



Академик М.Р. ЛИЧНИЦЕР: «Каждый российский гражданин должен иметь возможность получать качественное лечение»

Сегодня одной из приоритетных медицинских задач в области онкологии является применение качественных лекарственных средств, характеризующихся не только терапевтической эффективностью, но и высоким уровнем безопасности.

Об актуальных проблемах применения дженериков в лечении пациентов с онкологическими заболеваниями в нашей стране рассказывает заместитель директора по научной работе Российского онкологического научного центра им. Н.Н. Блохина, руководитель отделения химиотерапии и комбинированного лечения злокачественных опухолей, академик РАН, д.м.н., профессор Михаил Романович ЛИЧНИЦЕР.



– Михаил Романович, в отечественной медицине активно используются дженерики. По Вашему мнению, все ли воспроизведенные препараты, поставляемые на российский фармацевтический рынок, эффективны и безопасны?

– Дженерики используют во всем мире. В Соединенных Штатах Америки на их долю приходится около 20%. Дженерики применяют и в Евросоюзе, где особый акцент делают на собственном производстве. В России 77% противоопухолевых препаратов являются воспроизведенными. Замечу, что в странах с высоким уровнем развития медицины очень жесткий контроль качества неоригинальных лекарственных средств, существуют стро-

гие стандарты для биоаналогов и дженериков. В России также ведется большая работа по контролю качества данных препаратов. Но многое еще предстоит сделать. Дженерики широко применяются как в нашем центре, так и в других передовых клиниках России. Серьезных претензий к таким препаратам нет. Мне не известны случаи какой-либо необычной токсичности. Минздрав России уделяет вопросу эффективности и безопасности воспроизведенных препаратов большое внимание, но решающую роль должна сыграть организация, осуществляющая проверку неоригинальных лекарственных средств и выпускающая их на фармацевтический рынок.

– Не кажется ли Вам, что такая группа, как противоопухолевые лекарственные средства, должна быть выделена в Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» отдельной строкой?

– Я абсолютно убежден, что для противоопухолевых лекарственных средств должен быть разработан специальный закон. Это жизненно важные препараты, и от их эффективности у большинства больных зависит прогресс в лечении рака, лейкоза, лимфом. Контроль за качеством дженериков противоопухолевых препаратов не должен отличаться от европейского. Тогда у пациентов не будет сомнения, применять их или нет.



Актуальное интервью

– **Участвуют ли врачи-практики в разработке законов, контролирующих использование дженериков?**

– Участвуют, но не всегда те, которые подходят для этого. Участие неквалифицированных специалистов в подобном процессе не обеспечит надлежащий уровень качества неоригинальных лекарственных средств.

– **Должны ли аналоги противоопухолевых препаратов проходить более строгий отбор?**

– Дженерик следует оценивать по критериям, позволяющим установить его соответствие оригинальному препарату. Только на основании закона вопрос не решить. На первом плане – неподкупность регулирующих органов. Ведь часто бывает так, что субстанцию поставили, а откуда – не известно. Пациенты должны быть уверены, что государство их защищает. Повторю: необходима жесткая система контроля качества неоригинальных лекарственных средств. Тогда будет не важно, где произведен препарат – в Индии, США или Китае. Ни одна страна в мире, даже самая развитая, не обходится без дженериков. Но они должны быть качественными.

– **В Соединенных Штатах Америки разработана классификация дженериков (класс А и В). Это удобно для врачей. Вы согласны?**

– Да, особенно в отношении биоаналогов. Сегодня это наиболее эффективные препараты. Их не так просто воспроизвести. И в США, и в Великобритании действуют строгие критерии соответствия.

– **Существует клиническая практика и существует экономическая целесообразность. Не думаете ли Вы, что в последнее время врачи из клиницистов превращаются в экономистов?**

– Это аморально. Больные должны получать эффективные лекарственные средства, с которыми они связывают надежду на излечение. Сегодня в онкологии наблюдается огромный прогресс, применяются методы рациональной терапии, специальные лекарственные средства. Они дорогостоящие. Но если препарат нужен пятерым из ста больных, предположим, раком легкого, то это не простая задача. Как ее решить? Назначить плохие лекарства при раке легкого всем больным, дать дорогостоящий препарат всем больным, дать лекарство, которое по-настоящему показано для лечения? Каждый российский гражданин должен иметь возможность получить качественное лечение.

– **Каковы, на Ваш взгляд, перспективы в онкологии?**

– Онкология всегда двигала развитие медицины. Это получило поддержку в нашем государстве, особенно в последний год. У нас появились специалисты мирового уровня. Прежде всего хочется сказать о химиотерапевтах, которые занимаются лекарственной терапией. Они высокообразованны, владеют иностранными языками, участвуют в российских и международных конгрессах. Нужно только дать им спокойно работать, а не регламентировать время приема больного семью минутами. Надо помнить, что беда может прийти к каждому и без грамотного специалиста с ней не справиться.

Буква закона

Статья 4 Федерального закона от 4 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями) гласит:

- ✓ воспроизведенный лекарственный препарат – лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями (пункт 12);
- ✓ терапевтическая эквивалентность – достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению (пункт 12.1);
- ✓ биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог) – биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения (пункт 12.2);
- ✓ взаимозаменяемый лекарственный препарат – лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения (пункт 12.3)

Онкология