

# Пути построения эффективной системы здравоохранения

## По материалам Украинского фармацевтического форума

**28-30** октября в г. Киеве состоялась VI международная конференция Института Адама Смита «Украинский фармацевтический форум», в рамках которой обсуждались актуальные вопросы фармацевтического рынка. Участники форума – руководители международных и украинских компаний-производителей, дистрибьюторских компаний и розничных сетей, а также государственные чиновники и эксперты по юридическим вопросам – в ходе обсуждений охватили широкий спектр тем: от регуляторных аспектов и последних тенденций фармацевтического сектора до вопросов регистрации новых лекарственных средств, их доступа на рынок и фармацевтического маркетинга. Большое внимание в программе конференции уделялось проблемам улучшения доступа пациентов к лечению.



Специальными гостями форума стали представители авторитетных мировых компаний, занимающихся оценкой новых технологий в сфере здравоохранения.



Об использовании методов оценки технологий здравоохранения при принятии решений рассказала директор подразделения научного совета The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Сэрен Филлипс (Великобритания). NICE представляет собой одну из авторитетнейших в мире независимых организаций, занимающихся разработкой методологии и применения инструментов оценки технологий в сфере здравоохранения. Предпосылками к созданию данной организации в Великобритании стали высокая вариативность в медицинском обслуживании пациентов в зависимости от региона их проживания, а также сложностей в ассимиляции новых медицинских технологий и методов лечения. Сегодня NICE несет ответственность за обеспечение национальных руководств здравоохранения, четкую стандартизацию предоставления услуг медицинского характера, включая профилактику и даже социальное обеспечение. По словам С. Филлипс, стандартизация осуществляется на основании наиболее эффективных и четких критериев, разработка которых также находится в юрисдикции данной организации. Активность NICE распространяется на оценку инновационных и ранее существующих медицинских технологий, создание рекомендаций по их надлежащему использованию в медицинской практике, разработку клинических руководств, касающихся лечения конкретных заболеваний. Работа организации должна обеспечивать повышение качества медицинской помощи, ее результативности для больных, эффективное использование ресурсов системы здравоохранения и социального обеспечения, доступа прогрессивных технологий и лекарственных средств на фармацевтический рынок.

**!** Когда мы говорим об улучшении качества клинических практик, ключевыми факторами являются независимость и объективность NICE как оценивающей организации. Наиболее важным для существования организации является ее работа над оценкой наиболее эффективного использования ресурсов для обеспечения доступности и эффективности медицинской помощи населению.

Ни одна страна мира не в состоянии полностью покрывать расходы на здравоохранение. NICE проводит сравнение уже используемых лекарственных средств и технологий с инновационными, выясняя, в чем состоят их клинические преимущества по сравнению со стандартной практикой, и насколько они значимы с экономической точки зрения. Параллельно оцениваются индивидуальные преимущества

для пациентов, чтобы обеспечить увеличение продолжительности и улучшения качества жизни больных (даже если применяемая технология не ведет к излечению). Принимаются во внимание частота и продолжительность госпитализаций, возможности реализации такого лечения для всех пациентов и т. д. Основным принципом создания каждого типа руководств является принятие решения, исходя из наиболее весомых существующих доказательств, данных клинических исследований, принимаемая во внимание мнения экспертов здравоохранения, клиницистов, а также информацию, полученную от самих пациентов и обслуживающего их персонала.

**!** Работа NICE направлена в первую очередь на поиск и аналитическую обработку значимой информации, которую не отражают данные клинических испытаний. Составление рекомендаций осуществляется с соблюдением четкой методологии.

Принятие решения относительно конкретного препарата или технологии сопровождается надлежащим обоснованием, все документы находятся в открытом доступе, их обсуждение приветствуется, учитываются разные точки зрения. Бывали прецеденты, что именно обсуждение и важная информация, поступающая от клиницистов, становилась основанием для пересмотра уже принятых рекомендаций.

