

Анна ШАРАФАНОВИЧ, «Ремедиум»

«СИРОТЫ» ОТ ФАРМАЦИИ НУЖДАЮТСЯ В ЗАЩИТЕ

В июле 2007 г. министр здравоохранения и социального развития РФ М.Зурабов на встрече с представителями ассоциаций обществ пациентов сообщил, что в 2008 г. ряд нозологий будет выделен из программы ДЛО в специальную федеральную программу, а именно: рассеянный склероз, муковисцидоз, болезнь Гоше, гемофилия, миелолейкоз, гипофизарный нанизм, а также реабилитационный период после трансплантации органов и тканей. Перечисленные заболевания являются наиболее затратными. Ежегодное финансирование программы будет сопоставимо с объемом средств, направляемых на строительство 15 федеральных центров высоких медицинских технологий. По предварительным расчетам, на лекарственное обеспечение «дорогостоящих» больных необходимы более 19 млрд. руб.

Часть заболеваний, выделенных в отдельную программу, относятся к числу редких.

По официальным данным, россиян, страдающих гемофилией, насчитывается 5465 человек, гипофизарным нанизмом — 2250, муковисцидозом — 1478, болезнью Гоше — 100. Лекарственная терапия таким больным необходима пожизненно. С редкими тяжелыми болезнями, в свою очередь, неразрывно связано такое понятие, как орфанные (сиротские) лекарства, специально создаваемые для их лечения. Разработка подобных лекарств требует огромных временных и финансовых затрат, а вот коммерческой отдачи от них практически нет. Сложно окупить затраты на клинические исследования, регистрацию, таможенные сборы и продвижение на фармрынок лекарственных препаратов, предназначенных для узкого круга потребителей.

Термин «сиротские» лекарства появился в США в начале 80-х годов прошлого века. В России лишь недавно стали поднимать проблему орфанных препаратов. Этому способствовала и программа

ДЛО. Оказалось, к началу ее реализации не имелось ни реестра больных редкими заболеваниями, ни законодательной базы, определяющей статус сиротских лекарств и механизм их оборота на отечественном фармрынке. Зачастую такие препараты не зарегистрированы в РФ. Получать и использовать их могут, согласно приказу Минздравсоцразвития РФ, лишь несколько крупных медицинских учреждений страны.

Возможно, проект документа о сиротских лекарствах появится в России уже осенью 2007 г. и будет внесен на рассмотрение Правительства РФ. Работа над ним ведется сейчас в Минздравсоцразвития РФ и Росздравнадзоре. Но как бы то ни было, в этом вопросе наша страна будет отставать от Европы, где более 7 лет действует Директива¹ Европейского парламента и совета «О лекарственных средствах для лечения редких болезней».

В этом документе четко определены все основные понятия, относящиеся к сфере регистрации и допуска ор-

SUMMARY

Rare and exceptionally rare diseases have been gaining increasing attention from the global medical community over the last years. Till present, the causes and implications of such diseases have not been thoroughly studied; their treatment methods are still underdeveloped. In Europe, the European Parliament Regulation on Orphan Medicinal Products has been in operation for over 7 years. The regulation clearly defines all key concepts relating to registration and approval of orphan drugs for treatment of rare diseases, and outlines the specific procedure of exclusive intellectual property rights protection and other provisions for orphan manufacturers and R&D companies. In Russia, the issue of orphan diseases and medicines to treat them was initially addressed at the time of the DLO launch, since it became possible to calculate the number of the afflicted, the necessary amount of drugs, supply volumes and the budget. The need to set up the National Interdisciplinary Program for Rare Diseases became urgent in Russia: rare disease wasn't solely a health issue — it also had social relevance. The draft document to regulate orphan drugs may be finalized already in autumn 2007, to be submitted for the RF Government consideration. Its elaboration by the Ministry of Health and Social Development jointly with Roszdravnadzor is currently underway.

Anna SHARAFANOVICH, «Remedium». Pharmaceutical «orphans» need protection.



