

Юрий Жулев: «Фармстандарт» задал новый стандарт взаимоотношений с пациентским сообществом

*Как известно, в ходе рабочей поездки во Владимирскую область Президент РФ Дмитрий Медведев посетил научно-производственный биотехнологический центр «ГЕНЕРИУМ». С 2009 года компании «Фармстандарт» и «ЛЕККО» являются участниками совместного биотехнологического проекта «Генериум» по разработке и производству социально значимых препаратов в рамках государственной программы импортозамещения для таких заболеваний как: гемофилия, туберкулез, рассеянный склероз, онкологические заболевания, дефицит гормона роста, инфаркт миокарда, инсульт. В настоящее время создан первый в России научно-производственный биотехнологический центр, где работают ученые из Европы, Северной Америки, Израиля. В настоящее время на заводе биотехнологического центра «ГЕНЕРИУМ» выпускается первый отечественный рекомбинантный VII фактор свертывания крови – Коагил-VII. В настоящее время проводятся клинические исследования в рамках регистрации VIII и IX рекомбинантных факторов свертывания крови, которые позволят силами отечественного производителя обеспечить потребность государства в препаратах для лечения больных гемофилией, а также выйти на внешний рынок и экспортировать данные препараты. На вопросы, касающиеся ситуации с больными гемофилией в нашей стране любезно согласился ответить Президент Всероссийского общества гемофилии (ВОГ) и сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов Юрий Александрович Жулёв.*

*- Какие заболевания считаются сейчас редкими?*

Определение можно найти в ст. 44 ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»: редкими являются заболевания с частотой не более 10 случаев на 100 тыс. населения. Вначале фигурировала цифра 10 на 200 тыс. населения. В законе появились нормы по орфанным заболеваниям, по программе «Семь нозологий», положения о пациентских организациях, значительно расширяющие круг их взаимодействия с властями. Если на стадии проекта он ограничивал взаимодействие органов власти и обществ пациентов только нормами этики, то теперь мы можем взаимодействовать с властью по всем направлениям здравоохранения. Мы активно работали в Государственной Думе и в Минздравсоцразвития, отстаивая права больных. Например, в законе появилось новелла, что медицинские услуги должны оказываться с

учетом рационального использования времени больного. Речь идет не о ночных сменах в поликлиниках, а о том, что если человек живет за 200 км от областного центра, надо так организовать его диспансеризацию, чтобы он мог сдать все анализы за одну поездку. Это также распространяется на электронные очереди, телемедицину и т.д. По данному вопросу были возражения со стороны врачебного сообщества, что это якобы нереализуемо на практике. Мы считаем, что, конечно, в одночасье изменить систему невозможно, но это вопрос приоритета.

Что касается отечественных препаратов для лечения больных гемофилией, то на сегодняшний день такой препарат пока только один – VII рекомбинантный фактор свертывания крови Коагил-VII – результат проекта «ГЕНЕРИУМ» (совместный проект компаний «ЛЕККО» и «Фармстандарт»). Компания «Фармстандарт» работает открыто. Многие члены правления ВОГ и врачи-гематологи из разных регионов страны, приехавшие на конференцию, посетили завод «ГЕНЕРИУМ», где данный препарат производится, познакомились с его сотрудниками и технологиями, которые там применяются. Безусловно, будущее – за генно-инженерными препаратами. Это очень важное и перспективное направление. Мы благодарны компании, которая идет навстречу пожеланиям сообществ пациентов. Сейчас разработанные рекомбинантные факторы VIII и IX (проект «ГЕНЕРИУМ») проходят полный цикл клинических исследований. Мы этим очень довольны, поскольку считаем, что это поможет и нам более спокойно воспринимать новые препараты, и самой компании, которая будет обоснованно утверждать, что ее биоаналоги могут адекватно заменить оригинальные препараты. Врачи и больные изначально были против упрощенных методов регистрации биоаналогов. Теперь это осознали и компании, и Минздравсоцразвития.

«Фармстандарт» и «ЛЕККО» (в рамках проекта «ГЕНЕРИУМ») задали новый стандарт взаимоотношений с пациентским сообществом: на заседания, посвященные началу клинических исследований новых биоаналогов, приглашались представители Всероссийского общества гемофилии. Ничего плохого я в этом не вижу. Во-первых, мы получали информацию из первых рук. Во-вторых, от нас прозвучали конкретные предложения, которые были позитивно восприняты.

