

Светлана Чечилова

# Почему таблетка такая дорогая?



**70% россиян считают цены на лекарства очень высокими. Почему препараты такие дорогие, если стоимость активного вещества лекарства порой составляет не больше 5%? Постараемся рассказать об этом популярно. Нам поможет Светлана Завидова, исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям**

Кроме реальных затрат производителя на разработку и производство лекарства, в его цену закладываются и другие расходы. Конечно, определенную часть цены «накручивает» аптека, другую берет себе компания-дистрибьютор, немало тратит производитель и на маркетинг – продвижение и рекламу препарата.

Но есть самая весомая статья расходов, на которой экономить – пациенту во вред. Это клинические исследования препарата, которые должны доказать: лекарство безопасно и эффективно.

Каждое лекарство проходит долгий и трудный путь: от момента начала исследований по синтезу новых веществ с нужными свойствами и выбора наиболее перспективного из них до вывода

препарата на рынок. 10 тысяч молекул-кандидатов участвуют в скрининге. И наконец до финишной ленточки доходит одноединственное вещество, которое и станет препаратом.

На первом этапе производители препарата проводят доклинические исследования на специальных биологических моделях: клеточных культурах и лабораторных животных. Здесь главное – получить верную информацию о безопасности вещества и оценить, оказывает ли оно желаемый эффект. Если эффект отсутствует, препарат не допускается к следующему этапу – клиническим исследованиям с непосредственным участием людей. Только так можно убедительно доказать действенность лекарства. И избежать столь дол-

---

гой цепочки испытаний никак нельзя, как показала печальная история, случившаяся в Европе.

### **Талидомидовая трагедия**

Почти 60 лет назад немецкая фармацевтическая компания Chemie Grünenthal разработала препарат талидомид. Сначала его хотели применять как лекарство против судорог. Но медиков впечатлило другое действие препарата – успокаивающее. Врачи посчитали изобретение талидомида серьезным прорывом в лечении бессонницы.

Были проведены опыты на грызунах. Даже большая передозировка не убивала лабораторных животных, что позволило считать препарат безопасным. Однако видимого седативного воздействия лекарство на мышей не оказывало, поэтому представителям фармкомпании пришлось изготовить особую клетку, которая использовалась для измерения малейших движений животных. Несмотря на то что грызуны после приема пилюль бодрствовали, их движения замедлялись в большей степени, чем у тех животных, которым вводили другие успокоительные средства. Комиссия убедилась в эффективности и безопасности предложенных таблеток и дала лицензию на производство.

Через два года после этого препарат был официально выпущен в продажу в Европе и ряде других стран. В общей сложности талидомид продавался в 46

государствах под 37 разными названиями. Никаких дополнительных независимых исследований препарата ни в одной стране не проводилось.

В 1958 году производители, не проведя никаких исследований, голословно заявили, что талидомид – лучшее средство устранения таких симптомов беременности, как беспокойство, бессонница и тошнота.. И это было роковой ошибкой. Уже спустя девять месяцев в Европе начали рождаться малыши с различными уродствами – отсутствием ушных раковин, верхних или нижних конечностей, дефектами глаз и мимической мускулатуры. Кроме того, талидомид влиял на формирование внутренних органов, разрушительным образом действуя на сердце, печень, почки, пищеварительную и мочеполовую системы младенца, а также мог приводить к рождению детей с эпилепсией и аутизмом.

По разным подсчетам, жертвами стали от 8000 до 12000 детей, матери которых принимали препараты талидомида во время беременности. Семь тысяч младенцев умерли в первые минуты жизни. Пожалуй, это была одна из самых скандальных и трагических историй, связанных с побочными эффектами от какого-либо препарата. В дальнейшем оказалось, что у зародышей обезьян талидомид вызывает такие же дефекты, что и у человека. Этот пример убедил-



организм человека или на микробов).

*Во второй фазе* лекарство испытывается уже на 100-500 пациентах, что позволяет подобрать дозировку, продумать схемы приема, оценить эффективность, проверить правильность гипотез по действию препарата. Как правило, на этой

только доказывает необходимость тщательной и многоступенчатой проверки каждого нового лекарства, даже если исследования – очень длительный и дорогостоящий процесс.

### **Как проходят клинические исследования**

При регистрации препарата специалисты должны оценить всю ту информацию, которая была получена на предшествующих этапах исследования. Клинические испытания должны, в первую очередь, подтвердить безопасность применения лекарства для человека, а затем – эффективность того, как оно влияет на конкретного больного.

*К первой фазе* клинических исследований привлекаются 20-100 здоровых добровольцев. На них проверяется переносимость препарата, изучаются фармакокинетика (химические превращения лекарства в организме, всасывание и выведение), фармакодинамика (механизм действия лекарства на

стадии проводятся уже международные исследования, потому что задача фармкомпания – в минимальные сроки окупить огромные затраты на исследования, как можно быстрее вывести препарат на рынок и набрать необходимый пул пациентов, для которых он разрабатывается. Быстрее всего это можно сделать, если привлечь к исследованиям разные страны. Для производителя это необходимый путь к тому, чтобы потом не медля выйти на международный рынок.