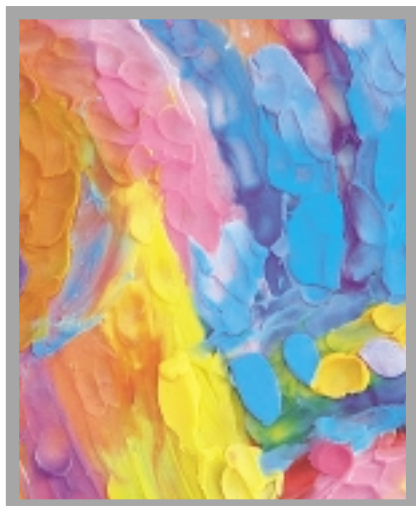
фанных ЛС для лечения редких забо-

лезований; предусмотрен особый режим эксклюзивной защиты интеллектуальной собственности и другие преференции для фирм-разработчиков и производителей сиротских препаратов. Новое регулирование было положительно воспринято всеми участниками европейского фармрынка, что подтверждается значительным числом поданных заявок на регистрацию сиротских ЛС. Это дает надежду, что в ближайшем будущем мировая медицина получит целый ряд новых эффективных средств для лечения редких болезней.

Для подавляющего же числа участников отечественного фармрынка понятие «орфанные» лекарства — новое. Все то время, что прошло с момента появления на фармрынке

¹ О Директиве подробнее см. «Ремедиум» №6, 2002 г.





Европы этого нового регулирования, отечественные предприятия не инвестировали в разработки орфанных препаратов, хотя перед ними открывались неплохие перспективы. Ничто не мешало им воспользоваться предоставляемым благоприятным, можно даже сказать, льготным режимом регистрации ЛС со статусом «сиротских». Благодаря заинтересованности в подобных ЛС и созданию режима стимулирования заявок на их регистрацию, наши фармпредприятия могли бы не только получить экономическую выгоду (к примеру, льготы в отношении защиты прав интеллектуальной собственности, обеспечивающие отсутствие всякой конкуренции при пусть и небольшом, но стабильном спросе на препарат), но и снизить фактор недоверия к себе со стороны участников европейского фармрынка. Если регистрационные досье российских производителей не всегда отвечают требованиям ЕС, то в отношении сиротских ЛС требования снижены. К сожалению, наше государство никак не стимулирует фармкомпании к разработкам орфанных препаратов.

Для тех же, кто сталкивается с проблемой применения редких лекарственных препаратов на практике, кто вынужден действовать в сфере, не имеющей полноценной законодательной базы, тема лекарств-«сирот» становится общественно-значимой.

справка РМВС

Препараты, применяемые при гемофилии

Место в рейтинге за I кв. 2006 г.	Место в рейтинге за I кв. 2007 г.	Торговое наименование	Корпорации	Объем продаж в млн. долл. США (референтные цены за I кв. 2007 г.)
1	1	Октанат	ОКТАФАРМА АГ	6,85
2	2	Гемоктин СДТ	БИОТЕСТ ФАРМА ГМБХ	6,22
3	3	НовоСэвен	НОВО НОРДИСК	2,93
9	4	Козйт-ДВИ	ТАЛЕКРИС БИОТЕРАПЬЮТИКС ИНК	1,54
4	5	Иммунат	БАКСТЕР ХЕЛФКЗА КОРП	1,30
7	6	Октанайн Ф (фильтрованный)	ОКТАФАРМА АГ	1,05
8	7	Иммунин	БАКСТЕР ХЕЛФКЗА КОРП	0,73
5	8	Гемофил М	БАКСТЕР ХЕЛФКЗА КОРП	0,66
6	9	Рекомбинат	БАКСТЕР ХЕЛФКЗА КОРП	0,47
11	10	Эмоклот Д.И.	КЕДРИОН С.П.А	0,38
10	11	Аимафикс	КЕДРИОН С.П.А	0,36

Источник: «ДЛО», РМВС

Препараты, применяемые при гипофизарном нанизме

Место в рейтинге за I кв. 2006 г.	Место в рейтинге за I кв. 2007 г.	Торговое наименование	Корпорации	Объем продаж в млн. долл. США (референтные цены за I кв. 2007 г.)
1	1	Нордитропин Нордилет	НОВО НОРДИСК	1,87
3	2	Сайзен	АРЕС-СЕРОНО ГРУП	0,25
4	3	Хуматроп	ЭЛИ ЛИЛЛИ	0,20
2	4	Генотропин	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	0,07

Источник: «ДЛО», РМВС

Препараты, применяемые при болезни Гоше

Торговое наименование	Корпорации	Объем продаж в млн. долл. США (референтные цены за I кв. 2007 г.)
Церезим	ДЖЕНЗАЙМ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ	2,46

Источник: «ДЛО», РМВС

