

Бренды и дженерики: выбор препарата в условиях импортозамещения

Руина О.В., к.м.н., клинический
фармаколог ФБУЗ ПОМЦ ФМБА
России, доцент кафедры общей и
клинической фармакологии ПИМУ

2020

Современные проблемы финансирования медицины

Расходы на здравоохранение

США – 14,3% ВВП

Норвегия – 9%

Франция – 8%

Великобритания – 7,2%

Израиль – 5%

Китай – 3%

Мексика – 2,8 % ВВП

Россия – 2,7%

Индия – менее 1%

ФАРМА - 2020



Импортозамещение шагает по стране!..

- [Постановление Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. N 102 "Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд"](#)
- [Приказ Минздрава России от 26.10.2017 N 871н "Об утверждении Порядка определения начальной \(максимальной\) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком \(подрядчиком, исполнителем\), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения"](#)
- [Постановление №1380 от 15.11.2017 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»](#)
- [Приказ Минфина России от 4 июня 2018 г. N 126н "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд"](#)
- [Письмо Минфина России от 18 января 2019 г. N 24-01-07/2281 "О применении отдельных положений приказа Минфина России от 04.06.2018 N 126н "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд"](#)

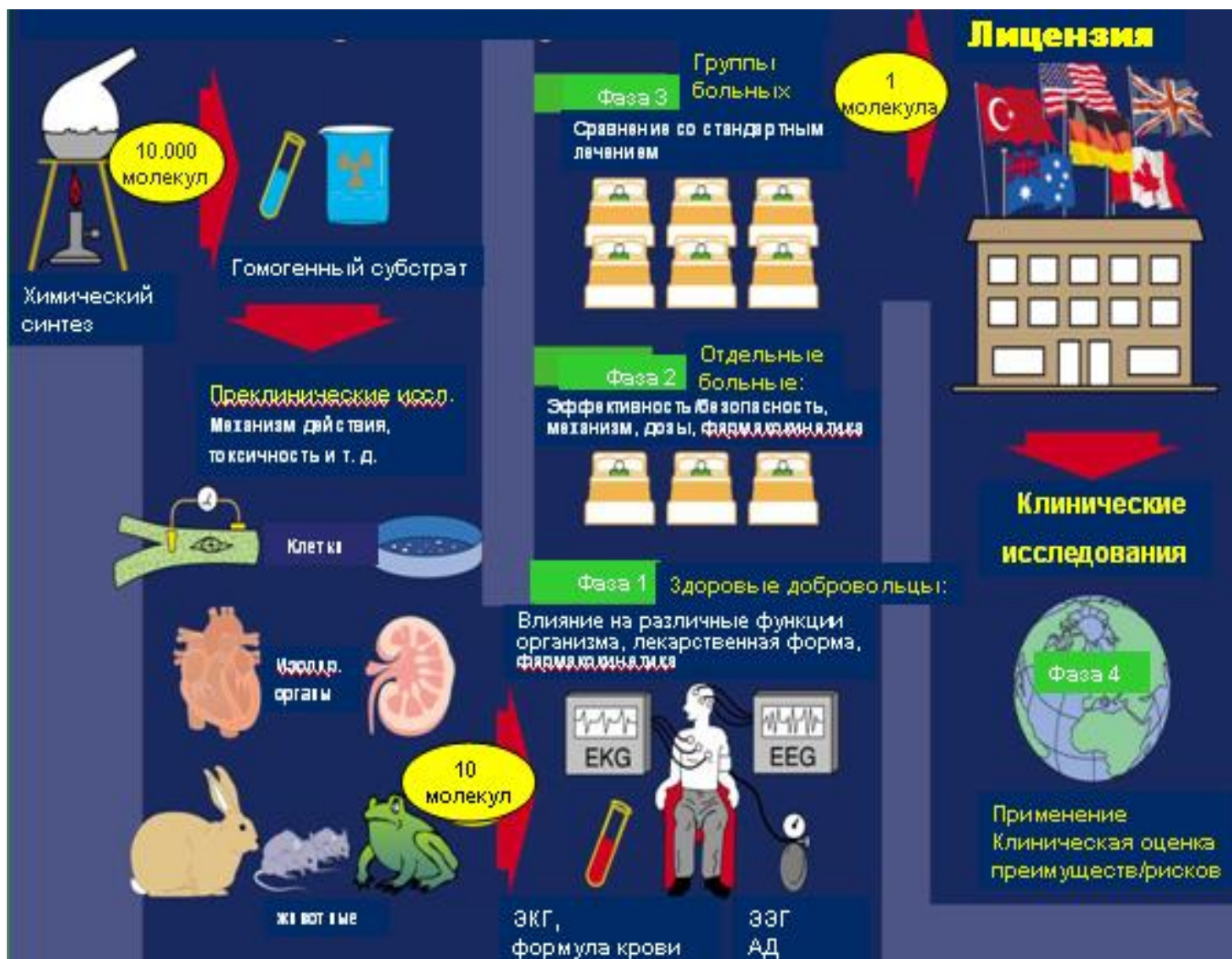


Оригинальный препарат -

Впервые синтезированное, прошедшее полный цикл доклинических и клинических исследований ЛС, защищённое патентом на срок до 20 лет

Только по истечении срока действия патента возможно воспроизведение ЛС другой компанией: создаётся *дженерик*

