

# «Они тихо поплачут, и все»

Заместитель главного трансплантолога Санкт-Петербурга ведущий научный сотрудник Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени Павлова **Дмитрий Суслов** рассказал **Ольге Алленовой**, чем опасен перевод пациентов на дженерики.

## Почему дженерики хуже оригинальных препаратов?

Говорить о том, что они плохие, неправильно. Есть компании, которые занимаются только дженериками. Есть в крупных компаниях подразделения, которые занимаются оригинальными препаратами, а есть подразделения, которые производят только дженерики, — и выпускают нормальные, эффективные, нетоксичные препараты по низкой цене. Это все устраивает. Но у нас в стране пациенты, особенно перенесшие высокотехнологичное лечение, цепляются за оригинальный препарат, и у них есть на это причины. В нашей стране много лет отсутствовала фармацевтическая политика. В 1990-е годы это привело к тому, что появилось очень много некачественных препаратов. Соответственно, к производителям тех же индийских, азиатских препаратов у людей сложилось негативное отношение. Если в те годы на произведенный в Индии преднизолон у людей отмечались аллергические реакции вплоть до анафилактического шока, о чем мы можем говорить?

Но это следствие того, что у нас не было своей политики, мы не защищали свой рынок и покупали все, что придется, по низкой цене. В той же Индии фармацевтический рынок защищен. Чтобы продавать там свои препараты, надо пройти очень тяжелый путь и доказать, что твой препарат эффективен и безопасен.

## А как это доказать?

Обычно для регистрации дженерика достаточно исследования на нескольких десятках здоровых пациентов, которые показывают, что его фармакодинамика и фармакокинетика полностью соответствуют оригинальному препарату. Такие исследования проводятся в странах тре-



человека, на больного. И второй момент. Как правило, такие исследования делаются на здоровых пациентах в странах третьего мира. Хотя Россия и относится к странам третьего мира, у нас такие исследования на добровольцах не проводятся. А ведь в разных странах фармакодинамика и фармакокинетика препаратов варьируются. Даже по оригинальным препаратам есть отличия — в некоторых странах используют большие дозы, чем используем мы.

Летом прошлого года в США — а это страна, которая пересаживает больше всех органов, — были опубликованы данные сравнительного исследования дженерика такролимуса под торговым названием «такросел» и оригинального препарата такролимуса под названием «програф». Исследовав сотни пациентов, авторы показали, что воспроизведенный препарат полностью идентичен оригинальному. И это пример того, как надо исследовать дженерики перед выпуском их на рынок. Далеко не все препараты, представленные у нас, прошли такие исследования.

## Но теоретически, если вашему пациенту теперь назначат качественный дженерик, ничего плохого с ним не случится?

Я не могу этого обещать. Есть группа препаратов с так называемым узким терапевтическим коридором. Это препараты, которые эффективны только в очень узком промежутке: если их концентрация в крови будет ниже нужного уровня, то возникнет недостаточность, и пересаженный орган отторгается, если выше, то возникнет высокая токсичность. Тем более что все эти препараты токсичны.

Все уже давно признали, что дженерики могут отличаться от оригинальных в фармакодинамике и фармакокинети-

ческого мира. Действие любого препарата зависит от его концентрации в крови: ее измеряют перед приемом, а потом каждый час или через фиксированное время после. Эффективность препаратов, используемых в трансплантации, зависит от этих данных. Если у здорового добровольца уровень исследуемого препарата в крови соответствует целевому показателю, то признается, что это хороший препарат, и его можно использовать.

И здесь возникают сложности. Например, человек, перенесший трансплантацию, страдал от определенной патологии, которая сопровождалась изменением функции других органов и систем. Соответственно, метаболизм препаратов у него может быть другим. А мы хотим перенести данные, полученные у здорового

## «Если не изменится политика закупок, не усилится контроль над качеством, ничего хорошего нас не ждет»

ке. В одном случае для достижения целевой концентрации может понадобиться более низкая доза, в другом — более высокая. Подбор дозы для пациента растягивается от двух недель до двух месяцев — той дозы, на которой пациент может быть отпущен домой, когда концентрацию препарата в крови каждую неделю проверять уже не нужно. А теперь представьте себе, что пациента перевели на дженерик, а он живет не в Москве и не в Петербурге, а в глубинке. Ему нужно два месяца жить рядом с медицинским центром, где каждую неделю будут измерять уровень препарата в его крови. И где ему смогут при необходимости оказать срочную помощь. Могут себе люди это позволить? Это люди с инвалидностью первой и второй группы, не многие имеют такой доход, чтобы снимать гостиницу или квартиру в крупном городе. Один анализ стоит от 700 до 1,5 тыс. рублей. А государство им новое обследование уже не оплачивает. Оно один раз оплатило им высокотехнологичную операцию, а дальше каждый справляется как может. Но государство не умеет считать. Человек, на которого потрачены такие средства, должен жить полноценной жизнью, а он вместо этого будет бегать по врачам и, не дай Бог, снова попадет на операционный стол. Во сколько это обойдется государству?

