

Александр АМЕТОВ:

ИНСТРУМЕНТОМ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ ДОЛЖЕН СТАТЬ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИСТР САХАРНОГО ДИАБЕТА

Сахарный диабет (СД) представляет собой серьезную медико-социальную проблему. По информации Всемирной организации здравоохранения, сахарный диабет входит в тройку заболеваний, наиболее часто приводящих к инвалидизации и даже смертности.

Специалисты относят СД к пандемии неинфекционного характера. Организация медицинской помощи больным СД невозможна без знания его истинной эпидемиологии, структуры тяжести, частоты осложнений в различных регионах РФ. Однако и эта крайне важная информация не гарантирует получение пациентами с сахарным диабетом помощи, в частности фармакотерапевтической, в полном объеме. Причин тому несколько, включая организационные, экономические и даже политические. После введения экономических санкций против РФ вопрос об импортозамещении встал очень остро, в том числе и в области фармакологии.

О перспективах лекарственного обеспечения пациентов с СД в РФ, о мерах и инструментах повышения его уровня в непростых экономических и политических условиях рассуждает Заслуженный деятель науки РФ, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой эндокринологии РМАНПО Минздрава России Александр Сергеевич Аметов.

? Александр Сергеевич, какова в настоящее время ситуация с распространенностью сахарного диабета? Почему именно это заболевание привлекает пристальное внимание общества?

– По данным Всемирной федерации диабета, Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), насчитывается 425 млн человек с СД. Около 8,5% людей старше 18 лет во всем мире

живут с этим заболеванием. Статистические данные по заболеваемости СД в нашей стране несколько расходятся в зависимости от источника, но в среднем эта цифра составляет примерно 6 млн. При этом относительно недавно академик Иван Иванович Дедов говорил, что, по расчетным данным, в России может быть до 11–12 млн людей с нарушенным метаболизмом глюкозы. Такие противоречивые данные объясняются неосведомленностью многих людей о своем диагнозе. СД – молчаливая болезнь, пациенты могут в течение нескольких лет даже не знать о проблеме. Это означает, что и специалисты, и организаторы здравоохранения не владеют истинными цифрами распространенности заболевания. Еще одна проблема, намного серьезнее, это то, что люди с недиагностированным СД, а это почти 50% от официальной цифры, не получают своевременной терапии. Это способствует развитию осложнений, а осложнения при диабете неслучайно носят название «фатальные осложнения», т.е. приводящие к гибели. Почти половина всех случаев смерти, обусловленных высоким содержанием глюкозы в крови, происходит в возрасте до 70 лет. По прогнозам ВОЗ, диабет будет занимать седьмое место среди причин смертности в 2030 году.

Помимо рисков для здоровья и жизни, СД и его осложнения имеют серьезные экономические последствия для системы здравоохранения в целом.

Так, недавнее фармакоэкономическое исследование (Дедов И.И. и соавт.)



Александр АМЕТОВ

показало, что в РФ средние годовые затраты на пациента с СД 2-го типа составляют более 70 тыс. руб. При этом половина медицинских затрат была связана с лечением собственно диабета, а другая половина – с лечением его осложнений. Средние затраты при наличии осложнений в три раза превосходили затраты на пациентов при отсутствии таковых. Исследователи сделали вывод о том, что ключевым моментом, обеспечивающим контроль над экономическим бременем СД, является замедление и предотвращение развития осложнений, что может быть достигнуто путем своевременной диагностики хронического заболевания и адекватной сахароснижающей терапии.

? Как Вы считаете, какие меры в первую очередь надо предпринимать для изменения ситуации в лучшую сторону?

– В первую очередь должны быть разработаны, приняты и реализованы

федеральные программы по СД, поскольку государство напрямую заинтересовано в снижении экономического бремени заболевания. Прежде всего, должна реально работать программа по раннему выявлению заболевания среди родственников первой степени родства тех 6 млн пациентов, диагноз которых установлен. Это несложно, потому что все данные имеются в распоряжении специалистов. Программа позволит выявить нарушение метаболизма глюкозы на начальных стадиях у людей, которые имеют наибольший риск заболеть СД. А раннее выявление – это раннее назначение терапии, снижение смертности и инвалидизации, увеличение качества и продолжительности жизни, т.е. достижение целей, о которых говорит президент РФ.

Также необходимо обеспечить пациентов лекарственной помощью. Все выявленные пациенты должны состоять на учете и получать терапию, назначенную врачом. И тут нет никаких сомнений, что только так и никак иначе.

