

**Доступность современных
медицинских изделий
для лабораторной
диагностики
в российском здравоохранении:**

**Проблемы текущего регулирования и
перспективы перехода
к наднациональной регистрации: *основные выводы***



июль 2021

Цели и методы исследования

Цели исследования:

- ✓ оценить способность существующей системы регулирования отвечать потребностям российского здравоохранения в своевременном доступе к современным российским и зарубежным изделиям IVD и наиболее актуальной информации об их применении,
- ✓ выявить проблемы системы и их последствия для медицинских работников, пациентов и производителей;
- ✓ попытаться предсказать влияние перехода на наднациональное регулирование на вывод на рынок новых изделий, принимая во внимание ряд глобальных и национальных факторов;
- ✓ предложить возможные решения.

Методы исследования:

В ходе исследования была изучена существующая нормативно-правовая база Российской Федерации и Евразийского экономического союза, а также принята во внимание сложившаяся правоприменительная практика. Были изучены данные таможенной статистики, государственных закупок, данные отечественного производства и оценки экспертов. Помимо этого, были проведены опросы клинично-диагностических лабораторий, пациентских организаций, а также российских и зарубежных производителей изделий IVD.

Основные выводы

1. Российская система регулирования обращения медицинских изделий построена на требовании обязательного подтверждения всех заявленных параметров изделия с обязательной оценкой подтверждающих сведений экспертным учреждением, подведомственным регулятору, в том числе при изменениях в продукте и информации о нем. Данный подход имеет свои плюсы, однако может приводить к длительным срокам и высокой стоимости вывода на рынок новых изделий, что может быть особенно критичным для таких изделий, как медицинские изделия для диагностики (изделия IVD).

2. Проведенное исследование выявило ряд системных проблем регулирования обращения таких изделий, которые существенно ограничивают доступность как новых продуктов, так и уже ранее зарегистрированных, для российского здравоохранения и российских пациентов. Более того, переход на правила регистрации ЕАЭС, в совокупности с иными факторами ([в первую очередь с учетом приведения в соответствие с правилами IVDR всех обращающихся на территории ЕС изделий к маю 2022 года](#)), может значительно усугубить данную проблему.

3. Сложившийся в рамках национального регулирования процесс вывода на рынок новых продуктов приводит к существенным задержкам получения российским здравоохранением новых продуктов или к признанию производителем вывода отдельных продуктов на рынок РФ бесперспективным. Ярким примером являются реагенты, составляющие существенную часть общего объема изделий IVD: они отличаются коротким сроком жизни (в среднем – около 5 лет). При этом на практике средние сроки регистрации изделий IVD в Российской Федерации, включая испытания и подготовку к ним,

могут превышать 2 года и более. Отдельно следует отметить, что, по данным респондентов, для сохранения хотя бы указанных выше сроков регистрации многим организациям в течение последних 3-4 лет потребовалось значительно увеличить расходы на штат (иногда в 2-4 раза), что усугубляет ситуацию с привлекательностью рынка, при том, что объем самого рынка не увеличился сопоставимым образом. Существование проблемы обусловлено целым рядом факторов, в том числе следующих:

3.1.Необходимость существенных трудовых и финансовых затрат на испытания изделий, с тенденцией к дальнейшему их росту. Нехватка профильных лабораторий. Отмечается все более формальный подход испытательных лабораторий к планированию и проведению испытаний, рост избыточных и необоснованных запросов. При этом, по сообщениям респондентов, в целом стоимость услуг увеличилась в разы (в некоторых случаях – до 10 раз). Количество лабораторий объективно мало даже для нужд национальной регистрации;

3.2.Проблемы взаимодействия с экспертными организациями Росздравнадзора. Отсутствие возможности прямой, но фиксируемой, коммуникации с экспертами, высокая зависимость от дискреции эксперта, ограниченная возможность доработки документов (двукратная, с фиксированным максимальным сроком, без учета существа запроса и специфики продукта), рост избыточных и необоснованных запросов, приводящих, в конечном итоге, к необходимости предоставления все бóльшего количества изделий для испытаний, отсутствие согласованности в позициях экспертных учреждений - все это также способствует росту трудозатрат на этапе регистрации;

Основные выводы

3.3. Отсутствие ускоренного доступа специалистов здравоохранения к прорывным продуктам. Несмотря на отдельные исключения для ускоренного вывода на рынок изделий IVD, используемых для борьбы с пандемией (см. Постановление Правительства РФ №430 от 3 апреля 2020 года), существующая система не позволяет осуществлять для изделий, обеспечивающих первоочередные потребности здравоохранения и пациентов, так называемый «выпуск под условием», в рамках которого испытания (при условии наличия СМК) проводятся на пострегистрационном этапе, когда изделия уже находятся в обороте. Более того, существующая практика показывает, что при регистрации принципиально новых изделий сроки значительно увеличиваются, еще больше отдаляя момент вывода на российский рынок инновационной продукции.

Как результат, при оценке трудозатрат производителями может быть принято решение о нецелесообразности вывода на российский рынок отдельных продуктов в силу несопоставимости рынка сбыта и стоимости регистрации, срока регистрации и срока жизни продукта. Опрос представителей подтвердил данное предположение (в ряде случаев объем продуктов, в отношении которых было принято решение о нецелесообразности регистрации в течение последних трех лет, превышал 100 и более).

