



Первый полугодовой тренинг общественных экспертов и пациентов ВСП 2025 «ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ НКО И СООБЩЕСТВ ПАЦИЕНТОВ: ТЕНДЕНЦИИ, ИНСТРУМЕНТЫ, ПРАКТИКИ»

ДИСКУССИЯ «Культура ответственного пациента: цели, подходы, инструменты»

Эксперты: М.В. Журавлева, А.Г. Коровин

Модератор: С.Ю. Сергеева

17 мая 2025 года



Первый полугодовой тренинг общественных экспертов и пациентов ВСП 2025 «ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ НКО И СООБЩЕСТВ ПАЦИЕНТОВ: ТЕНДЕНЦИИ, ИНСТРУМЕНТЫ, ПРАКТИКИ»

«Терапия хронических заболеваний: аспекты фармакобезопасности и взаимозаменяемости лекарственных препаратов»

Эксперт: М.В. Журавлева

Модератор: С.Ю. Сергеева

17 мая 2025 года

Данная презентация подготовлена при поддержке АО "Рош-Москва". Информация предназначена для пациентов, их близких и пациентских организаций.

Информация в материале не заменит консультацию специалиста здравоохранения. Обратитесь к лечащему врачу

M-RU-00021690 Май 2025

Первый полугодовой тренинг общественных экспертов и пациентов ВСП 2025 «ПОВЫШЕНИЕ
ЭФФЕКТИВНОСТИ НКО И СООБЩЕСТВ ПАЦИЕНТОВ: ТЕНДЕНЦИИ, ИНСТРУМЕНТЫ, ПРАКТИКИ»



Эксперт:

**МАРИНА ВЛАДИМИРОВНА
ЖУРАВЛЕВА**

**д.м.н., профессор, Главный
внештатный специалист
клинический фармаколог
Департамента здравоохранения
города Москвы**



Модератор:

**СВЕТЛАНА ЮРЬЕВНА
СЕРГЕЕВА**

**Руководитель проектов Центра
«Социальная Механика»**

17 мая 2025 года

Увеличение продолжительности жизни – одна из приоритетных целей развития Российской Федерации



СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ УСЛОВИЙ ДОПУСКА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВ

Президент утвердил поручение* Минздраву России представить предложения о совершенствовании условий допуска к обращению на отечественном рынке инновационных лекарств иностранного производства.



ФП «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»

Для реализации целей ФП «БОЗ» выделено 439 млрд. руб. на период 2025-2027г.



ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ЗНО

~ 120 млрд руб.* на борьбу с ЗНО расходуется ежегодно в ВЗН и РЛО

Источник: ФЗ № 419"О федеральном бюджете на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов"
Данные 2024г

*Поручение Президента по итогам заседания Совета при Президенте по развитию гражданского общества и правам человека от 10 декабря 2024 года <http://www.kremlin.ru/acts/assignments/orders/76233>

94% снижения смертности от онкозаболеваний в РФ обусловлено внедрением инновационных лекарств



Инновационные лекарства внедренные в 1995 –2004гг обеспечили снижение смертности на 9.5% с 2001 по 2011

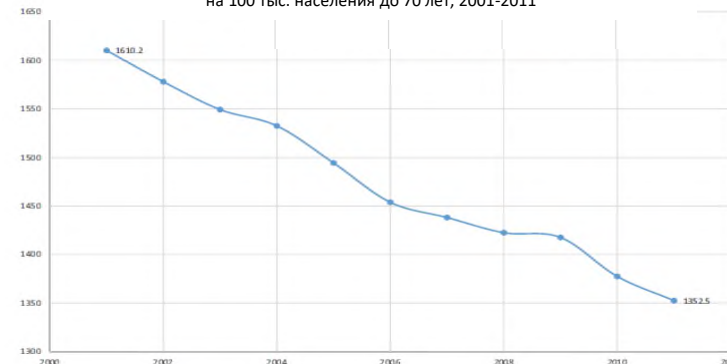


На 16% снизилась преждевременная смертность (до 70 лет)



Суммарно 14 новых препаратов сократили количество потерянных лет потенциальной жизни (до 75 лет) на 243 774 в 2011 году.

Число потерянных потенциальных лет жизни (до 70 лет) из-за ЗНО на 100 тыс. населения до 70 лет, 2001-2011



Количество проданных условных единиц, тыс.