До 3000 и более пациентов может быть привлечено к *третьей фазе* исследований. Это самая массовая стадия, в процессе которой подтверждается эффективность препарата при определенных показаниях в определенной популяции.

После регистрации проходит *четвертая фаза* исследований. Круг пациентов расширяется, фармкомпания могут собрать дополнительную информацию по безопасности препарата, а также проследить взаимодействие его с

другими лекарствами. Уважающая себя компания, как, например, отечественная «НПО Петровакс Фарм», будет продолжать проводить пострегистрационные клинические исследования и наблюдения, несмотря на накопленный опыт применения препарата на рынке – чтобы оценить его эффективность и безопасность в разных группах пациентов, сравнить с существующими аналогами, изучить возможность расширения показаний к применению.

## **20 лет на все про все**

Если препарат, который появился на рынке, изобретен и синтезирован впервые, он называется оригинальным. В течение 20 лет он защищен патентом – другие производители не могут выпускать и продавать лекарства с тем же действующим веществом. По истечении этого времени химическая формула лекарства может копироваться другими производителями. Они регистрируют препарат с тем же действующим веществом, но уже под другим торговым наименованием. Так появляются лекарства-дженерики.

Так вот, задача производителя оригинального препарата – как можно быстрее выйти на рынок, ведь у него всего 20 лет на все про все. Но исследования и регистрация занимают до 10, а иногда и более лет. В оставшееся до окончания действия патента время производителю оригинального препарата необходимо окупить те

затраты, которые он сделал на этапе разработки (от поиска «действующей» молекулы до завершения клинических испытаний). А они, по данным Ассоциации американских фарм-производителей, могут составлять астрономические суммы – 1,8-2,4 миллиардов долларов. Именно поэтому разработкой новых препаратов занимаются только самые крупные компании – мелким это просто не по карману.

Что касается дженериков, то, конечно, их выводить на рынок проще. Хотя клинические исследования для них тоже проводятся, но они идут по упрощенной схеме: уже не проверяется весь процесс эффективности, а анализируется в основном то, как быстро вещество попадает в системный кровоток – с той же скоростью, что из оригинального препарата, или медленнее и каким образом оно потом выводится. Механизм более простого вывода дженерика на рынок оправдан, поскольку государство заинтересовано в получении дешевых препаратов и повышении их доступности для населения. И при соблюдении надлежащих условий контроля за качеством дженерик становится совершенно нормальным лекарством, порою в несколько раз дешевле оригинального.

## **Миф о «подопытных кроликах»**

У нас распространено ошибочное мнение, что Россия исполь-

---

зуется как полигон для испытания новых препаратов. Если посмотреть на цифры, это совсем не так. Доля участия нашей страны в международных клинических исследованиях составляет всего 1%. Здесь лидируют другие страны: Бельгия, Швейцария, Израиль, Швеция, США... Чаще всего Россия принимает участие в исследовании препаратов для лечения онкологических, неврологических, ревматологических, инфекционных и пульмонологических заболеваний.

Между тем участие нашей страны в клинических исследованиях дает ей шанс получить необходимые инновационные препараты одной из первых. Потенциал возможностей провести клинические испытания на территории нашей страны огромный – большое население и, увы, часто нелеченое. Но зарубежные компании сталкиваются с бюрократическими препонами – как правило, получение разрешения на проведение клинических испытаний затягивается. И если фармкомпания необходимо набрать 1000 пациентов для второй фазы исследований, то зачастую к моменту, когда наконец в России выдается долгожданное разрешение, оказывается, что число больных уже набрано в других странах.

### **Как решить проблему**

**18** Что надо сделать, чтобы человеку были доступны хорошие инно-

вационные препараты? Заботу о своих гражданах должно проявить государство – оно обязано участвовать в ценообразовании на лекарства, поскольку их доступность для населения является составной частью социальной политики и здравоохранения.

Наше государство пыталось стабилизировать и регулировать цены на определенные препараты, создав так называемый перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Но порой перечень ЖНВЛП в России существует только на бумаге, на практике же он оказывается бесполезным, потому что средства на его реализацию не заложены в бюджет.

Лекарства, внесенные в этот перечень, составляют едва ли не треть всех обращающихся на рынке средств. Однако среди них попадаются неэффективные и практически бесполезные препараты, которые никак нельзя назвать жизненно важными. В результате преимуществ от того, что лекарство входит в этот перечень, покупатель не получает.

В идеальном варианте государство должно составить список лекарств, стоимость которых оно готово возмещать покупателям в рамках компенсации расходов на лечение. А пока поход в аптеку, увы, становится разорением для карманов большинства россиян. ■