форма сертификата позволит нашим фармацевтическим производителям, имеющим сертификат GMP формы ЕАЭС, прилагать его при регистрации своих лекарственных препаратов за рубежом, без повторения фармацевтической инспекции сторонними инспекторами. Такие сертификаты будут принимать в третьих странах их органы по регистрации. Это поможет производителям государств — членом Союза упростить и ускорить регистрацию, необходимую для поставок фармацевтической продукции ЕАЭС в страны не только ближнего зарубежья, но и Азиатско-Тихоокеанского региона, Карибского бассейна.

Процесс внедрения единых правил ЕАЭС идет системно, но не быстро, выявляется потребность в упрощении многих процедур. Тот ли единый фармрынок ЕАЭС к тому, чтобы выложить планы по полному приведению в соответствие с правом ЕАЭС всех регистрационных док. лекарств к 2026 году?

ВИКТОР НАЗАРЕНКО: Внедрение нового регулирования такой сложной продукции, которой являются лекарственные препараты (продукты, опирающиеся на результаты компьютерного молекулярного моделирования, технологии тонкого химического синтеза, биотехнологии в области молекулярной и клеточной инженерии и др.) не может проходить «быстро и одномоментно». Если рассмотреть пример Европейского союза, как подобного регионального образования, то аналогичные процессы там занимали по 10–12 лет.

Правила регистрации и экспертизы лекарственных препаратов — это «живой» документ и в него регулярно вносятся изменения, дополнения, которые позволяют оптимизировать процедуры доступа на рынок Союза препаратов, без снижения их качества, уровня безопасности и эффективности. В 2021 году Правила регистрации разрешили одновременно движение регистрационного досье сразу во всех государствах признания, что сократило общий срок регистрационных процедур в 4 раза. В 2022 году Правила были дополнены 4 видами упрощенных

А К Ц Е Н Т
ЕЭК РАЗРАБАТЫВАЕТ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИНСПЕКЦИЙ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК В ФАРМАКОНАДЗОРЕ, GLP, GCP

процедур: регистрация на упрощенной, ускоренная регистрация, регистрация в исключительных случаях и условная регистрация. Это позволяет обеспечить вывод на рынок ряда новых высокоэффективных препаратов, лекарственных средств редких (орфанных) заболеваний, педиатрических препаратов. В этом году, как мы полагаем, получится провести оптимизацию процедуры приведения в соответствие с правом Союза ранее зарегистрированных лекарственных препаратов путем разделения пакета подаваемых документов о безопасности, качестве и эффективности препарата на две группы — пакет документов, представляемый сразу при подаче заявления, и пакет документов, которые производитель может представить позже, уже после регистрации препарата. В конце 2023 года также будет оптимизирована процедура внесения изменений в регистрационные досье.

Но я хотел бы особо отметить, что считать работу по регистрации в соответствии с ис-

ским применением (различные антисептики, адсорбенты, такие как уголь активированный и его аналоги, иные препараты для местного применения, препараты на основе суммы извлечений животного происхождения, такие как прополис, экстракт рогов марала, мази на основе джамбы, джамбы березового и так далее).

Кроме того, в исходной версии Правил есть процедура внесения по уведомительному принципу изменений в досье «малого риска». Подобная процедура полностью отсутствовала в национальных правилах регистрации, которые требовали разрешительного порядка внесения любого изменения в досье после проведения соответствующей экспертизы.

— фитопрепараты (это широко применяемые в медицинской практике растительные настойки, сиропы, эликсиры, таблетки, которые могут быть зарегистрированы на основании лишь документов о качестве и соответствующих обзоров научной медицинской литературы);

— препандемических и пандемических вакцин;

— вакцин, произведенных до 2000 года (так называемые старые классические вакцины);

— лекарственных препаратов с хорошо изученным медицин-

ским применением (различные антисептики, адсорбенты, такие как уголь активированный и его аналоги, иные препараты для местного применения, препараты на основе суммы извлечений животного происхождения, такие как прополис, экстракт рогов марала, мази на основе джамбы, джамбы березового и так далее).

Кроме того, в исходной версии Правил есть процедура внесения по уведомительному принципу изменений в досье «малого риска». Подобная процедура полностью отсутствовала в национальных правилах регистрации, которые требовали разрешительного порядка внесения любого изменения в досье после проведения соответствующей экспертизы.

Как сейчас развивается ИТ-инфраструктура в части информационного обмена между регуляторами стран и производителями лекарственных средств? Какие изменения будут доступны до конца года?

ВИКТОР НАЗАРЕНКО: Для полноценного информационного обмена и взаимодействия между регуляторами и другими участниками фармацевтического рынка предусмотрено 6 основных общих процессов, которые формируют и поддерживают ведение единых регистров ЕАЭС, а

также необходимых информационных баз данных.

Сейчас на плановой основе — соответствующие планы Комиссии на 2023 и 2024 годы — общие процессы информационной системы Союза проходят модернизацию, осуществляется в том числе в связи с введением режима экономических санкций переход на новые платформенные решения.

Два государства (Республика Армения и Кыргызская Республика) используют предельно современные системы программ доступа к системе (так называемые компоненты базовой реализации). Еще два государства (Республика Беларусь и Российская Федерация) — используют собственные программные решения. В Республике Казахстан применяется программное обеспечение Комиссии, прошедшее национальную модификацию.

В настоящее время в Комиссии проводятся работы по переводу данных по четырем общим процессам: реестр фармацевтических инспекторов, реестр полномочных лиц производителей лекарственных средств, база данных по некачественным лекарственным препаратам, база данных по лекарственным препаратам, изъятым из обращения, на новую платформу. Также актуализируются справочники и классификаторы, которые обеспечивают кодификацию информационных баз данных и реестрах. Всего для этих целей создано 26 электронных справочников и классификаторов.

Кроме того, в 2023 году планируется проведение межгосударственного тестирования новой редакции Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств. В ней, как обещают нам разработчики, устранены недочеты предыдущей версии. Планируется также перевод базы данных по выявленным нежелательным реакциям лекарственных средств на формат электронных данных E2B(R3), который сейчас использует большинство стран, входящих в международный совет по гармонизации (ICH). В 2024 году запланировано разработать технологические документы еще для одного общего процесса по обмену между полномочными органами результатами инспекций.

Обсуждается ли вопрос, что в будущем в ЕАЭС мог бы появиться единый регулирующий орган, который будет отвечать за экспертизу и выдачу регистрационных удостоверений для инновационных и передовых препаратов или орфанных лекарств с последующим выводом их сразу на все рынки ЕАЭС?

ВИКТОР НАЗАРЕНКО: Этот вопрос с повестки дня снят. По решению полномочных органов Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан и Кыргызской Республики предложено взять паузу в его рассмотрении.

Страны Союза с участием Евразийской комиссии формируют стратегию развития цифрового пространства ЕАЭС до 2025 года. Как продвигается эта стратегия в работе применительно к фармрынку?

А К Ц Е Н Т

В КОНЦЕ 2023 ГОДА БУДЕТ ОПТИМИЗИРОВАН ПРОЦЕДУРА ВНЕШЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ДОСЬЕ ЛП

ВИКТОР НАЗАРЕНКО: Основные направления реализации цифровой повестки ЕАЭС до 2025 года утверждены главами государств в 2017 году. В условиях углубления интеграции, поступательно экономического роста и необходимости реагировать на новые вызовы и угрозы, как в экономической, так и социальной сферах, актуальность реализации цифровой повестки Союза применительно к общему фармрынку только возрастает.

В период цифровой трансформации экономики, бизнес-процессов, процедур государственного регулирования важным остается насыщение общего фармрынка только качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами. Дополнительным катализатором процессов цифровизации в Союзе становится бурно развивающаяся электронная торговля, которая затронула также сферу обращения лекарственных средств. Электронные аптеки заставляют нас находить решения возможных проблем в обеспече-

нии качества и эффективности реализуемых им лекарств по всей цепи поставок до конечного потребителя, связанных в том числе с логистикой хранения и транспортирования препаратов.

Тем не менее и в этих динамично изменяющихся условиях для всех участников фармрынка Союза единой платформой и средой для последующей практической реализации происходящих и перспективных процессов цифровой трансформации фармрынка Союза являются общие процессы интегрированной информационной системы ЕАЭС.

При этом необходимо поддерживать соответствующий уровень материально-технической базы национальных сегментов, квалификации персонала, в том числе для устранения риска ошибок операторов при внесении данных и кодировании информации. На данном этапе ред идет об увеличении пропускной способности, синхро-

нни качества и эффективности реализуемых им лекарств по всей цепи поставок до конечного потребителя, связанных в том числе с логистикой хранения и транспортирования препаратов. Тем не менее и в этих динамично изменяющихся условиях для всех участников фармрынка Союза единой платформой и средой для последующей практической реализации происходящих и перспективных процессов цифровой трансформации фармрынка Союза являются общие процессы интегрированной информационной системы ЕАЭС. При этом необходимо поддерживать соответствующий уровень материально-технической базы национальных сегментов, квалификации персонала, в том числе для устранения риска ошибок операторов при внесении данных и кодировании информации. На данном этапе ред идет об увеличении пропускной способности, синхро-

нни качества и эффективности реализуемых им лекарств по всей цепи поставок до конечного потребителя, связанных в том числе с логистикой хранения и транспортирования препаратов. Тем не менее и в этих динамично изменяющихся условиях для всех участников фармрынка Союза единой платформой и средой для последующей практической реализации происходящих и перспективных процессов цифровой трансформации фармрынка Союза являются общие процессы интегрированной информационной системы ЕАЭС. При этом необходимо поддерживать соответствующий уровень материально-технической базы национальных сегментов, квалификации персонала, в том числе для устранения риска ошибок операторов при внесении данных и кодировании информации. На данном этапе ред идет об увеличении пропускной способности, синхро-

нни качества и эффективности реализуемых им лекарств по всей цепи поставок до конечного потребителя, связанных в том числе с логистикой хранения и транспортирования препаратов. Тем не менее и в этих динамично изменяющихся условиях для всех участников фармрынка Союза единой платформой и средой для последующей практической реализации происходящих и перспективных процессов цифровой трансформации фармрынка Союза являются общие процессы интегрированной информационной системы ЕАЭС. При этом необходимо поддерживать соответствующий уровень материально-технической базы национальных сегментов, квалификации персонала, в том числе для устранения риска ошибок операторов при внесении данных и кодировании информации. На данном этапе ред идет об увеличении пропускной способности, синхро-



Выставка «Евразия — наш дом» в Сочи была посвящена развитию экономических связей стран ЕАЭС.

