


НОВОСТИ
**Витамин D
против солнечных ожогов**

Учёные из Университетской школы медицины и объединения университетских больниц Кливлендского медицинского центра выяснили, что большие дозы витамина D, принятые через час после загара, значительно уменьшают отёк, воспаление и покраснение кожи.

Они провели плацебо-контролируемое клиническое исследование влияния витамина D на обожжённую УФ-лучами кожу. Его результаты опубликованы в журнале «Исследовательская дерматология».

В ходе эксперимента добровольцев сначала подвергли небольшому солнечному ожогу на руке с помощью УФ-лампы. Через час после этого им дали принять витамин D в дозировках 50 000, 100 000 или 200 000 МЕ. После этого участники эксперимента обследовали на 24-й, 48-й, 72-й час после УФ-облучения, а также сделали биопсию кожи. Исследование показало, что те люди, которые принимали самые высокие дозы витамина D, имели меньшее воспаление кожи. Учёные также обнаружили, что витамин D увеличивает в крови уровень фермента аргиназы-1, ускоряющего восстановление тканей после повреждения.

Это испытание – первое, которое бы установило такой противовоспалительный эффект приёма витамина D. Несмотря на всеобщее внимание врачей к проблеме дефицита этого витамина, его противовоспалительный эффект был упущен из виду.

Несмотря на столь значимое открытие, учёные не торопятся рекомендовать всем поголовно принимать после загара витамин D в высоких дозах, намного превышающих суточные 400 МЕ. Они считают, что для начала стоит информировать об итогах исследования больницы и особенно ожоговые центры.

Старое лучше нового

Учёные Бэйлорского медицинского колледжа (США) провели сравнительное исследование двух препаратов для лечения железодефицитной анемии у детей – традиционного сульфата железа и нового полисахаридного комплекса железа.

Полисахаридный комплекс железа, имеющий приятный вкус и хорошую переносимость, не случайно пришёл на смену сульфата железа, который многие годы применялся для лечения железодефицитных анемий у детей. Дело в том, что малыши очень часто отказывались от приёма сульфата железа из-за его неприятного металлического вкуса или из-за побочных реакций – болей в животе, тошноты, запоров, диареи.

Тем не менее специалисты из колледжа Бейлора пришли к выводу, что сульфат железа рано списывать со счетов. Они исследовали в течение трёх месяцев оба препарата в малых дозах на группе детей от 9 месяцев до 4 лет. Одна группа получала железа сульфат, другая – полисахаридный комплекс железа. В течение исследования детей несколько раз осматривали врачи и сравнивали изменения в уровне гемоглобина. Результаты удивили учёных, мнения которых исходно склонялись в пользу нового препарата. Оказалось, что традиционный препарат железа оказался более эффективным. Что же касается побочных эффектов, то при низких дозах между ним и новым препаратом не было разницы.

Лекарственная

Одна запись в Государственном реестре

Как известно, с 1 января будущего года в Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) могут быть внесены сведения о взаимозаменяемости препаратов. Что это будет значить для фармацевтики, медицины и, в конечном счёте, для пациента?



О том, как повлияет новая норма на систему медицинской помощи, рассказывает руководитель практики «Здравоохранение» юридической фирмы «Пепеляев Групп» Сергей Клименко.

«Как заменить один препарат другим при лечении конкретного пациента без ущерба для эффективности терапии?» Разрешение этого вопроса очевидным образом воздействует на механизм принятия решений лечащим врачом и государственным заказчиком и, как следствие, влияет на конкурентную среду. Ответ определяет периметр рынка и количество конкурентов внутри его границ применительно к тому или иному препарату с учётом особенностей терапии.

Пронизывая всю систему лекарственного обеспечения как одно из базовых понятий, взаимозаменяемость имеет огромное влияние как на производителей, дистрибьюторов, государственных заказчиков, медицинских работников, так и на пациентов – причём и на тех, кто приобретает лекарственные препараты за свой счёт, поскольку фармацевтические работники по запросу потребителя обязаны предоставлять сведения об имеющихся в обращении аналогичных препаратах. Сегодня институт взаимозаменяемости регулируется отраслевым законодательством (ФЗ «Об обращении лекарственных средств») и общими положениями антимонопольного законодательства (ФЗ «О защите конкуренции»), применяемыми во взаимосвязи. В то время как статья 27.1 отраслевого федерального закона устанавливает конкретный набор критериев, в соответствии с которыми проводится тест на взаимозаменяемость (эквивалентность или сопоставимость качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, эквивалентность лекарственной формы, идентичность способа введения, отсутствие клинически значимых различий, соответствие требованиям GMP), закон «О защите конкуренции» даёт очень общее определение взаимозаменяемых товаров.