В тех случаях, когда препарат или технология получает положительную оценку, это означает, что он или она финансируется правительством Великобритании. В то же время рекомендации NICE четко очерчивают популяцию, в которой показано применение тех или иных технологий – например, четко указывая, что то или иное лечение должно быть доступно лишь пациентам из группы высокого риска. При отрицательной резолюции NICE проанализированное лечение становится недоступным для национальной системы здравоохранения. Основной вопрос, который задает NICE, – каковы преимущества, которые получит национальная система здравоохранения от появления инновационного препарата? Для оценки используются самые разные математические модели и целый ряд разнообразных параметров, которые позволяют сопоставить разные методы лечения, а также оценить выигрыш в отношении продолжительности жизни в сопоставлении с ее качеством. Не всегда преимущества очевидны, и выявление их требует разнопланового анализа. Схемы мониторинга эффективности лечения должны быть простыми и легко внедряемыми. При принятии экономических решений также принимаются во внимание системы социальных программ и скидок, созданных для пациентов компанией-производителем. Принятие положительной резолюции NICE обязывает правительство Великобритании начать финансирование утвержденного лечения через 3 мес от момента появления руководства.

Более подробная информация о деятельности организации доступна на официальном сайте [www.nice.org.uk/scientificadvice](http://www.nice.org.uk/scientificadvice).



О примерах из международного опыта в оценке технологий здравоохранения, которые могут представлять интерес для внедрения в Украине, рассказала **старший менеджер глобальной аналитической компании HIS Милена Измирлиева**. Она представила обобщенный анализ достижений в этом вопросе для целого ряда стран, с которыми работает HIS, занимаясь систематической оценкой медицинских технологий, прямых и не-прямых последствий их применения с целью принятия решения о финансировании. Подобно NICE организация помогает обеспечивать рациональное распределение ресурсов здравоохранения с тем, чтобы приоритет получали наиболее эффективные лекарственные средства и технологии. Оценка медицинских технологий существует в поддержку принятия решений относительно оплаты либо реимбурсации в системе здравоохранения. Выступающая подчеркнула, что на стадии принятия решений должны учитываться организационные, социальные и этические нормы, т. е. этот процесс должен отражать ценности, существующие в обществе.

**Быстрый прогресс методов лечения и медицинских технологий вынуждает государство на регулярной основе проводить оценку их ценности и эффективности, определяя приоритетные направления финансирования. Таким образом, отлаженная система оценки позволяет максимально эффективно использовать ресурсы с учетом особенностей и объемов государственного финансирования каждой конкретной страны.**

Следует учитывать, что все это происходит на фоне изменения структуры заболеваемости, старения населения и других глобальных демографических процессов, влияющих на потребность общества в тех или иных технологиях и лекарственных средствах. В то же время процесс принятия решений зачастую ограничивают экономические, политические факторы и даже давление общественных организаций, защищающих права пациентов. Роль оценки медицинских технологий существенно отличается в разных странах, зависит от многих факторов: наличия организации, занимающейся оценкой медицинских технологий, уровня авторитета и сферы компетенции этого ведомства. Например, в Великобритании резолюция NICE обязательна для выполнения. В Швейцарии, Франции, Польше и многих других странах окончательное решение о финансировании принимает министр здравоохранения, правительство либо другой уполномоченный орган власти, исходя из предоставленных результатов оценки.

Во многих странах учитываются последствия для бюджета в случае принятия решения о финансировании, а также объемы и эффективность затрат. Во Франции оценивается эффективность затрат и их польза, в Германии — эффективность затрат только для некоторых видов продукции. Кроме того, учитывается клиническая эффективность медицинской технологии или препарата, в меньшей степени — инновационность, уровень потребности общества в данной технологии (прежде всего при тяжелых заболеваниях), безопасность лечения при одобрении препарата для рынка. Также важным являются охват пациентов, новые данные научных исследований и т. д.

В некоторых странах запрос на оценку продукта поступает от государства, в других государствах проводится автоматическая оценка каждой новой технологии и препарата, поступающих на рынок. Окончательное решение содержит рекомендации относительно полного/частичного возмещения стоимости, возмещения только для определенной категории пациентов, у которых эффективность таких затрат выше, а также рекомендации относительно дальнейших исследований. Возможность и процедура подачи апелляции после принятия решения в различных странах отличаются.

**Преимуществами системы оценки медицинских технологий являются рационализация и прозрачность выбора, эффективность использования государственных ресурсов, а также обеспечение объективности системы, которая отражает общие ожидания и идеалы общества.**

В данном контексте существует много сложных вопросов, например — оплатить ли дорогое лечение, которое обеспечит более высокое качество жизни тысячам пациентов, или отдать приоритет дорогостоящему инновационному лечению, которое будет доступно нескольким десяткам больных, но приведет к сохранению их жизни? Немаловажно, что процедура оценки медицинских технологий позволяет снизить риск судебных разбирательств — например, в Бразилии пациенты регулярно подают судебные иски в тех случаях, когда не получили доступ к какому-либо лечению.