**С 1 июля вступают в силу новые правила, по которым врач обязан назначать препарат пациенту по международному непатентованному наименованию (МНН), а не по торговому. Почему врачи уже бьют тревогу, утверждая, что это опасно для пациентов?**

У нас аптеки уже отпускают препараты по МНН. Вот, к примеру, у меня есть пациент с пересаженным органом. Он получал препарат програф (это торговое наименование). Но у препарата есть два названия: торговое и международное непатентованное, по наименованию действующего вещества. Действующее вещество у прографа — такролимус. И МНН этого препарата — «такролимус». Так вот, я теперь как врач обязан выписывать рецепт пациенту не на програф, а на такролимус. А, какой именно препарат, содержащий вещество такролимус, выдадут пациенту в аптеке, я не знаю. Теперь смотрите. Пациент приходит в аптеку один раз, ему дают програф. Приходит второй раз, ему дают такролимус-тева. Приходит третий раз — ему дают такросел или еще что-то. Фармацевту все равно, какой препарат отпустить — дженерик или оригинальный, для него главное — МНН. Но поскольку у этих препаратов есть различия в фармакодинамике и фармакокинетике, то их концентрация в крови начинает менять-

ся. Ничем хорошим это не кончается. На этом первыми обожглись не мы, а англичане, когда стали переводить пациентов на дженерики. Это была не проблема дженерика, а проблема перехода с одного препарата на другой.

Нельзя сочетать две лекарственные формы с одним МНН, но произведенные разными фирмами, — это разные препараты. Любой дженерик отличается от оригинального препарата, и все дженерики различаются между собой.

В России что произошло? Осенью 2012 года прошли аукционы, закупили частично програф, частично такролимус-тева. И сегодня в аптеке есть один препарат, а завтра другой, и, какой есть в наличии, такой пациенту и дадут. Поставки в аптеки и отпуск препаратов регулируются не врачами. Но ответственность за пациента несут врачи. Как я, врач, несущий ответственность за жизнь пациента, могу назначить ему препарат по МНН, если я не уверен в том, что ему в аптеке будут длительное время выдавать один и тот же препарат с одним и тем же торговым наименованием, а не разные?

**И как вы решили для себя эту проблему?**

Пока в Петербурге мы решили ее так: договорились, что разные лекарства будет отпускаться разным группам больных, и те препараты, которые нам надо выделить, мы будем выписывать все-таки по торговым наименованиям. Я благодарен комитету по здравоохранению за понимание и помощь. У нас больные с пересаженным сердцем и дети с пересаженными органами получают оригинальный препарат, програф. Для этих больных выписывают только програф. Это подкрепляется на рецепте кодом заболевания, в аптеке им выдают именно это лекарство. Остальные больные приходят с рецептом на такролимус и получают то, что есть в аптеке.

Но тут есть еще один важный момент, который я не могу не отметить. Осенью 2012 года аукционы провели таким образом, что закупили три разных препарата под одним МНН, но разной дозировки. Любой препарат выпускается в разных дозировках. Так вот лот на 0,5 мг отдала компания, производящей програф, лот на 1 мг отдала компания, производящей такролимус-тева, а лот на 5 мг отдала компания, производящей такросел. Вот так поделили рынок. И смотрите, что получается. Пациент получает в сутки 13 мг та-

кролимуса. Чтобы получить препарат правильно, человек должен принять утром 6,5 мг и вечером 6,5 мг. Когда все закупалось у одного производителя, было хорошо: пациент принимал за один прием капсулу в 5 мг, капсулу в 1 мг и капсулу в 0,5 мг.

Но теперь, когда закупили препарат такролимуса у разных производителей, человек вынужден принимать 5 мг такросела, 1 мг такролимуса-тева, 0,5 мг прографа. Это три разных препарата. Человек принимает за один прием три разных препарата.

Я не знаю, кто это придумал. Я не понимаю смысла этих закупок, они бесконтрольные. Система закупок препаратов с узким терапевтическим индексом по МНН в России порочна. К тому же у нас нет контроля качества. Сегодня собрать таблетку или капсулу — примитивное дело. Технологические процессы все похожи: сегодня производят такролимус, завтра в той же емкости и на тех же аппаратах — циклоспорин, послезавтра — что-то третье. Если не изменится политика закупок, не усилится контроль над качеством, ничего хорошего нас не ждет. Кроме того, список препаратов, которые закупаются в рамках реализации программы «7 нозологий», не пересматривался с момента его составления много лет назад. У нас появляются только «новые» дженерики, а реально новые оригинальные препараты, в которых есть потребность, или закупаются в недостаточных количествах, или не закупаются совсем.

**Вы говорили, что в Англии обожглись на том, что переводили всех пациентов на дженерики. К каким выводам там пришли?**

Они признали, что каждый препарат — это отдельный препарат, и пациент имеет право получать его не по МНН, а по торговому наименованию, причем длительное время! Они приняли такую рекомендацию. Это может быть и оригинальный препарат, и дженерик, если он хороший, но пациент имеет право много лет принимать именно его.

**Сколько в России людей с пересаженными органами?**

Около 50 тыс. Понятно, что это мало. У меня сложилось впечатление, что, если все они умрут в результате вот таких бездумных действий, это не скажется на демографии в стране. Они, как и остальные больные люди, никому не нужны. И родные их никуда не пойдут возмущаться. Они тихо оплачут, и все.