

Если поправки в закон «Об обращении лекарств» (их опубликовал Минздрав) будут одобрены, государство не сможет закупать, а врачи - выписывать препараты по международному непатентованному наименованию (МНН, действующее вещество), считают участники рынка. Расходы государства и пациентов увеличатся, но не из-за цены упаковки, а из-за того, что оригинальные препараты дороже дженериков.

В поправках Минздрав указал, какие лекарства считать взаимозаменяемыми, т. е. при соблюдении каких условий дженерики можно будет покупать и выписывать вместо оригинальных препаратов.

Это лекарства с доказанной терапевтической эквивалентностью оригинальному препарату (т. е. такие же по эффективности), а если его нет на рынке - препарату сравнения.

У взаимозаменяемых лекарств должны быть одинаковые показания к применению, качественный и количественный состав действующих веществ, лекарственная форма, дозировка и способ введения. Биологические лекарства (препараты биологического происхождения, например инсулин) взаимозаменяемыми быть вообще не могут.

Получается, дженерик с тем же МНН, что и оригинальный препарат, не будет автоматически считаться заменой последнего, пока не будет доказана его терапевтическая эквивалентность и он не будет внесен в список взаимозаменяемых, делает вывод Константин Дубинин, представитель Teva, крупнейшего в мире производителя дженериков.

Сейчас для регистрации дженерика нужно предоставить только исследование биоэквивалентности и токсикологические данные, говорит сотрудник иностранной фарм- компании.

[осаго](#)

Доказательство терапевтической эквивалентности требует проведения полноценных клинических исследований, говорит исполнительный директор Ассоциации организаций клинических исследований Светлана Завидова. Исследование биоэквивалентности занимает около трех месяцев, для него нужно не менее 18 пациентов, а терапевтической - занимает около года, в нем участвует минимум 150 пациентов, разница в цене - минимум в 10 раз, говорит гендиректор DSM Group Сергей Шуляк. В онкологии терапевтическое исследование может занять и пять лет, предупреждает Завидова.

Создание перечня взаимозаменяемых препаратов, связанного с доказательством терапевтической эквивалентности, ставит вопрос, не создаст ли это дополнительных

ограничений и при закупках дженериков, говорит Дубинин: сейчас государство закупает лекарства по МНН, по ним же с 1 июля врачи будут назначать и выписывать препараты. По торговым наименованиям сейчас закупаются только инсулины и некоторые препараты для трансплантологии, говорит представитель крупного производителя оригинальных препаратов.

Если поправки будут приняты в нынешнем виде, это замедлит выход на рынок недорогих дженериков, а значит, расходы на здравоохранение и бюджета, и пациентов могут вырасти, полагает Дубинин. Совладелец биотехнологической компании «Биокад» Дмитрий Морозов приводит пример: в 2008 г. на закупку препарата с МНН эптакон альфа (фактор свертывания крови УПа) государство потратило 763 млн руб; год спустя в торгах кроме оригинального препарата участвовал биоаналог, и государство сэкономило 325 млн руб.

Поправки Минздрава ставят под сомнение целесообразность госпрограммы «Фарма-2020», удивляется Морозов: государство выделяет компаниям деньги на разработку лекарств-аналогов, которые очень сложно будет продать.

Законопроект сейчас обсуждается, в соответствии с поступившими замечаниями и предложениями предполагается его доработка, говорит представительница Минздрава, а данные по фармацевтической, биологической, а также терапевтической эквивалентности, на основе которых делаются выводы о взаимозаменяемости препаратов, могут быть получены в ходе клинических исследований - это обязательный этап при регистрации лекарств.