В то же время сама по себе система оценки медицинских технологий требует немалых финансовых затрат. Бюджеты соответствующих организаций, как и сфера их полномочий, существенно отличаются в разных странах.



Проблему взаимозаменяемости лекарственных средств рассмотрел **директор департамента внешних связей группы STADA CIS Иван Глушков**. По его словам, как бы ни хотелось заявить о том, что соблюдение стандартов качества производства автоматически означает взаимозаменяемость брендов и дженериков — на самом деле это не так, в особенности если говорить о фармацевтических рынках Украины и России. В данном контексте следует различать взаимозаменяемость и замещаемость. Второе понятие относится к возможности заместить один препарат другим при наличии разных терапевтических свойств и может осуществляться только по решению врача. Говоря о взаимозаменяемости, мы обсуждаем именно возможность замены одного препарата другим при наличии в их составе одного действующего вещества. В регуляторных документах разных стран говорится о том, что замена бренда дженериком должна производиться только в том случае, если нет сомнения в должном качестве препарата-замены.

При выводе дженерика на рынок невозможно полностью проконтролировать все отличия в технологии производства. Основная задача фармацевтической компании — доказать, что клиническая эффективность дженерика не менее высока, чем таковая для оригинатора, и осуществить это доказательство, не увеличивая стоимость дженерика до цены оригинатора.

**Взаимозаменяемые лекарственные препараты должны обладать терапевтической эквивалентностью, которая, в свою очередь, имеет три составляющие. В их число входят фармацевтическая эквивалентность (включающая аналогичность дозировок, лекарственных форм, соблюдение стандартов Фармакопей), технологическая эквивалентность (предполагающая обязательное соблюдение стандартов GMP), а также био-эквивалентность (аналогичная фармакокинетика и фармакодинамика).**

В подавляющем большинстве случаев при совпадении всех перечисленных условий препарат является терапевтически эквивалентным. В то же время в Украине существует устойчивое недоверие к некоторой части дженерических препаратов, обусловленное прежде всего спецификой рынка. По словам докладчика, основные причины недоверия заключаются в том, что данные препараты были выпущены на рынок с выполнением процедур контроля, отличающихся от существующих ныне. Так, в Германии, где строго придерживаются соответствующих норм, в регуляторных документах указано, что аптеки должны отпускать пациенту менее дорогостоящее лекарство, но только в тех случаях, если врач не запретил замену. Это связано с тем, что допущенные на рынок дженерики действительно очень близки к оригинатору.

**В Украине в сфере урегулирования рынка лекарственных средств все еще существует достаточно проблем, хотя по сравнению с Россией проводится более активная работа в данном направлении. В частности, издана Национальная Фармакопея, которая гармонизирована с Европейской, активно внедряются стандарты GMP. С 2006 г. препараты выводятся на рынок после надлежащих исследований, другой вопрос, что лекарства, которые были зарегистрированы ранее, оценивались совсем по другим нормам.**

В итоге сегодня существует проблема — как сделать так, чтобы те дженерики, которые поступают на рынок, могли спокойно использоваться врачами и пациентами без особых затрат со стороны производителя? По мнению докладчика, вернуть доверие медицинского сообщества к дженерикам возможно, но для этого необходимо перерегистрировать досье препаратов, которые были выпущены на рынок до существенных изменений в законодательстве. Дискутабельным остается вопрос, на основании каких критериев это делать; кроме того, идея проведения такой перерегистрации вряд ли будет одобрена государством. В то же время применение таких мер позволит приблизить украинский рынок к зарубежным стандартам.