Экспертиза на высоте

А1 А также работаем с профильными фармацевтическими ассоциациями, взаимодействуем с коллегами экспертами из государств — членами ЕАЭС.

Наш центр проводит экспертные работы по оценке соотношения «польза-риск» лекарственных препаратов, оценке нормативных требований к качеству лекарств, проводит мониторинг новых сигналов по безопасности зарегистрированных препаратов, определяет референтные лекарственные препараты в целях регистрации и другие экспертные работы.

Одной из основных задач центра является стандартизация в сфере обращения лекарственных средств. В настоящее время Институт фармакопей и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств, входящий в состав центра, ведет работу по формированию Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания, принятие которой намечено на конец 2023 года.

На базе центра создана также база фармакопейных стандартов образцов (ФСО) и фармакопейных исследований. На данный момент в их реестр включено более 200 ФСО природного, химического, биологического происхождения. В планах службы, помимо аттестации кандидатов ФСО веществ, также аттестация и ФСО примесей.

Как движется процесс цифровизации этих процедур?

ВАЛЕНТИНА КОСЕНКО: Мы решаем задачу обеспечения участников рынка сведениями о зарегистрированных лекарственных средствах в электронной форме, пригодной для машинной обработки. Согласно приказу Минздрава России от 9 февраля 2016 года № 80н наш центр обеспечивает актуализацию сведений в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС). Реестр является основным источником данных для множества смежных информационных систем, включая систему маркировки движения лекарственных препаратов. Центр выполняет выверку и корректировку данных, а также проводит работы по стандартизации данных для целей смежных ГРЛС информационных систем.

С 28 апреля введен в эксплуатацию сайт Института фармакопей и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств, в рамках которого функционирует Форум Государственной фармакопеи. Этот ресурс решает несколько задач. Прежде всего он позволил предоставить широкому кругу участников рынка цифровые тексты фармакопейных статей. В настоящее время



Валентина Косенко: Одна из задач центра — стандартизация в сфере обращения лекарств.

проводятся работы по уточнению ссылочных связей между статьями. То есть в некотором смысле предоставлена цифровая фармакопея, позволяющая оперативно получать полный набор действующих требований по поисковым запросам участников рынка.

Форум Государственной фармакопеи позволяет вовлечь заинтересованных участников рынка в работу над проектами новых фармакопейных статей на ранних этапах. Эта возможность действует в дополнение к официальному общественному обсуждению проекта фармакопейной статьи, которое проводится на сайте Минздрава России. Есть также возможность обратной связи по уже действующим статьям, позволяющая участникам отрасли внести предложения по уточнению действующих требований с учетом их практического применения. Представители отрасли уже активно регистрируются и оставляют комментарии к действующим статьям и новым проектам, что говорит о востребованности этого ресурса.

Что уже сделано и какие проекты осуществляет центр в настоящее время? Какие образовательные инициативы проводит центр? Как взаимодействует с фармкомпаниями и другими участниками рынка?

ВАЛЕНТИНА КОСЕНКО: В целях реализации федерального проекта «Медицинская наука для человека» по поручению министра здравоохранения РФ Михаила Альбертовича Мурашко, в 2022 году на базе НИЦЭСМП создан многофункциональный Центр трансфера медицинских технологий (ЦТМТ). Он обеспечивает комплексное сопровождение и экспертную поддержку инновационных проектов в фармацевтике и медицине на всех этапах — от возникновения идеи до индустриального внедрения и коммерциализации.

В ЦТМТ впервые объединены наиболее востребованные компетенции трансфера, включающие защиту результатов интеллектуальной деятельности, разработку и реализацию стратегий патентной защиты и юридической поддержки, реализацию научных программ в сфере лекарственных препаратов, мидделизации и медицинских технологий. Сейчас ЦТМТ сопроваждает 30 научных проектов федеральных учреждений Минздрава России в области лекарств и мидделизации.

Учитывая важность информирования специалистов, чья профессиональная деятельность связана с регистрацией лекарств, всех нюансов регуляторных и экспертных вопросов доклинических и клинических испытаний, стандартизации лекарственных препаратов, административно-юридических аспектов подготовки регистрационного досье, в составе Научного центра функционирует специальное подразделение — Центр образовательных программ. По инициативе центра и при поддержке профессиональных ассоциаций было сформировано 9 рабочих групп по основным направлениям разработки и экспертизы лекарств. По их предложениям были внедрены новые темы семинаров и вебинаров, а также актуализированы программы повышения квалификации. Со стороны отрасли был сформирован запрос на усиление практической ориентации образовательного процесса. Для этого мы более активно используем интерактивные форматы: практикумы, кейс-семинары, дискуссии. Для выработки единого понимания регуляторных требований и экспертных подходов по инициативе нашего центра регулярно проводятся тематические лекции для сотрудников экспертных организаций стран — членов ЕАЭС.

Количество заявлений, поданных на регистрацию по новым требованиям, постоянно растет. Так, в 2020 году по национальным требованиям было подано 2079 досье и только 109 — по союзным правилам, в 2021 — по союзным — 366, в 2022 — 396, а в первом квартале 2023-го уже 350. В 2023 году регистрация новых препаратов уже вышла на сопоставимые показатели с регистрацией в рамках национального права по данным конца 2020 года.

В 2019 году была подана первая заявка на регистрацию лекарственных средств по правилам ЕАЭС. Как идет переход на единые правила обращения лекарств?

ВАЛЕНТИНА КОСЕНКО: Переход на единые правила идет вполне предсказуемо. Поскольку регистрация лекарственных препаратов носит заявительный характер, ответственность за своевременную подачу документов для приведения их в соответствие с требованиями ЕАЭС лежит на заявителях. Научный центр, в свою очередь, проводит разъяснительную работу для заявителей, а также участвует в разработке предложений по внесению изменений в Правила регистрации, упрощающие процедуру приведения в соответствие.



Каждое лекарство, выходящее на рынок, проходит сложные лабораторные экспертизы.

АКЦЕНТ ЦЕНТР УЧАСТВУЕТ В РАЗРАБОТКЕ ИЗМЕНЕНИЙ, ВНОСИМЫХ В ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ ЕАЭС, УПРОЩАЮЩИХ ПРОЦЕДУРУ ПРИВЕДЕНИЯ В СООТВЕТСТВИЕ

Количество заявлений, поданных на регистрацию по новым требованиям, постоянно растет. Так, в 2020 году по национальным требованиям было подано 2079 досье и только 109 — по союзным правилам, в 2021 — по союзным — 366, в 2022 — 396, а в первом квартале 2023-го уже 350. В 2023 году регистрация новых препаратов уже вышла на сопоставимые показатели с регистрацией в рамках национального права по данным конца 2020 года.

Какую работу пришлось проделать для этого российским регуляторам? Как изменилось за это время работа вашего центра?

ВАЛЕНТИНА КОСЕНКО: На сегодняшний день в Российской Федерации идет максимальное количество заявлений по союзной процедуре — около 80 процентов. И дело не только в том, что наш рынок — самый большой и привлекательный для заявителей. У нас в центре процесс полностью — от ввода заявления и регистрационного досье до выхода утвержденных документов — переведен в электронный вид. Мы добились максимального сокращения сроков экспертизы без ущерба для качества ее проведения. Заяви-

тельно доступны электронные сервисы, с помощью которых он еще до подачи заявления может провести техническую проверку досье и загрузить его нам в архив. Обмен запросами и ответами тоже происходит в электронном виде. Заявитель может контролировать on-line этапы прохождения процедуры и даже содержание своего досье.

Мы постоянно совершенствуем свои электронные сервисы, находясь в контакте с заявителями, профильными ассоциациями, минздравом. С учетом того, что наш опыт правоприменения самый большой, мы активно участвуем в нормотворческой деятельности и являемся инициаторами поправок к законодательству ЕАЭС всех уровней: от Правил регистрации и экспертизы до законодательных актов, регулирующих работу органов государственного управления.

Как вы считаете, достаточно ли эффективно регуляторы стран — членов ЕАЭС взаимодействуют друг с другом?

ВАЛЕНТИНА КОСЕНКО: На начальном этапе имела место некоторая «риторика», поскольку определенные особенности

есть у каждого регулятора, но они никак не отразились на качестве, эффективности и безопасности выпускаемых в обращение препаратов. Сейчас взаимодействие регуляторов и экспертов эффективно и развивается в нескольких плоскостях: в рамках Рабочей группы при Евразийской экономической комиссии, в которую входят, кроме экспертных организаций и регуляторных органов государств — членов Союза, и представители фармрынка, а также Экспертного комитета при ЕЭК. По нашей инициативе создан и функционирует Координационный совет экспертных организаций стран Союза, призванный решать все вопросы экспертизы на базе нашего центра.

Удается ли завершить переход на обращение лекарственных средств в странах Союза на евразийские правила к началу 2026 года, как было намечено? Что для этого предстоит сделать?

ВАЛЕНТИНА КОСЕНКО: Сейчас все зависит от активности заявителей. Мы не видим проблем и оснований для отсрочки такого перехода, особенно с учетом текущей внешнеполитической обстановки. Нам это интеграционное образование видится очень эффективным инструментом для решения задач лекарственного обеспечения.

Если говорить о лекарствах, зарегистрированных в Российской Федерации, то привести в соответствие нужно еще не менее 70 процентов регистрационных досье. Наши мощности и уровень материально-технического обеспечения позволяют сделать это.

Как регуляторные механизмы могут влиять на повышение доступности лекарств для населения? Какие предложения вы реализуете для этого?

ВАЛЕНТИНА КОСЕНКО: Эффективные регуляторные решения являются базисом для реализации программы лекарственного обеспечения. Эта тема сегодня — один из приоритетов для Минздрава России. Для ускорения вывода на рынок новых лекарств, в том числе высокой терапевтической значимости, а также отечественных инновационных препаратов, важно, чтобы нормативное регулирование в сфере регистрации и экспертизы было гибким и учитывало особенности не только самих препаратов, но и регуляторных процедур и общей, в том числе, экономической обстановки. А также чтобы меры, принимаемые государством для решения сложных регуляторных задач, были оперативными и эффективными.

На наш взгляд, пути регистрации и нормы права, как российского, так и евразийского, в настоящее время разнообразны и гибки. Это позволяет разработчикам и производителям пользоваться механизмами быстрого вывода препаратов в обращение без потери к ним доверия в отношении их эффективности, безопасности и качества. Правила Союза установили процедуры условной и ускоренной регистрации, а также применение особых мер для орфанных лекарств, педиатрических препаратов и т.д.

