

# «Это просто выламывание рук»

Заведующая отделением детской онкологии городской больницы №31 Санкт-Петербурга доктор медицинских наук **Мargarита Белогурова** рассказала **Ольге Алленовой**, почему в ее отделении не используют новые дженерики и что нужно сделать для того, чтобы новые препараты получили одобрение врачей.

## Замена оригинальных препаратов на дженерики в онкологии — большая проблема?

Мы ничего не имеем против дженериков. Хорошие дженерики есть, мы их знаем, с какими-то дженериками мы много лет работаем. Но решение о том, какой дженерик может использоваться для лечения пациента, должен принимать врач, работающий с больными, а не чиновник. Это выбор, основанный на опыте и знаниях врача.

Нет ничего плохого в том, что лекарства удешевляются, если эти препараты такого же высокого качества, как и оригинальные. Но проблема в том, что далеко не все дженерики высокого качества. И в России контроля за качеством этих препаратов нет.

## Почему не все дженерики высокого качества?

Я повторюсь, дело не в том, что нам не нравятся дженерики, есть и оригинальные препараты не очень высокого качества. Но смотрите, как идет производство лекарства. Фирма-производитель находит молекулу, формулу действующего вещества, проводит клинические испытания, доказывает эффективность препарата. Потом проверяются его безопасность, переносимость доз — и препарат выходит на рынок под коммерческим названием. Но он имеет химическую формулу — международное непатентованное название, то самое активное вещество, которое является действующим в этом препарате. Помимо этого действующего вещества в ампуле или капсуле может находиться еще с десятков всяких добавок.

Когда кончается патент и фирма продает свое изобретение (а она часто просто



## СОЦЗАЩИТА

обязана это сделать), действующее вещество перестает быть ее эксклюзивом и она обязана открыть его химическую формулу. Другая фирма подхватывает идею и говорит: мы теперь будем это производить. Но производить они уже будут дженерик. И, что они добавляют в капсулу к основному действующему веществу, никто не знает. Ведь фирма, разработавшая препарат, не обязана открывать состав всех добавок, которые в нем были. Она обязана открыть только химическую формулу действующего вещества.

Вот отсюда идут все проблемы. Производители говорят: «Это одно и то же действующее вещество — и в оригинальном препарате, и в дженерике, как же дженерик может быть плохим?» И чиновники кивают головой: «Да, конечно, эти препараты идентичны, а врачи просто коррумпированы, получают проценты с продаж оригинальных препаратов, вот и бунтуют».

И никто не удосужится провести клинические исследования и выяснить, что вообще намешано в капсулу кроме действующего вещества. Там бывают ингредиенты, которые либо вызывают токсическую, аллергическую реакцию, либо снижают эффективность самого действующего вещества. Это просто другой препарат.

А чиновники этого не понимают. Когда чиновник видит, что в препаратах одинаковое действующее вещество, но упаковка одного стоит на 2 рубля меньше, он хочет закупить тот, что дешевле. Фирмы, производящие дженерики, этим пользуются, снижают цену, экономят на исследованиях, на контроле качества.

Как у нас происходят госзакупки препаратов? Нам нужен такой-то препарат, идет аукцион. Приходят фирмы, предлагают по принципу «кто дешевле» и выигрывают. Контроля производства никакого. Может, первую партию лекарственного препарата они и запустят хорошую, а потом, когда рынок завоюют, им уже море по колено. Это как в строительстве — приходят, дают низкую цену, выигрывают аукцион, а потом на претензии отвечают: «А что вы хотели за такие деньги?» Это просто выламывание рук. Сегодня идет погоня за прибылью. При таком раскладе очистка препаратов и контроль качества не на первом, а на последнем месте.

Лекарственный бизнес сегодня второй в мире после оружия и наркотиков. Поэтому и идет такая борьба.

И ладно производители, но чиновники! Они же не просчитывают стоимость лечения тех осложнений, которые возникают в результате приема этих новых препаратов. И не понимают, что в итоге это будет дороже для страны.

**Правильно ли я понимаю, что тревогу вызывают не сами по себе дженери-**

**«У нас теперь не будет возможности работать с качественными препаратами, если они стоят на 10 рублей дороже. И нас никто не слышит. Вот говорят: „Онкологи коррумпированы, их покупают фирмы-производители“»**

**ки, а то, что с 1 июля по новому закону у врача не будет права выбрать препарат для пациента по торговому наименованию?**

Именно. У нас теперь не будет возможности работать с качественными препаратами, если они стоят на 10 рублей дороже. И нас никто не слышит. Вот говорят: «Онкологи коррумпированы, их покупают фирмы-производители». Мы недавно на одном совещании городском просили оставить оригинальные препараты хотя бы для детей, а нам говорят: «Ну понятно, почему вы ратуете за оригинальные препараты, у вас там свой интерес». Так вот, чтобы снять этот упрек, я заявляю: мы не против дженериков, мы против того, чтобы препараты заменяли без ведома врачей и без консультаций с ними.