Так, взаимозаменяемые товары (в нашем случае – взаимозаменяемые лекарственные препараты) с точки зрения антимонопольного законодательства – это товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приоб-



ретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях).

Очевидно, что критерии оценки не в полной мере совпадают, что приводит зачастую к столкновению мировоззрений.

Как сейчас?

В контексте рассматриваемой темы наиболее чувствительным оказывается рынок государственных закупок. Данные исследования взаимозаменяемости, проведённого в порядке, предусмотренном законодательством об обращении лекарственных средств, не будут находиться в публичном доступе до 1 января 2018 года. Соответственно, до этого момента государственные заказчики в большинстве случаев не имеют возможности опереться на некий официальный референтный источник при определении круга взаимозаменяемых препаратов и руководствуются лишь общими положениями законодательства о государственных закупках, рекомендациями, содержащимися в разъяснениях ФАС (зачастую пока носящими точечный характер), судебной и административной практикой и собственным опытом. При этом определение взаимозаменяемых препаратов для контроля над соблюдением антимонопольного законодательства входит в компетенцию антимонопольного органа. И территориальные управления ФАС самостоятельно устанавливают продуктовые границы рынка, оценивая препараты на предмет взаимозаменяемости с учётом определения, указанного в ФЗ «О защите конкуренции» в порядке, предусмотренном приказом ФАС России от 28.04.2010 № 220 «Об утверждении Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке».

Однако даже та небольшая правовая платформа, на которую опирается заказчик при принятии решений, весьма зыбкая и подвижная. К примеру, сегодня участники рынка, за некоторыми исключениями, которых, впрочем, так много, что они скорее являются правилом, в основном всё же руководствуются МНН препарата при определении взаимозаменяемости. Однако антимонопольный орган может в ряде случаев вый-

ти за пределы непосредственно самого МНН при оценке взаимозаменяемости, чему примером может служить практика, в том числе относительно закупок пегинтерферонов и цэпегинтерферонов альфа 2b. Причём иногда это становится неожиданностью для заказчика. Стоит говорить и о неоднородности практики споров. Таким образом, заказчики во многом действуют в условиях неопределённости, находясь на некоем «минном поле» – особенно в ситуации, когда закупки препарата (группы препаратов) ранее не оценивались ведомством или судом.

Как результат, подавляющее количество споров в сфере государственных закупок возникает на этапах размещения и проведения конкурса, то есть фактически оценивается каждое конкретное решение заказчика. И он, находясь в ситуации, когда любой шаг способен привести к негативным последствиям, может избрать как излишне консервативный подход, сильно размывая описание требуемого препарата для минимизации антимонопольных рисков, так и, наоборот, необоснованно ограничивая количество участников закупки. Оба варианта в конечном счёте отрицательно влияют на пациента.

А как завтра?

Оценивая перспективы изменений регулирования, юристы обращают внимание не только на то, как изменится баланс сил между участниками рынка, но и на то, как участники рынка будут бороться за свои права, в том числе в рамках споров или административных производств.

Можно предположить, что, когда появится публичный доступ к сведениям ГРЛС о взаимозаменяемости (напомним, что произойдёт это уже 1 января), виды и причины судебных споров, вероятнее всего, несколько изменятся.

Поскольку в реестр будут включаться сведения регистрационных досье о результатах исследования взаимозаменяемости, проведённого подведомственным Минздраву ФГБУ и утверждённого министерством, возможен рост такой категории споров, как обжалование заинтересованными лицами действий Минздрава по включению (или невключению) тех или иных сведений в реестр.

Взаимозаменяемость-2018

лекарственных средств сможет повлиять на целый рынок

Также, поскольку ФАС России будет по-прежнему проводить контроль над соблюдением антимонопольного законодательства, вероятно и появление антимонопольных дел, касающихся стадии включения данных о взаимозаменяемости в ГРЛС.