Принято решение Совета ЕЭК о том, что при отсутствии или возникновении угрозы отсутствия лекарственных средств на рынках государств — членов ЕАЭС, уполномоченные органы государств — членов вправе устанавливать временный порядок их обращения (включая регистрацию и внесение изменений в регистрационное досье), действующий до 31 декабря 2023 года. При этом сохранена и возможность регистрации в соответствии с Правилами Союза.

Аналогичные нормы о надежном предоставлении Российской Федерации полномочиями по установлению особого порядка регистрации и экспертизы были внесены в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». В развитие новых норм закона вступили в силу два постановления правительства Российской Федерации: «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (вступило в силу 24 марта 2022 года) и «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (вступило в силу 11 апреля 2022 года). Наш центр активно участвовал в подготовке этих документов.

Расскажите, пожалуйста, о вашем недавнем визите в Китай. Планируется ли взаимодействие между ведомствами?

ВАЛЕНТИНА КОСЕНКО: Визит в КНР был информативным и полезным, как с точки зрения знакомства с регуляторной системой Китая, так и для установления контактов и дальнейшего развития сотрудничества. Направления нашего сотрудничества отражены в меморандуме о взаимопонимании, который был подписан в рамках визита в КНР. Были достигнуты договоренности о дальнейшем двустороннем визите специалистов и обмене опытом научной и экспертной работы. Мы очень надеемся на дальнейшее плодотворное сотрудничество с китайскими коллегами и были рады видеть встречную заинтересованность с их стороны. ●

ТЕНДЕНЦИИ / Мультидисциплинарность подготовки врачей отвечает запросам практического здравоохранения

Найти решение для каждого

В последние десятилетия во всех развитых странах на первый план вышла проблема неинфекционных заболеваний (НИЗ): сердечно-сосудистых, онкологических, эндокринных и т.д. Именно от них, а не от инфекционных заболеваний, как прежде, сегодня умирает 74 процента населения. Решение этой проблемы требует серьезных изменений в организации систем здравоохранения, стратегии и тактики лечения, подготовки врачей. Во многом на эти цели направлен Национальный проект «Здравоохранение», частью которого стал и федеральный проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями».

Наибольший удельный вес в структуре смертности в нашей стране занимают болезни системы кровообращения — в среднем до 45 процентов за последние 5 лет, — рассказала «РГ» главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике Минздрава России, директор НИИЦ терапии и профилактической медицины (НИИЦ ТПМ) МЗ РФ, академик РАН Оксана Драпкина. — Это около 900 тысяч человек в год. Злокачественные новообразования в структуре смертности за этот период составляли около 15 процентов, то есть не менее 250 тысяч. За период пандемии COVID-19 выросла смертность от болезней органов дыхания, которая в структуре смертности составила в среднем около 5 процентов. На стабильно высоком уровне, около 2 процентов, — случаи смерти от сахарного диабета, а это не менее 40 тысяч человек ежегодно.

В 2022 году на 3,83 процента по сравнению с 2021 годом выросла и общая заболеваемость населения страны. Рост отмечался по всем классам болезней: органов дыхания — прирост на 3,6 процента; системы кровообращения — на 5,8; онкологических — на 4,6 процента. Первая причина заболеваемости в 2022 году была на 4,6 процента больше показателя 2021 года, рост отмечен также по всем классам болезней, причем от заболеваний системы кровообращения, — на 10,9 процента.

Пациенты с НИЗ часто имеют несколько хронических заболеваний, их называют коморбидными. НИИЦ ТПМ на основе регистров провел исследование о влиянии сочетания нескольких заболеваний на риск обострений и преждевременной смерти. Для повышения эффективности медицинской помощи таким пациентам были разработаны подходы по приоритизации их диспансерного наблюдения, информированию и активному приглашению в медицинские организации.

В амбулаторном звене пациентов с различными диагнозами чаще всего ведут врачи-терапевты и врачи общей практики (семейные врачи). Они играют ключевую роль в организации и проведении профилактических медицинских осмотров, диспансеризации отдельных групп взрослого населения, углубленной диспансеризации, диспансерного наблюдения, вакцинации, оказания медицинской помощи при обращении пациентов по поводу заболеваний, в том числе в неотложной форме. Именно эти врачи определяют показания для направления к врачам-специалистам как в рамках диспансе-

АКЦЕНТ ОДНОЙ ИЗ ПРОБЛЕМ ПРИ ВЕДЕНИИ БОЛЬНЫХ С НЕСКОЛЬКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ЯВЛЯЕТСЯ ПОДБОР ЛЕКАРСТВ

зации, так и при диспансерном наблюдении.

— Одной из серьезных проблем при ведении больных с несколькими заболеваниями является выбор лекарственной терапии: каждое заболевание требует назначения препаратов, порой нескольких, поэтому при сочетании заболеваний нередко требуется более 5–6 лекарств, — продолжает академик Оксана Драпкина. — Поэтому врачам необходимо знания в области клинической фармакологии об их взаимодействии, но при назначении более 5 препаратов эффект от их взаимодействия порой уже непредсказуем. Например, сахарный диабет сам по себе требует лечения несколькими препаратами и обуславливает поражение сердца, сосудов, органов зрения, нервной системы, почек, развитие артериальной гипертензии. При наличии поражений органа или системы органов специалистами назначаются определенные лекарства. Искусство врача состоит в том, чтобы уметь выделить главные синдромы на настоящий период и не навредить пациенту.

Подготовку врачей-терапевтов и врачей общей практики медицинские вузы ведут, основываясь на требованиях практического здравоохранения, отраженных в профессиональных стандартах врачей. Такой подход позволяет ориентиро-

вать образовательный процесс на подготовку врачей к решению актуальных проблем здравоохранения. Однако наиболее эффективным путем лечения коморбидных пациентов лежит в их взаимодействии с врачами-специалистами. Сейчас это становится особенно актуальным. И здесь главным фактором выступает профессионализм врача, а не место его проживания или работы.

Активное взаимодействие между врачами разных специальностей и разных стран в поиске наиболее эффективных методов лечения происходило в период пандемии COVID-19. И это во многом содействовало сохранению жизни и здоровья пациентов и врачей. Не менее важно и взаимодействие врачей с фарминдустрией. В создании и клинических исследованиях новых препаратов врачи работают вместе с производителями — химиками, технологами, конструкторами. Не менее важна роль ученых, представляющих различные медицинские дисциплины, и преподавателей университетов, которые готовят кадры для здравоохранения, и для фармпроизводства.

В системе медицинского образования сейчас происходят большие перемены, направленные на развитие отечественной научно-педагогической школы:

обновляется нормативная база, совершенствуется профессиональное содержание подготовки врачей, вводятся новые квалификации медицинских работников и многое другое.

— Хотелось бы отметить особую важность для нашей страны создания единого образовательного пространства подготовки врачей-терапевтов и врачей общей практики (семейных врачей). Взаимодействие с сотрудниками кафедр продолжается и во время наших выездов в регионы на мероприятия по оценке качества медицинской помощи. На таких встречах мы ищем пути совершенствования подготовки специалистов с учетом региональных условий.

В ТЕМУ

Ангела Симаква, генеральный директор компании «Санofi» в странах Евразийского региона, член Совета директоров Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП):

— Сердечно-сосудистые заболевания являются ведущей причиной смерти во многих странах мира. Именно поэтому фокус на обучение врачей первичного звена — исключительно важная инициатива, нацеленная в том числе на повышение эффективности в коррекции факторов риска у пациентов для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний или их осложнений. Например, контроль уровня липидов в крови и правильное управление дислипидемией являются важными мерами профилактики ССЗ. По данным исследований, в России более 60 процентов взрослого населения имеют нарушения липидного обмена, которые являются одним из ключевых факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и связанных с ними сосудистых катастроф — таких, как, например, инфаркт миокарда или инсульт, вносящие весомый вклад в смертность от ССЗ. Поэтому борьбу с дислипидемией необходимо рассматривать в двух проекциях. В долгосрочной

перспективе. Для этой цели мы каждый квартал проводим в видеоформате дистанционные селекторные совещания всех терапевтических кафедр страны, на которых обсуждаем и принимаем решения по совершенствованию подготовки врачей-терапевтов и врачей общей практики (семейных врачей). Взаимодействие с сотрудниками кафедр продолжается и во время наших выездов в регионы на мероприятия по оценке качества медицинской помощи. На таких встречах мы ищем пути совершенствования подготовки специалистов с учетом региональных условий.

Под руководством специалистов НИИЦ ТПМ разработаны проекты программ повышения квалификации и профессиональной переподготовки врачей-лечебников, работающих на должности врача-терапевта участкового. В их разработке приняли участие преподаватели более 30 терапевтических кафедр медицинских университетов страны, что позволило придать программам новое, современное содержание, отвечающее актуальным запросам здравоохранения.

Еще один важный аспект совершенствования качества медицинской помощи — цифровизация всех процессов. Она не только помогает обобщать и анализировать большие объемы эмпирических данных о здоровье населения, выявлять неблагоприятные тенденции и принимать необходимые решения. Цифровые технологии также дают врачам возможность использовать различные клинические сервисы, объединять информацию о пациенте из разных медицинских организаций, осуществлять мониторинг состояния коморбидных больных, проводить телемедицинские консультации, повышать свою квалификацию и многое другое. ●

Юнона Хомицкая, медицинский директор компании «Сервье»: — Мы осознаем всю важность подготовки врачей первичного звена для борьбы с неинфекционными заболеваниями. Компания «Сервье» поддерживает образовательные инициативы профессиональных сообществ, а также инициирует собственные — например, программу «Если у вас есть сердце». Одной из целей этой программы является повышение приверженности врачей национальным клиническим рекомендациям по ведению пациентов с артериальной гипертензией.

Юнона Хомицкая, медицинский директор компании «Сервье»: — Мы осознаем всю важность подготовки врачей первичного звена для борьбы с неинфекционными заболеваниями. Компания «Сервье» поддерживает образовательные инициативы профессиональных сообществ, а также инициирует собственные — например, программу «Если у вас есть сердце». Одной из целей этой программы является повышение приверженности врачей национальным клиническим рекомендациям по ведению пациентов с артериальной гипертензией.

Юнона Хомицкая, медицинский директор компании «Сервье»: — Мы осознаем всю важность подготовки врачей первичного звена для борьбы с неинфекционными заболеваниями. Компания «Сервье» поддерживает образовательные инициативы профессиональных сообществ, а также инициирует собственные — например, программу «Если у вас есть сердце». Одной из целей этой программы является повышение приверженности врачей национальным клиническим рекомендациям по ведению пациентов с артериальной гипертензией.



