

Фармацевтическая индустрия остается надежным партнером системы здравоохранения

ПРИЛОЖЕНИЕ К «РОССИЙСКОЙ ГАЗЕТЕ»

20 декабря 2022 вторник № 287 (8935)

ИНИЦИАТИВА /
Обсуждаются подходы к повышению доступности лекарств
Резервы есть

Алексей Федоров,
эксперт Всероссийского союза пациентов

Какие решения позволят повысить доступность инновационной терапии и усовершенствовать подходы к вопросам лекарственного обеспечения? Об этом говорили на двух значимых мероприятиях, ежегодном организмом Всероссийским союзом пациентов, — Форуме пациент-ориентированных инноваций и Всероссийском конгрессе пациентов.

За прошедший год ряд предложений, сформированных ранее на этих площадках, нашел свое отражение в принятых правовых актах как национального, так и евразийского уровня. Но в то же время остаются и серьезные проблемы, требующие скорейшего решения. Так, появившаяся в евразийском регулировании возможность ускоренной регистрации «препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения», с одной стороны, создала предпосылки для оперативного выхода инновационных препаратов на рынок. С другой стороны, она обострила проблему отсутствия каналов государственного финансирования инновационных продуктов.

Кажется довольно нелогичным, что можно признать препарат «особо значимым для здоровья населения», но не предоставить фактического доступа к нему. Учитывая критерии «особой значимости», можно предположить, что этот путь будет использоваться для дорогостоящей терапии, которую пациенты просто не смогут купить за свой счет.

Необходимо создание специального канала финансирования инновационной терапии

Вероятно, должна быть создана процедура поэтапного погружения препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения, в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Это позволило бы обеспечить доступность препарата с момента его государственной регистрации, включая опережающее (до регистрации) одобрение протоколов клинической апробации для сокращения временных разрывов, внеочередное включение препаратов в ограничительные перечни, ускоренное погружение в высокотехнологичную медицинскую помощь, включение в клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи.

В перспективе необходимо создание специального канала финансирования инновационной терапии. Для несовершенных пациентов эту роль во многом выполняет Фонд «Круг добра», а для взрослых пациентов решать эти вопросы позволило бы дальнейшее совершенствование системы централизованных закупок лекарственных препаратов.

Сейчас программа высокотехнологичной помощи приближается к пределу своей эффективности, при этом инструменты программы обладают потенциалом повышения эффективности расходования средств для остальной части системы здравоохранения. В этой связи следовало бы рассмотреть развитие существующей программы высокотехнологичной помощи от «14ВЗН» к «ВЗН+», включив в нее централизованное обеспечение дорогостоящих препаратов для иных, в том числе орфанных, заболеваний. Расширенный перечень централизованно закуваемых препаратов можно было бы формировать по критерию стоимости, а не по нозологическому принципу.

ПРЯМАЯ РЕЧЬ / Единый фармацевтический рынок ЕАЭС уверенно развивается

Взаимное признание



Татьяна Батенёва

Формирование единого рынка Евразийского экономического союза (ЕАЭС) продолжается. О том, как отвечает на меняющиеся вызовы в 2022 году единый фармрынок ЕАЭС, «РГ» рассказал член Коллегии (министр) по техническому регулированию Евразийской экономической комиссии Виктор Назаренко.

Виктор Владимирович, какие направления работы в рамках единого фармрынка ЕАЭС вы видите сегодня на первый план? Какие ключевые законодательные акты были приняты или находятся на стадии разработки?

ВИКТОР НАЗАРЕНКО: Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) совместно с уполномоченными органами государств — членов в сфере правового регулирования рынка лекарственных средств выполняет большой объем работ, связанных с актуализацией уже принятых нормативных актов. При этом учитываются полученные в странах практический опыт регистрации лекарственных средств, а также изменения в международных подходах к обеспечению безопасности, качества и эффективности лекарств. В этом году был принят шестой — и самый значимый — пакет поправок в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (Решение Совета Комиссии от 19 марта 2022 г. № 36).



Виктор Назаренко: Дальнейшее развитие единого фармрынка — стратегический проект ЕЭК.

Этим решением в право Союза введены процедуры ускоренной и упрощенной регистрации для ряда важнейших групп лекарственных препаратов. Это препараты прорывной терапии, для лечения орфанных заболеваний, препараты, предназначенные для восполнения неудовлетворенных потребностей системы здравоохранения и другие. Также произошло обновление Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие производственных площадок требованиям Правил GMP Союза. Решением Совета Комиссии от 19 августа 2022 года № 127 принята его новая редакция. В документе процесс проверки производства разделен на подготовительный комплекс работ, связанный с планированием, оценкой досье производственной площадки, определением категории риска произ-

АКЦЕНТ
В 2022 ГОДУ В ПРАВЕ СОЮЗА ПОЯВИЛИСЬ ПРОЦЕДУРЫ УСКОРЕННОЙ И УПРОЩЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ РЯДА ВАЖНЕЙШИХ ГРУПП ПРЕПАРАТОВ

водства и др., и собственно инспектирование производственной площадки. Кроме этого, в обновленной версии правил четко прописаны критерии отката в выдаче сертификатов GMP, регламентирована процедура дистанционного проведения инспектирования. В настоящее время подготовлена обновленная форма сертификата GMP Союза, в которую введено указание об эквивалентности Правил GMP Союза Правилам Европейского союза. Такое упоминание упростило для производителей ЕАЭС вывод препаратов на экспорт в третьи страны, например Грузию, Молдову, Вьетнам и ряд других, в которых признание сертификата GMP любой страны (регионального объединения) осуществляется через подтверждение его эквивалентности Правилам европейского региона.

В этом году обновлены Требования к подготовке нормативного документа по качеству лекарственного препарата, принятое Решение Коллегии Комиссии от 4 октября 2022 года № 137. Обновленная редакция содержит указания по подготовке нормативного документа по качеству лекарственного препарата,

исходя из региона его обращения и варианта используемых производителем фармакопейных требований. Теперь в зависимости от вида методики контроля качества производитель должен будет указать соответствующие ссылки в нормативном документе по качеству.

25 октября 2022 года Решением Коллегии Комиссии № 150 были утверждены фармакопейные статьи второго выпуска Фармакопейного Союза. Эти статьи вступают в действие с 1 апреля 2023 года. Таким образом, в настоящее время Фармакопейный Союз включает в себя 301 общую фармакопейную статью из запланированных 489 статей. Находящиеся в разработке оставшиеся 188 статей Комиссия предлагает подготовить в предстоящем году. Хотелось бы еще раз выразить признательность представителям фармакопейного комитета Союза, которые в сжатые сроки (с 2017 по 2022 год) проделали огромную работу по гармонизации фармакопейных требований, а также поблагодарить наших активных наблюдателей Фармакопейного Союза из Республики Куба и Республики Узбекистан, которые своими ценными рекомендациями помогли

При актуализации актов ЕАЭС учитывается практический опыт всех стран-участниц.

решить ряд непростых вопросов фармакопейного нормирования.

Комиссия также актуализировала основной документ в сфере фармаконадзора — Надлежащую практику фармаконадзора (GVP). Новая редакция полностью учитывает международные подходы к выявлению и управлению сообщениями об эффектах, возникающих при применении лекарственных средств. Также в новой редакции документом расширены возможности применения фармацевтическими производителями образовательных и информационных инструментов в сфере надзора за безопасностью лекарственных препаратов.

Право Союза в сфере обращения лекарственных средств продолжает активно формироваться. В этом году Решением Коллегии Комиссии от 4 октября 2022 года № 138 приняты Требования по изучению примесей в составе лекарственных препаратов. Документ детально регламентирует процедуры изучения и квалификации примесей, которые неизбежно появляются в составе лекарственного препарата при синтезе фармацевтической субстанции и под воздействием факторов внешней среды при последующем хранении лекарственного препарата.

Также в этом году в Союз расширены положения Правил исследования биологических лекарственных препаратов в отношении препаратов крови.

КРУГЛЫЙ СТОЛ /
В трех регионах пройдет пилотный проект по дистанционной продаже рецептурных препаратов

Доставка по назначению

По закону «Об обращении лекарственных средств» в России разрешена онлайн-продажа безрецептурных препаратов. Законодатели пошли дальше: в 2023 году начнется эксперимент по дистанционной торговле рецептурными препаратами. Он будет идти с 1 марта

В эксперименте примут участие Москва, Московская и Белгородская области, где уже существуют платформы электронных рецептов

2023 года до 1 марта 2026 года. В эксперименте примут участие Москва, Московская и Белгородская области, поскольку в этих регионах уже существуют платформы электронных рецептов, которые обеспечат идентификацию при онлайн-заказе и доставке лекарств. «РГ» задала несколько важных вопросов экспертам.

Какое значение имеет дистанционная торговля для совершенствования лекарственного обеспечения?
КОНСТАНТИН КОКУШКИН, директор Научно-практического центра клинико-экономического анализа Минздрава Московской области, главный внештатный клинический фармаколог Московской области: В первую очередь это повышает возможность приобрести лекарственный препарат. Особенно это важно для людей, которые находятся на лечении дома, и у них нет возможности пойти в аптеку.

