

*Не ошибается лишь тот, кто ничего не делает. Не бойтесь ошибаться — бойтесь повторять ошибки.
Теодор Рузвельт*

20 декабря 2011 г. на сайте Министерства здравоохранения Украины (www.moz.gov.ua) опубликована новая редакция проекта приказа МЗ Украины «Об утверждении обязательного минимального ассортимента (социально ориентированных) лекарственных средств отечественного производства и изделий медицинского назначения для аптечных учреждений» (далее — проект приказа). Мы продолжаем анализировать регуляторные инициативы относительно обязательного минимального ассортимента лекарственных средств для аптечных учреждений. При подготовке материала использованы данные аналитической системы исследования рынка «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компании «Proxima Research».

Напомним, что первоначальная редакция проекта приказа, опубликованная на сайте МЗ 16 ноября, уже на следующий день 17.11.2011 г. на заседании КМУ была отправлена на доработку. Суть доработки заключалась в том, что Правительство инициировало включение в минимальный ассортимент аптечных учреждений лекарственных средств исключительно украинского производства. «Приказ есть приказ»... Спустя несколько дней — 24 ноября проект приказа был доработан. С того момента кардинально изменилось его название — «Об утверждении обязательного минимального ассортимента (социально ориентированных) лекарственных средств отечественного производства и изделий медицинского назначения для аптечных учреждений».

Недоработки редакции проекта приказа от 24 ноября 2011 г. главным образом заключались в том, что в ассортимент были включены позиции лекарственных средств, которые не производятся в Украине, например, Арбидол, Регидрон. Была неясность в позиции «Железосодержащая комбинация». Отечественные препараты представлены железа сахаратом, а другие комбинации, такие как железа сульфат*, железа сульфат* + серин, железа сульфат* + фолиевая кислота, железа фумарат*, железа фумарат* + фолиевая кислота, железа фумарат* + фолиевая кислота + цианокобаламин — только зарубежного производства.

В последней редакции проекта приказа от 20.12.2011 г. из перечня обязательного минимального ассортимента (социально ориентированных) лекарственных средств отечественного производства упомянутые выше позиции были (табл. 1). Были добавлены 2 новые позиции — домперидон, кальция глюконат (табл. 2). Также согласно новой редакции приказа аптечные учреждения могут выбрать, какой из препаратов включить в ассортимент, — Амизон и/или препараты, относящиеся к международному непатентованному наименованию (МНН) — тилорон (табл. 3). Однако на отечественном

фармрынке тилорон представлен 2 брэндами лекарственных средств, один из которых — зарубежного производства — Лавомакс, а второй, соответственно, украинского — Амиксин. То есть, позиция «Амизон и/или тилорон» обозначает необходимость обязательного наличия в ассортименте аптечных учреждений лекарственного средства Амизон и/или — Амиксин.

Таблица 1

Позиции, выбывающие из проекта приказа от 20.12.2011 г.

□

Наименование позиции

- 1 Арбидол
- 2 Викаир
- 3 Викалин
- 4 Дигоксин
- 5 Элеутерококк
- 6 Железосодержащая комбинация
- 7 Кислота метилкремниева
- 8 Комбинации спиртовых растворов для дезинфекции рук**
- 9 Кофеин-бензоат натрия
- 10 Мазь серная простая
- 11 Настойка боярышника**
- 12 Настойка пустырника**
- 13 Противогеморроидальные свечи**
- 14 Регидрон**
- 15 Силибинин
- 16 Цетиризин

Таблица 2

Позиции, добавленные в проект приказа от 20.12.2011 г.

□ **Наименование позиции**

- 1 Домперидон
- 2 Кальция глюконат

Таблица 3

Некоторые позиции в проекте приказа от 20.12.2011 г., обязательные к ассортименту на выбор в

■ наименование позиции

- 1 Альтабор** и/или Умифеновир**
- 2 Амизон** и/или Тилорон **

Интересная ситуация отмечена для позиции «Альтабор** и/или умифеновир**». Альтабор — препарат для профилактики гриппа, острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) отечественного производства. А умифеновир — МНН препарата АРБИДОЛ российского производства, и украинские прямые аналоги по действующему веществу этого препарата отсутствуют.

