

В Минздраве России 20 февраля состоялось очередное заседание коллегии, на котором обсудили два важных вопроса:

1. Лицензирование учреждений здравоохранения на право проведения клинических исследований лекарственных средств в Российской Федерации.
2. О ходе реализации федеральной целевой программы "Сахарный диабет".

Выступивший по первому вопросу с основным докладом руководитель Департамента государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинской техники Р.У. Хабриев, отметил, что клинические испытания лекарственных средств, являясь важнейшим этапом обеспечения их качества, эффективности и безопасности, в то же время позволяют инвестировать развитие медицинской науки и составляет важное финансовое и ресурсное подспорье для лечебных учреждений. Одновременно это и серьезный бизнес для фармкомпаний, которые занимаются вопросами организации клинических исследований. По мнению Р.У. Хабриева, не учитывать этот аспект было бы неправильно.

Минздравом России для лицензирования учреждений здравоохранения на право проведения клинических исследований ЛС, начиная с марта 2000 г., издан ряд приказов, которые составили необходимую нормативную базу для этой деятельности. Основным документом является отраслевой стандарт "Правила проведения качественных клинических исследований в Российской Федерации", максимально приближенный к международным требованиям и рекомендациям ВОЗ. По нему работают все ведущие фирмы, которые проводят клинические исследования в России.

Р.У. Хабриев подчеркнул, что Министерством здравоохранения РФ были четко распределены полномочия между федеральным уровнем и уровнем субъектов федерации по проведению клинических исследований. На министерство возложены функции по разработке нормативно-правовой базы, лицензированию клинических баз и выдаче разрешений на право проведения клинических исследований. Предметом совместного ведения является контроль за ходом их проведения как со стороны органов управления здравоохранением субъектов федерации, так и федеральных структур. Контроль за медицинской деятельностью в конкретных учреждениях здравоохранения - прерогатива субъектов федерации.

На сегодня выдана 131 лицензия на право проведения клинических исследований ЛС. Структура этих учреждений следующая: 52% (69 учреждений) - это подведомственные Минздраву России и РАМН научно-исследовательские институты, 33 (43 базы) - учреждения практического здравоохранения и 15% (19) - вузы. Р.А. Хабриев отметил,

что удалось значительно расширить географию клинических исследований, которые теперь проводятся на клинических базах 25 субъектов РФ.

По словам Р.У. Хабриева, наибольшее число исследований (267) было в 1998 г., когда было зарегистрировано самое большое количество лекарственных препаратов (1578); для сравнения: в 1999 г. - 1154, в 2000 г. - 1221 препарат. Последний год наиболее значим из-за того, что было проведено самое большое количество в нашей стране (129) многоцентровых клинических исследований, результаты которых принимают все регулирующие органы развитых стран. Это весьма положительная тенденция.

Спонсорами проведения данных исследований были практически все ведущие в мире фирмы. В 2000 г. возросло почти в два раза и количество пациентов, участвующих в клинических исследованиях. Интересна и качественная сторона охвата пациентов - именно в этот период все клинические исследования проходили в соответствии с разрешенными, полученными от Этического комитета Минздрава России, и при информированном согласии пациентов. Обязательным было и наличие у них страховых полисов.

О результатах инспекционных проверок, проводившихся Комиссией по лицензированию клинических исследований (создана Приказом Минздрава России № 16 от 24 января 2000 г.) сообщил директор Института клинической фармакологии НЦ ЭГКЛС В.Г. Кукес. Были выявлены удовлетворительное состояние материально-технической базы, высокий профессионализм сотрудников, участвующих в клинических исследованиях, учет, хранение и ведение документации по ЛС в соответствии со стандартами GCP. Вместе с тем, в отдельных случаях отсутствовали разрешения Минздрава России о проведении клинических исследований, положительное заключение Комитета по этике и документы, подтверждающие страхование пациентов.

Наиболее сложной проблемой, по словам Р.У. Хабриева, является подготовка персонала, участвующего в проведении клинических исследований лекарственных средств, в соответствии со стандартами GCP. Необходимо усилить также контроль за деятельностью учреждений здравоохранения, являющихся клиническими базами для клинических исследований, и прежде всего в части выполнения норм, предусмотренных законом "О лекарственных средствах".

