

Державний експертний центр: ми — експерти, а не регулятори ринку

Ідея щодо передачі функцій реєстрації ЛЗ Державній службі України з лікарських засобів не знайшла підтримки серед фармацевтичної спільноти. Із заявами з цього приводу виступили і представники громадських організацій, зокрема Європейської Бізнес Асоціації, і голова Держлікслужби Михайло Пасічник. Як до цієї ідеї поставилися в Державному експертному центрі? З таким питанням ми звернулися до Ігоря Шкробанця, професора, д-ра мед. наук, заслуженого працівника охорони здоров'я України, генерального директора ДП «Державний експертний центр МОЗ України»



Ігор Шкробанець

— Функції Державної служби України з лікарських засобів і Державного експертного центру (ДЕЦ) докорінно відрізняються одна від одної і поєднувати їх немає сенсу. ДЕЦ виконує експертні функції у галузі доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації ЛЗ, здійснює фармаконагляд, розробляє

медико-технологічну документацію та проекти нормативних актів із стандартизації медичної допомоги і медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування. Головне завдання ДЕЦ — провести неупереджену експертизу і обґрунтувати економічну доцільність використання того чи іншого препарату або методу лікування. Ми не є регулятором ринку. А от Держлікслужба формує державну політику в сфері контролю якості та безпеки ЛЗ, виробів медичного призначення, а також здійснює ліцензування господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ тощо. Саме розділення експертних і регуляторних функцій є гарантією захисту прав пацієнта не тільки щодо якості ЛЗ, а й загалом стандартів і методів лікування.

— Для виконання професійних обов'язків експерт ДЕЦ повинен мати високу кваліфікацію. Хто може стати експертом? Які вимоги висуваються до співробітників центру? Як проходить їхня ротація?

— Згідно з Наказом МОЗ України від 12.05.2010 № 393 «Про затвердження вимог до кваліфікації експертів з питань реєстрації лікарських засобів» експерт повинен мати кваліфікацію і певний обсяг знань в сфері не тільки законодавства України, але й знати правила і норми Європейського Союзу, рекомендації ВООЗ, а також положення Міжнародної конференції з гармонізації технічних

ГОЛОВНЕ ЗАВДАННЯ ДЕЦ — ПРОВЕСТИ НЕУПЕРЕДЖЕНУ ЕКСПЕРТИЗУ І ОБґРУНТУВАТИ ЕКОНОМІЧНУ ДОЦІЛЬНІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ ТОГО ЧИ ІНШОГО ПРЕПАРАТУ АБО МЕТОДУ ЛІКУВАННЯ

вимог до реєстрації ЛЗ для людини. Для визначення компетентності кожний експерт має проходити атестацію у МОЗ України.

Якщо говорити про ротацию, то дотепер вона була зумовлена тільки одним — звільненням самого експерта. На жаль, останніми роками плинність кадрів була пов'язана з низьким матеріальним забезпеченням роботи професіоналів.

Наразі нагальною потребою є поновлення престижу посади експерта та її адекватної оплати.

— Посада експерта пов'язана з високою відповідальністю. В чому вона полягає?

— Суспільство потребує ефективних, безпечних, якісних ЛЗ і методів лікування. Робота ДЕЦ соціально важлива, оскільки ми несемо відповідальність перед пацієнтом за допуск на фармацевтичний ринок України якісних ліків. Тому наша робота ґрунтується на принципах доказової медицини і оцінки технологій охорони здоров'я. Звісно, це потребує від фахівців не тільки великого обсягу знань, а й високої відповідальності експерта, який несе дисциплінарну, адміністративну та кримінальну відповідальність згідно з нормами чинного законодавства.

— Як це виглядає на практиці?

— Наприклад, відповідно до європейських правил з надання торговельної ліцензії на ЛЗ у відкритому доступі має бути представлений оціночний звіт реєстраційного досьє за 15 днів до його затвердження і прийняття рішення. Звіт підписують основний доповідач та співдоповідач, які несуть персональну відповідальність за оцінку ефективності, якості та безпеки ЛЗ. Зараз ми гармонізуємо вимоги і докладаємо зусиль до запровадження персональної відповідальності експертів за результати проведеної експертизи. І першим кроком в цьому напрямку стало введення форми експертного висновку при підготовці наказів МОЗ України про державну реєстрацію (перереєстрацію) ЛЗ та внесення змін у реєстраційні матеріали тощо. В цьому документі кожний експерт у рамках своєї компетенції та спеціалізації складає і підписує відповідну частину. У разі виникнення питань слід звертатися до конкретного експерта, який несе відповідальність за прийняття того чи іншого рішення.