ОБРАЗОВАНИЕ /
Пробелы в нормативной базе препятствуют реальному повышению квалификации врачей

Доктор обязан учиться

Ольга Неверова

Фраза «врач должен учиться всю свою жизнь» уже стала общепринятой. Однако, кажется, с ней и не спорит. Действительно, медицинская информация удваивается каждые три года, и если доктор за этим процессом не успева-

ет, он вполне может утратить свою квалификацию. Именно поэтому и была создана система непрерывного медицинского образования (НМО), в которую входят несколько компонентов. О том, как она работает и каковы перспективы развития НМО, «РГ» рассказал генеральный секретарь Российского общества специалистов медицинского образования (Росмедоб), директор института подготовки специалистов медицинского образования Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Минздрава России профессор Заим Балкизов.

ПРОБЛЕМА /
Многие больные с хроническими респираторными заболеваниями не знают о своем диагнозе
Нелегкое дыхание

Татьяна Батенёва

Заболевания органов дыхательной системы удерживают третью строчку в перечне основных причин смертности в мире и в России. О том, каковы подходы к диагностике и лечению этих заболеваний, как обеспечены пациенты современной терапией, «РГ» рассказал директор клиники пульмонологии и респираторной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, завкафедрой пульмонологии, академик РАН Сергей Авдеев.

Сергей Николаевич, среди болезней органов дыхания особое место занимает пневмония, бронхит, легкая астма, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)? Какова их статистика в нашей стране?

СЕРГЕЙ АВДЕЕВ: Острые респираторные болезни — это различные вирусные инфекции, бронхиты, пневмонии. По ним есть точная цифра статистики: общая ежегодная заболеваемость на сто тысяч населения составляет примерно 27 тысяч человек, то есть болеет каждый четвертый. Пневмония, по статистике, переносит примерно полпроцента населения страны в год. Это тоже колоссальная цифра — около 750 тысяч человек. Есть статистика и по хроническим заболеваниям. Что касается бронхитальной астмы, в нашей стране ею страдают до 7 процентов от всего населения. ХОБЛ — 8 процентов среди взрослых, то есть примерно 10–12 миллионов.

Как эти заболевания влияют на жизнь человека?
СЕРГЕЙ АВДЕЕВ: Несомненно, они серьезно ухудшают состояние пациента, его самочувствие, приводят к депрессиям или к возбуждению, ухудшают качество жизни в целом. Есть среди них и болезни, которые укорачивают жизнь — например, ХОБЛ.

Как выявляются эти заболевания, в чем состоит диагностика?

АКЦЕНТ
ДАЛЕЙШЕЕ СНИЖЕНИЕ РИСКА СМЕРТНОСТИ ОТ ССЗ ВОЗМОЖНО ПРИ ШИРОКОМ ВСЕОХВАТЫВАЮЩЕМ ВНЕДРЕНИИ СИСТЕМЫ ОСНОВНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

вой инсульт, атеросклероз периферических артерий и др. В частности, развитием атеросклероза обусловлены такие заболевания, как ишемическая болезнь сердца и цереброваскулярные заболевания. Именно с ними связано более 60 процентов смертей в общей структуре смертности населения.

Чем опасен высокий уровень холестерина?
ФИЛИПП ПАЛЕЕВ: Высокий уровень общего холестерина и липопротеидов низкой плотности («плохой» холестерин) является одним из наиболее значимых факторов риска атеросклероза и связанных с ним ССЗ и их осложнений. Его «излишки» откладываются в стенках артерий по всему организму. Отложение холестерина в стенках корона-

рных артерий (коронарный атеросклероз) способны вызвать их закупорку и привести к инфаркту миокарда. Отложение холестерина и закупорка мозговых артерий приводит к мозговому инсульту. А отложение холестерина в стенках периферических артерий, например артерий ног, нередко приводит к их ампутации.

Целью федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» является снижение заболеваемости и смертности. Как вы оцениваете ход его реализации и достигнутые результаты?
ФИЛИПП ПАЛЕЕВ: Этот проект позволил произвести переоснащение и дооснащение медицинским оборудованием реги-

Федор Андреев
Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) остаются одной из главных причин высокой преждевременной смертности россиян. Снизить ее должен федеральный проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями». Как продвигается реализация проекта, «РГ» рассказал первый заместитель генерального директора Национального медицинского исследовательского центра кардиологии им. академика Е.И. Чазова Минздрава России, член-корреспондент РАН Филипп Палеев.

Филипп Николаевич, каковы основные факторы риска при сердечно-сосудистых заболеваниях?

ФИЛИПП ПАЛЕЕВ: Причины высокой смертности от ССЗ заключаются именно в высокой распространенности основных факторов риска. Каждый третий курит, не менее 60 процентов имеют нарушения липидного обмена, до 40 процентов страдают артериальной гипертензией, ожирением. В нашей стране зарегистрировано 5 миллионов пациентов с сахарным диабетом и около 5 миллионов — с ишеми-

ческой болезнью сердца. Все это способствует высокому риску развития и прогрессирования атеросклероза.

Какое место атеросклероз занимает в спектре ССЗ?

ФИЛИПП ПАЛЕЕВ: Основные факторы риска ССЗ принято подразделять на немодифицируемые, то есть те, которые изменить невозможно, и модифицируемые. Немодифицируемые — это генетическая предрасположенность, возраст и пол (у мужчин сердечно-сосудистые осложнения, как правило, проявляются примерно на 10 лет раньше, чем у женщин). К модифицируемым факторам относятся неадекватное питание, низкий уровень физической активности, курение, высокий уровень холестерина, повышенное артериальное давление, ожирение, высокий уровень глюкозы и сахарный диабет, чрезмерное употребление алкоголя и психоциальные факторы риска. Атеросклероз занимает центральное место в спектре ССЗ. Заболевание, с ним связанные, вносят основной вклад в структуру смертности в нашей стране. При его развитии растет вероятность таких заболеваний, как инфаркт миокарда, моз-

A2

A2

A3

A3

A2

A2

Резервы есть

A1 Ведь в рамках самых разных нозологий могут одновременно существовать как дорогостоящие, так и доступные схемы терапии.

Избегать при этом существенного роста нагрузки на федеральный бюджет позволило бы, во-первых, использование смешанного финансирования с привлечением средств субъектов Российской Федерации, во-вторых, создание прозрачной схемы перевода в иные каналы финансирования — например, в систему обязательного медицинского страхования — схем лекарственной терапии с применением препаратов, закупавшихся в рамках программы и подешевевших за период нахождения в ней до расчетного порогового значения.

При реализации такого подхода программа «ВЗН+» позволит:

- включать в программу инновационные дорогостоящие препараты для лечения тяжелых заболеваний, в том числе приобретаемые в настоящее время за счет субъектов Российской Федерации и создающие критичную нагрузку на них;

- достичь синергетического эффекта за счет объединения ресурсов региональных и федерального бюджета, обеспечив при этом более эффективное (по сравнению с самостоятельными закупками) расходование средств регионов на обеспечение пациентов с тяжелыми заболеваниями за счет централизованного обеспечения по более низким ценам;
- сохранить неснижаемый уровень обеспечения пациентов, получающих терапию в рамках программы;
- избежать систематического роста нагрузки на бюджет за счет исключения препаратов, стоимость которых существенно снизилась за период действия программы.

Как дополнительный инструмент защиты бюджета эксперты предложили предусмо-



АКЦЕНТ

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ПОВЫШЕНИЮ ДОСТУПНОСТИ СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ОТРАЖЕНЫ В «ДОРОЖНОЙ КАРТЕ» ВСЕРОССИЙСКОГО СОЮЗА ПАЦИЕНТОВ И НАПРАВЛЕННЫ В ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ОРГАНЫ ВЛАСТИ

треть при включении препарата в перечень дорогостоящих возможностей фиксации верхнего порога бюджетных расходов, при превышении которого производитель (лицо, подавшее заявку на включение в перечень) обязуется снизить цену либо безвозмездно предоставить дополнительный объем препарата для полного обеспечения всех выявленных пациентов.

В обсуждениях отмечалось, что процедуры формирования ограничительных перечней остаются непрозрачными, непредсказуемыми и зачастую основанными на субъективном усмотрении членов комиссии, а не на результатах экспертизы предусмотренных экспертами документов.

В качестве вариантов решения проблемы были предложены, в частности:

- введение объективных пороговых значений (количества баллов, стоимости, иных верифицируемых объективных условий) для включения препарата в перечень без дополнительных обсуждений и голосований. Пороговые значения могут иметь поправочные коэффициенты, учитывающие заболевание (например, орфанное), профиль пациента (например, дети), иные критерии;
- комиссионное обсуждение включения препаратов в перечень только при недостижении определенного порогового значения с нормативной регламентацией возможности, сроков и порядка улучшения заявителем предложения для включения в перечень;
- предоставление заявителям возможностей использо-

Сейчас программа высокозатратных нозологий приблизилась к пределу своей эффективности.

