

Всем заинтересованным лицам

12 марта 2013 г.

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов в ФРГ

Взаимозаменяемость медикаментов регулируется в Федеративной Республике Германия через отношения между государственными больничными кассами (государственные страховщики), с одной стороны, и фармацевтическими предприятиями и аптеками, с другой стороны.

Правила взаимоотношений подробно описаны в 7-ой части 5-го свода социальных законов ФРГ (SGB V). Так, согласно абзацу 1 §130 аптеки обязаны продавать пациенту, который имеет государственную страховку, самый выгодный по цене медикамент в рамках одного МНН. Списки медикаментов в рамках одного МНН для каждой государственной больничной кассы формируются на основе ранее достигнутых с фармацевтическими компаниями договоренностях о специальных скидках на разные классы медикаментов. Внутри этого списка медикаменты в рамках одного МНН являются взаимозаменяемыми и могут быть проданы пациенту в зависимости от наличия в аптеке того или иного препарата. В то же время пациент все равно вправе получать дорогой лекарственный препарат, если он был выписан врачом по торговому названию без права замены, а не по МНН. Однако такие случаи строго контролируются страховыми компаниями, и врач обязан каждый раз обосновывать принятое решение.

Критерии взаимозаменяемости согласно абзацу 2 §129 содержатся в рамочном договоре, заключаемом между государственными больничными кассами и немецким союзом аптек. Так согласно §4 данного рамочного договора медикаменты могут быть взаимозаменяемы, если они соответствуют следующим пунктам:

- рецепт по МНН или же врач, прописывая медикамент по торговому наименованию, указывает в рецепте, что он может быть заменен на другой медикамент в рамках одного МНН (это строго контролируется государственными страховками);
- одно и то же действующее вещество или их смесь (возможны и разные соли);

Tel. +7 495 920 86 09

mail. contact@pharmacta.ru

web. www.pharmacta.ru

- одна и та же концентрация действующего вещества;
- один и тот же размер упаковки;
- та же или аналогичная лекарственная форма;
- одно и то же одобренное показание (независимо от наличия других показаний у оригинального препарата).

Данные правила относятся ко всем лекарственным препаратам, принятым к обращению в ФРГ.

Резюмируя можно сделать вывод, что лекарственные препараты в рамках одного МНН в ФРГ взаимозаменяемы и критерием назначения пациенту взаимозаменяемого лекарственного препарата (в том числе биотехнологического) является его стоимость, предпочтение отдается препарату, имеющему наиболее низкую стоимость, в том числе за счет предоставленных скидок. Назначение более дорогого препарата или лекарственного препарата по торговому названию без права замены остается прерогативой врача, но должно быть строго обосновано.

Генеральный директор
НП «ФармАкта. Качество и Стандарты»

_____ /Др. Алекс Шнайдер
М.П.