

Этой весной на российском рынке появился первый дженериковый препарат для диабетиков, выпущенный во время действия патента на оригинальный препарат. Импортируемый из Польши «Фордиглиф» компании «Акрихин» (Polpharma) уже участвует в госзакупках.

В России, по данным официального регистра, сегодня более 5 миллионов людей, больных сахарным диабетом. Ещё столько же, как считают эксперты, на учёте не состоят. Получается, что общее количество диабетиков — это население крупного города. Стоящие на учёте получают по льготе препараты, позволяющие контролировать уровень глюкозы, в их числе «Форсига». Оригинальный препарат производится по полному циклу на заводе компании «АстраЗенека» в Калужской области. В компании недавно заявили, что в обход действующего патента в тендерах разыгрывается и поставляется в лечебные учреждения незаконно выведенный на рынок дженерик этого препарата.

Для диабетиков и сердечников

В основе «Форсиги» дапаглифлозин — вещество, снижающее содержание глюкозы в организме. Как рассказал «АиФ» профессор, завкафедрой эндокринологии Российского университета медицины Минздрава РФ, руководитель научного отдела эндокринных и метаболических нарушений Московского клинического научного центра имени Логинава Ашот Мкртумян, дапаглифлозин относится к новому классу препаратов, которые с 2014 года используются в России для лечения пациентов с сахарным диабетом второго типа, а также пациентов с сердечной недостаточностью и хронической болезнью почек.

«Механизм действия этой группы препаратов основан на блокировании реабсорбции (обратного всасывания — Ред.) избыточного количества глюкозы в почечных канальцах и экскреции (выделения — Ред.) до 80 граммов глюкозы в сутки», — пояснил он.

Мкртумян отметил, что наша страна сейчас полностью обеспечена упомянутым препаратом. Большая часть закупок его производится для обеспечения пациентов льготных категорий, основная из которых — диабетики. Препарат приобретается государственными учреждениями через систему госзакупок.

«Пациенты с диабетом — очень уязвимая категория. Ведь лекарство им нужно непрерывно. Они сильнее всего чувствуют на себе перебои с поставками медпрепаратов», — говорит глава подмосковной Ленинской районной общественной организации инвалидов-диабетиков Елена Воробьева.

Помимо диабетиков, «Форсига» необходима больным, перенесшим острые сердечно-сосудистые состояния — такие, как инфаркт миокарда, а также людям, страдающим ишемической болезнью сердца и артериальной гипертензией в сочетании с хронической болезнью почек.

Лекарство производится по полному циклу компанией «АстраЗенека» на её заводе в России в рамках специального трехстороннего инвестиционного контракта, заключенного компанией с Минпромторгом России и правительством Калужской области.

«Предприятие ежегодно увеличивает объёмы производства дапаглифлозина и полностью удовлетворяет растущие потребности российского здравоохранения», — отмечают в компании.

Нелегальный дженерик — в закупках?

Этой весной на рынке появился схожий по свойствам препарат «Фордиглиф», который вывела в оборот компания «Акрихин». С правовой точки зрения, как писал ранее РБК, дженерик выпущен в нарушение патента на оригинальный препарат.

Поясним: на создание оригинального препарата фармацевты тратят годы исследований и миллионы рублей, дженерик же просто воспроизводит оригинальную формулу лекарства.

«Чтобы создать и вывести на рынок инновационный препарат, фармацевтическим компаниям требуется от 10 до 20 лет. Для этого проводится большое количество клинических исследований, идёт синтез молекулы, которая должна войти в его основу. Изучаются ее фармакокинетика и фармакодинамика. Результаты исследований публикуются и являются основанием для того, чтобы судить об эффективности препарата. Поэтому компании — создатели оригинальных препаратов имеют патенты на них, которые защищают право на изготовление на продолжительный срок и не позволяют другим копировать эти препараты», — поясняет профессор Мкртумян.

После того как срок патента истекает, другие производители получают право попытаться воспроизвести препарат. Но эти копии не всегда 100%-но эквивалентны оригиналу, объясняет он. Надо проводить исследования, которые должны показать, что такие свойства, как фармакодинамика, фармакокинетика, клиническая эквивалентность полностью соответствуют эффекту оригинального препарата.