— Часто ДЕЦ звинувачують у тому, що вартість процедур експертизи суттєво впливає на ціну ЛЗ...

— Це не відповідає дійсності. Давайте розглянемо, скільки коштує експертиза ЛЗ, який планується вивести на український фармринок. За різних обставин, зумовлених особливостями препарату, ціна може складати кілька десятків тисяч гривень. Якщо порівняти з європейською практикою, то наші розцінки набагато нижчі. В різних країнах ЄС «ціна питання» складає кілька сотень тисяч євро. На цьому прикладі кожен може зрозуміти, чи суттєво впливає експертиза на ціну ліків.

— Станом на 22.01.2015 в Україні зареєстровано та дозволено до медичного застосування 13 234 ЛЗ. Відомо, що переважна більшість цих препаратів є генеріками. Чи є доцільність у щорічній реєстрації нових аналогів одних і тих самих ліків? Чи є у відкритому доступі інформація про їхню доведену ефективність?

— Згідно з вимогами чинного законодавства України, не існує обмежень у подачі заяв на реєстрацію (перереєстрацію) препаратів. Це пріоритет заявника, який виходить з власних даних маркетинго-

Послуга, яку купує пацієнт, незважаючи на те, чи він отримує її через приватні, державні або комунальні установи, має бути якісною та ефективною. Це можливо за умови використання єдиних стандартів лікування, що ґрунтуються на принципах доказової медицини і застосуванні ЛЗ з доведеною ефективністю.

вого аналізу ринку ЛЗ. Реєстрація нових препаратів — не самоціль ДЕЦ, його завдання полягає у проведенні належної експертизи матеріалів реєстраційного досьє.

Що стосується доступу до інформації, то відповідно до Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України інформація про дослідження, які містяться у реєстраційних матеріалах на ЛЗ, у відкритому доступі відсутня. Крім того, згідно зі ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» та іншими нормативно-правовими актами України інформація, наведена у заяві про державну реєстрацію ЛЗ та в додатках до неї, підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання.

— Реформування охорони здоров'я — потреба нашого часу. Які основні завдання стоять сьогодні перед ДЕЦ?

— Необхідність реальних змін у галузі зумовлена станом здоров'я соціуму. Ми повинні пам'ятати, що охорона здоров'я існує для пацієнта, а не пацієнт — для охорони здоров'я. Чесні відносини галузі і соціуму передбачають не тільки гуманність, але й економічну доцільність. Послуга, яку купує пацієнт, незважаючи на те, чи він отримує її через приватні, державні або комунальні установи, має бути якісною та ефективною. Це можливо за умови використання єдиних стандартів лікування, що ґрунтуються на принципах доказової медицини і застосуванні ЛЗ з доведеною ефективністю. От саме експертиза ЛЗ і технологій охорони здоров'я і є однією з основних функцій ДЕЦ. Експерт має бути на першому місці. Його завдання — не допускати прийняття економічно недоцільних та неефективних рішень. Важливо, щоб експерт не відчував тиск ані з боку держави, ані з боку компанії-замовника, оскільки це перший крок до корупції. З метою запобігання цьому наразі всі зусилля докладаються до створення чіткої системи, що відповідає вимогам підзвітності, прозорості та неупередженості. Визначальним кроком стало проходження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» сертифікації на відповідність системи менеджменту якості згідно з вимогами міжнародного стандарту ISO 9001:2008. Зараз розроблено схему впровадження електронного документообігу, що забезпечить прозорість процесів управління. Триває подальша робота зі стандартизації процедур в роботі експерта задля максимального усунення суб'єктивних чинників у роботі.

ДЕЦ — активний учасник процесу реформування. Ми маємо можливість залучити до експертизи фахівців різних напрямків. Детальніше з роботою наших експертів читачі зможуть ознайомитись у наступних публікаціях

Розмову вела Наталія Малішевська