



Исх. № ВСП-01/080
от 27 мая 2020 г.

Председателю Правительства
Российской Федерации
М.В. Мишустину

Глубокоуважаемый Михаил Владимирович!

Всероссийский союз пациентов обращается к Вам с просьбой учесть нашу озабоченность по вопросу взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов.

С 1 марта 2020 года взаимозаменяемость лекарств должна определяться на основании Федерального Закона № 475-ФЗ от 27.12.2019 (далее «Закон») и соответствующих к нему подзаконных актов, регламентирующих непосредственно порядок и критерии определения взаимозаменяемости.

В настоящий момент подготовлен проект Постановления Правительства Российской Федерации «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения и форма заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым», в который включен раздел про определение взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов, в том числе референтных биологических препаратов между собой, на основании, с нашей точки зрения, очень формальных критериев взаимозаменяемости: должны быть полностью идентичны только международное непатентованное наименование (МНН), лекарственные формы, состав фармацевтических субстанций, а также показания и противопоказания.

В отличие от предыдущего порядка определения взаимозаменяемости в текущем проекте для биологических препаратов исключена даже необходимость исследования биоэквивалентности/терапевтической эквивалентности лекарственного препарата! При этом проведение таких исследований для воспроизведенных и биоаналоговых препаратов при определении их взаимозаменяемости с референтными препаратами в Законе и подзаконных актах сохранена, что Всероссийский союз пациентов приветствует.

Подобное различие в подходе к определению взаимозаменяемости биологических препаратов увеличит риск осуществления многократных изменений в схемах лечения пациентов при переключении с одного биологического препарата на другой из-за формальных критериев их взаимозаменяемости между собой, что особенно плохо для пациентов с тяжелыми заболеваниями, находящихся на длительной терапии биологическими препаратами. Считаем, что для корректного определения взаимозаменяемости биологических препаратов необходимо учитывать специфику таких препаратов, основанную на индивидуальных особенностях каждого пациента, что подтверждается в том числе соответствующими исследованиями биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности препаратов. Только в таком случае взаимозаменяемость лекарств будет основываться на комплексном экспертном анализе уполномоченным органом, а переключение с одного препарата на другой осуществляться обоснованно и в соответствии с решением врача.

В феврале 2020 года Вы, глубокоуважаемый Михаил Владимирович, дали поручения Правительству, в которых абсолютно справедливо поставили пациента и его право на получение качественной, эффективной и безопасной медицинской помощи, в том числе лекарств, на первое место вне зависимости от места производства лекарства, регуляторных и других формальных

аспектов. Эти поручения вселили надежду в миллионы пациентов нашей страны.

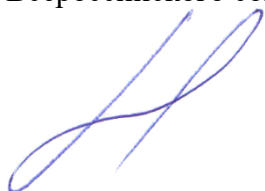
Руководствуясь этими поручениями, а также вышеизложенным, мы просим Вас при доработке подзаконных актов Правительства, определяющих порядок и критерии взаимозаменяемости лекарств, предусмотреть для биологических препаратов расширение критериев взаимозаменяемости как минимум в части добавления положения о необходимости исследования биоэквивалентности/терапевтической эквивалентности лекарственного препарата.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов

Я.В. Власов



Ю.А. Жулёв