РАКУРС / Необходимо далее совершенствовать подходы к лекарственному обеспечению орфанных пациентов

Проблемы одинаковые, решения разные

Татьяна Батенева

В последние годы лекарственное обеспечение пациентов с орфанными заболеваниями значительно улучшилось. Перечень заболеваний, обеспечиваемых фондом «Круг добра», вырос с 48-и до 70-и позиций, увеличился и перечень закупаемых для него лекарств. В круг опекаемых фондом с этого года вошли несовершеннолетние пациенты из программы «14 высокозатратных нозологий». Все это делает лекарственное обеспечение намного стабильнее и надежнее. Однако остается и ряд проблем, о которых «РГ» рассказали представители пациентских организаций.

— К сожалению, пациенты, попадающие в разные программы, находятся в разных условиях обеспечения. Программа «14 ВЗН» финансируется из федерального бюджета, в нее входит 11 орфанных заболеваний, около 26 тысяч пациентов, — рассказала «РГ» директор Центра помощи пациентам «Геном» (Санкт-Петербург) Елена Хвостикова. — Обеспечение лекарствами в этой программе не зависит от наличия инвалидности и от возраста, по этим пациентам ведутся регистры и персонализируемый учет, есть возможность передачи препарата из региона в регион, если это требуется.

А программа «17 жизнеугрожающих заболеваний» финансируется из регионального бюджета. В ней участвуют около 15 тысяч пациентов, но только 64 процента из них обеспечены полноценным лечением, поскольку у каждого региона свой бюджет, и часть из них — дотационные, у которых средств недостаточно. Поэтому пациентам зачастую приходится добиваться лечения в судах.

По мнению эксперта, необходим единый скоординированный системный подход к лекарственному обеспечению всех орфанных пациентов.

Необходимо продолжить пе-



АКЦЕНТ

ОРФАННЫЕ ПАЦИЕНТЫ, ПОДПАДАЮЩИЕ СЕГОДНЯ В РАЗНЫЕ ПРОГРАММЫ, НАХОДЯТСЯ В РАЗНЫХ УСЛОВИЯХ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ревод дорогостоящих заболеваний на федеральное финансирование, а для этого надо определить его критерии. Не менее важно индексировать программу «14 ВЗН» и вести четкие регистры пациентов, а также определить источник финансирования лекарственного обеспечения пациентов Фонда «Круг добра» и после достижения ими 19 лет, а в идеале — чтобы возраст для подопечных фонда не был ограничен.

Раннее выявление тяжелых заболеваний позволяет сохранить жизнь и здоровье ребенка.

У каждой из пациентских организаций накоплен свой немалый опыт. Они отмечают как позитивные изменения, так и проблемы, которые волнуют их подопечных и особенно родителей больных детей.

— Еще 15 лет назад для детей с ревматоидным артритом был доступен всего один препарат и то со взрослым показанием, который применялся у детей, — говорит президент Межрегиональной благотворительной общественной организации «Возрождение» Жанна Гарибян. — И в течение 10 лет половина из них становилась полными инвалидами, были прикованы к постели. Сегодня в арсенале врачей есть 5–6 генно-инженерных биопрепаратов. Ребе-

ВЗН» и пока получают их в полном объеме.

С обеспечением детей с другими ревматическими заболеваниями в регионах проблем больше. Большинство зарубежных компаний, поставляющих эти лекарства, сырьем не ушли, но порой с доступностью возникают перебои: детей вынуждены переключать с одного препарата на другие, хотя они не взаимозаменяемы. Это очень сложная проблема биосимиляров, говорят эксперты. На рынок их выходит все больше, и производители экстраполируют данные и показания из инструкции оригинального препарата на копии, но никакие клинические исследования (КИ) у детей при этой нозологии не проводят. Однако несмотря на одно международное непатентованное наименование (МНН), это разные молекулы. Если ребенок начал получать один препарат и у него прекрасный ответ, то он должен продолжить получать этот препарат, его нельзя автоматически переключать. Если биосимиляр прошел правильно организованные КИ по той нозологии, которую включают в инструкцию, и показывает высокую эффективность, хорошую безопасность, никаких возражений ни у врачей, ни у пациентов он не вызывает. И у нас в стране есть компании, которые вполне могут производить высококачественные генно-инженерные биопрепараты.

— Систему лекарственного обеспечения орфанных пациентов характеризует множественность подходов и реактивное реагирование на ее расширение, — подводит итог председатель правления АНО «Дом редких» Анастасия Татарникова. — Новые технологии и препараты падают на систему по сути как снег на голову: все, что не входит в существующие программы, автоматически отпадает от обеспечения регионов. Вместе с тем законом закреплено право любого пациента с редким заболеванием на лечение. Создание идеальной модели является проблемой для любой страны, ведь это новые прорывные технологии. Последние десятилетия демонстрирует, что наше государство делает многое в этой сфере, и по факту сегодня мы являемся одними из лидеров в обеспечении инновациями. Сейчас главная цель — ускориться на пути к созданию единой системы лекарственного обеспечения детей и взрослых с редкими заболеваниями.

Кроме того, пациент имеет право понимать логику тех или иных решений в отношении его лечения. Проще говоря, с человеком нужно разговаривать и объяснять. И закреплять эту коммуникацию законодательно, повышать роль информированного согласия. С другой стороны, пациент — не покупатель в супермаркете. Как он не выбирает себе редкое заболевание, так не должен и выбирать лекарство подороже. Помимо коммуникации «пациент — врач» необходимо развивать взаимодействие медицинских специалистов различных уровней, федерального и регионального. Сфера лекарственного обеспечения должна быть включена в стратегию национальной безопасности страны.

Или вместо оригинального биопрепарата дают аналог (биосимиляр). Да, бионалоги бывают на 10–20 процентов дешевле оригинальных лекарств, но последствия их использования у детей непредсказуемы — они могут вызвать нежелательные явления, и потом очень сложно восстанавливать здоровье ребенка. Мы понимаем, что использование биосимиляров — это мировая практика, и они должны быть. Но в лечении детей это надо делать максимально осторожно.

Большинство детей системным ювенильным юшешским артритом получают генно-инженерные инновационные препараты через Фонд «Круг добра» или по программе «14

АКЦЕНТ
ЕСЛИ РЕБЕНОК НАЧАЛ ПОЛУЧАТЬ ОДИН ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, И У НЕГО ПРЕКРАСНЫЙ ОТВЕТ, ТО ОН ДОЛЖЕН ПРОДОЛЖИТЬ ПОЛУЧАТЬ ЭТОТ ПРЕПАРАТ

нок, который не ходил, после их применения бегают, развивается нормально — это просто чудо! Был налажен эффективный диалог врачей и пациентских организаций с органами власти, многие проблемы были решены. Но возникают и новые. Например, ребенок-инвалид получает современное эффективное лечение — он ходит, бегает, посещает школу и т.д. И с него снимают инвалидность, поэтому он теряет право на получение бесплатных препаратов, а родители купить их сами не могут — происходит рецидив, инвалидность возвращается. Или ребенок находится на эффективной терапии и ему не оформляют инвалидность, хотя диагноз тот же. Родителям говорят: пере-

Катерина Погодина, управляющий директор компании «Янссен» Россия и СНГ, член совета директоров Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП):

— Коммуникация «врач — пациент» приобретает колоссальное значение в построении пациентоориентированного здравоохранения. У врача и пациента порой возникает разное понимание успешности проводимого лечения, но при этом именно врач несет ответственность перед законом. Врач добавляет клинической картины излечения или снижения прогрессирования заболевания и выбирает оптимальную терапию на основании клинических рекомендаций. У врача должно быть достаточно времени объяснить этот подход пациенту, а главное — врач должен быть настроен вести такую коммуникацию. Пациент же несет ответственность за то, как он соблюдает рекомендации врача — во время и в нужной дозировке принимает препараты, не устраивает себе лекарственных «каникул» при улучшении самочувствия, выполняет необходимые реабилитационные процедуры. Разделение зон ответственности и этическое отношение с обеих сторон — основа успешной совместной работы.

Алина Бевз, руководитель медицинского подразделения «Общая медицина», председателя медицинского комитета компании «Санofi» в странах Евразийского региона:

— Во многих ситуациях выбор лекарственной терапии для пациента — это не только выбор самого

препарата, но и подбор необходимой дозировки, и обучение способам его применения. Поэтому важно, чтобы такой выбор и обучение проводились специалистом здравоохранения. К сожалению, существуют и «не медицинские переключения», когда происходит автоматическая замена одного из препаратов на другой без предварительного информирования пациента, врачебного наблюдения, мониторинга лабораторных показателей, коррекции дозы. Такие ситуации становятся возможны по административным причинам, когда пациент вынужден получать тот препарат, который был закуплен, а не тот, который был назначен врачом. Например, пациенты, получающие инсулин, относятся к наиболее чувствительной категории граждан, так как любые изменения как в получаемой ими терапии, так и в образе жизни могут приводить к потере контроля над заболеванием и повышению риска острых и хронических осложнений. У них, как правило, индивидуально подобранные, годами отлаженные схемы лечения. Немедицинские переключения, основанные не на клинической целесообразности, опасны для пациентов с сахарным диабетом: дестабилизация гликемического состояния, провоцированием нежелательных явлений (гипогликемии и гипергликемии). А это, в свою очередь, негативно сказывается на течении хронического заболевания и ухудшает качество жизни.

Экосистема инноваций

А1 Как бы то ни было, в мире нет ни одной юрисдикции, считающей эту задачу полностью решенной или способной удовлетворить спрос на инновации исключительно за счет собственных возможностей и решений.

На фоне нарастающих глобальных вызовов здравоохранению важно и нужно уметь грамотно использовать достижения человечества, при этом, разумеется, развивать собственные компетенции и потенциалы.

В этом смысле внимательного изучения требует опыт Китая, чьи проактивные комплексные мультидисциплинарные решения, базирующиеся на глубокой аналитике и конструктивном диалоге с фарминдустрией, привели к осязаемым и быстрым позитивным результатам в обеспечении доступности наиболее востребованных инновационных лекарственных средств, которыми прежде китайское здравоохранение не располагало.

Практические меры по поощрению спроса и предложения на инновации в Китае оказались настолько эффективными и впечатляющими, что позволили стране в сжатые сроки переместиться из категории инновационных аутсайдеров в высшую лигу глобальных лидеров по привлечению инвестиций в отрасль и перейти к обеспечению прогнозируемого притока инноваций. И все это с положительным кумулятивным эффектом для технологического развития экономики страны в целом.

