

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) объявила о начале экспериментальной программы по преквалификации (облегченные процедуры регистрации в рамках ВОЗ) человеческого инсулина для расширения охвата лечением диабета в странах с низким и средним уровнем дохода.

Данное решение было обнародовано в преддверии Всемирного дня борьбы с диабетом (14 ноября 2019 г.) и является частью запланированного ВОЗ комплекса мер по противодействию растущему бремени диабета во всех регионах мира. По причине своей высокой стоимости инсулин доступен лишь половине из 65 миллионов нуждающихся в нем пациентов с диабетом второго типа. При этом он жизненно необходим всем, кто страдает диабетом первого типа.

«Заболеваемость диабетом растет во всем мире, а в странах с низким уровнем дохода она растет еще быстрее, — комментирует ситуацию Генеральный директор ВОЗ д-р Тедрос Адханом Гебрейесус. — Слишком часто люди, которым требуется инсулин, испытывают финансовые трудности в связи с его приобретением или обходятся вообще без инсулина, подвергая свою жизнь опасности. Инициатива ВОЗ по преквалификации инсулина — важнейший шаг к обеспечению доступности этого жизненно необходимого препарата для всех нуждающихся».

Преквалификация может способствовать снижению цен на инсулин

Ожидается, что программа ВОЗ по преквалификации инсулина повысит его доступность за счет увеличения оборота продукции гарантированного качества на международном рынке, расширения возможностей стран по выбору поставщиков и снижения цен для пациентов. В качестве препарата для лечения диабета инсулин был открыт почти 100 лет назад и остается в Перечне основных лекарственных средств ВОЗ с момента его первой публикации в 1977 г.

На сегодняшний день, несмотря на обилие поставок, **цены на инсулин препятствуют надлежащему лечению диабета в большинстве стран**
с низким и средним уровнем дохода.
Подавляющая часть рынка инсулина контролируется тремя производителями, а устанавливаемые ими цены непомерно высоки для многих пациентов и стран.

Для многих стран инсулин слишком дорог

Данные, полученные ВОЗ в 2016–2019 гг. в 24 странах четырех континентов, свидетельствуют о том, что запасы человеческого инсулина имеются только в 61% медицинских учреждений, а его аналогами располагают 13% учреждений. Так, в г. Аккра в Гане стоимость месячного запаса инсулина эквивалентна зарплате работника за пять с половиной дней, что составляет 22% его дохода.

Даже **в странах с высоким уровнем жизни диабетики нередко вынуждены намеренно ограничивать прием инсулина, хотя сокращение необходимой дозы может оказаться смертельно** опасным.

«Мы надеемся, что преквалификация продукции других компаний позволит **создать равные условия игры для всех**
и стабилизировать поставки инсулина во всех странах», — сообщила помощник Генерального директора по лекарственным средствам и медицинским изделиям д-р Марианжела Симао.

Во всем мире с диабетом живут более 420 миллионов человек. Он занимает седьмое

место среди ведущих причин смертности и очень часто приводит к таким тяжелым и требующим значительных затрат осложнениям, как инфаркт, инсульт, почечная недостаточность, слепота и ампутация ног.

Инсулин жизненно необходим лицам с диабетом первого типа, которым для уменьшения риска таких распространенных осложнений, как слепота и почечная недостаточность, необходимо поддерживать нормальный уровень сахара в крови. У больных диабетом второго типа потребность в инсулине для контроля уровня сахара и профилактики осложнений может возникнуть по мере прогрессирования болезни и снижения эффективности пероральных препаратов.

Преквалификация инсулина — первая из серии инициатив по снижению бремени диабета, намеченных ВОЗ на предстоящие годы. Планируется **обновить руководящие принципы лечения**
диабета, разработать
стратегии снижения цен на аналоги
, а также принять меры по совершенствованию систем доставки лекарств и расширению доступа к диагностике. В целях уменьшения риска развития диабета второго типа ВОЗ также помогает странам вести пропаганду здорового питания и физической активности.

Примечание для редакторов

Осуществляемая ВОЗ Программа по преквалификации лекарственных средств помогает ускорить процесс расширения доступа к доступным по цене важнейшим лекарственным средствам гарантированного качества с учетом специфики рынков стран с низким и средним уровнем дохода.

Это достигается путем оценки разработанной производителями медицинской продукции на предмет ее качества, безопасности и эффективности, благодаря чему расширяется выбор доступных и качественных лекарственных средств.