вания дополнительных инструментов для улучшения результатов комплексной оценки лекарственного препарата, включая специальные предложения для государства по моделям лекарственного обеспечения (разделение затрат, разделение рисков, ограничение порога расходов бюджета (budget cap) и т.д.). Конкретные предложения по решению этих и других важнейших вопросов, связанных с доступностью современных технологий для пациентов, отражены в «дорожной карте» Всероссийского союза пациентов, сформированной по результатам III Форума пациент-ориентированных инноваций. Этот документ направлен в федеральные органы законодательной и исполнительной власти. ●

Комментарий

Виталий Дембровский, директор по экономике здравоохранения, фармакоэкономике и ценообразованию компании «АстраЗенека», Россия и Евразия:

«Программа «14 высокозатратных нозологий (ВЗН)» является примером успешной реализации программы здравоохранения с постоянно актуализируемым регистром пациентов, системой централизованной закупки и распределения препаратов с изначальной целью обеспечения пациентов инновационными, но дорогостоящими препаратами. Однако со временем количество пациентов в программе и необходимых им препаратов стало превышать возможности бюджета. Одновременно стоимость многих препаратов снизилась, как и их инновационность. При этом из-за бюджетных ограничений включение в программу новых препаратов затруднено, и утрачено основное преимущество программы — обеспечение доступа пациентов к современной инновационной терапии. Решение этих проблем программы кроется не столько в финансировании, сколько в обновлении подходов к ее формированию. Целесообразно ввести порог нахождения препарата в перечень, чтобы при снижении стоимости курсового лечения и получении опыта их применения, они из перечня ВЗН выводились в другие каналы, обеспечивающие гарантированное лекарственное обеспечение, и высвобождали средства для новых препаратов. Необходимо учитывать влияние на консолидированные расходы всех бюджетов, шире внедрять контракты с разделением рисков, а централизованная модель закупок позволит значительно снизить цену при прямых переговорах с производителями. ●

Взаимное признание

A1 Как выглядит сегодня единый фармрынок ЕАЭС в цифрах?

Сколько препаратов одобрено в реестре ЕАЭС, сколько выдано регистрационных удостоверений на новые препараты, на проведение в соответствии, GMP сертификации, проведено GMP-инспекций?

ВИКТОР НАЗАРЕНКО: Фармрынок Союза все увереннее набирает обороты. Для сравнения: в 2019 году было выдано 14 регистрационных удостоверений по праву Союза, а в декабре 2022 года их выдано уже 1395. В 2019 году было выдано 14 GMP-сертификатов Союза, к концу текущего года — 862. Значительно вырос объем работ по регистрации и инспектированию в государствах — членах Союза. В сфере допуска препаратов на рынок ЕАЭС, наибольшую часть занимают процессы по приведению в соответствие с правом Союза уже зарегистрированных лекарств (46,3 процента от заявлений). Второе место — по внесению изменений в уже зарегистрированные в Союзе препараты (31,2 процента). На регистрацию новых приходится 22,5 процента от всех работ. При этом для вновь регистрируемых препаратов производителям необходимо, как правило, процедуру взаимного признания (более 95 процентов заявлений).

Механизм электронного досуда на препарат предполагает в полной мере переход на цифровую взаимодостоверимость регуляторов и производителей, прозрачность и контроль за жизненным циклом препарата. Какие изменения уже доступны сегодня и какие планируются?

ВИКТОР НАЗАРЕНКО: Сейчас работа ИИС Союза спроектирована более чем по 80 общим процессам, из которых шесть касаются лекарств. Это три реестра — Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза, Реестр уполномоченных лиц фармацевтических производителей Союза и Реестр фармацевтических инспекторов Союза, а также три информационные базы, которые содержат записи по безопасности лекарств, по лекарствам, запрещенным к обращению, и по препаратам, у которых имеются проблемы, связанные с качеством. Не скрою, пока еще есть немало нерешенных вопросов по обеспечению штатного режима функционирования ИИС. Про-

cedure представляет собой передачу больших объемов информации (ряд регистрационных досудов включая информацию от 2 до 10 Гб, но имеющую до 1 000 Гб). Решение этой проблемы связано не только с потребностью подбора соответствующих коммуникационных линий и доработкой программных решений, но и с проблемой передачи информации внутри национальных сегментов, например, на уровне взаимодействия министерств и ведомств, отвечающих за цифровую коммуникацию и безопасность передаваемой на внешний контур информации.

В настоящее время Комиссия ищет подход к решению этого вопроса. Сейчас реализовано временное решение — обеспечение возможности работы уполномоченных органов с разделенным доступом к досуду, что позволило разгрузить каналы передачи реестровых данных, а большие объемы собственно данных регистрационного досуда передавать по иным каналам. Кроме этого, в 2022 году Комиссия провела модернизацию внутренних сервисов ИИС, а также подготовила новое программное обеспечение для реализации всех 6 общих процессов в сфере обращения лекарственных средств. Надеемся, что уполномоченные органы государств — члены смогут оперативно подготовить к обновлению национальные сегменты информационных систем, и мы проведем межгосударственное тестирование обновленной системы уже в начале 2023 года.

Какие проблемы могут возникнуть в рамках процедуры приведения лекарственных препаратов в соответствие с правом Союза и как они решаются?

ВИКТОР НАЗАРЕНКО: Процедура приведения регистрационных досудов лекарств в соответствие с правом Союза в настоящее время трансформировалась в большей степени в процедуру административную. И наиболее частая ошибка, которую допускают фармацевтические производители, — это отсутствие четкого планирования регионов последующей реализации лекарственного препарата. Дело в том, что если производитель приводит регистрацию в соответствие с правом Союза для обращения на рынке одного государства, он вправе указать в норма-

тивном документе по качеству ссылки на национальную фармакопею. Но такой препарат уже не сможет без внесения предельных изменений в досуд и исправления нормативного документа выпускаться в обращение на рынках других стран. Многие фармпроизводители, изначально не представляя себе четкого рынка обращения препарата, заявляя процедуру приведения в соответствие для рынка одного государства, как наиболее простую, но потом решают подать препарат в уполномоченные органы других государств-членов. И при этом получают закономерный отказ, связанный с необходимостью внесения изменений, которые при правильном планировании производитель мог бы учесть заранее.

Сегодня обсуждаются возможности использования данных, полученных в ходе исследований клинической практики (RWD/RWE) для регистрации новых лекарств и ускорения вывода инновационных и орфанных препаратов, а также в пост-регистрационном периоде. Каковы перспективы этого направления в рамках ЕАЭС?

АКЦЕНТ

ОБСУЖДАЮТСЯ ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННЫХ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (RWD/RWE) ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВ И УСКОРЕНИЯ ВЫВОДА ИННОВАЦИОННЫХ И ОРФАННЫХ

Еще одной проблемой является различия в выстраивании правоотношений между зарубежными производителями, держателями регистрационных удостоверения и его локальными представителями, что может выливаться в необходимость реализации различных договорных печочек внутри государства — членов Союза. При процедуре приведения регистрационного досуда в соответствие заявитель вынужден формировать единую цепочку правоотношений для всех государств — членов Союза.

Наконец, третьей проблемой, которая возникает у производителей, является проблема приведения текстов инструкций по медицинскому применению и официальных сведений о лекарственном препарате (общих характеристик лекарственных препаратов) к единому тексту в соответствии с требованиями Союза. Как показала практика, в наших государствах официальная информация о лекарственных препаратах (их показаниях, мерах предосторожности, режимах дозирования и прочее) может

значительно отличаться, и это также требует внутреннего согласования заявителем, особенно исходя из реального наполнения регистрационного досуда документами, которые подтверждают то или иное показание, режим дозирования или меры предосторожности.

Ожидается, что ЕЭК примет стратегию развития единого фармрынка ЕАЭС на ближайшие годы. Какие направления работы выделяются приоритетными на будущий год в рамках стратегии?

ВИКТОР НАЗАРЕНКО: Концепция дальнейшего развития общего рынка лекарств в рамках ЕАЭС — это еще один стратегический проект Комиссии и уполномоченных органов государств — членов Союза, который выполняется в рамках реализации Плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года.

Основные работы по подготовке текста Концепции проходили в 2020—2021 годах при активном участии всех блоков Комиссии, уполномоченных органов государств — членов и заинтересованных профессиональных фармацевтических объединений и ассоциаций. В настоящее время текст проекта рассматривается на совещаниях с уполномоченными органами государств — членов Союза и подготавливается к рассмотрению на заседаниях органов Союза. Планируется его утверждение в I полугодии 2023 года.

Стратегия построения общего рынка лекарственных средств в 2014—2016 годах предусматривала на первом этапе обеспечение перехода на единые принципы (правила) работы национальных регуляторных структур в каждом государстве — члене Союза по определенному этапу обращения лекарственных средств. При сохранении национальных институтов организации и контроля всех стадий обращения лекарственных препаратов

недостижимый!) эффект препарата, но и его истинную эффективность и действенность при «рутинном применении».