? *Александр Сергеевич, чем вызваны проблемы с фармакотерапевтической помощью пациентам с СД? Отсутствием препаратов, их дороговизной?*

– Большинство препаратов для лечения СД разработаны иностранными компаниями и производятся за рубежом. Однако современные политические условия потребовали от правительства РФ принятия мер по локализации производств и импортозамещению. Многие западные компании создали промышленные производства на территории РФ, но в ряде случаев они выпускают ограниченный ассортимент линейки своих противодиабетических препаратов. Кроме того, чаще на таких производствах функционируют лишь последние этапы производства – фасовка и хранение. Таким образом, формально имея собственные лекарственные средства, мы фактически лишены гарантий их бесперебойного снабжения.

Тем важнее представляются инициативы отечественных фармкомпаний по выполнению государственной программы импортозамещения. Например, российская группа компаний «Фармасинтез» сейчас реализует проект по производству гормональных препаратов в Тюмени. Если проект будет реализован, это позволит значительно снизить зависимость здравоохранения страны от импортных препаратов.

Надеюсь, успехи российской промышленности помогут решить еще одну проблему – проблему закупок. К сожалению, в государственных закупках отсутствует приоритет степени важности препарата, нет ориентации на перечень жизненно важных необходимых средств. Первоочередное значение при закупках имеет цена, что, конечно, немаловажно, но недостаточно. В приоритете должны быть препараты с доказанной эффективностью, назначенные врачом, а не полученные в результате проведенного тендера.

Еще одно обстоятельство, на которое я хотел бы обратить внимание, – это регистр сахарного диабета. Он ведется научным учреждением, которое не может нести функцию закупающей организации, осуществляющей распределение препарата, контроль над его распределением, утилизацией, применением и конечным результатом. Получается, что деньги тратятся на Регистр, который не имеет большой смысловой части. Между тем Регистр должен быть рабочим инструментом Министерства здравоохранения, которое обязано нести ответственность за доступность лекарственной помощи, за получение пациентом необходимой терапии, обеспечивать гарантии государства нашим гражданам. В этом случае Регистр перестанет быть статичной базой данных, а станет динамически функционирующим механизмом, полноценной системой управления. Все сведения по количеству пациентов, получаемым препаратам, дозам и т.д. могут быть основой для расчетов при закупках. У меня нет сомнений, что такие средства есть,

необходимо только рационально ими пользоваться.

Кроме того, Регистр с успехом может быть использован для расчета объемов производства противодиабетических препаратов отечественными компаниями. По моему мнению, российские производители должны получать государственный заказ на соответствующие объемы продукции, рассчитанные по временным параметрам, по количеству пациентов и т.д. Таким образом, должна быть создана система учета потребностей, производства, реального потребления. Безусловно, в рамках системы должна быть произведена и оценка эффективности путем ежеквартального исследования гликированного гемоглобина у получающих назначенное лечение пациентов. Она должна проводиться за счет бюджетных средств, поскольку это прямой экономически обусловленный интерес государства.

? *Как производители противодиабетических препаратов могут повлиять на обеспеченность пациентов доступными эффективными лекарствами?*

– У нас есть компании, которые производят доступную высокотехнологичную продукцию, сохраняющую жизни, и включаются в систему оценки эффективности и безопасности. Та же компания «Фармасинтез», о которой я упоминал ранее, производит ключевые гипогликемические средства, которые соответствуют мировым стандартам качества широкого портфеля: метформин в двух формах – обычной (Мерифатин) и пролонгированной (Мерифатин МВ), препараты сульфонилмочевинны – глибенкламид (Статиглин), гликлазид (Голда МВ) и глимепирид (Инстолит), комбинированный препарат, содержащий глибенкламид и метформин (Глибенфаж), а также репаглинид (Иглинид), гликвидон (Юглин).

Метформин во всех мировых и российских рекомендациях занимает первое место в лечении СД2.

Помимо антигипергликемических свойств метформин благоприятно влияет на липидный профиль, обладает анорексигенным эффектом. В последнее время особое внимание уделяется возможности применения метформина при неалкогольной жировой болезни печени, развитие которой связано с инсулинорезистентностью.

К сожалению, переносимость метформина ограничена побочными эффектами со стороны желудочно-кишечного тракта, которые в ряде случаев приводят к прекращению приема препарата пациентами. Дробление приема и большое количество таблеток могут приводить к снижению compliance. Именно недостаточно хорошая переносимость со стороны ЖКТ и необходимость приема более одного раза в сутки приводит к снижению приверженности к терапии метформин у некоторых пациентов. Создание метформина пролонгированного действия решило эти проблемы. Лекарственная форма с замедленной абсорбцией для приема один раз в сутки предотвращает появление пиков концентрации метформина в крови и лучше переносится.