В дальнейшем закупающие медицинскую продукцию международные структуры, в частности Глобальный фонд, Альянс ГАВИ и ЮНИСЕФ, а также все большее

количество стран используют данные об оценке и преквалификации для поиска более низких цен при оптовой закупке лекарственных препаратов, вакцин, средств диагностики и другой важнейшей продукции.

Первоисточник: https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/pq_human_insulin/en/

Публикуем усложненный вариант перевода с медицинскими терминами для профессионалов.

Экспериментальные процедуры предварительного квалификационного человеческого инсулина

В последние годы большое количество биотерапевтических препаратов (БТФ) продемонстрировали успех в лечении многих опасных для жизни хронических заболеваний. В мае 2014 года Всемирная ассамблея здравоохранения (ВАЗ) приняла резолюцию WHA67.21 “Доступ к биотерапевтическим продуктам, включая аналогичные биотерапевтические продукты, и обеспечение их качества, безопасности и эффективности”.

BTPs-это очень сложные биологические лекарственные средства, и в некоторых странах нормативная оценка этих продуктов в соответствии с международно - приемлемыми руководящими принципами и стандартами может быть сложной задачей. В целях изучения возможностей облегчения доступа к безопасным, эффективным и гарантированным по качеству БТП ВОЗ запускает пилотный проект по предварительной квалификации БТП, содержащих активный ингредиент - человеческий инсулин.

Инсулин был открыт для лечения диабета почти 100 лет назад и включен в список основных лекарственных средств ВОЗ с момента опубликования первого списка в 1977 году. Несмотря на это, текущий инсулин…

Несмотря на это, нынешние цены на инсулин и его доступность создают препятствия для

лечения в большинстве стран с низким и средним уровнем дохода. В богатых странах есть несколько примеров людей, которые не могут надежно получить доступ к этому жизненно важному лекарству, потому что оно недоступно, недоступно по цене или и то, и другое.

В связи с этим РХТ ВОЗ изучает варианты облегчения доступа к человеческому инсулину по доступным ценам путем разработки экспериментальной процедуры ВОЗ по предквалификации человеческого инсулина и предлагает производителям представить выражение заинтересованности (ВЗ) для оценки продукции группе ВОЗ по предквалификации – биотерапевтические продукты (БТП).

Это приглашение ограничивается:

Инсулины человека, зарегистрированные не-SRAs и проданные в конкретной стране; и которые будут оцениваться с помощью полного пути оценки.

Человеческие инсулины, которые были одобрены строгими регулирующими органами (типа SRA); и которые будут оцениваться с помощью сокращенного пути оценки.

В случае, если продукт заявлен как СБП (основанный на эталонном биотерапевтическом продукте, одобренном SRA), потребуются данные, демонстрирующие сходство СБП с подходящим СБП с точки зрения качественных характеристик, биологической активности, безопасности и эффективности.

(Примечаниередактора: SRA означает The National Center for Biotechnology Information's Sequence Read Archive (previously Short Read Archive).

Примечание Российской Диабетической Газеты или что читать «между строк»: Решения ВОЗ не всегда пользуются популярностью в союзах производителей тех или иных товаров. Например, снижение в 2 – 4 раза рекомендованных норм потребления сахара в 2015 г. привело к полному перекраиванию рынка сахаросодержащих безалкогольных напитков, в том числе газированных. Заявление

ВОЗ о монополизации мирового инсулинового рынка в ущерб интересам больных должно повлечь за собой открытие новых масштабных производств человеческого инсулина со снижением закупочных цен с повышением доступности инсулина для всех, кто в нём нуждается. Но… монополисты будут яростно сопротивляться угрозам снижения их сверхприбылей. Будут подкупать журналистов, эндокринологическую профессуру в разных странах, будут пытаться сохранить сформированное ими в предшествующие десятилетия общественное мнение и положение дел. Пока в России есть всего одна фармацевтическая компания производящая человеческий инсулин в полном цикле – от микроорганизменной субстанции до флакона в аптеке. Зарубежные производители открывая заводы на территории России, заявляющие о «полном цикле» производства, наглейшим образом лгут. Первичную субстанцию кристаллического инсулина или его
генетически модифицированных аналогов
, обвиняемых в повышении онкологической заболеваемости и в снижениях уровня натрия в крови, в неконтролируемом росте веса , фирмы продолжают производить на своей территории, диктуя цены. «Краник» с субстанцией в любой момент можно перекрыть. На
Всероссийский диабет телефон
валом идут звонки как о
недостатке выдачи инсулина
, так и о неудовлетворительном его качестве. Нам пришлось готовить и публиковать материал о том, как пациенту в «домашних условиях» убедится в
качестве препарата
.

При желании пишите на Форуме .