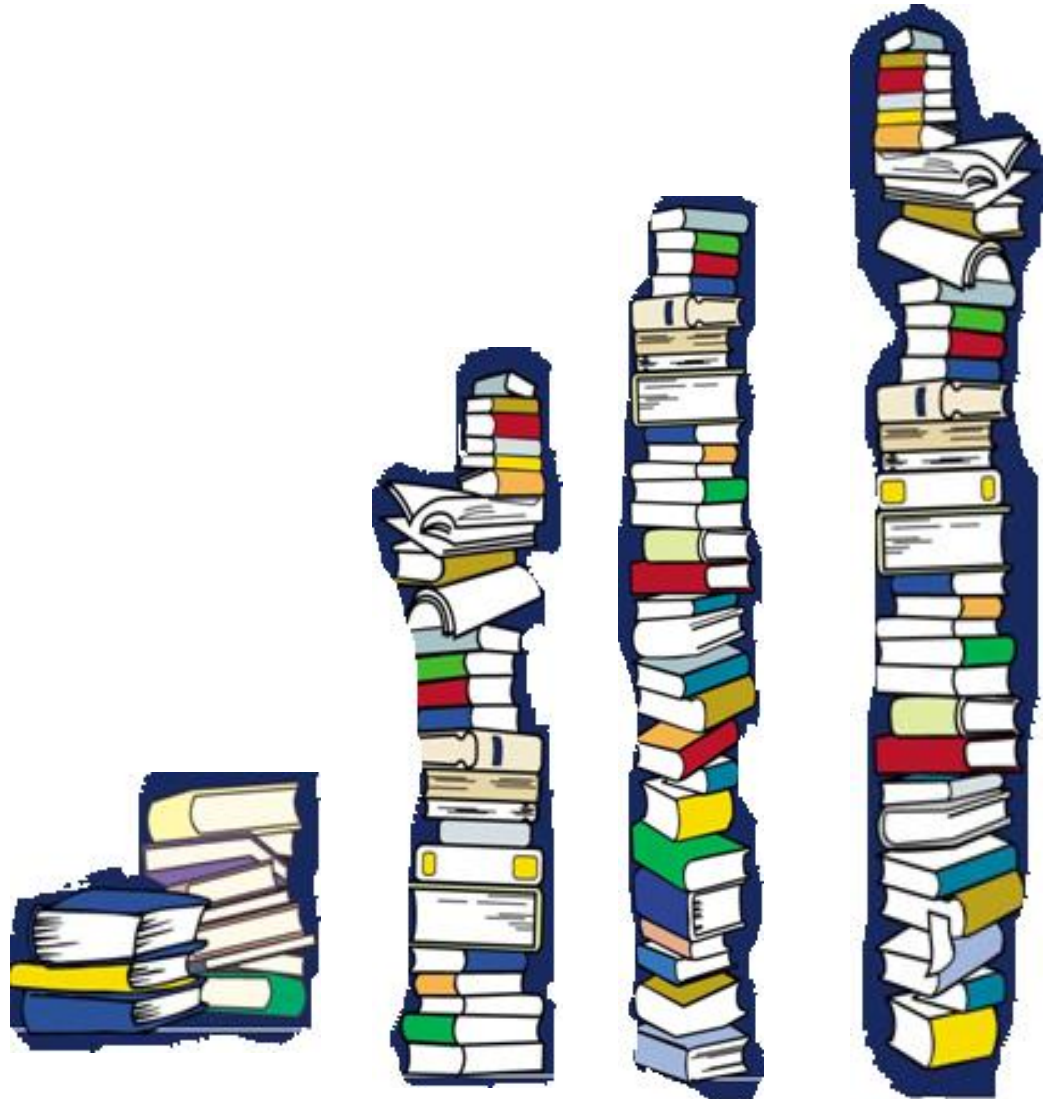
Стадии разработки лекарства



Длинный извилистый путь ...

В Европе документация для получения лицензии на новый препарат составляет 4,100 папок и