



ВСЕРОССИЙСКИЙ СОЮЗ ПАЦИЕНТОВ

125040, Москва, ул. Верхняя, д. 34, стр.1
<http://www.patients.ru>

тел./факс (499) 426 06 42
эл. почта: pat@patients.ru

№ ВСП-01/018
19.03.13

Председателю Правительства
Российской Федерации
Д.А. Медведеву

Уважаемый Дмитрий Анатольевич!

Пациентское сообщество высказывает свою озабоченность и недоумение относительно тех изменений, которые были предложены МЗ РФ в качестве последних поправок к Федеральному Закону 61 «Об обращении лекарственных средств».

Нам представляется, что последняя формулировка поправок отвечает интересам тех представителей отечественного и зарубежного фармацевтического бизнеса, которые заботятся только о размерах своей прибыли, а не о качестве производимого ими лекарственного средства и тем более не о благополучии пациентов, вынужденных принимать их продукт.

Иначе трудно объяснить каким образом статья 4 в пункте 12³, защищающая пациента от недобросовестного производителя некачественного лекарственного препарата, трактованная понятие «взаимозаменяемый лекарственный препарат – лекарственный препарат, **не являющийся биологическим лекарственным препаратом**, с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата или, в случае его отсутствия в обращении, в отношении препарата сравнения, применяемый по одним и тем же показаниям, имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, а также лекарственную форму, дозировку и способ введения», стала совершенно антипациентской в новой своей редакции: «взаимозаменяемый лекарственный препарат – лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата или, в случае его отсутствия в обращении, в отношении препарата сравнения, применяемый по одним и тем же показаниям, имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, а также лекарственную форму, дозировку и способ введения», делая биоаналоги взаимозаменяемыми, не важно с какими оговорками.

Биоаналоги, производимые в странах при отсутствии внедренной международной системы контроля качества продукта вообще не должны допускаться на рынок без соответствующих клинических исследований, в том числе сравнительных с оригинальным препаратом. В России такой системы пока нет.

Во всем мире известно, что современная наука не одобряет замены одного лекарственного средства на другое, т.к. даже едва заметное различие между референтным препаратом и биоаналогичным препаратом может вызывать опасность, поэтому замена препаратов без ведома лечащего врача подвергает пациента риску.

Приблизительно половина биоаналогов, разработанных в Европейском союзе (ЕС) и проверяемых Европейским агентством по контролю за оборотом лекарственных средств

(ЕМА), в ходе их клинической оценки продемонстрировали непредвиденные клинические исходы.

Профессиональная ассоциация биотехнологов (БИО) утверждает, что “Современного уровня науки недостаточно для установления взаимозаменяемости многокомпонентных усовершенствованных биологических препаратов”, а FDA заявило, что “каким образом может быть определена взаимозаменяемость сложных белков на сегодняшний день не установлено”.

В Европе считается, что перед получением статуса взаимозаменяемого, биоаналог должен быть подвергнут сравнительным клиническим исследованиям, а регистрационное удостоверение биоаналога не свидетельствует о терапевтической эквивалентности этого препарата референтному препарату.

В соответствии с законом о ценовой конкуренции и инновациях биологических лекарств США 2009 г. (BPCI Act), с разделом 351 (k) закона о здравоохранении (42 U.S.C. 262(k):

Биоаналоги должны быть оценены при помощи всестороннего сравнительного анализа по каждому показателю в контролируемых доклинических и клинических чередующихся исследованиях за отведенный период времени, чтобы продемонстрировать следующее:

- биоаналоги вызывают такой же клинический эффект, как и референтный препарат, у любого отдельно взятого пациента;
- смена оригинального препарата на биоаналогичный препарат представляет не больший риск в отношении иммуногенности, безопасности или снижения эффективности, чем продолжение использования оригинального препарата.


Медики-эксперты во всем мире считают, что биоаналоги не могут считаться медицинскими эквивалентами оригинальных/запатентованных лекарственных средств и, следовательно, не могут использоваться для их замены, не должны выписываться одинаково.

Ни одна из стран ЕС, не одобряет взаимозаменяемость.

Почему же в нашей стране, где так много говорится о позитивных изменениях во благо гражданина нам приходится опять выбирать между темпами развития фармацевтического бизнеса и жизнью людей. Почему за благополучие бессовестных дельцов должны расплачиваться своим здоровьем и жизнью миллионы наших граждан?

Призываем Вас поддержать первоначальную поправку Министерства здравоохранения РФ в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» в статье 4, пункте 12³, защищающую пациента от недобросовестного производителя некачественного препарата - «взаимозаменяемый лекарственный препарат – лекарственный препарат, не являющийся биологическим лекарственным препаратом, с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата или, в случае его отсутствия в обращении, в отношении препарата сравнения, применяемый по одним и тем же показаниям, имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, а также лекарственную форму, дозировку и способ введения».

С уважением,
Сопредседатели Всероссийского союза пациентов


Ю.А. Жулёв


Я.В. Власов