Согласно последней редакции проекта приказа от 20.12.2011 г. в перечень обязательного минимального ассортимента (социально ориентированных) лекарственных средств отечественного производства вернулась позиция «Бисакодил», которая была исключена в редакции проекта приказа от 24 ноября 2011 г.

Кроме того, если в предыдущих версиях проекта приказа для некоторых позиций были указаны уточнения — «монопрепарат и его комбинации», то в новой версии проекта приказа этого нет. То есть, теперь согласно последней редакции проекта приказа аптечным учреждениям нет необходимости иметь в обязательном минимальном ассортименте в виде комбинаций, например, такие МНН, как амброксол, аскорбиновая кислота, ацетилсалициловая кислота и др.

Примечательно, что в последней редакции проекта приказа от 20.12.2011 г. в перечне обязательного минимального ассортимента (социально ориентированных) лекарственных средств отечественного производства превалирующее большинство МНН входит в топ-100 МНН по объему аптечных продаж украинских лекарственных средств в упаковках (за 11 мес 2011 г.). Можно предположить, что это сыграло определенную роль в ходе доработки редакции проекта.

Остается непонятно, что вложено в понятие «социально ориентированные»

лекарственные средства, обязательные для минимального ассортимента в аптечных учреждениях. Потому что, например, бета-лактамы антибиотики в проекте приказа представлены МНН амоксициллин, а ампициллин и бензилпенициллин — отсутствуют. В то время как прочие бета-лактамы антибиотики представлены сразу несколькими МНН — цефазолин, цефатоксим и цефтриаксон. В таком случае в чем же выражается социальная ориентированность обязательного минимального ассортимента лекарственных средств для аптечных учреждений?

Ключевое изменение в последней редакции проекта приказа заключается в том, что для каждой позиции указана лекарственная форма, которая должна быть в обязательном минимальном ассортименте (социально ориентированных) лекарственных средств отечественного производства, но при этом не указаны дозировка и номер в упаковке. При этом остается невыясненность, что конкретно подразумевается под указанием лекарственной формы — таблетки. Потому что абсолютно для всех позиций она фигурирует без точного указания — таблетки; таблетки, покрытые оболочкой; таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые; таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Например, позиция «Полиферментные препараты, которые содержат липазу, протеазу и другие активные вещества (панкреатин)».

В проекте приказа приведена лекарственная форма для обязательного минимального ассортимента в аптечных учреждениях капсулы и/или таблетки. При этом препараты в этой группе представлены в форме таблеток, покрытых оболочкой, кишечнорастворимых, таблеток, покрытых пленочной оболочкой, кишечнорастворимых, таблеток гастрорезистентных (растворяются в кишечнике, а не в желудке) и в капсулах твердых кишечнорастворимых. То есть, аптечным учреждениям необходимо точно знать, какая лекарственная форма должна быть в ассортименте, чтобы не допустить ошибки — одна из вышеуказанных на выбор или конкретная.

