

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов определяется многочисленными параметрами



СИТУАЦИЯ
Достижения интеллекта в медицине охраняются государством
ОТКРЫТИЕ
БЕЗ ЗАЩИТЫ

Евгений Ариевич, партнер юридической фирмы «Бейкер и Макензи»,
Алексей Трусов, партнер юридической фирмы «Бейкер и Макензи», председатель юридического комитета AIPM

ПАТЕНТОМ на изобретение в соответствии с Гражданским кодексом РФ могут охраняться продукт или способ, а также применение продукта или способа по определенному назначению, если они являются новыми, имеют изобретательский уровень и промышленно применимы. В приложении к фармацевтике патентом на изобретение могут охраняться, в частности, активные вещества и смеси активных веществ, фармацевтические композиции, лекарственные препараты, способы получения веществ, композиций и препаратов, способы лечения и/или профилактики заболеваний, а также применение известных веществ, фармацевтических композиций и лекарственных средств по новому назначению.

Особенность фармацевтической индустрии заключается в том, что обязательным этапом, необходимым для выхода лекарственного препарата на рынок, является его государственная регистрация. Оригинальные лекарственные препараты, охраняемые патентом, как правило, первыми проходят процедуру государственной регистрации, основываясь на результатах собственных доклинических и клинических исследований.

Компании-производители нередко регистрируют дженерики до истечения срока патента на оригинальный препарат

Компании-производители воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) осуществляют государственную регистрацию своих препаратов после этого и нередко до истечения срока действия патента на оригинальный препарат. В судебной практике само по себе это не рассматривается как нарушение патентных прав, поскольку в соответствии со статьей 1359 Гражданского кодекса Российской Федерации признается проведение эксперимента над запатентованным продуктом. Аналогичная норма действует, например, в Европейском союзе, в США и в других странах.

Однако компании-производители воспроизведенных лекарственных препаратов не всегда останавливаются на стадии регистрации своих препаратов. И до истечения срока патентной защиты оригинального лекарственного препарата регистрируют и предельную отпускную цену на свой препарат (если он включен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов). А иногда даже предлагают такие препараты при закупках для государственных нужд.

В соответствии со статьей 1358 Гражданского кодекса Российской Федерации нарушением патентных прав является не только изготовление и продажа продукта, защищенного патентом, но и его ввоз на территорию страны, применение, предложение о продаже, иное введение в хозяйственный оборот или его хранение для этих целей.

ЦИФРА
25
ЛЕТ

назад в РФ введена патентная защита лекарственных препаратов

Конференция На замену препаратов аналогами больные с тяжелыми хроническими заболеваниями реагируют по-разному

Не совпали характерами

Татьяна Батенёва

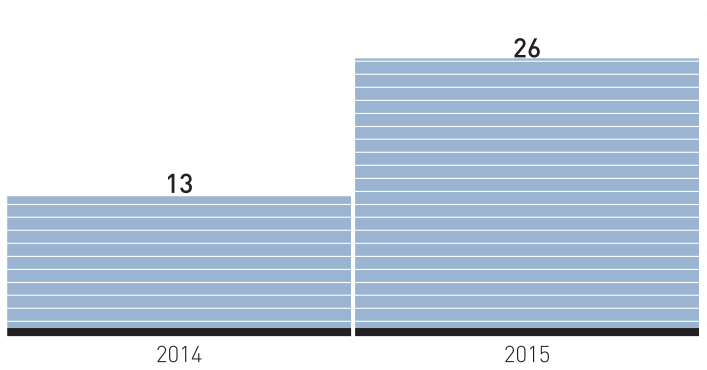
Госпрограмма «Фарма-2020», принятая еще в 2009 году, предусматривает масштабное импортозамещение — до 90 процентов препаратов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших, к 2020 году должны производиться в России. В принципе, это очень важно, поскольку обеспечивает стабильность системы здравоохранения и безопасность пациентов и оптимизирует затраты бюджета.

Однако в обществе широко распространено мнение, что отечественные лекарства уступают по многим характеристикам своим зарубежным аналогам. Особенно этот вопрос волнует пациентов с тяжелыми хроническими заболеваниями, которые вынуждены пожизненно принимать лекарства. Государство обеспечивает их препаратами бесплатно, поэтому им не приходится выбирать, какой именно препарат будет закуплен.