До 24 ноября 2022 года процедура публичного обсуждения и в настоящее время находится в правовом редактировании. После окончания всех процедур мы планируем представить его на рассмотрение органов ЕАЭС во втором-третьем кварталах 2023 года. Подготавливается проект Распоряжения Евразийского межправительственного совета для принятия в государствах — членах Союза Концепции к сведению, размещением текста Концепции на официальном сайте ЕАЭС.

Ожидается, что ЕЭК примет стратегию развития единого фармрынка ЕАЭС на ближайшие годы. Какие направления работы выделяются приоритетными на будущий год в рамках стратегии?

ВИКТОР НАЗАРЕНКО: Концепция дальнейшего развития общего рынка лекарств в рамках ЕАЭС — это еще один стратегический проект Комиссии и уполномоченных органов государств — членов Союза, который выполняется в рамках реализации Плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года. Основные работы по подготовке текста Концепции проходили в 2020—2021 годах при активном участии всех блоков Комиссии, уполномоченных органов государств — членов и заинтересованных профессиональных фармацевтических объединений и ассоциаций. В настоящее время текст проекта рассматривается на совещаниях с уполномоченными органами государств — членов Союза и подготавливается к рассмотрению на заседаниях органов Союза. Планируется его утверждение в I полугодии 2023 года.

Стратегия построения общего рынка лекарственных средств в 2014—2016 годах предусматривала на первом этапе обеспечение перехода на единые принципы (правила) работы национальных регуляторных структур в каждом государстве — члене Союза по определенному этапу обращения лекарственных средств. При сохранении национальных институтов организации и контроля всех стадий обращения лекарственных препаратов

от разработки и производства, до регистрации, выпуска в обращение и изъятия из него — ставилась задача обеспечения единства их подходов и выполняемых процессов в части регуляторной системы обращения лекарственных препаратов.

В последующем, по мере накопления опыта функционирования единых процессов в рамках общего рынка лекарственных средств, предполагалась замена единых принципов (правил) едиными механизмами работы в рамках границ этого рынка. То есть вместо синхронно исполняемых 5 национальных процессов предполагалось введение одного общего процесса.

Стратегическая цель проекта Концепции в период 2025—2029 годов — обеспечение перехода от единых принципов и правил к единым механизмам реализации процессов разработки и регистрации препаратов в рамках действующего Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года. Проект предполагает усовершенствование уже введенных принципов и правил. Обсуждаются также дальнейшие пути развития. Предполагается внедрить безусловное признание экспертной оценки безопасности, качества и эффективности в отношении биологических и высокотехнологических лекарственных препаратов, а также признание результатов контроля качества препаратов при выпуске в обращение серий и партий продукции на таможенной территории Союза.

В этот же период предполагается обеспечить разработку, создание и поддержание банка фармацевтических стандартных образцов на территории Союза. Планируем решать вопросы восполнения кадровой потребности фармацевтической промышленности Союза в специалистах в области разработки, производства, надзора за безопасностью и регистрации лекарственных препаратов на территории Союза. Важной задачей является обеспечение расширения интеграции общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза в международный фармацевтический рынок в целях повышения экспортного потенциала отечественной фармацевтической промышленности и привлекательности внутреннего рынка для внешних инвестиций. ●

Нелегкое дыхание

A1 **СЕРГЕЙ АВДЕЕВ:** Существует массовый скрининг редких болезней, который проводится еще до рождения ребенка. Но для ХОБЛ, бронхиальной астмы, других хронических состояний — скрининга нет, они выявляются чаще всего по обращаемости пациентов.

Понимают ли пациенты, что возникшие проблемы с дыханием — повод немедленно обратиться к врачу? **СЕРГЕЙ АВДЕЕВ:** К сожалению, нет. Поэтому и диагностика бывает несвоевременной. Из ста человек с ХОБЛ диагноз своевременно ставят в лучшем случае 40. Больше половины из них о своем состоянии не знают, считают, что все нормально, и к врачам не обращаются. Что касается бронхиальной астмы, больному ребенку чаще всего ставят диагноз «хронический бронхит» с каким-то «астмодным компонентом». Я ответственно заявляю: не существует никаких «астмодных компонентов», бывает реальная бронхиальная астма! Но этот диагноз чаще не ставят, чем ставят, упуская время для квалифицированной помощи.

Всегда ли вовремя диагностируют пневмонию? **СЕРГЕЙ АВДЕЕВ:** Пневмония — острая болезнь. Пневмония бывает легкой, бывает тяжелой, но это по-прежнему потенциально смертельная болезнь. Хотя в случае легкой пневмонии есть шанс, что она сама по себе разрешится. Но надеяться на это я бы не рекомендовал.

Есть ли оценки экономического бремени бронхолегочных заболеваний для государства?

СЕРГЕЙ АВДЕЕВ: Наши коллеги из ГМИЦ профилактической медицины оценивали расходы на ХОБЛ: за год получается около 0,2 процента от ВВП страны, то есть почти 200 миллиардов рублей. Сюда включены госпитализация, «тяжелая» терапия, непрямые расходы. И это всего одна хроническая болезнь.

Какие препараты используются для лечения пациентов с хроническими респираторными заболеваниями? Доступны ли им инновационные лекарства?

СЕРГЕЙ АВДЕЕВ: У нас есть все препараты, которые существуют в мире. Пациенты с бронхиальной астмой находятся в привилегированном положении, так как включены в программу льготного лекарственного обеспечения, большинство доступна самая современная терапия. С лекарствами, которые предназначены для лечения астмы, ХОБЛ и других респираторных заболеваний, проблем также нет. За исключением, может быть, вакцин против пневмококковой инфекции.

Она включена в Национальный календарь прививок. Чем же сейчас прививают детей?

СЕРГЕЙ АВДЕЕВ: Сейчас из двух доступных вакцин на рынке осталась лишь одна. Но насколько мне известно, российское фармпредприятие будет производить эту вакцину по передовой зарубежной технологии.

Приходилось читать, что в лечении бронхиальной астмы есть такая проблема, как злоупотребление короткодействующими бронхорасширяющими препаратами. Они снимают симптомы, но заболевания не лечат. Это действительно так?

Врач обязан рассказать пациенту о правилах и рисках применения препаратов, в том числе и короткого действия

СЕРГЕЙ АВДЕЕВ: Эта проблема существует, хотя мы платим ее уже несколько лет решать. Короткодействующие препараты лишь временно улучшают отдельные симптомы. А при их чрезмерном использовании мы видим, наоборот, негативные эффекты: усиление воспаления, рост числа обострений, даже риск неблагоприятного исхода. У нас есть дополнительные образовательные программы, есть специальные опросники для пациентов по этой проблеме. Нам очень помогают пациентские организации, потому что только вместе мы можем исправить эту ситуацию.

А каковы тут роли лечащего врача и провизора?

СЕРГЕЙ АВДЕЕВ: Врач обязан рассказать пациенту обо всех правилах применения препаратов, в том числе и короткого действия. Нам бы хотелось, чтобы и провизоры в аптеках имели те же знания, ту же информацию и не предлагали пациентам эти лекарства вместо необходимых для лечения.

Вы упомянули, что многие пациенты даже не знают, что у них ХОБЛ. Что можно сделать, чтобы эту болезнь выявляли на ранней стадии?

СЕРГЕЙ АВДЕЕВ: Главный фактор риска ХОБЛ — это курение. В нашей стране есть определенные положительные тренды с табакокурением, оно сокращается. Но есть и новая проблема — электронные сигареты и вейпы, влияние которых пока не учитывается в медицинской статистике. Но любой вид курения опасен для легких. И что бы ни говорили их производители о безопасности своих продуктов, это неправда. Уже доказано, что они вызывают новую болезнь — EVALI, в переводе на русский — «повреждение легких, связанное с употреблением электронных сигарет или вейпов». Иногда оно требует механической вентиляции легких, а иногда приводит к летальному исходу. Ничего себе — безопасный вид! Для своевременного выявления ХОБЛ врач у любого пациента с жалобами на кашель, одышку или продукцию мокроты обязан выслушать, курит ли он, и если ответ «да», направить его на спирометрию. Это простой функциональный метод, который покажет наличие изменений в легких.

Как повлиять на ваших пациентов пандемия COVID-19? Они тяжелее переносят коронавирусную инфекцию? Какие последствия возникают со стороны органов дыхания?

СЕРГЕЙ АВДЕЕВ: Могу сказать, что у курящих была инфекция протекала тяжелее. Хотя исходно эта совсем противоположная информация. Как оказалось, это был фейк — к сожалению, COVID-19 утяжеляет течение ХОБЛ, а исход COVID-19 был хуже при наличии фонового заболевания ХОБЛ. Что касается астмы, то у тактичных больных ее течение не особо сильно отличается от пациентов без астмы. Правда, там тоже есть нюансы. Есть разные типы воспаления у больных с астмой — эозинофильная, неэозинофильная. В первом случае все более благоприятно, во втором — не совсем. Если к вирусному поражению легких присоединяется и бактериальная пневмония, а это очень распространенный вариант, ситуация бывает значительно тяжелее.