И совершенно объяснимо, почему в настоящее время, например, Европа, заметно утратившая свои прежде лидирующие позиции по созданию и привлечению инноваций в фармацевтическую сферу, так заинтересовано изучает китайский опыт, чтобы вернуть упущенные позиции в гониме за глобальное инновационное лидерство.



Владимир Шипков: Регуляторные реформы в КНР демонстрируют впечатляющие результаты.

Основным драйвером инноваций являются инвестиции в НИОКР в совокупности с комплексом мер по защите прав интеллектуальной собственности

Беспорным является тот факт, что основным драйвером развития инноваций в любой сфере являются инвестиции в НИОКР в совокупности с комплексом действенных мер по защите и охране прав интеллектуальной собственности. Не случайно фармацевтическая отрасль является глобальным лидером по инвестициям в исследования и разработки и постоянно наращивает свои усилия в этом направлении.

Так, если в 2012-м этот показатель в мире оценивался в 137 миллиардов долларов в год, то в 2021 году — уже в 238 миллиардов. К примеру, десять крупнейших фармацевтических компаний мира в 2022 году суммарно инвестировали в НИОКР более 100 миллиардов долларов. В сравнении с другими высокотехнологичными и наукоемкими отраслями ежегодные расходы на биофармацевтические инновации в мире в 8,1 раза больше, чем расходы авиакосмической и оборонной промышленности, в 7,2 раза больше, чем в химической промышленности, и в 1,2 раза больше, чем в сфере информационных технологий и ИТ-услуг. Стоимость создания одного по-настоящему инновационного (нового) препарата сейчас оценивается уже в среднем в 2,3 миллиарда долларов.

Настало время говорить о создании проинновационной экосистемы с мультидисциплинарной регуляторикой и правоприменением

Для справки: в 2022 году на разных стадиях разработки, начиная с первой фазы клинических исследований, находилось в общей сложности 6147 соединений-кандидатов, без учета вакцин. По состоянию на начало 2023 года это число составляло уже около 9000 потенциальных лекарств-кандидатов. И в лучшем случае лишь 50–70 из них имеют шансы на успех.

Несмотря на всю рискованность и долгосрочность, процесс создания инноваций в фармацевтической отрасли имеет стойкую тенденцию к нарастанию. Если за пять лет в период с 2004 по 2008 год в мире в среднем выводилось 33 новые молекулы в год, то за последние 5 лет (2009–2013 годы) этот показатель вырос до 36, а за 2014–2018 годы — до 46. В 2022 году в мире было зарегистрировано уже 64 принципиально новых (инновационных) лекарственных препарата.

В нашей стране также очень многое сделано за последние годы для наращивания компетенций и потенциала по развитию инноваций в фармацевтике и здравоохранении в целом. И сейчас настало время говорить о создании эффективно функционирующей проинновационной экосистемы с умной проинновационной мультидисциплинарной регуляторикой, эффективным проинновационным межведомственным взаимодействием и правоприменением и не менее проинновационной вовлеченностью всех потенциально заинтересованных участников и сторон. Международная фарминдустрия со своей стороны готова содействовать расширению доступности инновационных терапевтических решений для населения Российской Федерации.

НОВОСТЬ

В начале июня была утверждена Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2030 года («Фарма-2030»). В документе определены основные направления госполитики по развитию фарминдустрии, которая играет важную роль в достижении национальных целей, объявленных президентом РФ, в первую очередь — повышение ожидаемой средней продолжительности жизни до 78 лет. Новая стратегия должна масштабировать результаты, полученные при реализации стратегии «Фарма-2020». В ней сформулированы основные цели развития отрасли: обеспечение инновационного импортозамещения, надежной цепочки производства и поставок сырья; совершенствование ценообразования, ускоренной регистрации препаратов, правоприменительной практики в области патентования лекарств, мер господдержки отрасли.



Точка зрения

Юрий Жулёв, сопредседатель Всероссийского союза пациентов, президент Всероссийского общества гемофилии:

— За последние годы ситуация с лечением тяжелых редких заболеваний радикально изменилась. Это произошло во многом благодаря усилиям профессионального сообщества и некоммерческих пациентских организаций. Мы все работали как единая команда. Очень важна роль НКО в доведении до власти проблем, волнующих общество, и, напротив, информирование граждан о принимаемых государством решениях. Благодаря этой работе удается предотвращать немало социальных конфликтов. Есть ли сегодня возможность обеспечить всех пациентов всем необходимым, хватит ли на это ресурсов системы здравоохранения, возможен ли баланс необходимого и достижимого? Еще 15 лет назад нынешний уровень обеспечения орфанных пациентов невозможно было представить, шли споры, нужно ли вообще их лечить и тратить на них деньги, если заболевание неизлечимо. А сейчас ситуация совершенно иная: мы имеем программу «14 ВЗН», создан фонд «Круг добра», орфанные пациенты обеспечены лечением на очень достойном уровне по многим заболеваниям. И мы видим, что бюджет здравоохранения с каждым годом увеличивается. Но в целом финансирование здравоохранения пока еще крайне недостаточно. Дети, которых обеспечивает лекарствами фонд «Круг добра» до достижения ими 19 лет, переходят

далее под ответственность регионов, многие из них не выполняют свои обязательства. В результате затраты и усилия государства по сохранению качества жизни пациентов могут быть перечеркнуты в течение нескольких недель или месяцев. Обеспечение равного доступа пациентов с редкими заболеваниями на федеральном уровне к лекарственному обеспечению является одним из самых острых вопросов в орфанной сфере. Требуется также комплексный подход к предоставлению медицинской помощи, такие пациенты часто нуждаются в наблюдении междисциплинарных команд. Мы надеемся, что взрослые орфанные пациенты, которые сейчас обеспечиваются из бюджетов регионов, будут переведены на федеральный уровень.

Пациенты с тяжелыми заболеваниями постоянно ставят вопросы о доступности новых технологий, лекарств, новых схем терапии, потому что им это жизненно необходимо. Новые подходы несут новое качество их жизни и увеличивают ее продолжительность. И деньги на это можно и нужно найти. Надо просто правильно выстраивать приоритеты, прислушиваться к врачам, к пациентскому сообществу и в конструктивном ключе решать, где есть возможности перераспределения средств и поиска резервов, а где требуется дополнительное финансирование. Ведь затраты на здравоохранение — это не просто траты, а инвестиции в здоровье населения страны.

Движение без барьеров

A1 Обозначение PR сокращает продолжительность рассмотрения досье на препарат до 130 дней, причем срок рассмотрения может быть сокращен и до 70 рабочих дней, если препарат уже продается за границей. Для рассмотрения и утверждения регистрации препарата без обозначения PR могло потребоваться более двух лет. Правда, увеличение штата регулятора позволило сократить этот срок до 300 дней в 2019 году и примерно до 200 дней в 2020-м.

С 2017 года появилась программа Условного одобрения (Conditional Approval—CA). Она применяется к лекарствам и медицинским устройствам, предназначенным для лечения серьезных, угрожающих жизни состояний, существующих неудовлетворенных медицинских потребностей или орфанных заболеваний, когда клинические данные на ранней или средней стадии могут быть использованы для прогнозирования клинических преимуществ. Обозначение CA позволяет NMPRA одобрить лекарства на основании выдающихся результатов ранних испытаний или суррогатных конечных точек. Для этих случаев установлен ускоренный шестимесячный период рассмотрения (для орфанных препаратов—три месяца). Именно в рамках этого регулирования в Китае были быстро зарегистрированы вакцины от новой коронавирусной инфекции COVID-19. В 2020 году в Положении о регистрации лекарств появилась новая категория—Терапия прорыва (Breakthrough Therapy—BT). Обозначение BT применяется к новым лекарствам, которые используются для профилактики и лечения заболеваний, серьезно угрожающих жизни или влияющих на ее качество, для которых не существует эффективной профилактики и лечения, или по сравнению с существующими мерами лечения имеется достаточно доказательств, доказывающих очевидные клинические преимущества. Регистрация препаратов, получивших обозначение BT, можно ускорить за счет интенсивного взаимодействия с властями, при этом такие препараты потенциально могут идти и по пути CA и PR. Так, 46 совершенно новых противораковых препаратов получили статус BT и стали доступны населению в 2022 году.

Признание зарубежных клинических исследований
Важной новацией стало облегчение доступа на китайский рынок препаратов, которые не были клинически изучены у китайского населения. В июле 2018 года NMPRA опубликовало «Техническое руководство по принятию данных зарубежных клинических испытаний лекарств». В соответствии с этим документом при подаче заявки на регистрацию в Китае инновационного препарата, клинические исследования которого проводились за границей, спонсор должен проанализировать китайскую чувствительность китайского населения по сравнению с неазиатским населением. При этом предусматривается, что этническая чувствительность может оцениваться на ранних фазах клинических испытаний путем сравнения фармакокинетики между китайскими и неазиатскими участниками. В зависимости от стадии исследования анализ этнической чувствительности может проводиться на основе данных in vitro или литературных данных, на основе азиатских клинических данных или на основе китайских данных. Если анализ этнического сравнения показывает определенное различие фармакокинетики, необходимо оценить клиническое влияние этих различий на безопасность и эффективность. Если этнические различия фармакокинетики могут



АКЦЕНТ ЗА ПОСЛЕДНИЕ ГОДЫ КИТАЙ ПРЕДПРИНЯЛ РЯД ВАЖНЫХ ШАГОВ ПО УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПО ОХРАНЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

считаться клинически значимыми, необходимо рассмотреть дополнительные исследования или анализ данных, включая коррекцию дозы. Препараты, обладающие значительными клиническими преимуществами, могли подавать заявки на получение разрешения на продажу с ограниченными клиническими данными в Китае или даже без них, если не прогнозировалось никаких этнических различий, и имели право на получение сокращенной (от трех до шести месяцев) продолжительности рассмотрения заявки на получение лицензии. Тем не менее NMPRA постоянно призывает спонсоров либо проводить ранние стадии клинических испытаний в Китае, либо включить Китай в межрегиональные клинические испытания на раннем этапе, чтобы получить данные о безопасности, эффективности и фармакокинетики для анализа этнической чувствительности.