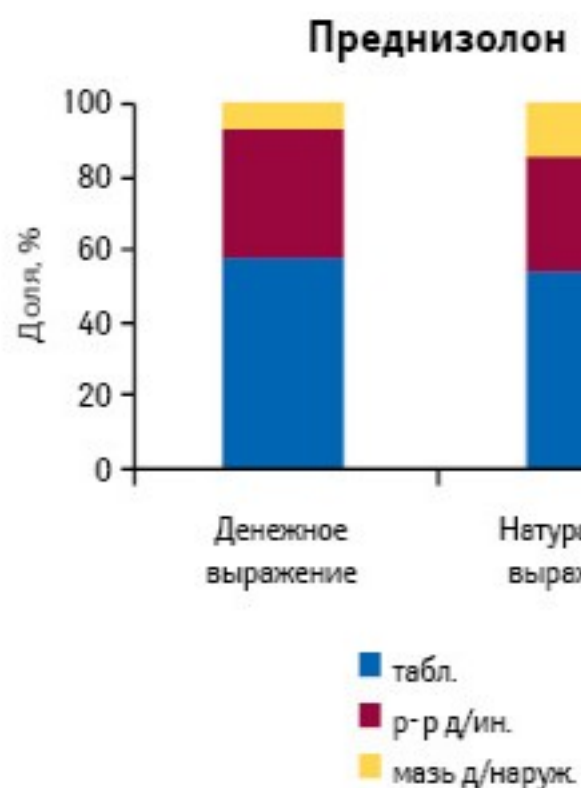
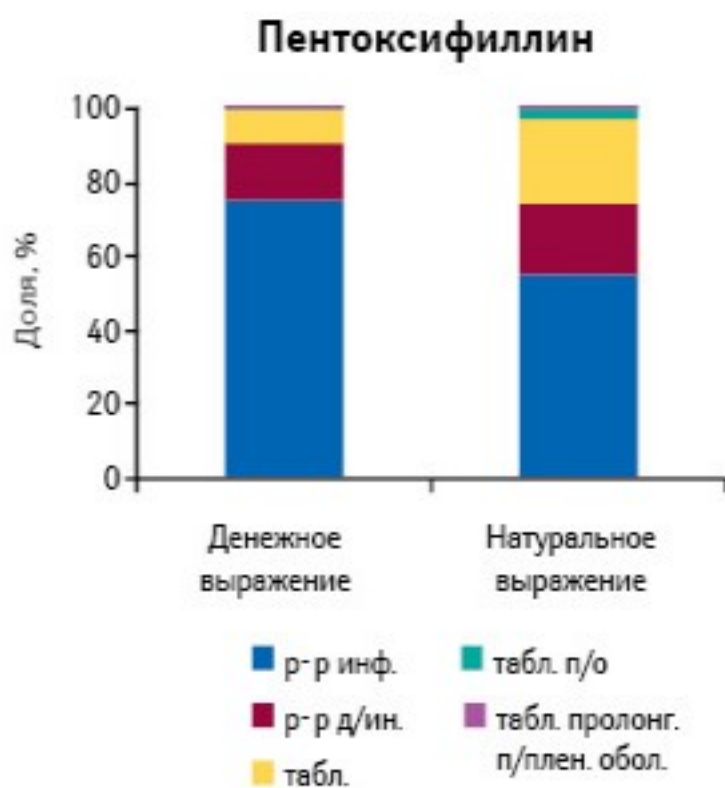
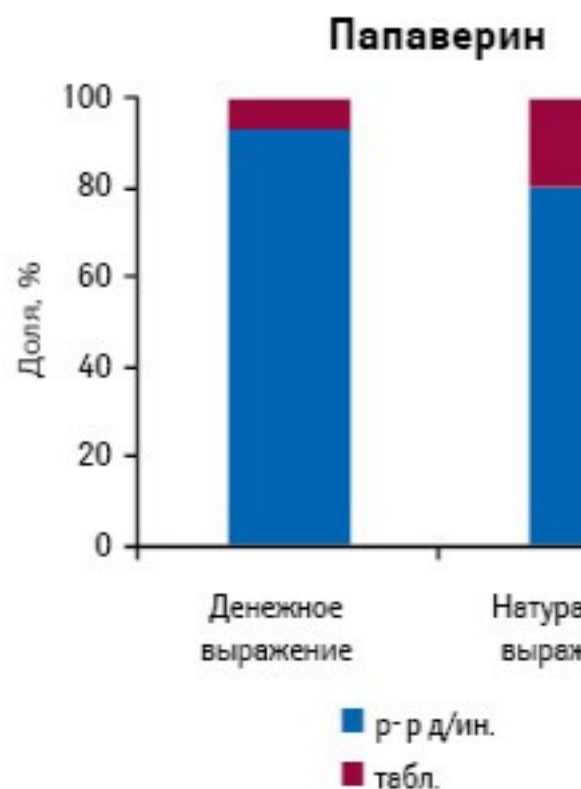
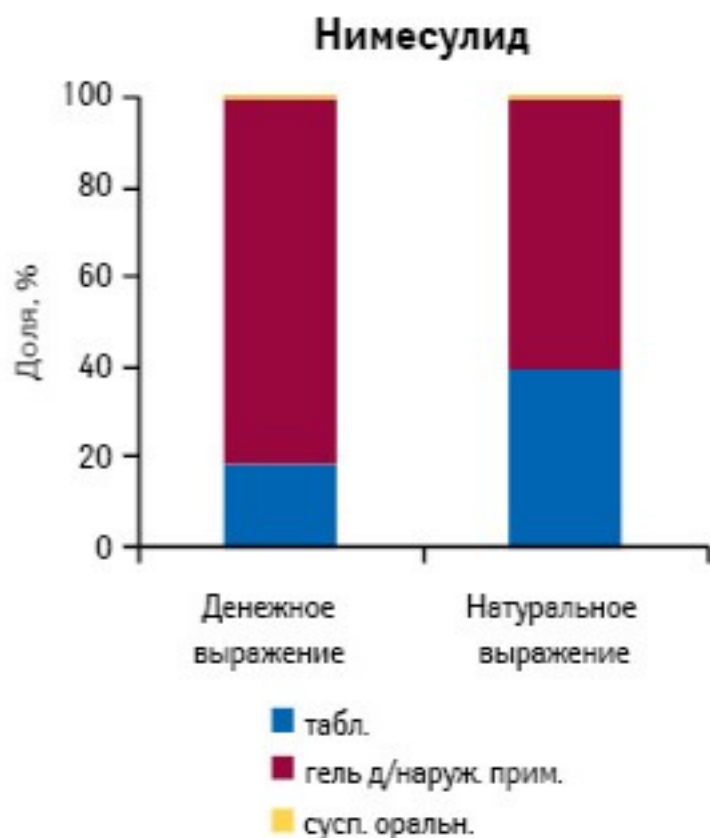
Более того, непонятно, по какому принципу была выбрана таблетированная форма для той или иной МНН при наличии других форм выпуска. Например, МНН амброксол представлен в форме таблеток, таблеток пролонгированного действия, раствора для инъекций, сиропа и капсул пролонгированного действия. В последней редакции проекта приказа указано, что в ассортименте аптечных учреждений это МНН должны быть представлено в форме таблеток и сиропа.