Несмотря на все озабоченности, мы никогда не занимали позицию категорического неприятия отечественных лекарственных препаратов. Более того, мне кажется, что отечественный дженерик или биоаналог предпочтительнее зарубежного, потому что по действующему законодательству мы имеем больше возможностей по контролю над его производством. К сожалению, выездная система внешнего контроля над зарубежными производствами, практикуемая Европейским агентством по лекарственным средствам

(EMA) и Агентством по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA), у нас отсутствует полностью. Получается, что российский и зарубежный дженерики находятся в неравнозначном положении. Если у нас есть вопросы к качеству какого-то препарата, то мы можем инициировать проверку завода-производителя Росздравнадзором, прокуратурой и т.д. А что делать, если возникнут вопросы к зарубежному дженерику? Мы считаем, что надо выстраивать новую систему взаимоотношений.

*-А каково ваше общее впечатление от завода «ГЕНЕРИУМ»?*

Позитивное. Я был на многих зарубежных заводах и могу сравнивать. Это было здорово. Видно было, что используемые технологии стремятся к стандарту GMP. Ведь Коагил-VII - это первый в мире биоаналог препарата НовоСэвен®. На Консорциуме больных гемофилией, который проходил в Будапеште в 2011 году была моя презентация, посвященная ситуации с лечением гемофилии в нашей стране, где я рассказывал, в том числе, о российском производстве. Когда мы общались с нашими зарубежными коллегами – врачами и пациентами, они удивлялись и высказывали одобрение. Глядя на этот завод, понимаешь, что это основательный и современный подход. Технологии на самом деле известны, и тут, слава богу, не нужно изобретать велосипед. Вопрос в соблюдении всех критериев качества и безопасности продукции, от которой зависит наша жизнь.

*- Как известно, помимо рекомбинантных факторов свертывания, есть еще и плазматические. Насколько они у нас распространены?*

Они занимают большую часть российского рынка. Это вопрос традиций и стоимости. Мы считаем, что еще долгое время плазматические факторы будут у нас применяться. Наверное, доля рекомбинантных препаратов будет увеличиваться. Сейчас она составляет 12% при гемофилии А и В, и 100% - при ингибиторных формах гемофилии. В разных странах различный опыт. Например, в Германии и Франции соотношение рекомбинантных и плазматических препаратов – 50 на 50, а в Швеции, Великобритании доля рекомбинантных препаратов составляет 100%. Последнее слово должно быть за врачом и, желательно, за больным.

*- Наша беседа происходит в преддверии Всемирного дня гемофилии. Как вы собираетесь его отмечать?*

Задача такая же, как и при любом другом заболевании – привлекать общественное внимание к проблемам, стоящим перед больными. Это повод выпустить пресс-релиз, обратиться к властям. Как вы знаете, в лечении гемофилии в России произошел огромный прорыв. Но это не значит, что все проблемы уже решены. На нашем сайте уже вывешено «Обращение», суть которого – обратить внимание федеральных и региональных властей

на проблемы санаторно-курортного лечения больных гемофилией, прежде всего детей. Наши регионарные организации ведут сложные, порой тяжелые переговоры с региональными властями о выделении путевок, предоставлении возможности посещения реабилитационных центров и т.д. К сожалению, проблема очень серьезная.

*- Наверное, это также проблема приоритета: кому в первую очередь выделить ограниченные ресурсы?*

Безусловно, Всероссийское общество гемофилии отстаивает интересы больных гемофилией. Как вы догадываетесь, мы приводим массу доводов, что речь идет об особой группе больных. Если их лекарственное обеспечение приближается к средневропейскому уровню (иногда на лекарство для одного больного тратятся сотни тысяч долларов), то этого нельзя сказать об их реабилитации. По сравнению с теми суммами, которые расходуются на лекарства, затраты на реабилитацию невелики. Московские дети ежегодно проходят санаторно-курортное лечение с середины 1990-х. Эффект великолепный. Уменьшается расход лекарственных средств и количество кровотечений. Мы ведь не требуем чего-то из ряда вон выходящего. Мы настаиваем, чтобы федеральные власти выполняли взятые на себя обязательства в отношении инвалидов. Их санаторно-курортное лечение входит в социальный пакет, есть соответствующие статьи закона. Если денег не хватает, значит, их надо добавлять. Для того и существует гражданское общество, чтобы обращать внимание властей на какие-то слабые места и прорехи.

*- Как обстоят дела с программой « Семь нозологий »?*

Она продолжает финансироваться. Более того в новом законе (ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ») предусмотрена возможность ее расширения. Государство готово и дальше нести все взятые на себя обязательства.

*- Следовательно, больные гемофилией в полном объеме получают лекарственное обеспечение?*

Это зависит от региона. В целом, ситуация позитивная, дозировки повышаются.