Требует решения "краеугольный" вопрос, связанный с оплатой проведения клинических исследований, определением порядка расходования средств учреждениями здравоохранения, на базе которых проводятся клинические исследования лекарственных средств. Поэтому Департаменту государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств совместно с Управлением бухгалтерского учета и отчетности необходимо подготовить рекомендации, в соответствии с которыми будут заключаться договоры и определяться порядок расходования средств. Очень важно разработать закон о страховании участников клинических исследований лекарственных средств.

По мнению академика РАМН директора НИИ фармакологии Томского научного центра СО РАМН Е.Д. Гольдберга, необходимо более эффективно использовать потенциал клинических баз, расположенных в Сибири и на Дальнем Востоке и имеющих все ресурсы для создания и исследования ЛС. Уже сейчас НИИ Сибири располагают многими перспективными разработками новых лекарственных средств, для завершения которых необходима финансовая поддержка.

Требует усовершенствования система страхования при проведении клинических

исследований - таково мнение первого зам. генерального директора страховой компании ОАО "РОСНО" Л.А. Меламед, который предложил внести изменения в законодательные акты либо разработать новый закон "О страховании пациентов при клинических исследованиях".

Подводя итоги обсуждения, первый заместитель министра здравоохранения РФ А.И. Вялков подчеркнул, что в нашей стране налаживается проведение клинических исследований на цивилизованном уровне, в т.ч. отрабатываются вопросы защиты прав разработчиков, пациентов, исследователей лексредств. Необходимо также разработать типовой договор на проведение этих исследований, содержащий методику расчета стоимости затрат, выплаты зарплаты, учета и отчетности. Решением коллегии предусмотрены также разработка типового положения о Комитете по этике учреждений здравоохранения, проводящих клинические исследования, и программы подготовки специалистов здравоохранения, участвующих в проведении клинических исследований лекарственных средств в соответствии с ОСТОМ 42-511-99.

Выступая с докладом об итогах реализации федеральной целевой программы "Сахарный диабет", руководитель Департамента организации медицинской помощи населению и профилактики неинфекционных заболеваний В.А. Рогожников подчеркнул, что особое внимание в реализации программы уделялось обеспечению больных сахарным диабетом лекарственными препаратами, в т.ч. высококачественными генно-инженерными инсулинами. В 1997-1999 гг. централизовано закупались инсулины в пенфилах на сумму 30 млн долл. США, во флаконах - на 32 млн долл. США (в счет погашения индийского долга), бюджетные средства - в рамках ФУП "Сахарный диабет" и текущего финансирования Минздрава России - на 40 млн руб. Кроме того, централизованно закупались наборы для определения гликозилированного гемоглобина (в 2000 г. - на 1,89 млн руб.).

Вместе с тем, как отметил В.А. Рогожников, часть программных мероприятий выполнена частично из-за недостаточного финансирования программы. В 1999 г. средства в объеме 53,6 млн руб. и в 2000 г. - 72,58 млн руб., утвержденные федеральным бюджетом, выделены полностью, однако их объем составляет 6,7 и 7% соответственно к годовому плану программы. В связи с дефицитом бюджетных средств в субъектах РФ также неудовлетворительно финансируются программные мероприятия. По предварительным данным, доля средств бюджетов субъектов РФ, направляемых на эти цели, в целом составляет менее 50% при рекомендуемом объеме 80%. Особенно неудовлетворительно финансируется программа в Московской, Ярославской, Свердловской, Ульяновской, Воронежской областях и некоторых других регионах.

В результате недофинансирования программы "Сахарный диабет" удовлетворение потребности больных инсулинами за счет бюджета всех уровней составило менее 60%, в ограниченном количестве централизованно закупались таблетированные сахароснижающие средства, не закупались средства индивидуального контроля сахарного диабета, не решаются вопросы организации производства отечественных таблетированных препаратов нового поколения.

По мнению академика РАМН, директора Федерального диабетологического центра И.И. Дедова, по-прежнему весьма актуальным является вопрос обеспечения качества инсулинов. Он подчеркнул, что "лучшим препаратом - препаратом выбора - является генно-инженерный инсулин, обеспечение которым больных сахарным диабетом является самым слабым звеном в диабетологии". Как сообщил директор ГНЦ прикладной

биотехнологии Н.Н. Уратов, в настоящее время ведется реконструкция корпуса, где планируется разместить опытное производство получения генно-инженерного человеческого инсулина (10 кг субстанции), что позволит обеспечить потребности в этом препарате больных сахарным диабетом Москвы и Московской области.