Таможенные пошлины на импорт

Тарифные ставки на импорт в Китае подразделяются на шесть категорий: общие ставки, ставки режима наибольшего благоприятствования, договорные ставки, преференциальные ставки, тарифные квоты и временные ставки. Пять особых экономических зон, открытые города и зоны внешней торговли в городах предлагают льготы по ставкам таможенных пошлин или полное освобождение от пошлин. Ставки таможенных пошлин зависят от различных видов товаров, стран-импортеров, длительности поставок и способов импорта. Ставки временных пошлин устанавливаются на определенные импортные товары для удовлетворения внутреннего спроса. Они могут быть снижены до уровня в 1–6 процентов. В 2022 году Китай ввел временные ставки налога на импорт в отношении 954 товаров, к которым в том числе относи-

лись инновационные онкологические препараты и изделия медицинского назначения, на которые были установлены тарифы наибольшего благоприятствования, их заменили нулевые тарифы. После корректировки общей тарифной структуры в Китае составил 7,4 процента. С 1 января 2023 года в отношении 1020 наименований товаров стали применяться временные тарифные ставки на импорт, которые ниже тарифов режима наибольшего благоприятствования. Введены нулевые тарифы на некоторые виды субстанций для онкологических препаратов, лекарств от COVID-19 и обезболивающих. Также серьезно снижены тарифы на товары медицинского назначения: зубные протезы, расходные материалы для сосудистых стентов и контрастные вещества.

С 1 июля 2023 года Китай этап реализовал восьмой этап снижения тарифных ставок режима наибольшего благоприятствования на 62 ИТ-продукта. С другой стороны, импортные и экспортные тарифы на некоторые товары (например, некоторые продукты и отдельные металлы) будут повышены, чтобы помочь развитию отечественной промышленности и справиться с изменениями спроса и предложения.

Помимо обычных тарифных пошлин, как иностранные, так и отечественные предприятия обязаны платить налог в 17 процентов на добавленную стоимость (НДС). Для определенных товаров доступны скидки по НДС от 13 процентов до 17 (то есть до полной скидки). В число этих товаров с 2018 года вошли 103 импортных онкологических препаратов и 51 субстанция, для которых НДС был снижен до 3 процентов.

Ставка налога на прибыль в Китае составляет 25 процентов. При этом малые и малоприбыльные компании платят 20, а высокотехнологичные компании (включая фармацевтиче-

ские) 15 процентов, что должно стимулировать их проводить инвестиции в инновационное развитие.

Что стоит взять из опыта Китая

Китай умело использует экономические стимулы для возобновления экономического роста, который замедлился из-за пандемии. С 2020 года здесь происходит ежегодная корректировка налоговых ставок и пересмотр импортно-экспортных тарифов для многих позиций в зависимости от ситуации в стране. По-прежнему приоритетной сферой для различных мер экономического стимулирования является здравоохранение. В 2022 году NMPRA внесла существенные изменения в Закон об управлении лекарственными средствами и в Положение о его применении, добавив 101 новую статью и сфокусировав его на стимулирование инновационного развития. Добавлено определение понятия «инновационный препарат», который теперь понимается как «новый во всем мире», а не только новый для страны. Заявлено, что правительство будет поддерживать открытие и разработку инновационных лекарств, применяя различные инструменты в под-

АКЦЕНТ В КИТАЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПРИОРИТЕТНОЙ СФЕРОЙ ДЛЯ ВНЕДРЕНИЯ МЕР РЕГУЛЯТОРНОГО И ЭКОНОМИЧЕСКОГО СТИМУЛИРОВАНИЯ

держиваемых государством исследований проектах, финансировании, закупках, стандартах оплаты и медицинском страховании. Кроме того, за последние несколько лет Китай предпринял ряд шагов по укреплению своей нормативно-правовой базы, регулирующей сферу интеллектуальной собственности. Недавние поправки к Закону о патентах устанавливают возможность продления срока действия патента до 5 лет, что должно компенсировать время, затраченное на регуляторные процедуры по выводу продукта на рынок, а также предусматривают внедрение системы «патентной уязвимости».

Одновременно с созданием

фармацевтического реестра в отношении запатентованных препаратов закон вводит механизм разрешения патентных споров между патентообладателями зарегистрированных инновационных лекарств и дженериками, подающими заявку на получение разрешения на продажу. Заинтересованные лица могут в течение установленного срока возбудить иск или инициировать административное производство с требованием определить, подпадает ли технологическое решение дженериков под действие патента на зарегистрированные инновационные лекарства. Сроки рассмотрения подобных дел с учреждением 1 января 2019 года специализированного Суда по интеллектуальным правам сократились к 2021 году в среднем до 123 дней.

Здравоохранение в Китае развивается беспрецедентными темпами. Этот сектор стал вторым по величине в мире благодаря ряду факторов, включая более высокую продолжительность жизни, старение населения и более высокие требования к качеству жизни. С момента запуска в 2016 году проекта «Здоровый Китай-2030» были вложены значительные средства в инфраструктуру здравоохранения, реализацию рыноч-

Быстрое внедрение инноваций — магистральный путь развития любой страны.

лась почти треть всех IPO в сфере биотехнологий в мире. В результате биотехнология также стала важнейшей областью для китайских инноваций в медицине и поддерживается беспрецедентными кредитами и земельными льготами. Для повышения доступности инновационных разработок в сфере биотехнологий упрощен и порядок регистрации лекарств, производимых научными и клиническими центрами небольшими партиями или в индивидуальном порядке для экспериментального лечения. Впервые, им теперь не нужно получать, как прежде, лицензию на производство лекарства и сертификат GMP, они могут получить регистрационное удостоверение без этих затрат. Кроме того, если в клинических испытаниях появляется препарат от опасного для жизни заболевания, для которого не существует эффективных методов лечения, а медицинским специалистам показывают, что он обладает потенциалом излечения и соответствует этическим принципам, то после ускоренного рассмотрения и информированного согласия препарат может быть использован для всех пациентов с этим заболеванием. И наконец, при финансировании научных разработок или при закупках лекарств приоритетом является получаемая добавленная социально-экономическая ценность терапии.

Как показывают и наши исследования, многие инновационные препараты, несмотря на более высокую цену, являются затратно-эффективными для государства из-за меньшего количества побочных эффектов и лучших исходов. В Китае этот подход уже прочно вошел в рутинную практику, однако в России целесообразность его пока можно обсуждать только в экспертном сообществе, а на практике нашим пациентам закупается лекарства в соответствии с 44-ФЗ, по которому приоритетом является цена препарата.

Основным уроком, который можно извлечь из опыта Китая, можно считать точное определение стратегических целей, организационных путей их достижения, формирование экономических условий для реализации этих задач и неукоснительное движение в выбранном направлении.

Приближая помощь к пациенту

A1 Теперь система маршрутизации пациента, сроки получения медицинской помощи стали абсолютно прозрачными. Еще одно важное изменение — регламентирование условий проведения телемедицинских консультаций. Ведь они являются важным инструментом получения «второго мнения» от специалистов федеральных центров, доступных каждому пациенту вне зависимости от места проживания.

Мы находимся на постоянной связи практически со всеми регионами и профильными медицинскими учреждениями страны и видим, как развивается служба, перевооружаются онкодиспансеры, какая серьезная работа идет по подготовке медицинских кадров. Все это результаты работы, ведущейся по федеральному проекту.

Изменилось ли за годы реализации проекта качество диагностики и лечения рака? Что этому способствовало?

СВЕТЛАНА БОКОВА: Конечно, и это также результат проекта и мощного финансирования онкологической службы, которого не было за всю ее историю. Техника становится все более точной, профильные медицинские учреждения получают высокотехнологичное оборудование. Не будем забывать и о повышении квалификации врачей, что также является одним из приоритетных направлений. Под эгидой главных федеральных онкологических центров проводятся форумы с международным участием, конференции, семинары, мастер-классы — как в очном, так и в онлайн-формате. Все это повышает качество помощи пациентам.

Благодаря улучшению диагностики и лечения число онкопациентов растет, что требует пропорционального финансирования лекарственного обеспечения

Достаточно ли выделяется средств и объемов медицинской помощи для обеспечения пациентов согласно клиническим рекомендациям?

СВЕТЛАНА БОКОВА: Государство, безусловно, выделяет значительные средства на борьбу со злокачественными новообразованиями, в том числе и на лекарственное обеспечение. Мы можем судить об этом по изменениям в количестве обращений в адрес нашего движения от пациентов по поводу отказа в лечении или проблем, связанных с лекарственным обеспечением. Да, вопросы остаются, но речь чаще идет не об отказах, а о сроках получения необходимых лекарств или правомерности замены одной схемы терапии на другую. С этим мы помогаем разобраться.

С другой стороны, качество диагностики стало существенно лучше. Как следствие, повышается выявляемость злокачественных новообразований (ЗНО). Благодаря появлению новых методов лечения снижается смертность и увеличивается продолжительность жизни пациентов с уже диагностированными ЗНО. Такие пациенты часто принимают терапию длительно. Все это увеличивает издержки. Каким образом, число пациентов, нуждающихся в лекарственном обеспечении, постоянно растет. Поэтому мы считаем, что финансирование программы по борьбе с онкологией должно индексироваться ежегодно.

Доступны ли сегодня пациентам инновационные методы терапии онкологических заболеваний? Какие инициативы реализуются сегодня, чтобы повысить их доступность?

СВЕТЛАНА БОКОВА: Беспрецедентное финансирование, выделяемое на онкопомощь, расчетано и на закупку современных препаратов, и на переоснащение. По официальным данным, только в 2022 году в программе по переоснащению участвовали 146 региональных медицинских учреждений, по итогам года введены в эксплуатацию более 1,4 тысячи единиц медицинских изделий, в том числе 92 единицы «тяжелого» оборудования. Дооснащены современным медицинским оборудованием 69 федеральных медицинских организаций. Введено в эксплуатацию более 2,8 тысячи единиц медицинских изделий, в том числе 218 единиц «тяжелого» оборудования, включая 33 аппарата КТ, 12 линейных устано-

За годы реализации федерального проекта по онкологии снизилась смертность от рака и увеличилась продолжительность жизни

вок, 21 аппарат МРТ. В 2022 году в программе по дооснащению (переоснащению) участвовали 62 федеральные медицинские организации, введены в эксплуатацию 630 единиц медицинских изделий, в том числе 58 единиц «тяжелого» оборудования. Клинические рекомендации, выпускаемые под эгидой Ассоциации онкологов России, постоянно обновляются и дополняются. Лечение граждан проводится по единым протоколам, регламентированным клиническими рекомендациями. Если пациенту показано применение инновационных методов терапии, они будут ему назначены.

