

ДИСКУССИОННЫЙ ВОПРОС: МНН В РЕЦЕПТЕ

Изменение правовой базы медицины и здравоохранения продолжается. Помимо прочего, Минздрав РФ подготовил Проект Федерального закона (ФЗ) о внесении поправок в ФЗ «Об обращении лекарственных средств», которые в том числе преследуют цель повышения качества дженериков. Как это отразится на работе врача, рынке лекарств и нуждах населения? Отмечая положительные моменты (закрепление процедуры юридического консультирования при регистрации лекарств, введение понятия орфанных препаратов и др.), эксперты указывают на слабые стороны законопроекта. Данные поправки фактически устанавливают невозможность замены лекарственных средств, появление преимущества только у первого зарегистрированного дженерика и т.д. Как это отразится на работе практикующего врача и лечении пациентов?



Владимир Эрнстович Медведев, доцент кафедры психиатрии, психотерапии и психосоматической патологии факультета повышения квалификации медицинских работников ГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», к.м.н.

Последние законодательные инициативы в большой степени направлены на снижение «коррупционности» процесса лечения больного (назначение препаратов, «пролоббированных» медицинскими представителями определённых компаний, в ущерб реальной необходимости для больного). С этой же целью с середины этого года врачам будет необходимо выписывать препараты только по международному непатентованному названию (МНН).

Однако в обоих случаях очевидны и отрицательные стороны действия этих законов. Запрещение «доступа» медицинских представителей фармкомпаний резко снизил уровень информированности врачей о последних новинках медицины, результатах научных исследований и появлении новых лекарственных средств. Выписка рецептов по МНН смещает «коррупционную» составляющую из медицинского учреждения в аптечную сеть. Теперь уже фармацевт, не имеющий лечебной специализации, сможет решать, какой именно препарат — оригинальный или дженерик предложить пациенту.

Поправки в ФЗ «Об обращении лекарственных средств», которые в числе прочего преследуют цель повышения качества дженериков, ставят ряд вопросов. Так, необходимость проведения клинических исследований для установления эквивалентности (в т.ч. терапевтической) с оригинальным препаратом, препаратов-дженериков, находящихся на рынке менее 20 лет, может способствовать временному исчезновению этих средств из аптек и способствовать увеличению стоимости лечения больного и/или оставшихся в продаже препаратов. Также

существует вероятность, что с целью компенсации расходов на проведение дополнительных исследований, фармацевтические компании увеличат стоимость препаратов после их возвращения на рынок.

В то же время, тенденция к ужесточению требований к качеству (в том числе эффективности и переносимости) лекарственных препаратов, безусловно, заслуживает поддержки.



Алексей Евгеньевич Мирошников, клинический фармаколог, научный сотрудник кафедры клинической фармакологии ГОУ ВПО «Ярославская государственная медицинская академия», к.м.н.

На сегодняшний день исследования биоэквивалентности являются неотъемлемой частью работы врачей и научных сотрудников. Регистрация новых препаратов происходит постоянно. Радует то, что в основном лекарственные средства представляются отечественными производителями, что является верным направлением к реализации концепции развития РФ до 2020 г. (напомним, что к данному сроку предполагается заполнить рынок лекарственных средств России не менее чем наполовину отечественными препаратами).

Однако не следует забывать и о качестве производства дженериков. Опубликованные поправки к ФЗ «Об обращении лекарственных средств» помимо всего прочего несут в себе контроль за внедрением воспроизведённых препаратов. Неоднократно приходилось слышать от практикующих врачей о низкой эффективности или плохой переносимости того или иного препарата. Связано ли это с нарушением технологии производства или хранения или другими причинами, сказать сложно. Однако в настоящее время полностью оснащённых российских фармацевтических предприятий, отвечающих всем требованиям GMP, нет. Существуют отдель-

ные линии, работающие по международным стандартам, однако и они, к сожалению, установлены не везде.

Согласно действующему законодательству, врач при выписке рецепта должен указывать в документе МНН препарата, тем самым нивелируя пропаганду того или иного производителя. В целом это обосновано, учитывая то, что у пациентов разный уровень дохода. Но это порождает слухи о материальной заинтересованности врачей, недоверии к ним пациентов. Мало того, если врач будет предлагать какого-то определённого производителя, без альтернативы, он может быть привлечён к ответственности.

При обращении с рецептом в аптеку провизор должен предложить по выписанному МНН несколько наименований препаратов разной ценовой категории, и пациент вправе выбрать, какой именно ему приобретать. Зачастую в аптеке имеется только один вид данного лекарственного средства, и пациенту выбирать не приходится, а до другого аптечного пункта у многих просто нет возможности добраться. В идеале в каждой серьёзной организации должно быть по крайней мере 2–3 вида каждого лекарственного средства, хотя бы из тех, которые пользуются наибольшим спросом, и в разной ценовой категории. Набор лекарственных средств формируется исходя из различных факторов: региона, месторасположения аптеки (центр города, окраина, область, маленький населённый пункт), контингента и т.д.

Если пациенту выписано безрецептурное лекарственное средство провизор вправе предложить пациенту тот или иной препарат в зависимости от желания пациента. Однако опять же он не вправе указывать на какого-то конкретного производителя, а лишь должен показать из имеющегося ассортимента те лекарственные средства, которые в данной ситуации подойдут пациенту. В противном случае он также может быть привлечён к ответственности.