В августе Минздрав России обновил клинические рекомендации по профилактике и лечению COVID-19. Они касались этой категории пациентов?

СЕРГЕЙ АВДЕЕВ: В рекомендации включены новые антивирусные препараты прямого действия. Пандемия дала серьезный толчок развитию фарминдустрии. Но нельзя терять бдительность: пока пандемия у нас не закончилась. Ежедневно в стране заболевает пять тысяч человек и более, умирает до 50 человек в день. Масштабные последствия пандемии пока до конца нам не известны. И особенно осторожны должны быть пациенты с хроническими респираторными заболеваниями. ●

АКЦИЯ / Прошла Неделя безопасности Поделитесь данными

Кирилл Горелов,
заместитель начальника
управления организации
государственного контроля
качества медицинской
продукции Росздравнадзора

Обеспечение безопасного применения лекарств является одним из важнейших приоритетов современного здравоохранения. Чрезвычайная эффективность современных лекарств сопровождается определенными рисками при неправильном применении и незнании сведений об их безопасности. Для сбора сведений о нежелательных явлениях, возникающих в результате применения лекарств, в нашей стране, как и во всем мире, налажена система фармаконадзора, призванная обеспечить всестороннее «наблюдение» за их безопасностью. Сотрудники Росздравнадзора обеспечивают ее непрерывную работу в соответствии с международными стандартами.

Существует программа ВОЗ по международному мониторингу лекарственных препаратов и созданный для обеспечения их безопасности. Мониторинговый центр в Уппсале, Швеция (WHO-UMC). Ежегодно, как правило, в первую декаду ноября он проводит Неделю безопасности фармакотерапии. Мероприятие призвано акцентировать внимание на значимости сообщений о нежелательных реакциях при применении

Цель —
получить больше
информации
об известных побочных
явлениях
и выявить новые
нежелательные
реакции

лекарственных препаратов. При этом врачам крайне важно уметь дифференцировать возможную нежелательную реакцию, правильно ее зафиксировать и направить извещение в Росздравнадзор. Национальные регуляторные органы из 81 страны поддерживают проводимую под эгидой Уппсальского центра мониторинга информационную кампанию, направленную на расширение репортирования о наблюдаемых нежелательных реакциях, связанных с применением препаратов.

Цель мониторинга — получить больше информации об уже известных побочных явлениях, а также выявить новые нежелательные реакции. Росздравнадзор осуществляет непрерывный сбор и анализ извещений о нежелательных реакциях от медицинских организаций, пациентов и держателей регистрационных удостоверений.

Ежегодно WHO-UMC подготавливает серию роликов-мультфильмов для размещения на сайтах и в социальных сетях регуляторных ведомств. В рамках проведения этой информационной кампании Росздравнадзор разместил специально подготовленные ролики-мультфильмы, демонстрирующие важность фиксации и сбора сообщений о нежелательных реакциях на лекарства. Помимо своего официального сайта Росздравнадзор ведет несколько каналов в различных социальных сетях. В общей сложности ролики просмотрели более 4 тысяч человек.

В 2022 году к информационной кампании присоединились Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава России, Ассоциация международных фармацевтических производителей и фармкомпаний.

Как правило, подобные информационные кампании имеют не немедленный, а отложенный результат. Мы видим это по цифрам ежегодного увеличения сообщений о нежелательных реакциях.

В 2021 году Росздравнадзор получил более 60 тысяч сообщений, а в текущем году мы предполагаем их рост на 10 процентов. Только совместное участие всех специалистов, повышение уровня доверия между пациентом и врачом позволяет сделать работу эффективнее, а лекарства — безопаснее. ●

Доставка по назначению



А1 **Кирилл Хромов, управляющий директор компании «Первый электронный рецепт» («1ЭР»):** Пилот позволит увеличить доступность рецептурных лекарственных препаратов для многих категорий граждан. Особенно это актуально для маломобильных людей, а также для лиц, больных хроническими заболеваниями. Не стоит забывать о продолжительности пандемии коронавируса, которая оставляет за собой потребность в онлайн-доставке рецептурных лекарств для избежания рисков заражения в местах скопления людей.

Максим Агаев, директор GR-проектов компании «Яндекс»: Помимо очевидного повышения доступности лекарств, это и влияние на качество лечения, особенно длительного курсового, что в значительной мере определяется физическим наличием лекарства у пациента. Возможность найти препарат дешевле и получить с доставкой прямо на работу или домой повышает так называемую комплаентность пациентов и, как результат, качество терапии.

Какие проблемы необходимо решить в рамках пилотного проекта, чтобы сформировать эффективно работающий механизм доставки рецептурных лекарств?

Константин Кокушкин: Целый ряд вопросов, связанных с логистикой, с привлечением достаточного количества аптечных и медицинских организаций, курьеров или специализированных организаций, осуществляющих доставку, обеспечением единого цифрового информационного контура на всех этапах процесса — от выписки электронного рецепта до получения препарата пациентом, создания удобных для населения приложений с информацией о наличии препаратов в аптеках, их ценах, а также разработкой регулирующих нормативно-правовых актов.

Максим Агаев: Важный момент — включение в эксперимент как электронных, так и бумажных рецептов. Несмотря на значительное развитие системы электронного рецепта, пока не приходится говорить о его полномасштабном использовании всеми врачами. Кроме того, в ряде ситуаций, например, у пациента на дому, врач просто не имеет возможности выписать

АКЦЕНТ В ПИЛОТЕ ПРЕДСТОИТ ОТРАБОТАТЬ ЕДИНЫЙ ЦИФРОВОЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ КОНТУР — ОТ ВЫПИСКИ РЕЦЕПТА ДО ПОЛУЧЕНИЯ НА ДОМУ

электронный рецепт. При этом, безусловно, необходимо более активно развивать использование электронных рецептов во врачебном звене. Выписка таких рецептов является залогом успешности эксперимента, поэтому нужно обеспечить заинтересованность врачей в них. **Кирилл Хромов:** Важнейшая часть пилотов — создание налаженного и работающего механизма формирования и погашения электронных рецептов. Работа системы ЭР в регионе минимизирует риски нарушений, связанных с отпуском лекарственных препаратов. Лекарства по электронному рецепту будут выдаваться либо гражданину, чьи данные указаны в ЭР, либо его законному представителю (например, родителю ребенка, опекуну и т.д.). Форма электронного рецепта подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью лечащего врача. Самое главное — электронный рецепт обращается в информационной системе в сфере здравоохранения субъекта РФ как юридически значимый документ, без которого невозможно обслужить пациента. Опыт работы нашей компании, как оператора системы электронного рецепта в 36 субъектах РФ, помогает нам подтвердить заинтересованность и высокую степень готовности ряда регионов для участия в эксперименте, например, Ярославская, Самарская, Челябинская области, а также ряд регионов Дальнего Востока — в них не только установлено нормативно-правовое регулирование применения электронных рецептов, но и происходит обслуживание граждан на аптечных организациях по электронным рецептам на лекарственных препараты, в том числе за полную стоимость. Поэтому, на наш взгляд, список регионов, готовых к эксперименту, потенциально может быть расширен.

Какие риски возникают при использовании новых каналов доставки лекарств?

Самое главное, чтобы у жителей была уверенность, что лекарственный препарат, который они получают, хранился и транспортировался в соответствии с требованиями, для достижения безопасности при дистанционных продажах планируется следующие мероприятия: к участию в программе по обеспечению розничной торговли лекарствами дистанционным способом привлекаются аптечные организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и владеющими такой лицензией не менее одного года, имеющие оборудованные помещения для хранения сформированных заказов в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденных приказом Минздрава РФ, курьерские

инструкциями по медицинскому применению и возможностью подтверждения факта вскрытия. Из перечня препаратов, подлежащих дистанционной продаже, исключаются лекарства, требующие специфических трудновыполнимых условий хранения и транспортировки, например, для которых установлен температурный режим хранения ниже 15 градусов Цельсия. Аптечные организации и лица, осуществляющие доставку заказа, несут ответственность за реализацию фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и не зарегистрированных в Российской Федерации лекарств. А в обязанности аптечных организаций — участников розничной торговли лекарствами дистанционным способом включается требование проинформировать покупателя о показателях к применению приобретаемого им лекарственного препарата, сроке годности, правилах хранения, взаимодействия с другими лекарственными препаратами, довести полный текст последней актуальной инструкции по медицинскому применению.

Максим Агаев: Важно, чтобы и на этапе доставки обеспечивалась сохранность лекарства от физи-

ческого повреждения, температурных воздействий и прочего. Постановление правительства 697 налагает на продавца обязанность подготовить заказ к доставке с учетом таких рисков и использовать в процессе доставки необходимое оборудование. Поэтому все, что необходимо для обеспечения безопасности ЛС, — это тщательный контроль за соблюдением требований законодательства всеми участниками процесса дистанционной торговли. Учитывая цифровую характер нового процесса продажи лекарств, я полагаю, что он обеспечит большую прозрачность и контролируемость, чем традиционная торговля. Вся информация о

рецепте, продаже, покупателем и прочем сохраняется и может быть использована для контроля и расследования неблагоприятных ситуаций. На мой взгляд, это обеспечит более ответственный подход к процессу всех его участников.