содержит 1,850,000 страниц.

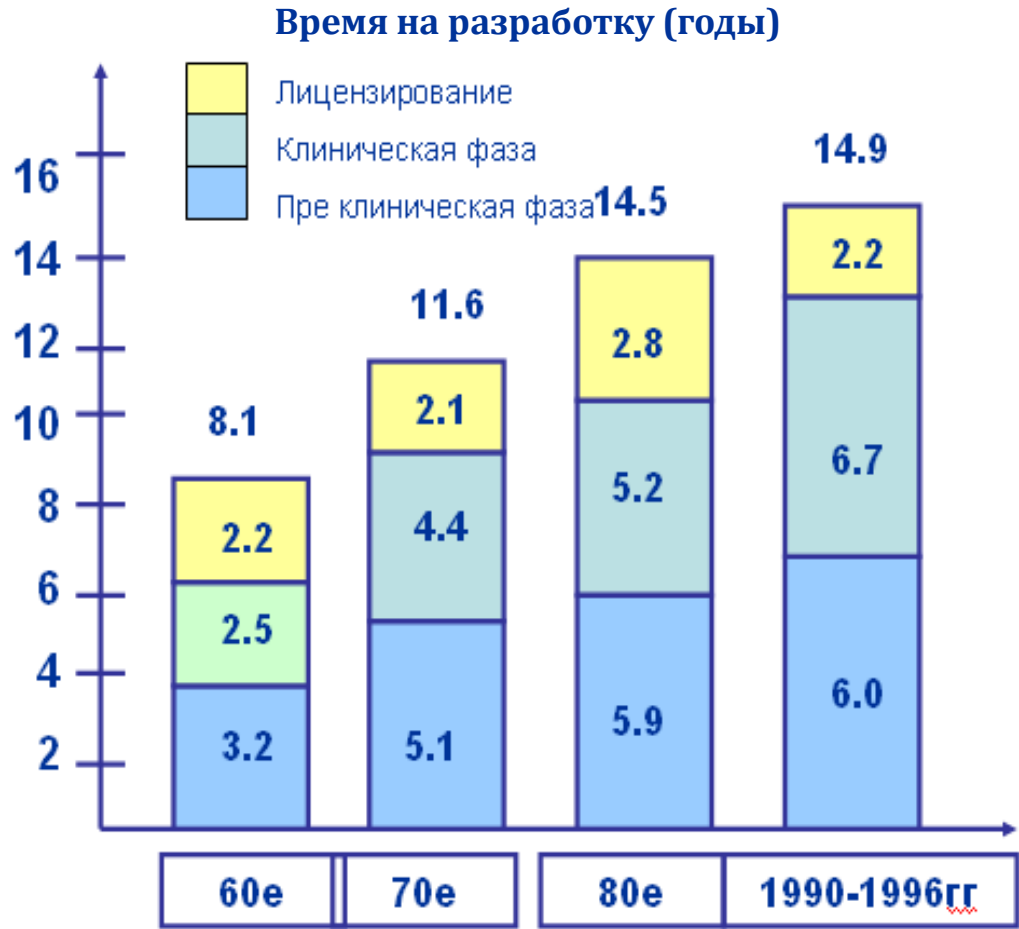
Если их составить в стопку, её высота будет **230 метров**; если выложить в одну линию, получится длина **550 км**.



