Разработка законопроектов, касающихся регулирования товарооборота лекарственных средств - дженериков

Н.С. Пузырев
студент 4 курса лечебного факультета
ФГБОУ ВО «Ижевская государственная медицинская академия
МЗ РФ.
E-mail: fullxays@gmail.com

Соавтор: **А.В. Рябов**
студент 4 курса лечебного факультета
ФГБОУ ВО «Ижевская государственная медицинская академия
МЗ РФ.
E-mail: andrey-ryabov-95@mail.ru

Научный руководитель: **Н.М. Попова,**

д.м.н., профессор,
зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения,
ФГБОУ ВО
Ижевская государственная медицинская академия
МЗ РФ, г. Ижевск.

Введение. С каждым годом фармацевтический рынок развивается все стремительнее, и конкуренция на рынке так называемых дженериков (от англ. Genericdrug) — лекарственных средств, продаваемых под международным непатентованным названием, разыгрывается нешуточная. Таким образом, один и тот же лекарственный препарат, а именно одно и то же действующее вещество, продается по совершенно различным ценам. Иногда ценовой диапазон лекарственных аналогов может отличаться в десятки раз. Таким образом, актуальность данной работы заключается в рассмотрении интересов и нужд потребителей, которые вынуждены принимать курсы данных лекарственных средств в течение длительного периода, а также отдельных групп населения с низким уровнем дохода (пенсионеры, инвалиды и т.д.).

При этом в Российской Федерации нормативно-правовая база, регулирующая выписывание рецептов и продажу в аптеке дженериков, охватывает не все аспекты данной области. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ (действующая редакция, 2016) и приказ МинЗдрава России от 20.12.2012 № 1175Н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» учитывают лишь регулирование предельных цен на жизненно необходимые лекарственные препараты, наценки на лекарства в субъектах РФ и порядок выписывания лекарственных средств врачами. Создание правовой основы и плана действий в сфере регулирования продаж дженериков по пунктам их обязательного наличия в сложившейся экономической ситуации поможет обеспечить индивидуальный подход к фармакотерапии конкретного пациента, толчок для развития отечественного фармакологического производства и обеспечение населения дженериками по более низким ценам, произведенным в Российской Федерации.

Цель работы: Создать инициативу по разработке нового свода поправок в Федеральном законе РФ от 22 декабря 2014 г. N 429-ФЗ, регулирующих механизм товарооборота дженериков по пунктам их обязательного наличия.

Материалы и методы. Проведен социологический опрос среди различных групп населения с низким уровнем дохода (пенсионеры, инвалиды), равным или менее прожиточного минимума. Исследование проводилось в г. Ижевск и г. Сарапул Удмуртской республики в и г. Набережные Челны Республики Татарстан. Для проведения опроса использовалась нами составленная анкета. При выполнении работы использовались такие методы исследования, как предложение законотворческой инициативы. Также был использован социологический метод, включающий анкетирование, статистический анализ — описательный и вариационный.

Результаты. Результатом данной работы явилось создание инициативы по разработке нового свода поправок в Федеральный Закон РФ от 22 декабря 2014 г. N 429-ФЗ, регулирующего механизм товарооборота дженериков по пунктам их обязательного наличия. Было проведено заседание рабочей группы при Государственном Совете Удмуртской Республики, целью которого было обсуждение данной законотворческой инициативы, предложенной членами Молодежного Парламента г. Ижевск — студентами Ижевской государственной медицинской академии. В ходе заседания было принято решение о продолжении работы в отношении разработки системы поправок в федеральное законодательство, согласно которым при покупке любого безрецептурного лекарства в аптеке пациенту будут указываться лекарственные препараты с аналогичным фармакологическим эффектом по более низкой цене, в том числе и отечественного производства. Правовому отделу была поручена проработка юридических аспектов данного вопроса. Также была предложена программа по пропаганде и популяризации дженериков на общественных мероприятиях, посвященных ЗОЖс проведением круглого стола и привлечением частного фармацевтического сектора.