На недавно прошедшей в Москве конференции Московского общества рассеянного склероза (МосОРС) как раз обсуждалась возникшая в последние месяцы ситуация — замена привычного для пациентов импортного препарата российским аналогом. Инъекции больным необходимо делать ежедневно, что позволяет сохранять работоспособность и обычный образ жизни, отодвигает наступление инвалидности. Поэтому наличие и интенсивность нежелательных побочных эффектов для них вопрос первостепенный.

Сообщение для участников конференции сделала заведующая отделением городского центра рассеянного склероза Санкт-Петербурга кандидат медицинских наук Мария Шумилина, которая принимала участие в сравнительных исследованиях двух препаратов — зарубежного и российского производства.

ДОЛЯ ЛЕКАРСТВ ЛЬГОТНОГО ОТПУСКА РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, %
Источник: DSM Group



ИНФОГРАФИКА: РФГ. АНТОН ПЕРЕПЕЛТЧИКОВ / ТАТЬЯНА БАТЕНЁВА



Акцент

Возникновение нежелательных побочных эффектов лекарств — для пациентов вопрос первостепенный

— Импортный препарат принимали 50 пациентов, а отечественный аналог — 100, — рассказала она. — В течение всего исследования мы не выявили значимых различий ни в эффективности

препаратов, ни в нежелательных побочных явлениях (НПЯ). Оба препарата работают эффективно, обеспечивают устойчивую ремиссию заболевания. Из тех НПЯ, что указаны производителями в инструкциях по применению, примерно с той же частотой отмечались покраснение и болезненность в месте инъекции — у зарубежного препарата и жжение и зуд — у отечественного. А в ряде случаев препарат российского производства даже переносился пациентами лучше.

Однако мнения пациентов, участвовавших в конференции, разделились.

— У меня рассеянный склероз диагностировали полтора года назад, — рассказала «РГ» 30-летняя Светлана. — Лечение назначено несколько месяцев назад. Сна-

чала я получала оригинальный препарат, а около месяца назад его заменили на отечественный. Никаких реакций на него, которые отличались бы от реакций на прежний препарат, у меня не возникло — такое же покраснение и уплотнение в месте инъекции, в первые 30 минут ощущаю боль и жжение. Шишка и покраснение проходит через несколько дней. Я особо об этом не беспокоюсь — в жизни достаточно беспокойства по всяким другим поводам, чтобы беспокоиться еще и об этом. Выбор у нас небольшой — либо получить бесплатно российский препарат, либо покупать импортный за свой счет. Конечно, я показала аллергологу свои шишки, она мне посоветовала традиционные средства для рассасывания уплотнений, которые я и так использую.

— Меня сообщение о замене препарата огорчило, — поделилась 35-летняя Елена. — Я с 2008 года получаю импортный препарат. Мы все общаемся между собой, многие говорили, что наш препарат хуже, поэтому мне было страшно. После первой инъекции возникло сильное жжение, осталась большая шишка. На оригинальном препарате они тоже были, но рассасывались лучше.

Эффективное лечение позволяет больным рассеянным склерозом заниматься физкультурой.

Но это единственное, что меня беспокоит. К врачу пока не обращалась, но в следующий раз пойду на прием — обязательно выскажу свое беспокойство.

— Я начала получать отечественный препарат месяц назад, импортный получала более 3 лет, — говорит 38-летняя Марина. — Прежний шел хорошо, у меня была положительная динамика — уменьшалось количество и размер очагов поражения в головном мозге, не было обострений. Первый укол нового препарата прошел нормально, я не была негативно настроена, понимала, что действующее вещество у них одно и то же. Но второй укол вызвал сильную аритмию, учащение сердцебиения. Возникло жжение в месте инъекции, рука онемела, а во рту появилась металлический привкус, который держался долго и очень остро. Тем не менее я сделала еще пять уколов, но нежелательные эффекты нарастали. Обратилась к врачу, описала свои ощущения, она записала их. Но я решила все же терапию продолжать. После первого укола все вроде было ничего.