Мы проанализировали аптечные продажи некоторых позиций МНН, включенных в перечень обязательного минимального ассортимента (социально ориентированных) лекарственных средств отечественного производства согласно проекту приказа

в разрезе их лекарственных форм выпуска и сравнили с указаниями таковых согласно проекту приказа.

В нем для МНН нимесулид, папаверин и пентоксифиллин приведена лекарственная форма таблетки. А в аптечных учреждениях по объему продаж лидирует в первом случае лекарственная форма — гель для наружного применения, во втором — раствор для инъекций, в третьем — раствор инфузионный (рисунок). Следовательно, аптечные учреждения обязательно должны иметь в ассортименте некоторые позиции МНН в лекарственной форме, спрос населения на которые сравнительно низкий.

Рисунок



Доля на рынке

Какова доля лекарственных средств, вошедших в проект приказа, на фармрынке? В одной из предыдущих публикаций мы анализировали этот показатель, когда перечень был несколько шире (см. «Еженедельник АПТЕКА» № 47 (818) от 05.12.2011 г.). После того как из него были исключены 16 позиций, суммарная доля украинских лекарственных средств, включенных в проект приказа, стала несколько меньше — в сегменте украинских лекарственных средств она составляет по итогам 11 мес 2011 г. 33,3% в денежном и 52,1% в натуральном выражении. А в целом на рынке лекарственных средств — 9,3 и 33,9%.

P.S.

Проект приказа несколько месяцев находится на доработке у специалистов. По сравнению с действующим приказом ключевое изменение касается того, что в соответствии с последней редакцией проекта приказа лекарственные средства, обязательные для ассортимента аптечных учреждений, должны быть исключительно украинского производства. И эта продукция получила имя — социально ориентированная. Правда, непонятно, в чем это выражается.

В последней редакции проекта приказа от 20.12.2011 г. главным образом остается невыясненным вопрос относительно указанных лекарственных форм по каждой позиции в перечне и критерия, по которому она определялась. Очевидно, этот вопрос необходимо раскрыть в полной мере во избежание путаницы и ошибок среди тех, кто будет соблюдать приказ — аптечных учреждений.

Оксана Сергиенко*Лекарственные средства приведены по международным непатентованным названиям.

**В случае отсутствия международных непатентованных названий приведены общепринятые названия.