Стоит ли включать в пилотный проект по дистанционной доставке льготных лекарственных препаратов?
Юрий Жулев, председатель Всероссийского союза пациентов: Мы в ВСП очень рассчитываем на то, что со временем дистанционная реализация лекарств будет распространена и на льготные препараты. Я знаю, что пока они не включены в этот проект по причинам неопределенности источника финансирования доставки. Есть определенная беспокойство, что если доставка будет платная, то это вызовет возмущение пациентов, ведь сами лекарства для них бесплатны. Но такой сервис был бы удобен для нескольких групп пациентов: например, инвалидов 1 и 2 групп, одиноких пожилых людей, у которых нет рядом близких, для матерей-одиночек с детьми-инвалидами. Все-таки, мне кажется, опционально можно было бы попробовать эту модель — хотя бы пока за счет пациентов или в софинансированием со стороны фирм-производителей и региональных властей, а для этого надо было бы провести переговоры с ними. Такой шаг позволил бы обкатать эту модель и посчитать необходимые средства. На самом деле не исключено, что доставка окажется даже более выгодной, чем хранение лекарств на аптечных складах. Я не раз слышал мнения, что дешевле доставить лекарство потребителю, чем хранить его и ждать, когда он сам придет за ним. К тому же у аптеки есть тариф на обслуживание, и вполне возможно, что доставка тоже может быть заложена в него. В любом случае это не будет массовая история, но посчитать на определенной группе и протестировать этот формат вполне можно, а если опыт окажется удачным, масштабировать его. ●

**АКЦЕНТ
В ДАЛЬНЕЙШЕМ ЦЕЛЕСОБРАЗНО
РАСПРОСТРАНЕНИИ ДИСТАНЦИОННУЮ
РЕАЛИЗАЦИЮ И НА ЛЬГОТНЫЕ
ПРЕПАРАТЫ**

Подготовила Татьяна Батенёва

ОРИЕНТИРЫ / Фармацевтическая индустрия остается надежным партнером системы здравоохранения

Миссия неизменна

Наталья Колерова,
председатель Совета директоров Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП)

2022 год стал для всех беспрецедентным. Мир и все системы здравоохранения еще не оправались и в определенной степени продолжали бороться с COVID-19 и его последствиями — к примеру, цепи поставок не были полностью восстановлены и стабилизированы. А в начале 2022 года нам пришлось столкнуться с огромными геополитическими вызовами. Нашей основной задачей

стало поддержание наличия существующих решений для пациентов, и одновременно с этим пришлось искать ответы на вновь возникающие нестандартные вызовы.

Фармацевтическая индустрия продолжает демонстрировать приверженность своей гуманитарной миссии и прилагать все усилия для постоянного обеспечения бесперебойности поставок и непрерывной заботы — как о пациентах, так и о наших сотрудниках.

Несмотря на имеющиеся определенные ограничения, международные фармкомпании сохранили свое присутствие и взаимодействие с российским

врачебным и экспертным сообществом, и мы чувствуем, что это очень важно и ценно как для врачей, так и для нас самих.

В такие времена крайне важно сохранять контакт с теми, с кем разделяешь свою миссию. Роль индустриальных ассоциаций, таких как Ассоциация международных фармацевтических производителей, в этой связи становится еще более важной во всех аспектах — и как постоянная объединяющая звено, и как надежная платформа взаимодействия и диалога с государством. Отдельно отмечу лидирующую роль АМФП, которая способствует объединению

ряда других участников рынка для решения наиболее острых задач.

Очевидно, что сохранение бесперебойности поставок стало первоочередной задачей года. Вместе с этим ассоциация удавалось посредством конструктивного и последовательного диалога с российским правительством и Евразийской экономической комиссией решать и иные важнейшие вопросы, связанные с обращением лекарственных средств, их доступностью и развитием единого евразийского фармацевтического рынка.

Строить долгосрочные планы сейчас весьма непросто, од-

Доктор обязан учиться

А1 **Залим Замирович, какие изменения в программах НМО произошли в последнее время?**

Залим Балкизов: Система НМО включает три основных компонента — дополнительные программы (то, что принято называть циклами повышения квалификации), мероприятия и электронные образовательные модули. Каждый из элементов имеет важное значение. Программы ДПО разной длительности — от 16 до 288 часов — дают знания по отдельным темам специальности, часто практические умения. Различные мероприятия позволяют получить сведения о последних изменениях в специальности, поделить опытом с коллегами. А электронные образовательные модули — быстро донести информацию в асинхронном режиме до большой аудитории медицинских работников. Система НМО активно развивается, и сегодня уже, наверное, нет медицинских работников, не знакомых с ней в какой-то степени. Участие в НМО стало учитываться при периодической аккредитации медицинских специалистов, что является очень важным этапом ее развития. Отмечается постоянный рост числа участников и образовательных программ дополнительного образования.

Как Ассоциация «Росмедобор» участвует в работе системы НМО?

Залим Балкизов: Ассоциация «Росмедобор» — это объединение преподавателей медицины. Задолго до регистрации в качестве юридического лица оно участвовало в разработке концепции НМО, реализации пилотного проекта по развитию НМО с участием медицинских профессиональных некоммерческих обществ (МПНКО). Специалисты и руководство общества принимают активное участие в регулировании НМО, включая вопросы оценки мероприятий и учета активности членов аккредитационных комиссий в рамках системы НМО.

Какие цели поставлены перед вашим сообществом? Какова программа его работы в ближайшем будущем?

Залим Балкизов: Главные цели, которые ассоциация ставит перед собой, — это повышение качества и эффективности медицинского образования, поддержка внедрения инноваций, способствующих улучшению качества медпомощи, в медицинское образование, поддержка профессионального роста преподавателей и других специалистов в сфере медицинского образования. В настоящее время ассоциация участвует в разработке ряда профессиональных стандартов, формирует комитеты для углубленной работы по отдельным направлениям деятельности. Ассоциация создает программы профессионального развития преподавателей медицины, проекты, направленные на развитие исследований и публикаций в области медицинского образования.

Важные направления работы — саморегулирование профессионального сообщества и развитие качественных практик в непрерывном медицинском образовании

Какие проблемы в организации НМО вы отмечаете? Как они могут быть решены?

Залим Балкизов: Одной из наиболее важных проблем является недобросовестность некоторых участников системы НМО. К сожалению, часть образовательных организаций дополнительного профессионального образования, как и отдельные медицинские работники, нередко пытаются обходить требования, не занимаясь повышением собственной квалификации. Проблемы в действующей нормативной базе — как федеральных законов, так и в подзаконных актах, регулирующих сферу ДПО, — дают возможность таким организациям, не имеющим отношения к образованию, не располагающим ресурсами и преподавательским составом для реализации программ подготовки врачей, получать образовательные лицензии. В результате они без какого-либо контроля проводят обучение с ограничениями по специальностям, в том числе медицинским. Заказываются это чаще всего фактической продажей свидетельств установленного образца об успешном завершении циклов ДПО. Существует даже отдельная услуга, которая активно развивается на этом рынке. Это так называемое «сопровождение НМО», которое заключается в том, что врачи отдадут таким организациям данные для доступа в личный кабинет, а их сотрудники заполняют портфолио врачей-буфторексми свидетельствами. Способствует росту таких недобросовестных организаций и правовой нигилизм медработников, искренне не понимающих, что они участвуют в мошеннических схемах.

Как вы видите решение этой проблемы?

Залим Балкизов: Предложения по решению этой проблемы неоднократно поднимались на разных площадках, включая Национальную медицинскую палату, Совет ректоров медицинских вузов, на заседаниях координационных советов Минздрава России. Однако заложенная в законе об образовании либеральная система допуска организаций на рынок образовательных услуг не позволяет исправить ситуацию. Думаю, способствовать решению в какой-то мере будет активная просветительская деятельность профессиональных НКО.

Для организации НМО очень важен уровень преподавания. Как отбираются преподаватели для реализации этих программ? Какие проблемы тут есть?

Залим Балкизов: Проблемы с качеством преподавания в системе НМО глобальные, корни их были заложены еще в 90-х годах, когда профессия преподавателя потеряла привлекательность. В результате мы имеем большое количество преподавателей пенсионного возраста, зачастую уже оставивших клиническую деятельность и не владеющих современными сведениями в своей специальности и эффективными методами преподавания. Это, в свою очередь, демотивирует врачей, делает курсы повышения квалификации неактуальными. Единой системы подготовки преподавателей не существует, в вузах, как правило, организуются собственные кафедры педагогики, которые и формируют программы обучения преподавателей. Зачастую сотрудники этих кафедр не имеют медицинского образования, что также не способствует улучшению практики преподавания. Одна из задач нашей ассоциации — формирование системы подготовки преподавателей, внедрение единых подходов к их обучению, помочь во внедрении эффективных методик в образовании.