Мы хотим лечить теми препаратами, у которых известна эффективность, предсказуема токсичность и гарантирована безопасность. Мы не говорим о качественном или некачественном препарате — даже самые качественные препараты могут быть токсичными. И бывает, что токсичность — неотъемлемая часть лечения. Мы говорим только о том, что много лет работали с препаратами, действие которых нам известно. И у нас должен быть выбор — назначать эти оригинальные препараты или дженерики. Потому что, когда мы имеем токсичность как непременную часть лечения, — это одно, а когда мы к лечению получаем вдобавок токсичность, которой быть не должно, — это совсем другое.

Это я сейчас говорю о препаратах, у которых одинаковая эффективность, но разная токсичность. А что делать с теми препаратами, где и эффективность разная? Кто знает, что намешали в эти аналоговые препараты, если их производство осуществляется на предприятии, которое не соответствует параметрам GMP (Good Manufacturing Practice — система норм и правил в отношении производства медикаментов, выработанная в Евросоюзе. — «Власть»)? Если у производства медикаментов отсутствует этот сертификат, мы не готовы с ним работать.

**В России этот сертификат у кого-нибудь есть?**

Нет, в России ни у кого из производителей лекарственных препаратов нет такого сертификата. Если ты в этой системе, то

это всегда жесткий контроль, постоянные международные комиссии, проверки, хоть раз в месяц. Потому что они дают сертификат, а значит, они отвечают. Но у нас бояться этих проверок как огня. И поэтому наши производители сертификат не получают.

**То есть этот международный сертификат — единственное доказательство качества?**

Вовсе нет. Если российские производители категорически против получения этого сертификата, тогда пусть доказывают в клинических исследованиях эффективность, нетоксичность дженерика и его идентичность оригинальному препарату.

Препарат может быть биоэквивалентным оригиналу, но из-за синтетических компонентов, намешанных в капсулу, его эффективность может быть снижена. В онкологии мы не можем так рисковать: если лекарство неэффективно, мы об этом узнаем не сразу, а через несколько лет. Мы лечим и каждые пять лет подводим результаты. Если мы начнем применять новые препараты, то, как они работают, поймем только лет через пять-шесть — когда увидим, сколько детей погибло, сколько рецидивов и сколько ремиссий.

**Почему нельзя сразу понять, что препарат плохой?**

Если у препарата эффективность плохая, но она есть, ребенок войдет в ремиссию, а потом возникнет рецидив. Но как мы сразу докажем, что рецидив произошел из-за применения не очень хорошего препарата? Рецидивы случаются и на хороших лекарствах. Понять, что этот препарат неэффективен, мы сможем через годы, когда люди посмотрят статистику и подсчитают, как возрос на нем уровень рецидивов и летальных исходов.

Если наши чиновники утверждают, что дженерики — это те же самые препараты, что и оригинальные, пусть санкционируют клинические исследования. Эти исследования можно провести по всей стране одновременно, и на это не потребуется много времени — только деньги. Но у нас в стране есть деньги, и мы не должны экономить деньги на здоровье нашего населения. Но опять-таки эти исследования покажут только уровень токсичности, а эффективность может быть оценена много позже. Чтобы убедиться в высокой эф-

фektivности этих дженериков и рекомендовать их использование взамен оригинальных препаратов, необходимо длительное наблюдение за больными.

Но производители и чиновники не идут на такие исследования — видимо, боятся расходов. А без исследований мы не должны соглашаться применять препараты, которым не доверяем. Если кто-то берет на себя ответственность за жизнь и здоровье больных, это на его совести. Я не могу это делать.

Я считаю, что к дженерику надо подходить с такой позиции: это другой препарат, отличающийся от оригинального, и его назначение больному должно происходить не по МНН (международное непатентованное название. — «Власть»), а по торговому наименованию.

#### **Вы в отделении работаете с новыми дженериками?**

Мы в онкологии работаем только с теми препаратами, которые знаем. Даже если это дженерик, то мы знаем их давно. Потому что у нас уже был неприятный случай с применением дженерика нового поколения. Девочка из региона приехала лечиться, лечение у нее платное, мы ей написали схему лечения, мама пошла в аптеку и купила препараты, но один препарат был не оригинальный, а дженерик, ей фармацевт в аптеке сказал, что это то же самое, что и оригинальный, только дешевле. Девочка лечится, звонят доктора и говорят: «Не поймем, что происходит, ребенку очень плохо, ее лихорадит, а рядом лежит второй ребенок, у которого такое же лечение, и все в порядке». Хорошо, что вовремя сообразили и проверили упаковки препаратов. И стало понятно, что ребенок реагирует так негативно не на действующее вещество, а на синтетические добавки.