Следует также отметить, что провизор при обращении к нему пациента в большинстве случаев не может в полном объёме оценить ситуацию, связанную с заболеванием. Поэтому подбирать препарат без указаний врача он в принципе не должен (за исключением некоторых групп лекарственных средств и БАДов)

Появление недорогих и качественных дженериков принесёт огромную пользу как врачам, провизорам, так и пациентам. Ведь по результатам многих опросов пациентов, о причинах низкой приверженности лечению ведущую роль играет высокая стоимость препаратов. В свою очередь, и врачи чувствуют неудовлетворённость своей работой из-за плохих результатов лечения пациентов. Если препараты станут доступны, то удастся обеспечивать все лечебные учреждения необходимыми медикаментами, что позволит решить множество проблем. Да и пациенты смогут приобретать в аптеках необходимые лекарственные средства согласно своим потребностям.



Наталья Юрьевна Боровкова, профессор кафедры внутренних болезней ГБУО ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия», член Правления РНМОТ, д.м.н.

В последние годы не только в России, но и практически во всех странах мира значительную часть фармацевтического рынка занимают дженерические препараты. Так, например, в США и в странах Европы дженерики применяются широко (от 25 до 61%). Их использование имеет большое медико-социальное значение вследствие доступности качественного лечения широкому кругу населения. Учитывая всё это, более актуальным становится вопрос о качестве дженерических лекарств. Соответственно, обсуждение тем, затрагивающих сравнение оригинальных препаратов с

дженерическими, повышение качества дженериков вполне закономерно приобретает законодательную основу в любой развитой стране, в том числе и в России.

Дженерики — это лекарственные средства, обладающие биоэквивалентностью и терапевтической взаимозаменяемостью с оригинальным препаратом аналогичного состава, на который истёк срок патентной защиты. Как следствие, стоимость дженерического препарата должна быть намного ниже оригинального. При этом предполагается, что дженерический препарат не должен отличаться от оригинального.

нального по эффективности и безопасности, но должен производиться под строгим контролем государства в соответствии с установленными стандартами качества и регламентирующими документами. Только в этом случае дженерические препараты могут считаться качественными.

В настоящее время врач сталкивается с проблемой эффективности различных лекарственных препаратов, изготовленных разными производителями. Это может быть обусловлено рядом причин, зависящих от производителя: использование некачественных субстанций; страны происхождения субстанций могут быть малодоступны для контроля (Индия, Китай и т.п.); плохое качество вспомогательных веществ; некачественные упаковки лекарственных средств.

В этом ключе, несомненно, необходимо не только развитие фармацевтического производства, но и разработка законодательной основы контроля за качеством лекарств, в том числе дженерических, в России. Это позволит, в первую очередь, защитить здоровье населения России от использования некачественной лекарственной продукции, значимо удешевит фармацевтический российский рынок и повысит доступность обеспечения населения качественными лекарствами. Соответственно, в арсенале российского врача должны появиться доступные и качественные лекарственные средства.



Антон Сергеевич Скотников, доцент кафедры терапии, клинической фармакологии и Скорой медицинской помощи ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова», гл. специалист, клинический фармаколог ДЗ САО г. Москвы, к.м.н.

Основным преимуществом воспроизведённых препаратов (дженериков) перед оригинальными лекарственными средствами является, прежде всего, их ценовая доступность, которая позволяет широкому кругу врачей массово применять научные и практические достижения фармакологии и медицины в своей практике, а также даёт пациентам возможность необременительного лечения. Ряд оригинальных препаратов, представленных в Национальных рекомендациях по ведению пациентов с той или иной, например, «сосудистой» патологией, не имеет на сегодняшний день дженериков, что означает заведомо прогнозируемые трудности. Отсюда следует, что повышение числа и качества дженерических препаратов является одним из приоритетов современной, особенно отечественной, фармации. В настоящее время врач в своей работе сталкивается с огромным числом воспроизведённых лекарствен-

ных препаратов, обладающих разным качеством и отличающихся доказательной базой. У каждого дженерика она своя, а понятие «класс-эффект» должно подчёркивать лишь общность механизмов действия препаратов одного класса. При этом изученное и подтверждённое новое свойство конкретного лекарственного средства (в том числе воспроизведённого) не должно становиться характеристикой всей фармакологической группы.

Качественный дженерик должен обладать тремя видами эквивалентности: фармацевтической, биологической и терапевтической. Лекарственные вещества фармацевтически эквивалентны, если содержат одни и те же активные субстанции в одинаковом количестве и в одинаковой лекарственной форме, а также отвечают требованиям одних и тех же или сходных стандартов. Для оценки их биологической эквивалентности необходимо сопоставление особенностей всасывания и распределения лекарств в организме человека, а также их биодоступности. И, наконец, терапевтическая эквивалентность подразумевает одинаковую клиническую эффективность и профиль безопасности лекарственных средств. В Проекте поправок к ФЗ предлагается тщательное упорядочивание процедур клинических исследований, преследующее цель повышения качества их проведения и достоверности полученных в них результатов. Каким образом это нововведение может отразиться на деятельности рядового врача, уже разъяснили коллеги. А я хотел бы акцентировать внимание на усложнении труда исследователей, которые ежеминутно сталкиваются и вынуждены мириться с целым рядом бюрократических издержек, а также безоговорочно выполнять требования спонсоров. С другой стороны, более пристальный контроль в данной области, конечно же, необходим (если речь идёт о контроле в понимании идеалистов, стремящихся к совершенствованию, а не к созданию препона). Если говорить о финансовой стороне, то, думаю, подорожают дженерики, попавшие под действие данного ФЗ. (А)