→ A3

ПРЯМАЯ РЕЧЬ Система фармаконадзора действует в интересах пациентов и с их помощью

На весах пользы и риска

Татьяна Батенёва

Система фармаконадзора играет важную роль в обеспечении безопасности и эффективности лечения пациентов. О том, как она сегодня работает, и какие проблемы еще предстоит решать, «РГ» рассказал руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Михаил Мурашко.

Михаил Альбертович, какие законодательные и нормативные акты определяют работу системы фармаконадзора?

МИХАИЛ МУРАШКО: Использование лекарств в клинической практике основано на обязательной оценке соотношения «польза/риск». Ожидаемая польза от применения лекарств должна существенно превышать потенциальные риски. Контролирует это система фармаконадзора — мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных средств. Порядок проведения фармаконадзора определен Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств». Так, статья 64 обязывает субъекты обращения лекарственных средств сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарств, о серьезных

нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарств, которые были выявлены в ходе клинических исследований и при их применении.

Государственная функция по фармаконадзору возложена на Росздравнадзор. Мы осуществляем сбор, обработку и анализ сведений о безопасности лекарственных препаратов. Результаты анализа направляем в Минздрав России для принятия административных решений — внесения изменений в инструкции по применению фармпрепарата, приостановлении или возобновлении его применения. Все решения об этом публикуются на официальных сайтах Минздрава России и Росздравнадзора.

Какие изменения произошли в системе фармаконадзора за последнее время?

МИХАИЛ МУРАШКО: В конце 2014 года были приняты поправки в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», которые предусматривают увеличение числа сообщений о нежелательных реакциях, а также внедрение в практику широкого спектра современных методов фармаконадзора. В частности, были установлены требования к работе компаний-держателей регистрационных удостоверений и спонсоров клинических исследований по сбору и изучению данных о безопасности лекарств. Введена обязанность держателей регистрационных удостове-

Акцент

Все последние годы число сообщений о нежелательных реакциях, поступающих в Росздравнадзор, растет

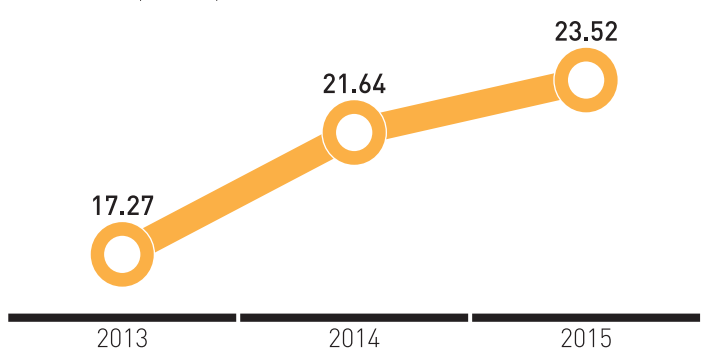
ний по предупреждению вреда здоровью вследствие выявленных проблем. Эти нововведения завершили создание комплексной системы контроля безопасности лекарств, нацеленной на выявление и предупреждение проблем их применения в условиях реальной медицинской практики. Выполнение новых законодательных норм требует наличия системы фармаконадзора и на фармацевтических предприятиях. В ближайшее время будут приняты правила надлежащей практики фармаконадзора, подготовленные Евразийским экономическим союзом, которые станут общим стандартом для компаний-производителей по фармаконадзору в России, Казахстане, Белоруссии и других государствах-членах ЕАЭС.

Опыт каких стран по совершенствованию системы фармаконадзора может быть полезен для нашей страны?

МИХАИЛ МУРАШКО: Росздравнадзор тесно сотрудничает по практическим аспектам организации фармаконадзора с Всемирной орга-

низацией здравоохранения и центром мониторинга лекарственных средств в Упсале (Швеция) — эта организация ВОЗ осуществляет сбор и анализ данных о нежелательных реакциях по всему миру. Наши эксперты принимают участие в работе Международной конференции по гармонизации — форуме регуляторных агентств и фарминдустрии, разрабатывающем требования к качеству, эффективности и безопасности лекарств. Кроме того, мы участвуем в международных форумах фар-

ДИНАМИКА СООБЩЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ НА ЛЕКАРСТВА, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ, ТЫС. ЕД.
Источник: Росздравнадзор