Также осуществлен перевод и анализ нормативно-правовых актов, регулирующих механизм товарооборота дженериков по пунктам их обязательного наличия в странах Европы, а именно Германии, Дании, Нидерландов, Великобритании, Франции. Опираясь на принципы, изложенных в законах вышележащих стран, были разработаны предложения изменения в Федеральное Законодательство РФ.

Обсуждение. Объектом социологического опроса явились представители отдельных групп населения с низким уровнем дохода (пенсионеры, инвалиды)равным или менее прожиточного минимума (в Удмуртской Республике - на душу населения 8141 руб./мес., для пенсионеров — 6656 руб./мес.**)** в количестве 1436 человек.На вопрос «Поддерживаете ли вы инициативу создания закона, согласно которому врач или специалист фармацевтической области будут обязаны осведомить вас о наличии препарата меньшей стоимости, обладающего тем же механизмом действия?» 100% респондентов ответили утвердительно. На вопрос «Вы предпочитаете отечественные препараты или зарубежные?» 39,1%±1,3 на 100человек выбрали зарубежные лекарства, 39,1%±1,3 на 100 человек- отечественные, для 12,2%±0,8 на 100 человек данная проблема не имеет значения. На вопрос «Поддержали ли бы Вы отечественное фармакологическое производство покупкой отечественного лекарства вместо зарубежного?» 93,1% ±0.6на 100 человек опрошенных ответили утвердительно. На вопрос «Поддержали ли бы вы инициативу вытеснения зарубежных фармацевтических препаратов с прилавков наших аптек в пользу отечественной продукции?» 57,1%±1,3 на 100 человек респондентов ответили положительно и 43,4%±1,3 на 100 человек отрицательно.

Заключение. В условиях нестабильности курса рубля, инфляции и повышения госпошлин на импортное лекарственное сырье введение поправок, регулирующих механизм продажи лекарственных средств в точках сбыта- необычайно актуальная проблема, требующая незамедлительного решения. Внедрение данного законопроекта в фармацевтическую отрасль обеспечит более широкий доступ населениях полному спектру лекарственных средств.

ЛИТЕРАТУРА

1. Актуальные проблемы льготного лекарственного обеспечения населения Российской Федерации / Иванова, И.В. и др.. — Пятигорск, 2005. –285 с.
2. Андрианова, Г.Н. Разработка концепции регионализации фармацевтического рынка Тюменской области в переходный период: Автореф. дис. . д-ра фармац. наук / Андрианова Г.Н. М., 2001. — 48 с.
3. Антипенко, Т. Льготники обеспечены наполовину /Антипенко Т. // Фармац. вестн. 2003. — № 10 (289). — С. 11.
4. Апазов, А.Д. Десятилетие проб и ошибок / А.Д. Апазов // Фармац. вестн. –2002.-№ 19 (258).-С. 13.
5. Апазов, А.Д. Цивилизованный рынок лекарств: тенденции развития / Апазов А.Д., Кирсанова Т.Г // Фармац. вестн. 2001. — № 19 (218).-С. 20-21.
6. Аптечное дело в Великобритании. Население и рецепты // Фармац. вестн. 2002. — № 8 (247). — С. 8.
7. Белоусов, Ю.Б. Выбирать лекарство непросто / Ю.Б. Белоусов // Фармацевтический вестник. 2004. — № 6 (327). — С. 16-17.
8. Береговых, В.В. Анализ цен на лекарственные средства / В.В. Береговых, Л.И. Ершова, О.В. Касьянова, П.В. Лопатин // Фармация. –2003.-№ 1.-С. 38-39.
9. Беске Ф. Здравоохранение Германии: Система достижения. Перспективы развития / Ф. Беске, И.Г. Брехт, А.М. Райнкемайер. М.: ТОО «Рарогъ». — 1994 — 224 с.
10. Исследование доступности лекарственных средств населению различных регионов Российской Федерации в современных условиях модернизации здравоохранения / О.А. Иванова [и др.] // Экология человека. — 2005.— № 10.— С. 51-55.