Каждый новый препарат – знания и большая работа

В настоящее время средний интервал между открытием новой молекулы и началом её клинического применения составляет примерно **14 ЛЕТ**.

Интервал времени между синтезом молекулы и регистрацией препарата



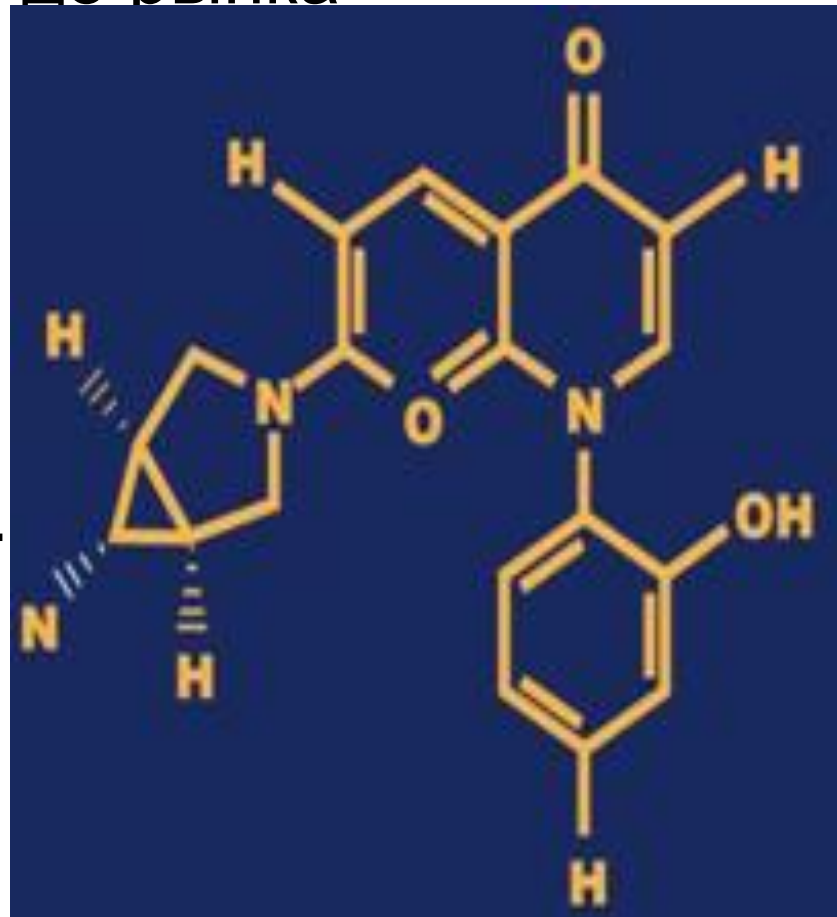
Данные статистики...

1 из 5,000 молекул доходит до рынка

12 -15 лет и \$800 млн.

от открытия до запуска
на рынок

Только 1-2 из 10 новых
препаратов прибыльны...