ИНФОГРАФИКА: РФГ. АНТОН ПЕРЕПЕЛТЧИКОВ / ТАТЬЯНА БАТЕНЁВА

ПРАВО

Что делать, если лекарство не действует или действует нежелательным образом

Сообщить и обезвредить

Юрий Жулёв

сопредседатель Всероссийского союза пациентских организаций

НЕ РЕДКО пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями, имеющие право на бесплатные или льготные лекарства, сталкиваются с тем, что лечащий врач заменяет привычные им препараты на другие, мотивируя тем, что они закуплены государством или регионом. В большинстве случаев замена одного препарата на другой с тем же действующим веществом происходит спокойно. Но в ряде случаев пациенты жалуются на то, что препарат либо не действует (то есть их состояние ухудшается), либо появляются какие-либо нежелательные побочные явления (НПЯ).

Стоит напомнить, что в этих случаях интересы пациента защищают федеральные законы — «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» и «Об обращении лекарственных средств». Ими же определяется и алгоритм действий пациента и врача в подобных ситуациях. И так, что делать, если препарат не действует или действует нежелательным образом? Первым делом необходимо обратиться к лечащему врачу, который назначил это лекарство.

Однако сегодня записаться на прием к большинству узких специалистов можно лишь через несколько дней или даже недель. Это тоже повод настаивать на направлении к специалисту. Если на этом этапе возникают сложности, необходимо обращаться к руководству лечебного учреждения — главному или его заместителю. Важно, чтобы затем врач зафиксировал нежелательную реакцию или отсутствие эффекта лечения в медицинской карте и направил сообщение об этом в Росздравнадзор.

Врачи подчас делают это неохотно, но тут надо проявить настойчивость. Если проявления НПЯ видимые (покраснение, зуд, жжение, зуд в месте инъекции, кожные высыпания и т.п.) или проверяемые с помощью объективных данных (температура, повышенное или пониженное давление, ухудшение анализов и т.п.), врач должен зафиксировать это в вашей медкарте. Но если пациент пришел на прием, когда уже ничего не видно, врач может предложить госпитализацию, чтобы проверить, есть ли НПЯ, в условиях стационара. Либо сделает запись в карте с формулировкой «со слов пациента». С этой записью пациент может настаивать, чтобы его ситуация была выявлена на врачебную комиссию лечебного учреждения для фиксации НПЯ.

→ A4

МНЕНИЕ От выписывания лекарств по МНН пациенты не выиграли

Врач не выбирает

Федор Андреев

ПО ПРИКАЗУ Минздрава России врачи обязаны выписывать лекарства по международному непатентованному наименованию (МНН). Выписка рецепта по торговому наименованию возможна в исключительных случаях — например, при индивидуальной непереносимости или неэффективности лекарственного средства, подтвержденной заключением врачебной комиссии лечебного учреждения. О том, как это влияет на повседневную работу, «РГ» на условиях анонимности рассказал врач одной из московских поликлиник Игорь А.

— Мотивы подобного решения минздрава понятны — экономия средств за счет препаратов-дженериков в основном российского производства, а также исключение возможных коррупционных связей медиков с фармкомпаниями. Приказ резко ограничил свободу врача в принятии решений на основании его личного опыта.

Большинство врачей консервативны и склонны назначать оригинальные препараты, прошедшие клинические испытания, либо хорошо известные дженерики, даже если они стоят дороже. Однако не секрет, что крупные фармкомпании, выпускающие оригинальные препараты, имеют наибольшие ресурсы для «стимулирования» врача, что нередко являлось поводом для обвинений в предвзятости. Недовольство высказывали и некоторые пациенты, которые не получали информацию о наличии более дешевых аналогов.

Фармакологи отчасти подтверждают их мнение, так как воспроизведенные лекарственные вещества могут лишь незначительно различаться по свойствам, имея существенное преимущество в цене. Кроме того, даже если эффект лекарства несколько отличается, всегда есть возможность подобрать его адекватную дозировку.

Но как бы то ни было, приказ минздрава поставил точку в этом споре, утвердив роль провизора аптеки в качестве звена, принимающего окончательное решение. «Коррупционная составляющая» сместилась в сегмент розничной торговли.

→ A3