Ни в одной из слышанных мною дискуссий не прозвучало даже намека, чтобы отказаться от метформина в качестве приоритетного препарата в дебюте заболевания. Думаю, метформин сохранит свои позиции на перспективу ближайших 10–15 лет. Вторая группа противодиабетических средств, выпускаемых компанией «Фармасинтез», – это препараты сульфонилмочевины. Препараты этой группы по-прежнему наиболее востребованы в реальной клинической практике как одни из наиболее изученных и экономически доступных.

В портфеле компании теперь есть и препарат из группы ингибиторов дипептидилпептидазы-4 – гозглиптин (Сатерекс®). В настоящее время известно об одиннадцати возможных дефектах, способных повышать уровень глюкозы. Семь из них подлежат коррекции, в том числе и ингибиторами дипептидилпептидазы-4, являющимися представителями обособленной, опосредованной терапии,

оказывающей выраженное влияние на постпрандиальную гликемию.

СД в качестве одного из наиболее социально значимых заболеваний включен в разработанный ВОЗ Глобальный план действий по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними на 2013–2020 гг. Этот документ является дорожной картой для правительств и других заинтересованных сторон и представляет набор вариантов мероприятий, а также систему мониторинга. Принятие и реализация на государственном уровне комплекса мер, адаптированных к нашим национальным реалиям, позволит решать стратегические и тактические вопросы в отношении не только СД, но и многих хронических заболеваний, в том числе ХОБЛ, депрессии, заболевания суставов и пр.

Отечественное производство должно получать государственный заказ в соответствии с данными Регистра. Это еще один шаг на пути формирования абсолютно прозрачной системы учета оценки эффективности и долгосрочной безопасности. Получив гарантированный заказ, российское предприятие может сосредоточиться на совершенствовании технологий и менеджмента, развитии своих кадров, повышении социальной ответственности. Государственная помощь в жесткой конкуренции с западными фармацевтическими гигантами позволяет высвободить средства на научные исследования, может быть, предложить гранты на разработку современных препаратов. Для развития предприятие должно иметь перспективы в виде государственного заказа, который должен базироваться на данных Регистра.

Хочу еще раз повторить, что нам необходим государственный Регистр сахарного диабета в качестве механизма, позволяющего на примере этого заболевания реализовать модель отношения государства и общества практически к любому другому хроническому заболеванию.

Беседовала **Ирина ФИЛИШОВА**,
«Ремедиум»



кроме того...

ИНФОРМАЦИОННАЯ СПРАВКА

ГК «Фармасинтез» – российская фармацевтическая компания, занимающаяся разработкой и производством современных, высококачественных, доступных лекарственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний. В портфеле компании представлено 145 лекарственных препаратов, в том числе и полная палитра средств для лечения сахарного диабета. С 2014 года «Фармасинтез» входит в топ-10 российских фармацевтических компаний по объемам выпуска лекарственных препаратов. С 2015 года – в тройку самых быстроразвивающихся российских фармацевтических компаний.

Компания гарантирует стабильно высокое качество выпускаемых лекарственных препаратов, которое обеспечивается современным высокотехнологичным оборудованием, соответствием стандартам GMP и высокой квалификацией кадров, что позволяет на равных конкурировать с мировыми производителями.

ООО «Фармасинтез-Тюмень» входит в состав ГК «Фармасинтез» и занимается выпуском различных форм лекарственных препаратов: инфузионных растворов, таблеток, в том числе сахароснижающих препаратов третьего поколения. Завод был запущен в 2015 году, после того как компания «Фармасинтез» приобрела местное производство-банкрот «ЮграФарм» с сохранением всех рабочих мест. Всего за полгода завод модернизировали в соответствии с международным стандартом GMP, приобрели современное оборудование, а численность рабочих мест значительно увеличили. На заводе контролируется весь процесс производства лекарственных средств – от закупки сырья до упаковки.

На сегодняшний день на базе ООО «Фармасинтез-Тюмень» ведется работа по инвестиционному проекту «Строительство производства гормональных препаратов». Проект планируется реализовать в 2020 году. Производство гормональных препаратов на базе «Фармасинтез-Тюмень» станет крупнейшим подобным проектом в Европе.