Таким образом, возможно, что «фокус внимания» перенесётся во многом с оценки конкретного размещения заказа на оценку решения о включении тех или иных результатов в реестр в принципе. Для участников обращения лекарственных средств, с одной стороны, это означает большую определённость. С другой – то, что именно решение о включении результатов определения взаимозаменяемости в реестр будет играть значительную роль при определении продуктовых границ. В отличие от текущей ситуации, когда решение во многом всё ещё за конкретным заказчиком

(с учётом положений законодательства, разумеется), в будущем одна запись реестра может кардинально изменить конкурентный ландшафт целого рынка.

При этом обжалование результатов определения взаимозаменяемости, если не были нарушены процедурные требования, а их довольно сложно нарушить, само по себе может стать немалой про-

блемой для заинтересованных лиц – держателей (владельцев) регистрационных удостоверений, так как будет как минимум необходима независимая экспертиза.

Здесь ещё важно помнить, что отечественный законодатель довольно смело распространил порядок определения взаимозаменяемости на биоаналоги, что, учитывая неоднозначность вопроса и его цену, позволяет предположить – в этом направлении вероятность многочисленных споров весьма высока. Более того, новая концепция взаимозаменяемости потенциально позволяет «перекраивать» границы рынка по иным границам, нежели МНН (в том числе – внутри МНН), что при её широком использовании может также оказать немалое влияние на конкурентную среду.

“ Новая концепция взаимозаменяемости лекарственных препаратов может оказать немалое влияние на конкурентную среду.

При наличии публичных сведений о взаимозаменяемости в реестре государственные заказчики, безусловно, получат ориентир для определения потребности и описания предмета закупки – и их практика станет более единообразной. Однако очевидно, что споры в рамках процедуры размещения заказа хоть и станут менее вероятными, вряд ли

исчезнут «как класс», особенно в начальном периоде применения сведений реестра, поскольку сведения реестра о взаимозаменяемости потенциально могут быть не единственным обоснованием специфичности выбранного товара – всё зависит от детализации сведений в реестре. При этом необходимо помнить о текущем контроле антимонопольных органов за соблюдением антимонопольного законодательства при размещении заказа. Возможность опираться на публичные сведения реестра сама по себе не исключит возможности споров в связи с корректностью применения сведений, их взаимосвязью со спецификой заказа, пониманием взаимозаменяемости в контексте антимонопольного законодательства. Таким образом, споры в области размещения заказа, возможно, приобретут новые грани.

Влияние на пациента

Наличие публичного ресурса со сведениями о взаимозаменяемости может положительно сказаться на отношениях «пациент–врач» и «пациент–аптека» – поскольку позволит принимать оперативное решение о замене одного препарата другим на этапе назначения лечения. Также массив данных ГРЛС послужит ориентиром для работников аптечной сферы. Так, например, надлежащая аптечная практика требует поддержания информирован-

ности провизоров и фармацевтов о взаимозаменяемых препаратах для донесения таких сведений в наиболее актуальном их состоянии до пациента. Безусловно, профессиональное сообщество и ранее могло ориентироваться «внутри» МНН при назначении лечения или предложении товара в аптеке, однако, как было отмечено ранее, необходимо учитывать, что концепция взаимозаменяемости, предусмотренная в рамках статьи 27.1 закона «Об обращении лекарственных средств», намного сложнее, поскольку МНН, даже с учётом сопутствующих особенностей, не будет теперь основным и единственным ориентиром – во внимание также будет приниматься сопоставимость концентрации, качественных характеристик субстанций, лекарственная форма, вспомогательные вещества, способ введения и применения, клинические различия, возможность сопоставления производных действующих веществ и т. п. При этом также важно понимать, как сведения реестра о взаимозаменяемости будут сосуществовать с многообразием специфических медицинских случаев, потребностей узких групп пациентов. Надлежащее использование новых возможностей медицинским и фармацевтическим сообществом и, что там говорить, самими пациентами в сочетании с усложнённой модели может стать новым вызовом.

Ирина Дробная

ОФТАЛЬМОФЕРОН®

капли глазные

ЛЕЧЕНИЕ ВИРУСНЫХ И АЛЛЕРГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ГЛАЗ У ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ

- лечение герпетических поражений глаз и аденовирусных инфекций глаз
- лечение синдрома сухого глаза
- лечение и профилактика осложнений после эксимерлазерной рефракционной хирургии роговицы
- профилактика герпетической инфекции при кератопластике
- содержит интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный и противоаллергический компонент

БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
ФИРН М www.firm.ru

Per. P N 002902/01

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ИЛИ ПОСОВЕТУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