

На редкость дорого

От государства ждут повышения качества лекарственной помощи больным с редкими заболеваниями

В России практически отсутствует единая нормативно-правовая база, регламентирующая организацию и контроль оказания медицинской, в т.ч. и лекарственной, помощи больным с редкими заболеваниями. Эта проблема была вынесена на повестку состоявшегося 22 октября заседания экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике и здравоохранению. Участники заседания считают, что наступило время взяться за разработку стратегии национальной политики по повышению качества лекарственной помощи больным, которым требуется дорогостоящая терапия.

Сегодня государство уделяет немало внимания лекарственному обеспечению больных, страдающих редкими заболеваниями. С 2008 г. в результате модернизации программы ДЛО обеспеченные лекарственными средствами по семи нозологиям (гемофилия, муковисцидоз, гипопитарный нанизм, болезнь Гоше, миелолейкоз, рассеянный склероз, состояния после трансплантации органов и/или тканей) стало финансироваться непосредственно за счет средств федерального бюджета независимо от наличия у них установленного права на государственную социальную помощь. Бюджет на реализацию этой программы в 2008 г. составил около 33 млрд руб., на 2009 г. запланировано выделение 47 млрд руб.



Виталий Омеляновский: «Вопреки законодательству по регулированию лекарственного обеспечения больных с редкими заболеваниями, понятия «сиротские» лекарства в Федеральном законе «О лекарственных средствах» не прописаны»

Отмечая, что отдельная программа для редких и дорогостоящих нозологий является огромным шагом вперед, председатель экспертного совета по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике и здравоохранению Виталий Омеляновский сказал, что тем не менее, «как это часто бывает, исполнительная власть опережает законодательную, потому что на сегодня вопреки законодательству по регулированию лекарственного обеспечения больных с редкими заболеваниями понятия «сиротские» лекарства в Федеральном законе «О лекарственных средствах» не прописаны. По его словам, вопрос о необходимости внесения изменения в ФЗ неоднократно поднимал как упомянутый комитет, так и Комитет Государственной думы по охране здоровья.

При этом, констатировал Виталий Омеляновский, таких болезней не семь, а значительно больше, и они поддаются лечению при соответствующей лекарственной помощи. Однако препараты, назначенные для лечения редких заболеваний, так называемые сиротские лекарства, не имеют у нас рынка сбыта и не представляют интереса для компа-

ний. Становится очевидной необходимость разработки подходов к выявлению данных заболеваний и расстановки акцентов, поскольку истоки многих болезней взрослых лежат в детском возрасте.

«Возможно, следует расширить спектр выявления больных с редкими заболеваниями», — считает директор НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения Научного центра здоровья детей РАМН Лейла Намазова. В связи с этим требует изучения опыт оказания медико-социальной помощи в европейских странах, где акцент на выявление и ведение больных смещен из области взрослой терапии в педиатрическую практику: «Понятно, что при более ранней выявляемости эти заболевания можно лечить, применяя дорогостоящие препараты».

Понятия редких заболеваний и применяющихся для их лечения редких препаратов проблематичны с точки зрения нормативно-правовой базы. Зам. начальника Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Росздравнадзора Елена Барманова сообщила, что на настоящий момент документом, определяющим эти понятия, является решение Европарламента о введении в действие программы стран ЕС по проблеме редких заболеваний, и звучит оно следующим образом: «Редкое заболевание — это угрожающее жизни и здоровью хроническое заболевание, которое имеет настолько низкую встречаемость, что необходимо применение специальных усилий для предотвращения заболеваемости, ранней смертности и снижения качества жизни больных». Если говорить о критериях, в соответствии с которыми заболевание признается редким, то это в среднем пять заболевших на 10 тыс. человек. Вместе с тем дополнительным критерием, к примеру в США, является факт, когда расходы на разработку и продажи лекарств, предназначенных для лечения редких заболеваний, не покрываются прибылью от продажи. В проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О лекарственных средствах» впервые включено определение «сиротских» лекарственных средств.

По словам Елены Бармановой, большинство препаратов, применяющихся в зарубежных странах для лечения орфанных заболеваний, зарегистрированы и в России. Правительства различных государств стараются стимулировать разработку лекарственных средств для лечения редких заболеваний. К примеру, при составлении протоколов клинических исследований для изучения нового препарата государством предоставляются 100%-ная и 50%-ная скидки по затратам на проведение клинических исследований. Помимо этого регуляторные органы предоставляют письменные рекомендации компаниям-разработчикам по проведению доклинических и клинических исследований, а также на разработку протоколов исследований для ускорения процедуры регистрации этих препаратов. Кроме того, предоставляются льготы по предрегистрационной инспекции производственных площадок. За рубежом также существует ускоренная и упрощенная процедура рассмотрения регистрационных документов в целях быстрее ввода этих препаратов на рынок.

