

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 .