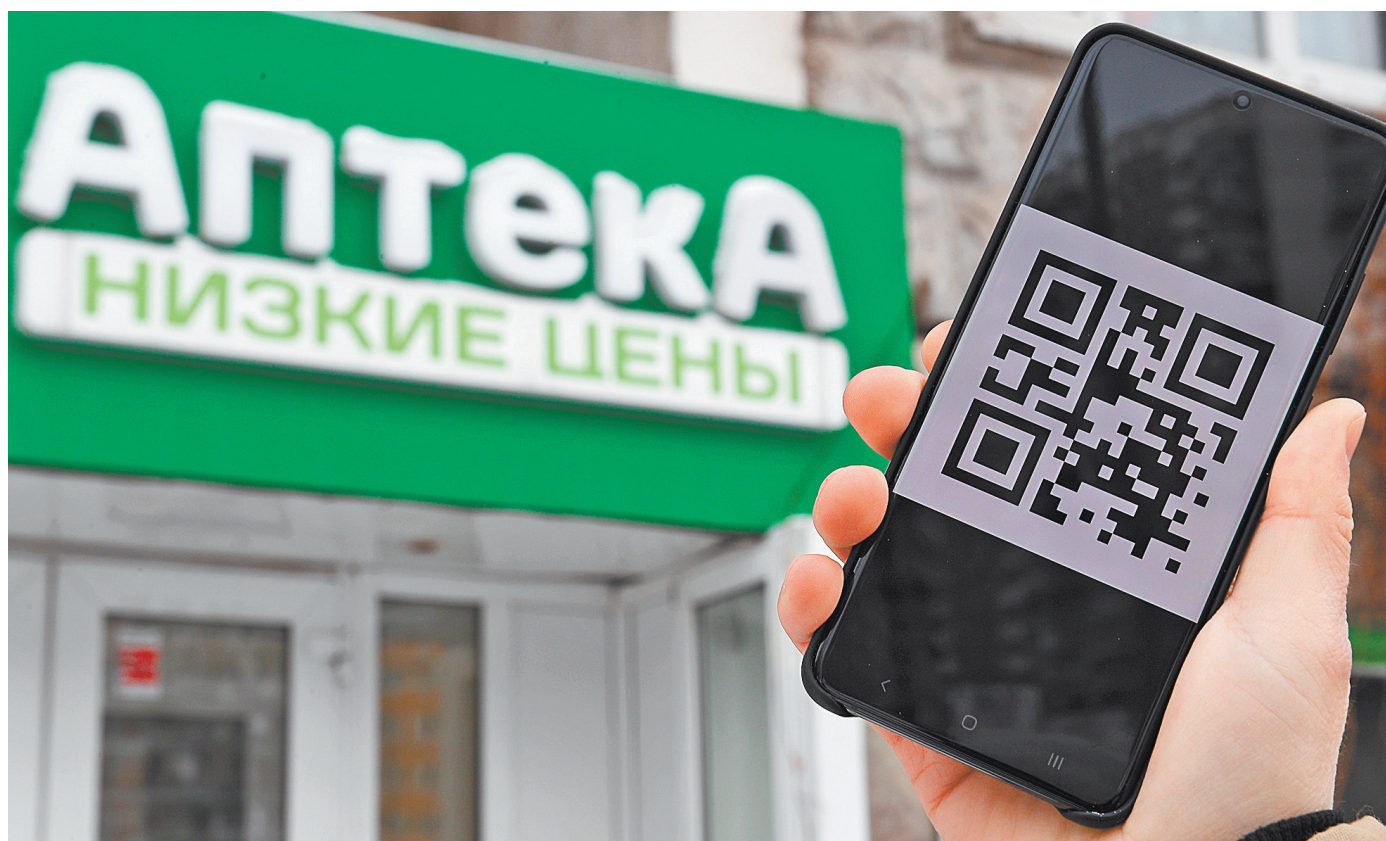
Какими вы видите перспективы развития НМО?

Залим Балкизов: Главные перспективы развития связаны с реформированием правовой базы, усилением регулирования в сфере ДПО, направленной на устранение недобросовестных организаций с рынка образовательных услуг в здравоохранении. Отдельная важная точка развития — это саморегулирование профессионального сообщества, развитие качественных практик в организации образовательных мероприятий для НМО. Конечно, важна активная позиция образовательных организаций, учет требований заказчиков образовательных услуг — работодателей, органов управления здравоохранением и формированием актуальных программ в сфере ДПО. ●

АНАЛИТИКА / Внедрение системы маркировки препаратов сделало фармрынок прозрачным
В режиме реального времени

Егор Жаворонков, руководитель товарной группы «Фарма» Центра развития перспективных технологий

Система мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП), или система маркировки, в полном режиме функционирует уже более двух лет: можно говорить о том, каковы основные уроки ее внедрения и перспективы развития. Маркировка обеспечила непрерывный мониторинг движения препаратов от производителя до покупателя с использованием маркировки и идентификации упаковки лекарств в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией. Это время показало, что система маркировки обеспечивает прозрачность фармацевтического рынка и защищает его от появления фальсифицированных и недоброкачественных препаратов. Сейчас на рынке их больше нет. Также из оборота ушли лекарственные препараты, которые не были маркированы, так как вводились в период, когда маркировка еще не была обязательной. 99,9 процента упаковки лекарственных средств сегодня видны нам через систему маркировки, все 100 процентов новых лекарств проходят через нее и маркируются.



АКЦЕНТ
МИНЗДРАВ, РОСЗДРАВНАДЗОР, МВД И ДРУГИЕ ВЕДОМСТВА РЕГУЛЯРНО ЗАПРАШИВАЮТ ИНФОРМАЦИЮ ИЗ СИСТЕМЫ МДЛП ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНЫХ ФУНКЦИЙ

Сотрудники Росздравнадзора с помощью маркировки более эффективно противодействуют обороту фальсифицированных, контрафактных, незарегистрированных, недоброкачественных препаратов. Система позволяет отслеживать розничные цены на лекарства из перечня жизненно необходимых и важнейших (ЖНВЛП) и контролировать, что их не завышают. Ранее мониторинг можно было осуществлять только с помощью выездной проверки. Многие аптеки удалены от территориальных органов Росздравнадзора, а значит, проводить такие проверки повсеместно было практически невозможно. Сейчас с помощью маркировки проверку можно совершить удаленно и уже по ее результатам выезжать на место, чтобы изучить причины превышения. Аптеки и сами врачи в личном кабинете проверить, все ли в порядке, нет ли отклонений, которые могут быть потенциальными нарушениями, и исправить их самостоятельно. Тем самым они снижают свои регуляторные риски.

регулярно запрашивают информацию из системы для выполнения контрольно-надзорных функций. Они ввели получение данных из системы мониторинга в свои системы. В частности, отбор проб и оформление немаркированных лекарственных препаратов не сработало без данных маркировки в Росздравнадзоре и Федеральной таможенной службе.

С помощью данных из системы выявляются факты повторных продаж лекарств, которые ранее якобы были выданы по льготе или применены в отделении медицинских учреждений. Можно найти всех причастных к схемам, когда пациенты должны были получить лекарство бесплатно, а вместо этого его продают в сомнительных аптеках.

Особенно актуальным с помощью маркировки в пандемии COVID-19 было отслеживание достаточности запасов вакцин. Сейчас сотрудники Минздрава России изучают дефуректуру, смотрят, в каких регионах достаточно препаратов, а в каких надо помочь с доставкой в аптеки. При этом запасы видны не только в аптеках и больницах, но и на складах дистрибуторов.

Теперь путь каждой упаковки лекарства можно проследить по QR-коду.

ративном плане, так и при стратегическом принятии решений Минздравом России и Росздравнадзором. Сегодня благодаря системе маркировки регуляторы могут видеть движение лекарственных препаратов, их остатки в каждом регионе вплоть до каждой аптеки и ввод в гражданский оборот в режиме реального времени. Это позволяет им с высокой точностью определять позиции, по которым впоследствии возможно снижение доступности, и заблаговременно принять необходимые меры.

Система маркировки дает возможность, среди прочего, оценить еще и качество терапии. Минздрав знает, сколько пациентов находится в том или ином регионе, районе, в той или иной больнице. Есть протокол лечения. Система маркировки позволяет увидеть, какой объем препаратов потребляет медицинская организация. Сопоставив эти данные, минздрав может оценить качество предоставляемых по ОМС услуг.

В итоге сегодня 90 процентов информации оперативных мониторингов, связанных с пандемией COVID-19, оносозлобеваниями, доступностью ЖНВЛП, формируется на базе данных маркировки. На этой основе принимают решения о достаточности лекарственных препаратов и при необходимости их перераспределении. Данные систем маркировки собраны в правительственные

дашборды (панели индикаторов.

— Прим. ред.), на которых визуальным образом отражаются все статистики по маркируемым товарам, в том числе, лекарствам. Органы власти выдают графики и таблицы по производству, продажам, импорту и нарушениям в режиме реального времени. Они получили инструмент оперативной аналитики, который позволяет ускорить принятие решений, например, об оказании адресной поддержки региональным производителям.