Сессия «Лицом к лицу» была посвящена обсуждению актуального вопроса: как построить эффективную систему здравоохранения в Украине? Участниками дискуссии стали **генеральный директор украинского представительства компании «Файзер» Ричард Нолан Таунсенд и генеральный директор «Сандоз-Украина» Роберт Трновшек, а также глава представительства компании AbbVie в Украине Виталий Гордиенко** в роли модератора. По словам Н. Таунсенда, в Украине существует большой потенциал для повышения эффективности системы здравоохранения. Прежде всего, необходимо говорить о системе финансирования, движении в сторону расширения социальных программ, развития прозрачной системы медицинского страхования. Также важно создать условия, повышающие темпы роста сектора негосударственного здравоохранения, которые бы снизили нагрузку на государственные медицинские учреждения и дали бы пациентам возможность выбора. Кроме того, необходима смена парадигмы в самом лечении. Сегодня украинская медицина все еще сосредотачивается на лечении острых состояний и обострений, что является наиболее дорогостоящим и менее перспективным подходом; важно смещение акцента в сторону первичной и вторичной профилактики.

**Не секрет, что развитие профилактической медицины позволило снизить уровень смертности во многих странах. Помимо указанных выше аспектов, многие проблемы современного здравоохранения также могут быть устранены путем создания благоприятного климата для привлечения инвестиций, развития партнерства государства и негосударственных учреждений.**

Н. Таунсенд также отметил, что с каждым годом инновационная медицина предоставляет обществу все более значимые, неоценимые преимущества, позволяя лечить на индивидуальной основе заболевания, которые ранее считались неизлечимыми. Развитие этого направления становится серьезной движущей силой для инноваций, роста исследовательских возможностей разных стран, позволяет создать большое количество рабочих мест. Достаточно большим преимуществом для Украины могло быть создание и расширение производства инновационных лекарственных препаратов на ее территории.

Р. Трновшек акцентировал внимание на значимости появления на рынке качественных дженерических препаратов, создании и внедрении адекватных регуляторных норм. Он подчеркнул, что во всех странах мира дженерики играют важную роль на фармацевтических рынках, это касается даже обществ с высоким уровнем финансового обеспечения. Например, в США 80% фармацевтического рынка занимают дженерики. Именно эти препараты делают медицину более доступной, позволяют многим пациентам начать лечение вовремя. Прозрачная и четкая система регистрации, в процессе которой производится адекватная проверка качества, создаст в Украине значимое поле для улучшений в сфере доступности и надежности дженерических препаратов. Кроме того, в Украине должно продолжаться расширение системы реимбурсации.

Продолжение на стр. 46.

# Пути построения эффективной системы здравоохранения

## По материалам Украинского фармацевтического форума

Продолжение. Начало на стр. 44.

Следует учитывать и ряд преимуществ, которые специфичны для рынка генериков. Не следует забывать, что время от времени в портфелях генерических продуктов также внедряются инновации, которые могут касаться создания прогрессивных лекарственных форм, препаратов пролонгированного действия, новых методов доставки, создания фиксированных комбинаций разных действующих веществ. Кроме того, производители генериков нередко работают над улучшением технологического процесса. В целом, отрасль генериков более мотивирована для внедрения маленьких инноваций, чем производители брендов.

**!** На фармацевтическом рынке должен поддерживаться оптимальный баланс между генериками и брендами, который позволит обеспечить доступность своевременного и качественного лечения для разных категорий пациентов. Не следует забывать — когда государствами внедряются нормы, позволяющие развиваться рынку генериков, в первую очередь обеспечивается доступ пациента к лечению и возможности для выбора.

Основная роль регулятора рынка — поддержать систему, которая может предоставить пациентам качественные продукты. Именно должное законодательство обеспечивает баланс в вопросе урегулирования рынка брендов и генериков, помогает оценить значимость инноваций, появляющихся на рынке.



Сегодня является крайне актуальной тема экстраполяции научных данных и взаимозаменяемости биофармацевтических лекарственных средств. В рамках отдельной секции форума в качестве эксперта по данному вопросу выступил **руководитель международного регуляторного отдела компании F. Hoffmann-La Roche Ltd. Фабио Бисорди**. По его словам, мировая медицина постепенно вступает в эру биосимиляров. В июне 2013 г. состоялось событие, имеющее историческое значение для развития мировой фармацевтики — Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) разрешен к применению первый в истории фармацевтики биосимиляр, созданный с применением технологии моноклональных антител.

Согласно официальному сообщению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), биосимиляры всегда имеют отличия от инновационных молекул, по подобию которых они созданы. Ввиду этого эталонный инновационный продукт по отношению к биосимиляру рассматривается не как оригинатор, а как референтный препарат, который имеет подобную структуру, механизм действия и может использоваться в исследованиях в качестве препарата сравнения.