Международный Стандарт

Дженерик – лекарственный продукт с доказанной **фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентностью с оригиналом**



Фармацевтическая эквивалентность

- **Содержание одних и тех же активных субстанций в одинаковом количестве и в одинаковой лекарственной форме; соответствие требованиям одних и тех же или сходных стандартов**



Физико – химические свойства дженериков часто не соответствуют оригинальному ЛС

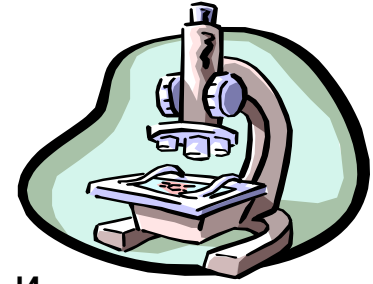
Микрофотографии
(увеличение 1:50)

Сумамед®

Копия



Биоэквивалентность



- Эквивалентность скорости и степени всасывания оригинала и генерика в одинаковых дозах по концентрации в жидкостях и тканях организма

- Проводится на небольшом количестве здоровых испытуемых либо медикаментозным весом, придерживаясь

- Дженерик и оригинал должны быть в одной и той же с

- Если концентрация дженерика $\pm 20\%$ оригинального препарата, биоэквивалентность п



ах
каких-
стом и

ного

20%, до



Терапевтическая эквивалентность

Дженерик терапевтически эквивалентен другому препарату, если данный препарат **по результатам клинических исследований обладает такой же эффективностью и безопасностью, как оригинальный,** чья клиническая эффективность и безопасность установлены в крупных клинических исследованиях у пациентов

Источники низкой стоимости дженерика

Как правило, отсутствие:

- Клинических исследований
- Сравнительных исследований с оригиналом (кроме исследований по биоэквивалентности)
- Изучения профиля безопасности
- GMP при производстве



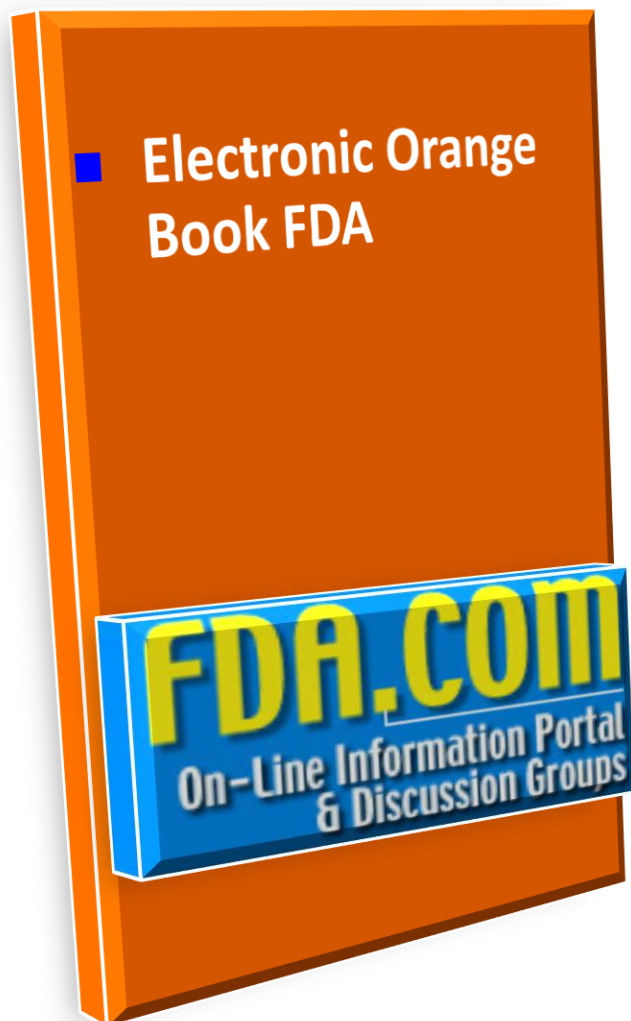
ДЖЕНЕРИК

- В 70-е годы называли копии их родовым (генерическим) именем - МНН, а оригинальный препарат называли «оригинально»
- Это был способ помочь врачу отличить оригинальные препараты от генерических аналогов
- Сейчас генерики часто имеют собственные торговые названия, что **затрудняет дифференцирование генериков и оригинальных препаратов**

Отличительными особенностями дженерика являются:

- Отсутствие патентной защиты действующего вещества
- Сравнительно невысокая цена
- Назначение и продажа под непатентованным наименованием (МНН) или под зарегистрированным торговым названием
- Почти полное соответствие другому продукту по составу (вспомогательные вещества могут быть иными)

FDA : Две группы генериков



Категория А — препараты, терапевтическая эффективность которых сходна с рекомендуемыми ВОЗ, для сравнения с оригинальными препаратами. Могут являться заменой оригинальному препарату по финансовым соображениям

Категория В — лекарственные средства, которые по разным причинам на данный момент нельзя считать терапевтически эквивалентными соответствующим препаратам сравнения.