Среднее количество условных единиц препарата для ЗНО, проданных в РФ, в зависимости от срока его обращения на рынке



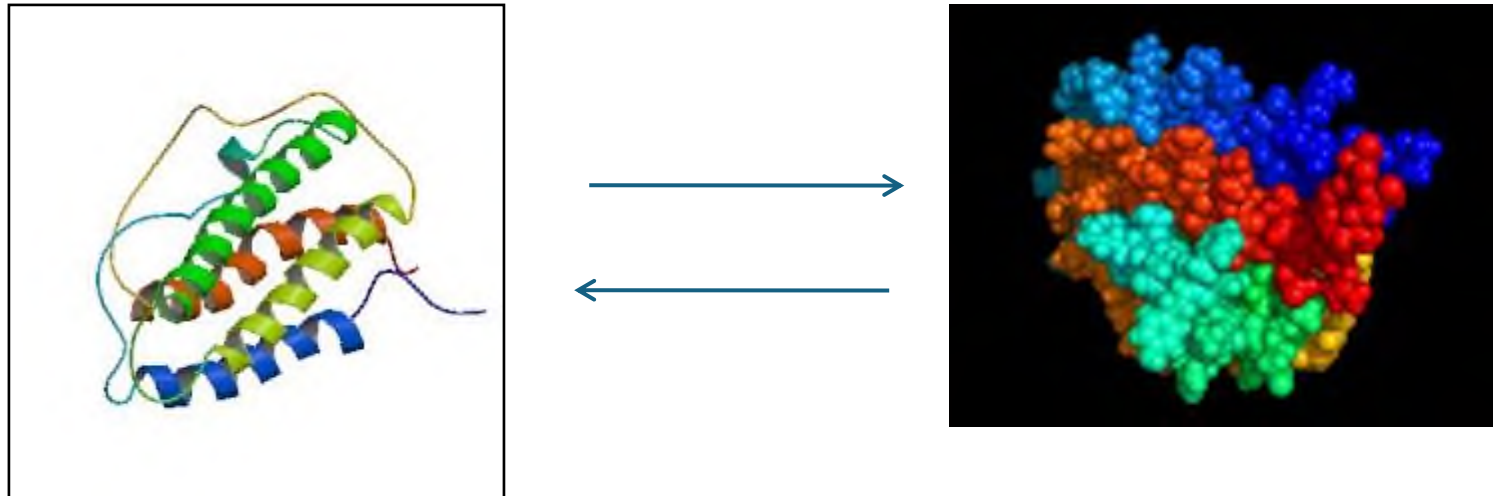
Отложенный эффект инноваций на показатели смертности связан с временной задержкой от момента регистрации до широкого внедрения в клиническую практику



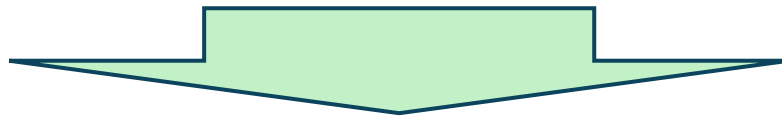
Среднее время до развития максимального эффекта от внедрения инноваций в РФ составляет 6-10 лет после регистрации

Определение биоаналогов

биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения



Почему надо с особенной осторожностью говорить о взаимозаменяемости биологических лекарственных средств?



Биоаналог *≠* дженерик

*«Биоаналог - это биологическое лекарственное средство, **схожее** с оригинальным биологическим лекарственным средством, но **не являющееся его дженериком** в связи с различиями в исходном сырье и производстве оригинального биологического лекарственного средства и биоаналога...»*

№ 61-ФЗ Понятие взаимозаменяемости лекарственных препаратов



СТАТЬЯ 27_1. ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ



Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется уполномоченным **федеральным органом исполнительной власти**, осуществляющим **государственную регистрацию** лекарственных препаратов для медицинского применения, **в рамках одного международного непатентованного** (или химического, или группировочного) наименования на основе заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым



№ 61-ФЗ Критерии взаимозаменяемости лекарственных препаратов



Комиссия экспертов экспертного учреждения дает заключение о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым, на основании следующих критериев (характеристик):

1. **Эквивалентность** (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) -сопоставимость) **качественных и количественных характеристик** фармацевтических субстанций или сопоставимость антигенного состава вакцин

2. **Эквивалентность лекарственной формы** (разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта)

3. **Эквивалентность** или сопоставимость состава **вспомогательных веществ** лекарственного препарата для медицинского применения

4. **Идентичность** способа введения и способа применения

5. Соответствие производителя лекарственного средства требованиям правил **надлежащей производственной практики**.

№ 61-ФЗ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ



6. Формирование перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется **экспертным учреждением** посредством объединения лекарственных препаратов в отдельные группы, в каждой из которых лекарственные препараты являются взаимозаменяемыми.

7. Порядок использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и порядок дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по лицензированию производства лекарственных средств.