Как сообщила Елена Барманова, в административном регламенте по регистрации лекарственных средств Росздравнадзора,

вступившем в силу в начале 2007 г., имеется указание на возможность принятия быстрого решения по регистрации препарата для лечения редкого заболевания. На сегодня также действует приказ Минздравсоцразвития России, согласно которому на территории Российской Федерации разрешается применение лекарственных средств, не зарегистрированных в России. Однако процедура получения разрешения в этом приказе прописана нечетко, что создает дополнительные сложности для врачей. В связи с этим они редко пользуются такой возможностью.

В связи с тем, что большинство орфанных препаратов производятся биотехнологическим путем, в последнее время в России стали появляться регистрационные досье на лекарственные средства, относящиеся к классу «биоаналогов». С учетом этого, по мнению Елены Бармановой, необходима разработка законодательной базы для изучения и регистрации препаратов, относящихся к этому классу.

В заключение докладчик озвучила несколько предложений Росздравнадзора. В их числе: разработка национального проекта по редким заболеваниям в целях обеспечения справедливого доступа к диагностике, лечению и предоставлению медпомощи людям, страдающим этими заболеваниями; совершенствование нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств, применяемых для лечения редких заболеваний.

По мнению директора Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммуноterapiи, чл.-корр. РАМН Александра Румянцева, существенным упущением действующей государственной программы медицинской помощи больным редкими заболеваниями является то, что больной не может получить лечение на ранних стадиях заболевания, когда оно наиболее эффективно. Чтобы получить лекарство по федеральной программе ОНЛС, человек должен иметь инвалидность. В тех случаях, когда ситуация обратима и в результате лечения удается добиться существенного улучшения состояния, больной не может отказаться от инвалидности, т.к. в этом случае он не будет иметь права на бесплатное получение лекарственных средств. Кроме того, большинство лекарств требует введения в условиях стационара, однако в случае госпитализации больной не сможет получить адекватной терапии, т.к. федеральная программа лекарственного обеспечения по семи нозологиям распространяется только на амбулаторное лечение больных, страдающих данными нозологиями.



Елена Барманова: «Большинство препаратов, применяющихся в зарубежных странах для лечения орфанных заболеваний, зарегистрированы и в России»

По мнению Александра Румянцева, прежде всего законодательно должна быть определена структура, которая будет составлять четко выверенный регистр больных с редкими заболеваниями: «На сегодняшний день больные, к примеру гемофилией, недополучают лекарств в связи с недостаточным финансированием,



Александр Румянцев: «Должно быть дано поручение учреждению системы здравоохранения либо РАМН по ведению регистра и мониторингу лечения пациентов, страдающих редкими заболеваниями»

что обусловлено как отсутствием четко сформированного регистра, так и неравномерным распределением централизованно закупаемых лекарственных средств по субъектам Российской Федерации».

Таким образом, по мнению Александра Румянцева, терапия редкого заболевания с использованием «сиротских» лекарств должна сопровождаться орфаннозависимой технологией, которая утверждена Росздравнадзором. Кроме того, должно быть дано поручение учреждению системы здравоохранения либо РАМН по ведению регистра и мониторингу лечения пациентов, страдающих редкими заболеваниями. Это позволит более точно рассчитать объемы закупаемых лекарств, разработать современные стандарты лечения.

По словам президента ассоциации пациентов, страдающих рассеянным склерозом, Яна Власова, анализ результатов социологического исследования качества оказания медпомощи больным рассеянным склерозом показал неэффективность аппарата управления в субъектах Федерации. Кроме того, из-за неполноценности нормативно-правовой базы финансовые средства расходуются нерационально. «В свете уже сегодня звучащих мнений о децентрализации обеспечения дорогостоящими препаратами и переводе его с федерального на уровень субъектов РФ, — говорит Яна Власова, — эти выводы вызывают беспокойство, поскольку с передачей программы лекарственного обеспечения по семи нозологиям в регионы с ней может произойти то же самое, что и с программой ДЛО. По мнению экспертов общественных организаций, эта программа работает неэффективно».

Одним из недостатков, выявленных на региональном уровне, является низкое качество составления заявки и определение потребности. Как отметила руководитель Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медтехники Минздравсоцразвития России Диана Михайлова, «ни один из субъектов Российской Федерации не смог представить адекватную заявку на дорогостоящие препараты». Необходимо разъяснить порядок включения новых пациентов, изменения индивидуальных дозировок, наладить систему управления финансовыми и товарными потоками и выписку лекарственных средств. По мнению Дианы Михайловой, в составлении заявки могли бы оказать немалую помощь общественные ассоциации пациентов. В заключение Диана Михайлова разрешила опасение участников заседания в том, что программа обеспечения дорогостоящими препаратами за счет средств федерального бюджета заканчивается в текущем году, и заверила, что программа будет действовать по 2011 г.

Тамара Панфилова,
фото Игоря Чунусова