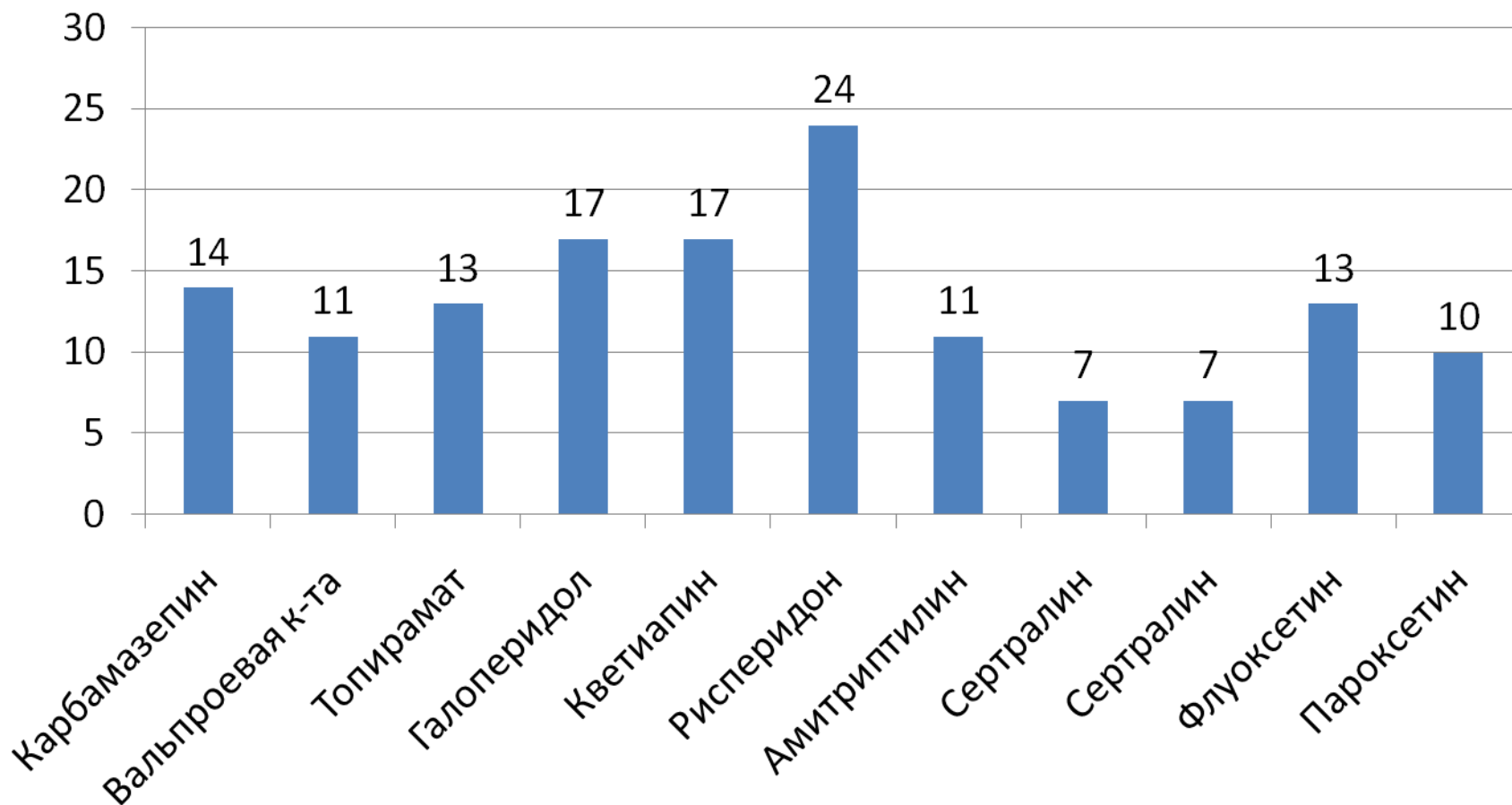
Российский дженерик: хорошо или плохо?