В СМИ встречаются сообщения о том, что онкологическим пациентам приходится покупать препараты за свой счет. Обращаются ли пациенты с подобными запросами в вашу организацию?

СВЕТЛАНА БОКОВА: По этому поводу пациенты обращаются нечасто. Наша юридическая служба дает консультации о порядке возмещения таких покупок. Я не могу припомнить обращение, по которому бы возмещение не проведено, если все документы оформлены правильно. «Движение против рака» занимается юридическим сопровождением пациентов, и если он обратился к нам заранее, мы стремимся изыскать все возможные пути, чтобы пациент получил препарат бесплатно, пусть иногда и не совсем в установленные сроки. Поверьте, государство это гарантирует.

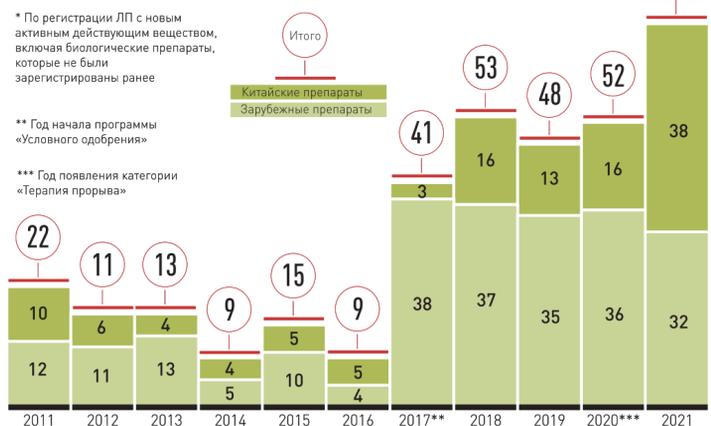
Какие дополнительные решения, на ваш взгляд, необходимы для повышения доступности современной лекарственной терапии для онкобольных?

СВЕТЛАНА БОКОВА: Я занимаюсь помощью онкологическим больным с 2008 года и могу сказать, что сегодня законодательная система полностью стоит на страже интересов пациентов. Самое главное — знать свои права и иметь возможность их реализовать. Именно для этого мы и работаем. ●

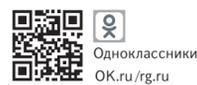
Цифра
470
центров
амбулаторной онкологической помощи открыто за 5 лет



КОЛИЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ОДОБРЕННЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ В КНР ЗА ПЕРИОД С 2011 ПО 2021 ГОД*, ЕД.
Источники: Statista



Изменения в регуляторике способствуют быстрому развитию фармацевтической отрасли Китая.



КОНТРОЛЬ / Необходимо повышать активность участия врачей в фармаконадзоре Лекарства без опасности

Ольга Неверова

Фармаконадзор является одним из важнейших элементов системы контроля за безопасностью, эффективностью и качеством лекарств. О том, как она развивается и какие проблемы еще предстоит решить, «РГ» рассказала ректор Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования (РМАНПО), академик РАН, профессор Дмитрий Сычев.

Дмитрий Алексеевич, как влияет на систему фармаконадзора развитие новых цифровых технологий? Что нужно сделать для более широкого их применения?

ДМИТРИЙ СЫЧЕВ: Фармаконадзор является относительно молодым направлением в международной регуляторике. Хотя отдельные элементы законодательного регулирования обеспечения безопасности фармакотерапии появились и раньше, официальная современная история фармаконадзора началась с 1963 года, когда на XVI ассамблее Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) была принята Резолюция WHA-16.36. Конечно, быстрее развитие фармаконадзора было бы невозможно без разработки новых технологий. Среди наиболее важных — появление международно признанных стандартов представления информации по безопасности, известных как ICH e2b (актуальна уже 3-я ревизия этого стандарта).

Тесно связан с его появлением и прогресс в развитии баз данных по безопасности, сопутствующих им электронных классификаторов и словарей. Аналитическая информационная система Росздравнадзора

Репортирование о нежелательной реакции не может быть основанием для преследования врача

«Фармаконадзор 2.0» использует современные подходы к сбору и анализу индивидуальных сообщений о случаях нежелательных реакций и отсутствия эффективности лекарств. Электронные базы данных позволяют применять методы современной обработки статистики. Причем не только определять факторы и группы риска нежелательных реакций и прогнозировать их развитие, но и своевременно выделять «проблемные» и даже опасные лекарства, обеспечивая своевременное реагирование государственных органов и компаний. Еще один важный аспект — коммуникация между участниками лекарственного обращения: регуляторными органами, медицинскими и фармацевтическим сообществом, пациентами.

Телекоммуникационные технологии, соцсети, интернет-мессенджеры и мобильные приложения находят применение в фармаконадзоре, в частности, для сбора данных и донесения важной информации от уполномоченных органов и компаний до работников системы здравоохранения и пациентов. Введение системы маркировки лекарств позволяет отследить путь каждой упаковки от производства до аптеки. Она сыграла большую роль в преследовании появления на рынке фальсифицированных и незарегистрированных лекарств. Важен и рост доступности информации о безопасности как для врачей, так и для пациентов и потребителей. В ближайшем будущем, видимо, большую роль в этой сфере будут играть и системы искусственного интеллекта.

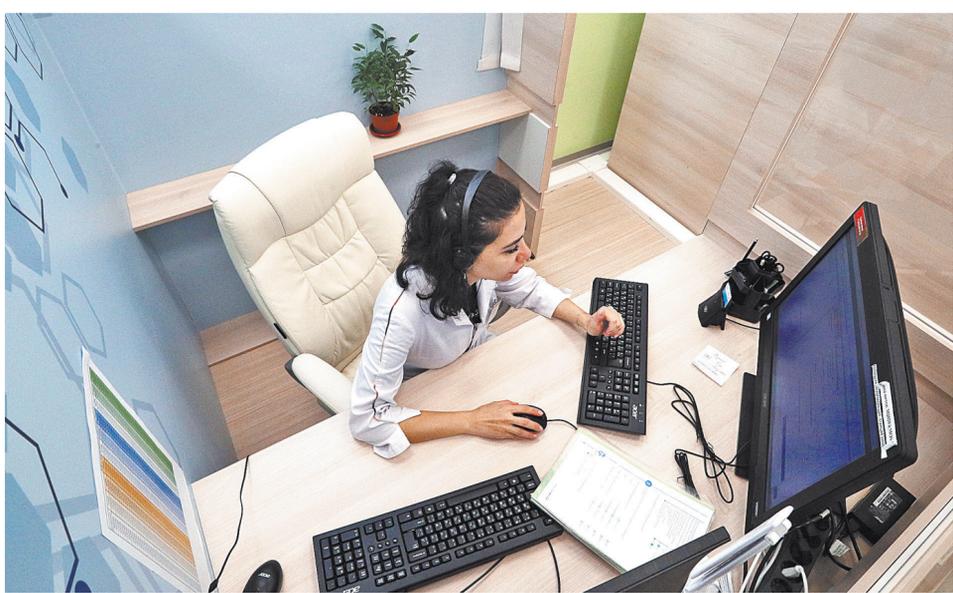
Какой вклад в развитие системы фармаконадзора может внести концепция анализа данных рутинной клинической практики (RWD/RWE)? Что делается сегодня в этом направлении?

ДМИТРИЙ СЫЧЕВ: Вы затронули очень важный аспект в сфере обеспечения безопасности лекарств, который называется «недообобщаемость». Но эта проблема существует в системах фармаконадзора всех стран. Факторы недостаточной активности врачей в сборе этой информации хорошо известны. Как и методы повышения такой активности: влияние коллег, как в рутинной ежедневной работе, так и в формате образовательных мероприятий; влияние специализированной, в т.ч. периодической, литературы; рассмотрение вопросов безопасности на рабочих совещаниях, больничных конференциях, днях специалистов и т.д. Одним из наиболее эффективных подходов является включение вопросов фармаконадзора в образовательные программы для студентов, а также — обязательно! — на этапе непрерывного профессионального образования — в программы первичной переподготовки и дополнительного образования. В нашей академии на кафедре клинической фармакологии и терапии им. акад. Б.Е. Вотчала накоплен большой опыт, подтверждающий важность этого. Вопросы безопасности лекарств, функционирования системы фармаконадзора на уровне государства и медицинской организации, современный взгляд на эти проблемы включены в программы по клинической фармакологии и терапии. Второе важное направление — борьба с мифами о наказании лечащих врачей со стороны администрации медицинской организации или государства в случае развития нежелательных реакций. Ником иным образом факт репортирования о нежелательной реакции на препарат не может быть основанием для административного или какого-либо иного преследования врача. Об этом говорится в документах ВОЗ, а специалисты Росздравнадзора всегда подчеркивают это в своих выступлениях. Но, к сожалению, миф о наказании за сообщение о нежелательной реакции весьма живуч в медицинской среде, и борьба с ним должна быть приоритетом.

Очень важно построить четкую систему сбора, обработки и передачи информации по безопасности на уровне медицинской организации. Должны быть определены четкие правила, процедуры и инструкции по выявлению и своевременной передаче информации о нежелательных реакциях, отсутствии эффективности и проблемах качества, определены сроки и назначены ответственные за фармаконадзор лица.

ПРАКТИКА / Базы данных о состоянии здоровья населения помогают его улучшить

Попасть в науку



Федор Андреев

В последние 10 лет формируется понимание, что цифровые технологии должны внедряться не только в производство, но и способствовать повышению уровня и качества жизни людей. Одним из направлений цифровой трансформации страны является здравоохранение.

Цифры о здоровье

Исследования и разработки информационных технологий в здравоохранении нашей страны начались еще в середине 60-х годов XX века. Создание информационных систем автоматизации документооборота в медицинских организациях (МИС) началось в конце 90-х — начале 2000-х. Если в 2007 году доля медицинских организаций, внедривших МИСы, включая электронную медицинскую карту (ЭМК), составила 3,9 процента, а по итогам 2021 года она достигла 91 процента.

Благодаря этому сформировался и продолжает формироваться огромный объем данных о диагностике, лечении, медицинской экспертизе, учете нетрудоспособности, госпитализации и т.д. Эти данные передаются в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Но значительная их часть представлена в виде текста. Поэтому для обработки данных сначала нужно извлечь отдельные признаки (температура, масса тела, диагноз и др.) — это позволяет структурировать данные, после чего их можно анализировать статистическими методами. Обработка информации, содержащейся в ЭМК, важна для отчетности, планирования и управления, контроля качества, обоснования проведенного лечения, обучения студентов, проведения научных исследований и решения многих других задач.