С помощью правительственного дашборда можно увидеть доли импорта и российского производства, остатки на складах, наценки, основные тренды, изменение спроса. Все инструменты аналитики постоянно дорабатываются под запросы органов власти, чтобы они могли максимально эффективно использовать возможности системы маркировки.

Первоначально фарминдустрия не всегда понимала необходимость маркировки и отнеслась к ней с недоверием. Сейчас мы слышим крайне позитивные отзывы и от участников рынка, и от власти. Маркировка упростила работу аптечных сотрудников, позволила фарминдустрии не тратить сотни миллионов на аналитику — данные предоставляются из системы бесплатно, кроме того, маркировка помогает защищать репутацию производителей.

Но система маркировки продолжает развиваться, ее данные начинают использоваться в самых разных сферах. В частности, важное направление — интеграция системы с федеральным реестром льготного лекарственного обеспечения. Благодаря интеграции с маркировкой и подсистеме учета закупок льготного лекарственного обеспечения Минздрава России появится возможность оценить, на какой объем лекарств реально ориентироваться при каждой конкретной закупке, какие объемы есть на рынке.

Более того, Министерство здравоохранения РФ намерено развивать систему маркировки в отношении других товаров для здравоохранения. Следующим важным шагом должно стать введение обязательной маркировки для медицинских изделий, в особенности высокотехнологичных и тех, которые имеют наибольшие риски. За последние несколько лет в России возбуждено более 250 уголовных дел по фактам выявления фальсифицированной медицинской продукции. Как показал опыт с маркировкой лекарств, мониторинг движения медицинских изделий поможет освободить рынок от фальсификата, повторных «вбросов» и обеспечить население легальными товарами.

РАКУРС / Пандемия коронавируса вновь обострила проблему устойчивости к антибиотикам
Шаг назад

Сергей Зырянов, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии Российского университета дружбы народов, профессор

Практика показывает, что пандемия COVID-19 обернулась новой неконтролируемой волной назначения антибиотиков. Такого безответственного отношения и широкого назначения антибиотиков при вирусной инфекции не было давно.

Мы многие годы боролись с тем, чтобы при острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ) врачи не назначали пациентам антибиотики, ведь давно известно, что антибиотики в отношении вирусов не работают. Достаточно успешной была разъяснительная работа во врачебном сообществе. Возможно, на первом этапе пандемии сыграл свою роль эффект неожиданности, даже некоторой паники — тогда, в начале 2020 года, никто не понимал, что делать. Поэтому кое-кто тогда врачи не назначали — потребление антибиотиков увеличилось в разы!

Безусловно, на первом этапе пандемии имела место недостаточность знаний о коронавирусе, поэтому даже в первом издании временных методических рекомендаций было указано на необходимости назначения антибиотиков. Но уже во втором издании эта рекомендация исчезла. Тем не менее многие пациенты на своем опыте знают, что, когда врач делал назначения при коронавирусной инфекции, он нередко прописывал и антибиотики. И этот стереотип не полностью изжит до сих пор.

Когда врач делал назначения при COVID-19, он нередко прописывал и антибиотики, и этот стереотип не полностью изжит до сих пор

В марте прошлого года китайские ученые опубликовали очень интересную работу. Они доказали, что если антибиотики назначать в раннем периоде COVID-19, когда еще нет никаких осложнений, то риск более тяжелого течения заболевания и того, что разовьются тяжелые осложнения вплоть до летального исхода, увеличивается в разы.

Проблема эта давняя. При острых респираторных вирусных инфекциях, особенно у ребенка, некоторые врачи так и говорили: «Начинаю вам антибиотик для профилактики бактериальных инфекций». Но антибиотики профилактическим действием не обладают — это аксиома! Уже из названия этого класса препаратов понятно, что они направлены против какого-то живого объекта — микроорганизма. Чтобы антибиотик начал работать, перед ним должен «стоять» микроб. Если его нет, у антибиотика нет точки приложения действия. То есть полезного действия мы не получим, а всевозможные нежелательные эффекты будут в полном объеме.

Тем не менее стереотипы передаются из поколения в поколение врачей и основаны они на обычной перестраховке: «как бы чего не вышло». Конечно, понять врача отчасти можно: он боится пропустить под маской вирусной инфекции опасную бактериальную. Часто действительно довольно сложно провести дифференциальную диагностику. Если это маленький ре-



Бесконтрольный прием пациентами антибиотиков является серьезной проблемой современной медицины.

бенок и у него только повышена температура тела, а больше никаких симптомов — катаральных явлений, насморка, кашля и т.д. — нет, и сам он рассказывает о самочувствии не может, в этой ситуации, безусловно, полагается страх что-то пропустить. Но неоправданным назначением антибиотика ситуацию можно не только не улучшить, но и ухудшить.

Многочисленными проблемами были также отпуски в аптеках антибиотиков без рецепта врача и неправильный их прием пациентами. В результате мы сталкивались с тем, что у микроорганизмов формировалась устойчивость к основным группам антибиотиков и в тяжелых случаях лечить пациентов было просто нечем. Не могу привести данные по стране в целом, но в Москве шаг за шагом удается добиваться того, чтобы в аптеках антибиотики без рецепта не отпускали, ситуация постепенно улучшается.

Но не менее важно, чтобы и сами пациенты понимали, что без назначения врача использование этих препаратов должно быть прекращено! Это один из важных шагов, который позволит снизить риски развития устойчивости болезнетворных микроорганизмов к антибиотикам. Любой пациент должен знать, что бесконтрольный прием любых лекарств может привести к нежелательным эффектам.

Цифра
100
процентов
лекарственных препаратов, обращающихся на рынке, проходят через систему маркировки

Остановить атеросклероз

Обсуждается и возможность дальнейшего совершенствования программы.

Филипп Палеев: Большой потенциал, на мой взгляд, имеет широкое внедрение в клиническую практику эффективной реабилитационной системы кардиореабилитации.

АКЦЕНТ
БОЛЬШОЕ ДОСТИЖЕНИЕ, ЧТО ПАЦИЕНТЫ ИЗ ГРУПП РИСКА ПО ССЗ МОГУТ БЕСПЛАТНО ПОЛУЧАТЬ ЛЕКАРСТВА, СПИСОК КОТОРЫХ В ЭТОМ ГОДУ БЫЛ РАСШИРЕН

Почему именно группа пациентов после инфаркта, инсульта и перенесенных вмешательств была выбрана для льготного лекарственного обеспечения? Какова вероятность повторного сердечно-сосудистого события?

Филипп Палеев: Пациенты, перенесшие инсульт или инфаркт, а также пациенты с доказанным атеросклерозом и перенесшие операции на сосудах сердца, относятся к группе очень высокого риска. Без необходимой лекарственной терапии риск повторного сердечно-сосудистого события в течение одного года после первого крайне высок. Поэтому так важно, чтобы пациенты не прекращали принимать лекарства даже на фоне улучшения самочувствия. То, что пациенты этих групп теперь могут беспла-

тально получать жизненно важные лекарства в течение 24 месяцев, — это большое достижение.

Каковы современные подходы к наблюдению этих пациентов? Все ли современные возможности терапии доступны для них? Как будет развиваться это направление?

Филипп Палеев: Сейчас активно обсуждается проект новой редакции приказа Минздрава России №168н по диспансерному наблюдению, в котором прописана роль кардиологов и терапевтов в ведении пациентов высокого риска, конкретизированы периодичность и программы обследования пациентов в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, внедрения те-

лов у пациентов высокого сердечно-сосудистого риска расходы государства на эту группу?

Филипп Палеев: При оценке внедрения в практическое здравоохранение новых методов лечения или лекарственных препаратов обязательно проводится доказательство клинической эффективности (влияние на смертность, тяжелые осложнения, продолжительность и качество жизни), а также медико-экономический анализ. Зачастую эффект от дорогостоящего лечения начинает проявляться не сразу, а в течение 3–5 лет — в виде снижения частоты госпитализаций, осложнений, обращений в скорую медицинскую помощь и т.д. Если препарат или методика включаются в систему государственного финансирования, значит, они приносят больше пользы для человека и позволяют улучшить оказание медицинской помощи, повышая ее доступность и качество.

В рамках федерального проекта было принято важное решение: расширить программу льготного лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосу-

дистми заболеваниями, в том числе и пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН). Какие дальнейшие этапы развития программы наиболее важны для достижения результата?

Филипп Палеев: Лечение нарушений липидного обмена у пациентов, перенесших острые сосудистые события, является крайне важным элементом вторичной профилактики и включает в себя диету, снижение массы тела, дозированную физическую нагрузку, отказ от курения и лекарственную терапию. Не все препараты входят в программу льготного лекарственного обеспечения пациентов высокого риска, однако это не ограничивает врача от назначения препаратов, которые им показаны. Для этого существуют дополнительные возможности, предоставляемые региональными льготными программами. Кроме того, при показании и соответствии назначения врача введение новых препаратов группы PCSK9 осуществляется за счет средств фонда обязательного медицинского страхования в рамках дневного стационара.