*- А как обстоят дела с профилактическим лечением?*

Это сложный вопрос. Во-первых, это вопрос денег, но не только. В конечном счете, профилактика здорово экономит, потому что у больного гемофилией вообще прекращаются кровотечения. Но это также вопрос подготовки самих больных, потому что это уколы, это самодисциплина, к которой не все готовы, это непонимание рядом больных значения профилактики. Мы проводим разъяснительную работу вместе с врачами через «Школы пациентов», через литературу. Профилактика – основа предотвращения инвалидизации среди больных гемофилией.

*- Сколько примерно больных гемофилией в нашей стране находится на профилактике?*

Такой статистики нет. В нашем регистре эти данные отсутствуют. Их нет даже в регистре Минздрава. По дозировкам препаратов сложно делать какие-то выводы, поскольку дозировка «on demand» (по требованию, т.е. при развитии кровотечения) может быть больше дозировки при профилактике. Все зависит от веса больного. Могу лишь предположить, что на профилактике находится не менее половины детей и не более 10% взрослых (в Москве и Санкт-Петербурге эта цифра может быть больше, а в регионах - меньше).

*- Наверное, расходы на профилактику существенно выше, чем при лечении «on demand»?*

Бывают такие состояния у больных гемофилией, что остановка кровотечений обходится дороже, чем их профилактика. Я лично с этим столкнулся, и это послужило причиной того, что меня перевели на профилактическую терапию.

*- Это было ваше решение?*

Оно было совместным. Врачи предложили, а окончательное слово было за мной.

*- Во сколько обходится лекарственное лечение одного больного гемофилией в наших условиях?*

У нас есть стандарт. Если мы возьмем стандартную годовую дозу при профилактике - 240 тыс. МЕ фактора VIII и умножим на стоимость одной МЕ (8 руб.), то получится почти 2 млн. руб. в год на одного больного гемофилией А. Если речь идет об ингибиторной форме, то сумма увеличится на порядок. Если взять расходы на лекарственное лечение всех форм гемофилии по программе «Семь нозологий», то в 2011 г. эта сумма составила более 7,7 млрд. руб. Получается, что средняя цена одного больного гемофилией – 1 млн. 290 тыс. руб. в год. Это не самая дорогая нозология. Есть заболевания, при которых месячный курс лечения превышает миллион рублей.

*- Каковы ближайшие задачи Всероссийской организации гемофилии, помимо обеспечения санаторно-курортного лечения всем больным гемофилией?*

Мы хотели бы вернуться к вопросу централизованных закупок лекарств. По ФЗ № 323 в 2014 г. предполагается передача этих полномочий в регионы. Бюджет останется федеральным, но сами закупки будут производить регионы. Мы считаем это очень опасным. Это вопросы коррупции и логистики. Мы будем настаивать на сохранении централизованных закупок. Где больше коррупционная составляющая – на одном аукционе или на 83-х? Во-вторых, при проведении аукциона по закупкам большого количества препарата есть возможность получить скидку. В-третьих, проведение

аукциона тоже стоит денег. Это позиция всех пациентских организаций, связанных с программой «Семь нозологий». Мы будем выступать единым фронтом. Дальнейшего развития требуют вопросы биоаналогов, обновления стандартов лечения, создания и поддержания регистров.

*- Но регистр больных гемофилией уже существует...*

Он существует, но ситуация с ним сложная. Есть негосударственный регистр, который при нашей активной поддержке ведет Гематологический научный центр. Есть также регистр Минздравсоцразвития, к которому нет доступа. Ни первый, ни второй регистры нас не устраивают, потому что в первом нет дозировок, а во втором – дополнительной информации. Мы предлагаем каким-то образом объединить оба регистра, чтобы получился полноценный Федеральный клинический регистр больных с нарушениями свертываемости крови.

*- Кто будет его вести?*

Уполномоченные Минздравсоцразвития федеральные учреждения. Мы можем этому содействовать, но политика должна быть государственной.

Наконец, в этом году состоится очередной съезд Всероссийской организации гемофилии и 6-я Всероссийская научно-практическая конференция по гемофилии, которую мы собираем каждые три года.

*- Это конференция для врачей?*

Да

*- Неужели пациентская организация может проводить врачебную конференцию?*

Мы занимаемся этим более 10 лет. Гемофилия – особое заболевание. На гематологических конгрессах может быть какая-то секция по гемофилии, а может и нет. К сожалению, приоритет отдается онкогематологии. Поэтому, основываясь на международном опыте, мы стали сами организовывать научно-практические конференции по гемофилии для врачей как на федеральном, так и на региональном уровнях. Конечно, мы привлекаем для чтения докладов ведущих специалистов, обсуждаем с ними программу конференции. Общаясь с гематологами в регионах, мы иногда видим те пробелы в информации, которые у них есть. Врачи и пациенты-активисты собираются в одном зале. От каждого региона на конференцию направляются 1-2 представителя Всероссийской организации гемофилии. Иногда больной с хроническим расстройством знает о своем заболевании больше, чем некоторые врачи. По крайней мере, в области гемофилии это так. Однажды врач скорой помощи спросил меня: « Гемофилия – это когда не хватает желудочного сока?».