**!** Ключевыми параметрами, которые учитываются в рекомендациях ВОЗ в отношении биосимиляров, является демонстрация их подобия референтному препарату по трем ключевым параметрам: качеству, эффективности и безопасности. Разноплановое изучение биосимиляра проводится с целью установления биологического подобия. Такой подход подразумевает восприятие пациентов-добровольцев в качестве клинической модели для исследования.

Для проведения сравнения используется гомогенная выборка добровольцев, специально отобранная по принципу наибольшей чувствительности. Такая чувствительная модель позволяет легко выявить минимальные различия в действии препаратов, оценить значимость всех выявленных различий, а также должным образом оценить сопровождающие лечение риски. Таким образом, дизайн клинических исследований, направленных на установление биологического подобия лекарственных средств, должен иметь существенные различия с классическими рекомендациями для проведения клинических исследований. Клинические исследования для биосимиляров должны содержать данные о подобной эффективности и безопасности по сравнению с референтным препаратом, фармакокинетические и фармакодинамические исследования по всем показаниям. Клиническая эффективность должна сравниваться посредством проведения эквивалентных рандомизированных двойных слепых исследований. Если у референтного препарата утверждены одно или более показаний, для биосимиляра должны быть доказаны аналогичные эффективность и безопасность, и если необходимо — они должны быть продемонстрированы отдельно для каждого заявленного показания. В отдельных случаях возможна экстраполяция терапевтического подобия, доказанного по одному показанию, для других показаний. Обоснование будет зависеть, в том числе, от клинического опыта, наличия данных литературы, а также от того, вовлечены ли в данное показание те же механизмы действия.



**!** Во всех случаях перед регистрацией биосимиляра должна быть исследована иммуногенность. Научно-исследовательская работа с биосимилярами не заканчивается на этапе получения разрешения на их использование в клинической практике — должны быть продолжены исследования, направленные на оценку их эффективности в долгосрочной перспективе.

Взаимозаменяемость биосимиляра и референтного лекарственного средства должна быть возможной, но не может производиться автоматически — в каждом конкретном случае должны быть учтены все «за» и «против». Информация обо всех отличиях, выявленных между инновационным препаратом и конкретным его биоаналогом, должна быть в свободном доступе и должна учитываться лечащим врачом при принятии решения о лечении.



Комментируя ситуацию в нашей стране, **модератор секции, глава представительства AbbVie Виталий Гордиенко** отметил, что в Украине существуют требования к разделу доосье для биосимиляров, которые касаются качества и в целом подобны таковым для стран Европейского Союза. Существуют также адаптированные рекомендации. В то же время имеется ряд проблем, позволяющих говорить о том, что Украина законодательно еще не готова к появлению биоаналогов на своем рынке. В частности, отсутствуют требования и четкие отработанные или адаптированные рекомендации, касающиеся клинических и доклинических исследований, а также требований по оценке иммуногенности. Кроме того, в Украине нет четких требований к представлению Плана управления рисками для биосимиляра во время процедуры регистрации. Последний в соответствии с требованиями Европейского Союза должен быть предоставлен в обязательном порядке. Он должен содержать: данные о безопасности по показаниям, утвержденным для референтного препарата, случаи редких и особо серьезных побочных реакций, уже описанные для референтного препарата, а также определение ранее неизвестных сигналов, относящихся к безопасности, и перечень необходимых действий для получения дополнительных данных в отношении иммуногенности. Как правило, исследование безопасности и иммуногенности включает результаты наблюдения за пациентом в течение 1 года. Кроме того, План управления рисками может описывать дополнительные к рутинным процессам требования по фармаконадзору.

Эксперты сошлись во мнении, что Украина должна гармонизировать свое законодательство соответствующим образом с целью обеспечения адекватного урегулирования рынка биоаналогов, который станет объективной реальностью уже в ближайшем будущем. Нуждается в приведении к более высоким стандартам и рынок генерических препаратов, что позволит вернуть доверие врачей к данной группе препаратов. На государственном уровне важны создание благоприятного климата для инвестиций, смещение фокуса внимания с лечения на профилактику, а также повышение доверия общества к фармацевтической отрасли и авторитета медицины в целом.

Подготовила **Катерина Котенко**  
Фото автора