4. Текущая процедура регистрации изменений приводит к значительной задержке в выпуске на рынок актуализированных продуктов IVD или их исчезновению с рынка. Иной особенностью

изделий IVD является необходимость в постоянной актуализации данных о продукте (в среднем - не реже, чем раз в 6 месяцев). Однако на практике внесение изменений в регистрационную документацию и появление обновленного продукта на российском рынке может занимать 1,5 - 2 года и более (т.е. к этому времени сведения о продукте могут быть уже не актуальными). Это также обусловлено следующим:

4.1. Полноценная экспертиза и испытания для существенного количества изменений. Фактически, почти любое изменение, если оно должно быть отражено в документах регистрационного досье, требует полноценной экспертизы и, зачастую - соответствующих испытаний. Эксперты регулярно требуют сведения и документы, предоставление которых при таких изменениях объективно не может потребоваться в соответствии с Постановлением Правительства №1416 от 27 декабря 2012 года;

4.2. Невозможность обращения уже измененного продукта до регистрации изменений. Отсутствует уведомительный порядок в отношении каких-либо категорий изменений, в т. ч. с последующей «регистрацией на условиях» в отношении изменений;

4.3. Невозможность внесения изменений в «старые» досье. Отсутствие возможности внести изменения в досье, которое ранее было сформировано в неполном виде в период иного подхода регулятора к содержанию досье (до 2013 года), и т. п., при том, что изделие обращается на рынке 5-10 и более лет без зафиксированных случаев угрозы жизни и здоровью, недостоверности показаний.

Основные выводы

Как результат, по аналогии с первичной регистрацией, производителями может быть принято решение о нецелесообразности вывода на российский рынок отдельных продуктов в их актуализированном виде. В сочетании с невозможностью обращения изделия с новыми свойствами/информацией до регистрации изменений, при невозможности производить продукт для конкретного рынка в прежнем виде, российское медицинское сообщество и пациенты могут оказаться лишенными доступа к уже зарегистрированным продуктам.

5. Переход на регулирование ЕАЭС в его текущем виде не устранил вышеуказанных проблем, но может значительно ухудшить ситуацию. Нормативно-правовое регулирование ЕАЭС, представляя собой существенный шаг вперед в общих вопросах обращения медицинских изделий, тем не менее во многом сохраняет имеющиеся подходы к методам регистрации и контроля изменений. По мнению респондентов, переход к наднациональному регулированию увеличит сроки в **1,5 – 2 раза**, а также повлечет за собой значительные финансовые расходы, что вызвано, в частности, следующим:

5.1. Неготовность инфраструктуры. Уже сейчас респонденты отмечают отсутствие готовности испытательных лабораторий, клинических площадок осуществлять испытания по правилам ЕАЭС, что также дает все основания говорить о росте временных и финансовых издержек на предрегистрационном этапе.

5.2. Сохранение прежних подходов. Регулирование процессов первичной регистрации и регистрации изменений концептуально не меняется, однако изменение процедурных требований и сам факт перехода на новую систему регулирования повлечет дальнейшее увеличение сроков в силу мультиплицирующего эффекта «переходного периода»;

5.3. СМК и аудиты. Внедрение СМК и аудит производственных площадок существенно увеличат временные и финансовые затраты, однако не повлекут каких-либо выгод для лиц, подтвердивших следование СМК, сохранив в отношении них те же методы регистрационного и пострегистрационного контроля, что несколько обесмысливает внедрение СМК.

6. Дополнительные факторы, усугубляющие риски переходного периода. Дополнительным риском представляется необходимость всех производителей медицинских изделий, реализующих продукцию IVD на рынке Европейского союза (подавляющее большинство) привести досье на продукты в соответствие с требованиями Регламента ЕС №2017/746, известного как In Vitro Diagnostic Devices Regulation или IVDR, до мая 2022 года, что повлечет необходимость массового внесения корреспондирующих изменений в регистрационные досье – в том числе, в Российской Федерации. В сочетании с уже идущим периодом перехода на регулирование ЕАЭС и рисками, обозначенными в пункте 5 выше, 100% респондентов из числа имеющих портфолио продуктов на территории ЕС, заявили о вероятном существенном замедлении процессов внесения изменений, в т.ч. вероятном временном коллапсе регистрационной инфраструктуры.

Основные выводы

7. Последствия. Таким образом, уже на настоящий момент сформировавшаяся практика допуска на рынок и контроля изменений приводит к существенному ограничению медицинских работников и пациентов в выборе средств диагностики, в том числе – узкоспециализированных продуктов, не имеющих зарегистрированных аналогов. Высокие издержки, вынуждающие производителей отказываться от недорогих, «нишевых» продуктов, продуктов IVD с коротким сроком жизни, в итоге приводят к вымыванию низкомаржинальной продукции с российского рынка, или к малой представленности уникальных решений. Как следствие, подобная ситуация также негативно влияет и на состояние конкуренции, что лишь усугубляет положение пользователей продукции.

Грядущий переход на правила обращения ЕАЭС в их текущем виде, в совокупности с иными факторами, усложняющими обеспечение регуляторного соответствия (массовые изменения в связи с IVDR) могут существенно ухудшить ситуацию с доступом медицинских работников и пациентов к современным, актуальным российским и зарубежным продуктам.

8. Предложения. Принимая во внимание изложенное выше, авторами исследования, с учетом мнения респондентов, были выработаны предложения (*подробнее см. полную версию, которая будет опубликована нами позже*).