Мы не собираемся заниматься самолечением или диктовать врачам, что им надо делать. Мы содействуем повышению профессионального уровня и информированности врачебного сообщества. Мы в этом заинтересованы. Ведь на региональные конференции приезжают терапевты из районов, которые выписывают рецепты больным гемофилией, не зная при этом до конца данного заболевания. Они не понимают, что за лекарство они выписывают, для чего они это делают, когда больной это лекарство принимает? Иногда на всю область имеется всего один гематолог. Поэтому сами гематологи и местные департаменты здравоохранения просят нас помочь проинформировать о гемофилии более широкий круг врачей. А если говорить о гематологах, то наука не стоит на месте. Есть новые исследования, и мы стараемся, чтобы об этом знали региональные гематологи, а не только федеральные учреждения. На 6-й Всероссийской конференции мы планируем отдельные секции для гематологов, ортопедов, для лаборантов, для медсестер. Ежегодно мы проводим 5-6 региональных конференций. Только что такая однодневная конференция состоялась в Ярославле, куда поехал ортопед, гематолог, специалист по лабораторной диагностике. Помимо чтения лекций, они консультировали больных. Если вы побываете на конгрессе Всемирной федерации гемофилии, вы увидите, что там обсуждаются как медицинские, так и социальные вопросы. Вы увидите там врача, слушающего доклад о деятельности общества пациентов, скажем, Турции. По каким-то причинам его это интересует. И в то же время на докладе, посвященном гепатитам при гемофилии или генной терапии гемофилии можно увидеть больного гемофилией. В работе конгресса, заплатив регистрационный взнос, может участвовать любой больной гемофилией, и никому в голову не придет запретить ему войти в зал. Надо совместно разрушать старый менталитет. Мы живем в эпоху интернета.

Вначале было сопротивление тому, что врачи и больные находятся в одном зале. Дескать, больные ничего не поймут. Значит, им надо объяснить. Как я могу добиваться расширения профилактики, если я не понимаю, что это такое? Как я могу говорить о безопасности препаратов, если я не знаю, что такое двойная вирусная инактивация? Что такое гемофилическая атропатия и почему она происходит? Почему развивается ингибиторная форма гемофилии? Мы всем этим занимаемся, потому что человек всю жизнь живет с этим заболеванием. Рядовой член Всероссийского общества гемофилии не обязан всё это знать, но общественник, защищающий права больных гемофилией, должен в этом разбираться. Наши гематологи уже к этому привыкли. Более того, все ведущие гематологи входят в оргкомитет нашей конференции.

Недавно ко мне обратились представители Общества родственников больных инсультом (ОРБИ). Они хотели бы использовать наш опыт в своей работе. Инсульт, ВИЧ,

гепатит, ревматические заболевания – это тяжелые хронические болезни. Конечно, каждое имеет свою специфику, но суть-то одна. Почему больной не может прийти на научную конференцию, чтобы услышать что-то новое и потом добиваться этого нового для себя? Фармкомпании делают доклады для нашей общественности уже на первой фазе клинических исследований своих препаратов.

*- Наверное, непрофессионалу бывает трудно понять научный доклад?*

Всегда можно подойти и задать вопрос докладчику, которого в 95% больной знает лично. Например, у нас многим ставят эндопротезы. Чтобы принять решения, идти ли на протезирование, мы хотим знать, какие бывают эндопротезы, как они фиксируются, какие возможны при этом осложнения, будет ли потом реабилитация? Конечно, есть разные больные. Есть больные, которые слепо доверяют врачу, а есть такие, которые хотят посоветоваться с другими больными. Почему больной должен быть роботом?

*- Есть разные модели взаимоотношений врача и больного – патерналистская, партнерская...*

Я – за партнерскую модель. Когда мне было 7 лет, покойный профессор Андреев Ю.Н. должен был делать мне ахиллопластику для удлинения сухожилия. Я пришел к нему и спросил, что мне будут делать. И он нарисовал мне схему операции. Я запомнил это на всю жизнь. В области гемофилии это уже решенный вопрос: врачи согласились с тем, что больные являются партнерами. Но как сопредседатель Всероссийского союза пациентов я должен ставить эту проблему. Если вы хотите, чтобы лечение было эффективным, вы должны все объяснить больному.

На сайте Всероссийского общества гемофилии вывешены стандарты и протоколы лечения, и мы будем бороться за свои права.

*Беседовал Болеслав Лихтеман*