#### **У вас в отделении недавно был случай аллергической реакции у ребенка на дженерик.**

Да, но это были препараты не онкологического спектра. Наши реаниматологи взяли пропофол вместо дипривана и ввели ребенку, чтобы провести небольшую операцию. Эта девочка у нас лечилась много месяцев, у нее была опухоль головного мозга, ей поставили специальный катетер под кожу — «порт», чтобы непрерывно капать лекарства. Девочку вылечили, опухоль исчезла, катетер надо было удалять. И

**«Мы отдали несколько флаконов рижского препарата нашим немецким коллегам на исследование, и выяснилось, что действующее вещество даже по объему отличалось от флакона к флакону»**

вот ребенку вводят препарат, у нее остановка дыхания, она впадает в анафилактический шок и едва не погибает. Катетер не удалили, ребенка откачали. Потом ее три месяца лечили гормонами от тяжелой аллергической реакции — у нее развилась бронхообструкция, то есть бронхиальная астма. Родители девочки провели в лаборатории МЧС базофильный тест: ей ввели микрочастицы обоих препаратов, дипривана и пропофола, чтобы понять, какой именно препарат вызывает аллергическую реакцию. На диприване показатели оказались нормальные, а на пропофол в 2,5 и 6 раз выше нормы. Мы очень благодарны этим родителям, потому что в результате их исследования у нас на руках есть документ, который позволяет нам отказаться от препарата пропофол. Но не каждый родитель пойдет на такое исследование — это время и деньги.

#### **А почему ваши реаниматологи взяли дженерик?**

Нас же не спрашивают, когда закупают препараты. Нас уже давно заставляют писать в заказах не коммерческое название препарата, а МНН. В нашей аптеке не было дипривана, был пропофол. Ранее у реаниматологов не было претензий к пропофолу, вот они его и взяли.

#### **Вы сказали, что не применяете у себя в отделении новые дженерики в лечении детей, а взрослых ими уже лечат?**

И взрослых лечат, и детей в регионах тоже. Наши коллеги в регионах мучаются, им сложно доказать чиновникам, что оригинальный препарат и дженерик с одним МНН — все равно разные препараты.

Я помню такой случай. В начале 1990-х мы начинали работать с препаратом аспарагиназа — рижским и немецким. Рига тогда была в СССР, и там препараты были дешевле. Мы отдали несколько флаконов рижского препарата нашим немецким коллегам на исследование, и выяснилось,

что действующее вещество даже по объему отличалось от флакона к флакону. Плюс примеси тяжелых металлов. И немцы нам тогда сказали: «Это не такое же лекарство, это другой препарат».

#### **Вы сказали, что, если новые препараты пройдут клинические испытания, то вы готовы с ними работать. А как устроены такие испытания?**

Должно быть сравнение: вот оригинальный препарат, вот дженерик. Мы оцениваем эффективность, токсичность, переносимость. Одной группе больных дают оригинальный препарат, другой — новый.

#### **А если больные начнут умирать?**

До этого никто никогда не доведет. Первая же токсическая реакция станет сигналом «стоп». Если пять человек показали высокую токсическую реакцию, значит, препарат должен быть закрыт. Но это надо делать сразу и по всей стране. Если чиновники и производители пойти на это не готовы, тогда тему замены препаратов надо закрыть.

#### **Как вам удается избежать замены препаратов у себя в больнице?**

Нам это только пока удается. Но с июля, когда по всей стране врачи будут обязаны выписывать рецепты по МНН, а не по торговому наименованию, я не знаю, что будет. Ни один врач не должен нарушать закон. А значит — назначать пациентам лекарства, в которых ты не уверен. Я не знаю, как решить эту дилемму. И потом, сегодня оригинальные препараты есть в аптеках, наша больничная аптека может их закупать. Но, если они исчезнут с рынка, где мы их возьмем?

#### **А почему они должны исчезнуть с рынка?**

Это произойдет, если с фирмами-производителями расторгнут контракты. Любой препарат должен быть зарегистрирован в России, в Роспотребнадзоре, у договора есть срок пять-шесть лет. Если с фирмой не захотят заключить новый договор, то она уйдет. А зачем с ней заключать договор, если ее препарат заменен более дешевым и выгодным? И зачем нам конкуренция, если у нас есть отечественный препарат? И люди ведь даже за деньги не смогут этот оригинальный препарат купить, потому что он просто исчезнет из аптек. Это слишком высокая цена. Людей надо лечить лучшим, что есть в мире на сегодняшний день.

**«К дженерику надо подходить с такой позиции: это другой препарат, отличающийся от оригинального, и его назначение больному должно происходить не по МНН, а по торговому наименованию»**