- Низкая цена
- Большая доступность
- Действие препарата проверено годами практики
- Рост рабочих мест в РФ
- Большие возможности для производства



- Врачу сложно сориентироваться в обилии ТН
- Инструкции к ЛП с одним МНН могут различаться
- Не всегда можно предсказать тер эффект
- Невозможность выбора ЛП в условиях госзакупок

Количество производителей и ТН на 1 МНН в РФ, по данным Госреестра (www.grls.rosminzdrav.ru)



Количество вспомогательных веществ в оригинальных препаратах и дженериках

МНН - Серталин	Золофт (США)	Алевал (Индия)	Серлифт (Индия)
Количество всп. веществ	5	9	7
МНН - Флуоксетин	Прозак (Швейцария)	Флуоксетин Гексал (Германия)	Флуоксетин Медисорб (Россия)
Количество всп. веществ	2	11	4
МНН - Амитриптилин	Амитриптилин Никомед (Дания)	Амиксид (Амитриптилин+ Хлордiazепоксид) - Индия	Амитриптилин Дальхимфарм (Россия)
Количество всп. веществ	6	9	7
МНН - Пароксетин	Паксил (Франция – Россия)	Пароксетин – Атолл (Россия)	Пароксетин (Македония)
Количество всп. веществ	3	5	6

Какой препарат будет предложен к поставке?

МНН - Сертралин	Золофт (США)	Алевал (Индия)	Серлифт (Индия)	Торин (Верофарм, Россия)
Цена 1 табл 50 мг, в руб, по данным Госреестра	27	15	8	18
МНН - Амитриптилин	Амитриптилин Никомед (Дания)	Амитриптилин-АЛСИ	Амитриптилин Дальхимфарм	Амитриптилин Брынцалов, ЗиО-Здоровье
Цена 1 табл 50 мг, в руб, по данным Госреестра	1 руб	0,44	0,8	0,6
Пароксетин	Паксил (Франция – Россия)	Пароксетин – Атолл (Россия)	Адепресс (Россия)	Рексетин (Венгрия)
Цена 1 табл 50 мг, в руб, по данным Госреестра	19	14	18	18,7

Система импортозамещения: механизмы реализации



Постановления Правительства
№№ 1289, 102, 878 (третий
лишний),
№1380

Приказ Минфина России № 126н
(преференции 15%)

Развитие производства ЛП
(субсидии)

Постановление № 1380

- В описании **ДОЛЖНЫ БЫТЬ** указаны:
- МНН;
- лекарственная форма;
- дозировка с учетом кратности и возможности поставки эквивалентных форм
(например, таблетка рисперидона 4 мг = 2 табл по 2 мг; таблетки=капсулы=драже=гранулы; концентрат = лиофилизат);
- ОСГ в единицах времени;
- При многокомпонентных ЛП – возможность поставки нескольких монопрепаратов;
- При закупке по решению ВК – возможны торговые наименования;
- Для инъекционных форм – путь введения (инъекции/инфузии)
- **Можно указывать:** клинически важные характеристики (показания, противопоказания, с обоснованием)

НЕЛЬЗЯ указывать:

- **Торговые названия** без решения ВК;
- Конкретную **форму выпуска** (ампулы/шприцы/пакеты/флаконы; капсулы/таблетки/драже);
- Количество блистеров в упаковке;
- Наличие вспомогательных веществ, примесей;
- Условия хранения;
- Срок годности в годах;
- Требования **к показателям фармакодинамики и фармакокинетики ЛП** (например, время начала и окончания действия, время макс. эффекта и т.д.)