Данные реальной клинической практики

— Долгое время использование данных о состоянии здоровья ограничивалось оценкой безопасности лекарственных средств (ЛС), эпидемиологическими исследованиями (статистика заболеваемости и т.п.) и так называемыми наблюдательными научными исследованиями, — рассказал «РГ» заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П. Павлова Алексей Колбин. — Развитие цифровых технологий привело к более широкому их применению и появлению новых терминов. Так, на основании решения Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 года данные о состоянии здоровья пациента и/или о процессе оказания медицинской помощи, полученные из разных источников, стали называть данными реальной клинической практики (ДРКП, англ. синоним Real World Data, RWD). Клини-

ческие доказательства относительно применения и потенциальной пользы или риска применения препарата, полученные на основе сбора и анализа ДРКП, стали называть доказательствами, полученными на основе данных реальной клинической практики (англ. Real World Evidence, RWE). ДРКП во всем мире используются для устранения пробелов в знаниях о ЛС, обеспечения доступности инновационных медицинских технологий. С их помощью можно лучше понять, как личный опыт пациентов, так и многие аспекты здравоохранения и социального обеспечения — на уровне медицинских организаций, регионов, страны.

Для дальнейшего развития этого направления необходима разработка стратегии работы с данными. В 2022 году по инициативе Минздрава России в ЕАЭС была разработана Концепция развития подходов к сбору, анализу и использованию ДРКП в сфере обращения лекарственных средств в государствах — членах Союза. Это создало правовые инструменты и условия для сбора, анализа и использования ДРКП для принятия регуляторных решений.

АКЦЕНТ

Для дальнейшего развития направления RWD/RWE нужна разработка стратегии и нормативной базы

ДРКП находятся не только в ЭМК. Данные можно найти во многих других источниках: регистры (заболеваний, ЛС), страховые медицинские организации, носимые устройства (применение пациентами в домашних условиях), анкеты и опросники о состоянии здоровья, открытые источники (интернет). Сегодня ДРКП применяются для решения огромного спектра задач как в системе здравоохранения, так и в фарматрасли: разработка и мониторинг безопасности ЛС, персонализированная медицина, системы поддержки принятия врачебных решений и многое другое.

— Анализ данных внутри систем здравоохранения — это новое перспективное направление цифрового здравоохранения, — комментирует директор по развитию проекта Webiomed, эксперт Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения МЗ РФ Александр Гусев. — Сейчас развиваются сразу 3 направления применения искусственного интеллекта (ИИ): системы поддержки принятия врачебных решений (СППВР), системы поддержки принятия управленческих и регуляторных решений и системы поддержки принятия пациентских решений (т.н. персональные медицинские помощники). Такие системы позволяют внедрять прогнозирующую аналитику, автоматический анализ данных в режиме реального времени и ускорять принятие решений.

Исследования реальной клинической практики

Одним из наиболее интересных научно-прикладных направлений использования ДРКП являются исследования реальной клинической практики (ИРКП). Еще 5–7 лет назад для исследований различных дизайнов в большинстве случаев приглашались медицинские организации и врачи-исследователи. Они вручную переносили данные из медицинских карт в базы данных исследований. Сегодня эту задачу также выполняет ИИ.

— ИРКП позволяют получить ответы на многие практические вопросы, которые не рассматриваются в клинических исследованиях, тем самым заполняя наши пробелы в знаниях, — поясняет заместитель руководителя отдела методологического проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Министрства здравоохранения Российской Федерации Филипп Горкавенко. — Они нужны для понимания, как на практике работают лекарства, медицинские изделия, программы здравоохране-

Совершенство данных, полученных в КИ и ИРКП, является единой доказательной базой.

рису, эффективность терапии в снижении смертности и т.д. — К настоящему времени результаты анализа ДРКП в мире применяются при решении разных задач, — поясняет Алексей Колбин. — Это регистрации ЛС; внесение изменений в регистрацию; оценка эффективности и безопасности; фармаконадзор; формирование перечней возмещения ЛС; оценка технологий здравоохранения; разработка и пересмотр клинических рекомендаций.

Что ИРКП дают врачам и пациентам

ИРКП дают важную информацию для принятия практических решений в клинической практике, влияют на разработку алгоритмов лечения. Врачи получают важную информацию о разных группах пациентов: детях, пожилых, пациентах с сопутствующими заболеваниями и др. — Но ИРКП важны и для обычных людей, — подчеркивает Филипп Горкавенко. — Они способствуют выявлению организационных проблем, выделению групп людей, восприимчивых к определенным лекарствам и наоборот. Для некоторых заболеваний важно детальное изучение опыта пациентов: насколько препарат удобен в приеме, безопасен, как влияет на повседневную жизнь. Они открывают возможности для детального изучения опыта людей с редкими (орфанными) заболеваниями.

Особое значение ИРКП представляют для тех, кого редко включают в клинические исследования: детей, пожилых, беременных, людей с сопутствующими заболеваниями, инвалидов и маломобильных граждан. Они также необходимы при планировании государственных расходов на лекарственное обеспечение, для принятия организационных решений в здравоохранении.

Будущее — за доказательной медициной

При оценке медицинских технологий и принятии решений в здравоохранении совокупность доказательств, полученных как в КИ, так и в ДРКП, представляет собой единую доказательную базу. — Сейчас необходимо обеспечить качество этого направления средствами нормативно-правового регулирования, единой воспроизводимой методологии для всех участников, разработкой стандартов, обучением вовлеченных в процесс участников, — подчеркивает Алексей Колбин. — Стратегия государства в сфере здравоохранения, развитие информационно-коммуникационных технологий в целом и в системе здравоохранения в частности приводит к значительному росту количества источников данных реальной клинической практики и увеличению общего объема данных.

РАКУРС / Регуляторное взаимодействие стран ЕАЭС надо углублять По единым правилам

Федор Андреев

В Евразийском экономическом союзе в течение нескольких лет идет активная работа по формированию единого фармацевтического рынка и гармонизации законодательства стран-участниц. Даже в условиях жестких санкций интеграционный процесс единого фармпространства ЕАЭС продолжается.

Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) совместно с уполномоченными органами государств-членов выполняет большой объем работ, связанных с актуализацией уже принятых нормативных актов. В 2022 году был принят шестой (и самый значимый) пакет поправок в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (Решение Совета Комиссии от 17 марта 2022 г. № 36). В право Союза были введены процедуры ускоренной и упрощенной регистрации для важнейших групп лекарств: препаратов прорывной терапии, для лечения орфанных заболеваний, для восполнения неудовлетворенных потребностей системы здравоохранения и т.д.

Важнейшим вопросом является обеспечение доступности применяемых сейчас лекарств после 2025 года

Были обновлены Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие производственных площадок требованиям Правил GMP Союза, актуализирован основной документ в сфере фармаконадзора — Надлежащая практика фармаконадзора (GVP). Продолжается работа по дальнейшему упрощению процедур: перерегистрация, приведение в соответствие доось и др. Как оценивают этот процесс представители фарматраслы?

— Разработка и соблюдение наднациональных правил регистрации и экспертизы лекарственных средств всеми странами-участницами является ключевым фактором дальнейшего формирования общего фармацевтического рынка, — заявила «РГ» руководитель регуляторного департамента компании «Санofi» в Евразийском регионе Гуля Султанова. — Быстро меняющаяся внешняя среда требует постоянного совершенствования и гибкости правил для эффективного ответа на возникающие вызовы, обеспечения бесперебойных поставок лекарственных средств на рынок государств-членов и ускорения доступа пациентов к инновационной терапии.

Регуляторы стран-участниц ведут эффективный двусторонний диалог по совершенствованию норм и правил. Тем не менее по-прежнему остается нерешенным ряд вопросов интеграционного взаимодействия между государствами-членами при проведении процедур взаимного признания, что вынуждает некоторые страны-участницы ЕАЭС внедрять особые процедуры регистрации параллельно с национальным регулированием. Принимаемые меры являются логичными с точки зрения защиты интересов пациентов, однако не способствуют накоплению соответствующего практического опыта интеграционного взаимодействия в рамках наднационального регулирования и поиску эффективных решений в этой области.

— Единый фармрынок ЕАЭС открывает новые возможности для более оперативного доступа пациентов к инновационной терапии, — отметила руководитель отдела регистрации компании «Янссен» Россия и СНГ Анна Жерновкова. — Процедура ускоренной экспертизы и условной регистрации, критерии особо значимых препаратов способствуют развитию прогрессивной и более адаптированной к внедрению инноваций системы здравоохранения ЕАЭС. Вместе с тем для уже обращающихся на рынке препаратов актуальным остается вопрос о приведении в соответствие Правилам Союза регистрационных доось в срок до 2025 года. Количество таких препаратов весьма значительно, а финансовые, временные и человеческие ресурсы как со стороны фармкомпаний, так и со стороны государств-членов ограничены.

— Важнейшим вопросом является обеспечение доступности применяемых сейчас лекарств после 2025 года, — поддержала и директор по фармацевтической деятельности по странам ЕАЭС компании «Сервье», д.ф.н. Наталья Чукурева. — Его решение может содействовать повышению доверия стран признания к оценке референтной страны, выполненной ранее при одобрении изменений по правилам государства-члена. Например, при переносе производства, добавлении новых показаний или уточнении имеющихся. Референтная страна одобряет приведение в соответствие актуализированного по правилам ЕАЭС доось, которое ранее обновлялось при управлении жизненным циклом препарата. Упростить процедуру и снизить нагрузку на экспертные организации и заявителей можно, сосредоточив оценку страны признания на экспертном отчете и актуальных сведениях без детального анализа исторических изменений жизненного цикла препарата.

— Целесообразно оптимизировать процедуру приведения в соответствие, используя дифференцированные критерии в отношении лекарств, — полагает Анна Жерновкова. — Например, учитывать географию регистрации, срок обращения на рынке и т.п. Это помогло бы ускорить процесс, снизить нагрузку на всех участников системы и предотвратить дефицит.

— Важно продолжать работу по повышению эффективности интеграционного взаимодействия между государствами-членами, упрощению регистрационных процедур с вовлечением стран признания, совершенствовать систему обмена информацией и координацию между странами-участницами Союза, — заключила Гуля Султанова.

— Вместе с тем регистрация препаратов на наднациональном уровне — это лишь одна из ступеней для их доступа на единый рынок, — уверен директор по экономике здравоохранения компании «Р-Фарм» Александр Быков. — Не менее важно решить вопрос унификации требований по включению препаратов в национальные клинические протоколы лечения, клинические рекомендации и лекарственные формуляры стран ЕАЭС.