Биоаналог с точки зрения регуляторики

- Биотехнологический лекарственный препарат
- содержит **новую** версию действующего вещества оригинального (референтного) препарата
- продемонстрировано сходство/подобие по результатам сравнительных исследований по оценке:
 - показателей качества
 - биологической активности
 - эффективности
 - безопасности

1. Guideline on similar biological medicinal products (CHMP/437/04 Rev 1).

2. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues (EMA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev 1).

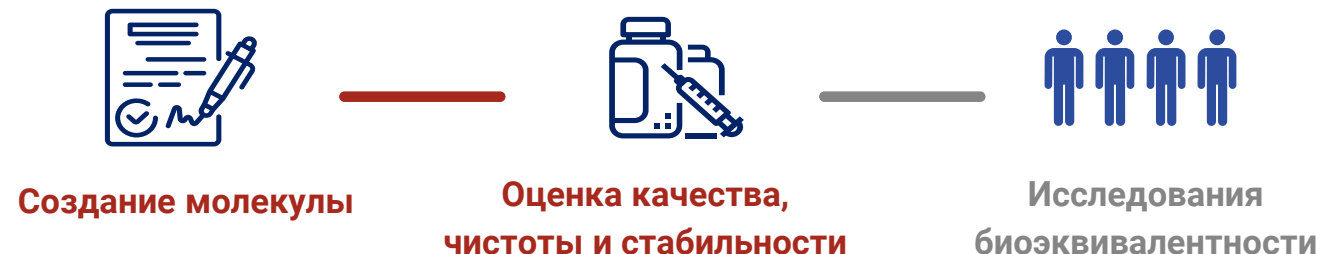
Отличия в разработке оригинального, воспроизведенного и биоаналогичного препаратов



Разработка оригинального препарата (химического или биологического)



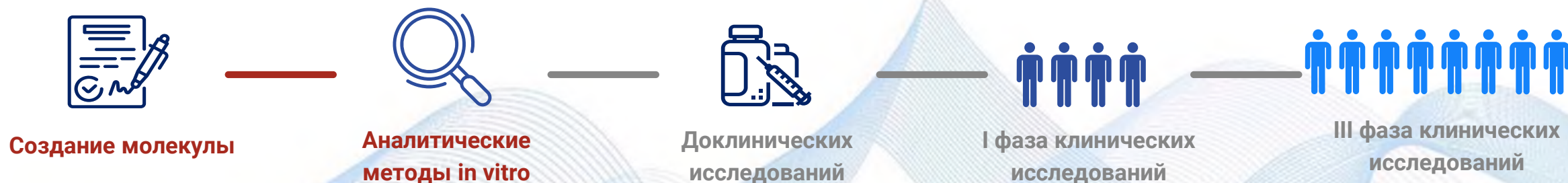
Разработка воспроизведенного препарата



Для воспроизведенного (парентерального) ЛП - КИ не требуются

Для биоаналогичного ЛП требуются I и III фазы

Разработка биоаналогичного препарата (прямое сравнение с оригинальным препаратом)



МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



Что представляет собой система фармаконадзора в мире?

ПРОГРАММА ВОЗ ПО МЕЖДУНАРОДНОМУ МОНИТОРИНГУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



Как организована система мониторинга безопасности препаратов в РФ?



МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



Какие данные по безопасности лекарственного средства должны предоставляться в регуляторные органы?

- о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов;
- о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведших к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;
- о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;
- об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.



МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Какие данные по безопасности лекарственного средства должны предоставляться в регуляторные органы?

- Применение лекарственного препарата в период беременности и кормления грудью, когда использование данного препарата противопоказано, или данные о его безопасности при беременности и лактации отсутствуют;
 - **Неэффективность лекарственных препаратов;**
 - **Развитие лекарственной резистентности у возбудителей инфекционных заболеваний;**
 - Передача инфекционных заболеваний через лекарственный препарат (например, в случае применения препаратов крови);
 - Ошибки назначения и применения лекарственного препарата специалистами здравоохранения и (или) пациентами вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению;
 - Случаи злоупотребления лекарственным препаратом, преднамеренной передозировки препарата или использования препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и (или) здоровью, развитие лекарственной зависимости;
 - Подозрение, что нежелательная реакция (неэффективность) препарата вызваны проблемами качества или применением фальсифицированного препарата;
- Ранее неизвестные случаи опасных лекарственных взаимодействий.

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



Какова роль врача и пациента в системе фармаконадзора?

Согласно Российскому законодательству, источниками сообщений о нежелательных реакциях являются все субъекты обращения лекарственных средств:

- врачи
- пациенты
- производители
- фармацевтические работники



**Данные, полученные от специалистов здравоохранения,
представляют наибольшую ценность!**

Спасибо за внимание!