«Третий лишний»

- **УСЛОВИЯ:**
 - Закупка из перечня ЖНВЛП
 - Одно МНН в лоте
- +
-
- Заказчик отклоняет **ВСЕ** заявки, содержащие предложения о поставке **иностранных ЛП**
- Подано не менее двух заявок
 - С предложениями исключительно из ЕАЭС
 - Разных производителей



Приказ Минфина России № 126н (преференции 15%)

- Хотя бы **ОДИН ЛП** иностранного производства = **вся заявка** с иностранным товаром
- При проведении аукциона **ЦЕНА ЗАЯВКИ снижается на 15%**, если предложен иностранный товар;
- При уклонении победителя к участнику №2 также применяется снижение на 15%, если это иностранный товар

Примеры реализации Приказа Минфина № 126

- В аукционе:
- победил участник, давший цену **100 тыс руб**, с иностранным товаром
- Контракт заключается на сумму **85 тыс руб**
- В запросе котировок:
- Заявка А – иностранные товары по цене 900 тыс руб
- Заявка В – товары из ЕАЭС по цене 1 млн руб
- **Кто победит??**
- **Заявка В! (с учетом понижающего коэффициента 15% = 850 тыс руб).**
- Контракт будет заключен
- **с участником В**
- **По цене 1 млн. руб. !!!**



ФАРМА - 2020:

ИТОГИ ПОЛИТИКИ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ

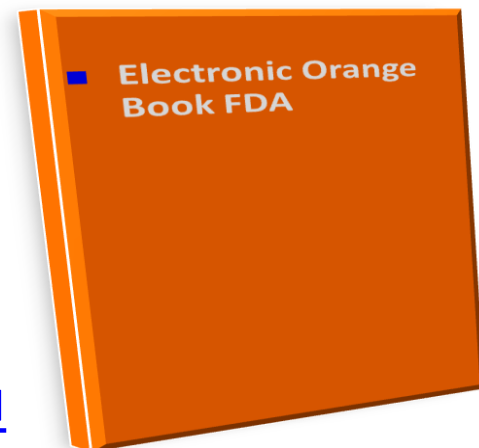
- **Рост отечественной фарминдустрии**
- Более 200 миллиардов рублей – инвестировано в отрасль за последние 9 лет!..
- Доля лекарств российского производства:
- 29,5 % в стоимостном выражении
- 60,6 % - в натуральном.
- Свыше 80 % ЛП производится на территории России. В 2019 г более трети госзакупок составили отечественные препараты.



ИТОГИ политики импортозамещения

- На сегодняшний день прекращаются поставки в страну импортных препаратов:
- **Из антибиотиков** – тиенам, дорипрекс, зивокс, сульперазон, ципробай, авелокс, флексид, эдицин, лендацин...
- **Из обезболивающих** – Артрозилен, тексамен. Кетонал – под ??
- **Из антидепрессантов** – Амитриптилин Никомед
- **Из противоопухолевых** – Авастин
- **Стойкая дефектура ряда отечественных препаратов** (азатиоприн, авегра, гертикад, фторурацил и тд)

Где можно найти информацию врачу?



- На специализированных профессиональных сайтах
- Официальные инструкции к ЛП – на сайте Госреестра www.grls.rosminzdrav.ru
- Сайты www.rlsnet.ru, www.vidal.ru – коммерческие
- Справочник лекарственных средств формулярного комитета
- Справочник синонимов лекарственных средств
- www.drugs.com – сайт FDA
- Информация по безопасности применяемых ЛП – www.npr52.ru
- Тел. РЦ МБЛС Нижегородской области – (831)466-70-55
- г. Н. Новгород, ул. Геологов, д.6

Главное – определиться с дорогой в
будущее...



СПАСИБО ЗА ВАШЕ ВНИМАНИЕ
К НАШИМ ОБЩИМ ПРОБЛЕМАМ!

dem-dem.ru



DEMOTIVATORS.TO

Проблема выбора

приводит к депрессии

пресса.ТВ