«Бывает, когда действительно дженерик обладает всеми теми же эффектами, что и оригинальный препарат. Но для того, чтобы достичь одинакового эффекта, в копии доза должна быть больше, — уточняет Ашот Мкртумян. — Качество зависит от фармкомпания-производителя и того, насколько серьезно там относятся к производству. Если дженерик полностью соответствует по эффекту оригиналу, то пациент никакого различия не чувствует, а если нет, то, конечно, почувствует».

По словам доктора, «Форсига» — это серьезный препарат, который, помимо сахароснижающего эффекта, обладает нефропротективным и кардиопротективным действиями. Создать на его основе дженерик непросто.

«Он сложен для воспроизведения, ведь, помимо действующей молекулы, в нём присутствуют вспомогательные вещества, которые в комплексе с действующим веществом обеспечивают данные эффекты, что не всегда удаётся повторить воспроизведенным препаратам», — добавляет Мкртумян.

Защитить права

Чтобы защитить свои права на изобретение лекарства, «АстраЗенека» обратилась в Следственный комитет России и ФАС. Она настаивает на том, что участвующий в тендерах производитель «Фордиглифа» нарушает закон.

«В результате неправомерных действий компании „Акрихин“ и её дистрибьюторов возникают существенные риски для здоровья и жизни пациентов, связанные с угрозой прерывания терапии/переключения на дженериковый препарат, полностью произведённый за рубежом и импортируемый в Россию из Польши», — поясняют в компании.

Такие опасения правообладателя патента небеспочвенны, уверен юрист, председатель комитета по интеллектуальной собственности Ассоциации европейского бизнеса Антон Банковский.

«Если суд установит, что препарат нарушает патент, то участие в тендере — это уже нарушение патента со стороны компании с соответствующими неблагоприятными последствиями. А для государства теоретически это может привести к отмене результатов тендера и, как следствие, вызвать перебои с закупками столь необходимого препарата», — поясняет он.

Если дженерик признают контрафактным препаратом, то по закону его необходимо

изъять и уничтожить, объясняет медицинский юрист, эксперт общественного совета Комитета ГД РФ по охране здоровья Наталья Смирнова. Однако сейчас судебная практика по таким делам длится долгие месяцы, и от этого страдает всё здравоохранение.

«Законодательство о закупках по факту не способно оперативно реагировать на появление контрафактного, то есть произведенного с нарушением патентных прав, препарата, — добавляет она. — Процедуры оспаривания в ФАС, Арбитражном суде, СК, прокуратуре занимают месяцы, а иногда и годы. В данной ситуации страдают не только компании, производящие оригинальные товары, но и вся система государственных закупок. Кроме этого, снижается ценность самого института патентов как механизма развития инновационной индустрии».

Конечным получателем лекарств всегда остаются пациенты, и в случае закупок дженерика государство ставит их под удар, уверена Елена Воробьева, отстаивающая интересы пациентов уже два десятка лет.

«Если человек привык получать „Форсигу“, то для него замена дженериком будет катастрофой. Часто пациенты интуитивно чувствуют, что им дженерик не подходит, и хотят использовать оригинал. Это очень серьезная психологическая составляющая здоровья. Если пациент не воспринимает дженерик, эффекта не будет. Даже если все врачи будут говорить ему, что это у вас в голове. Люди так устроены, особенно — люди с хроническими заболеваниями», — поясняет она.

Именно использование оригинальных препаратов позволит развивать персонифицированный подход в медицине, поскольку у пациента будет возможность выбрать и его права не будут нарушены, убеждена Воробьева.

«Льготное обеспечение должно позаботиться о приобретении оригинальных препаратов. Закупка государством дженерика нарушает права пациента», — говорит она.

«Систематическое несоблюдение патентных прав грозит не только возможными перебоями в поставках препаратов, оно угрожает здравоохранению в целом, — полагает юрист Наталья Смирнова. — Регулярное нарушение патентных прав приводит к тому, что компании перестают вкладываться в инновации. Самыми незащищенными остаются пациенты, ведь они в конечном счёте лишаются доступа к новым современным лекарствам».