

**ВОЗМОЖНО ЛИ  
фармакоэкономическое и  
фармакоэпидемиологическое  
исследование генериков  
или все ли генерики  
фармакоэкономически одинаковы?**



Куликов А.Ю.

Ведущий научный сотрудник

лаборатории фармакоэкономики ММА им.

Сеченова

# Генериковый мир

---

- Мировой рынок генериковых лекарственных средств растет быстрее прироста мирового рынка всех лекарственных средств на 4-5% и составляет 13% в год (IMS Health, 2006).
  - США, Япония и Германия безусловно являются мировыми лидерами по объему продаж генерических лекарственных средств.
  - Так с 2003 г. по 2006 г. объем продаж генериков в США увеличился с 16,5 до 21 млрд. долларов или на 27, 2%.
  - Германия, занимающая 2-ое место в мире на мировом рынке генериков за тот же период увеличила объем продаж с 4,8 до 9,2 млрд. долларов, темп прироста составил 91, 6% !
-

# Насколько важен рынок генериков от страны к стране?

---

- В Великобритании рынок генериков оценивается в 20,6%
- Германии – 22,7%
- Голландии – 19,8%
- Франции – 6,35%
- Италии – 2,05%
- Испании – 5,16%.

(журнал «Ремедиум», № 2, 2007,  
стр.16-19)

---

# Генериковая Родина моя

---

- Доля генерических лекарственных средств в Российской Федерации составляет

**78 %**

(«Фармацевтическая промышленность», № 6, 2006, стр.26)

- Фармакоэкономические исследования генериков неактуальны для России?
-

# Все ли генерики одинаковы?

---

- Очевидно, что **генерики** могут отличаться от их оригинальных предшественников; широко используемые руководства признают, что строгая эквивалентность между оригинальными и генерическими препаратами недостижима и допускают определенную свободу в определении биоэквивалентности.
- В силу разных причин очевидные различия в фармакокинетике и клинической эффективности оригинальных и генерических препаратов малозначительны. Однако при некоторых обстоятельствах эти различия могут стать клинически значимыми
- Вероятно, шизофрения - одно из таких "обстоятельств", при котором, переводя больного с оригинального лекарства на его непатентованный аналог, необходимы особое внимание врача и тщательный мониторинг. Врачи могут вложить много сил в подбор дозировок препарата и оптимизацию терапии больных шизофренией, достойной наградой за это является длительная стабилизация пациента и достижение клинической ремиссии.

## **Альтернативное лечение шизофрении непатентованными аналогами фирменных препаратов -генериками Перспективно или опасно? (расширенный реферат)**

*Ph.Nuss\*, D.Taylor\*\*, M.De Hert\*\*\*, M.Hummer\*\*\*\**  
*\*Больница Сент-Антуан, Париж, Франция;*  
*\*\*Больница Модсли, Лондон, Великобритания;*  
*\*\*\*Лувенский университет, Бельгия;*  
*\*\*\*\* Инсбрукский университет, Австрия*

# ОРКЕСТР: что это?

---

- Комбинированное фармакоэпидемиологическое и фармакоэкономическое исследование по **Оценке Реальной Клинической** практики генериков – исследование **ОРКЕСТР**
  - В фокусе: генерики одного и того же МНН и оригинального препарата при лечении типичной нозологии для данного лекарственного средства в одной и той же возрастной группе.
-

# Цели исследования

---

- Определить наиболее рациональный с фармакоэкономической точки зрения конкретный лекарственный препарат (торговое наименование) определенного фармацевтического производителя для одного и того же лекарственного средства (МНН) на основании результатов их применения в реальной клинической практике в Российской Федерации.
  - Выстроить рейтинг фармакоэкономической целесообразности торговых наименований лекарственных средств в зависимости от полученной эффективности в реальной клинической практике и затрат на каждое ТН в Российской Федерации
-

# Задачи исследования

---

- Выделить наиболее широко применяемые в реальной клинической практике торговые наименования следующих лекарственных средств (МНН): омепразол, симвастатин и рисперидон (I волна).
  - Оценить эффективность их применения в реальной клинической практике на основании данных, полученных в исследовании.
  - Рассчитать затраты, связанные с применением каждого торгового наименования лекарственного средства.
  - Произвести расчеты коэффициентов «затраты – эффективность» для каждого из лекарственных средств, включенных в исследование.
-



# Материалы и методы исследования

---

- В каждом регионе подлежат выборке пациенты, отобранные случайным образом и отвечающие следующим критериям:
    - 1) постоянный и доказанный прием одного и того же торгового наименования ЛС на протяжении всего курса лечения
    - 2) аналогичный диагноз
    - 3) аналогичная возрастная группа
-

# Стартовые молекулы

---

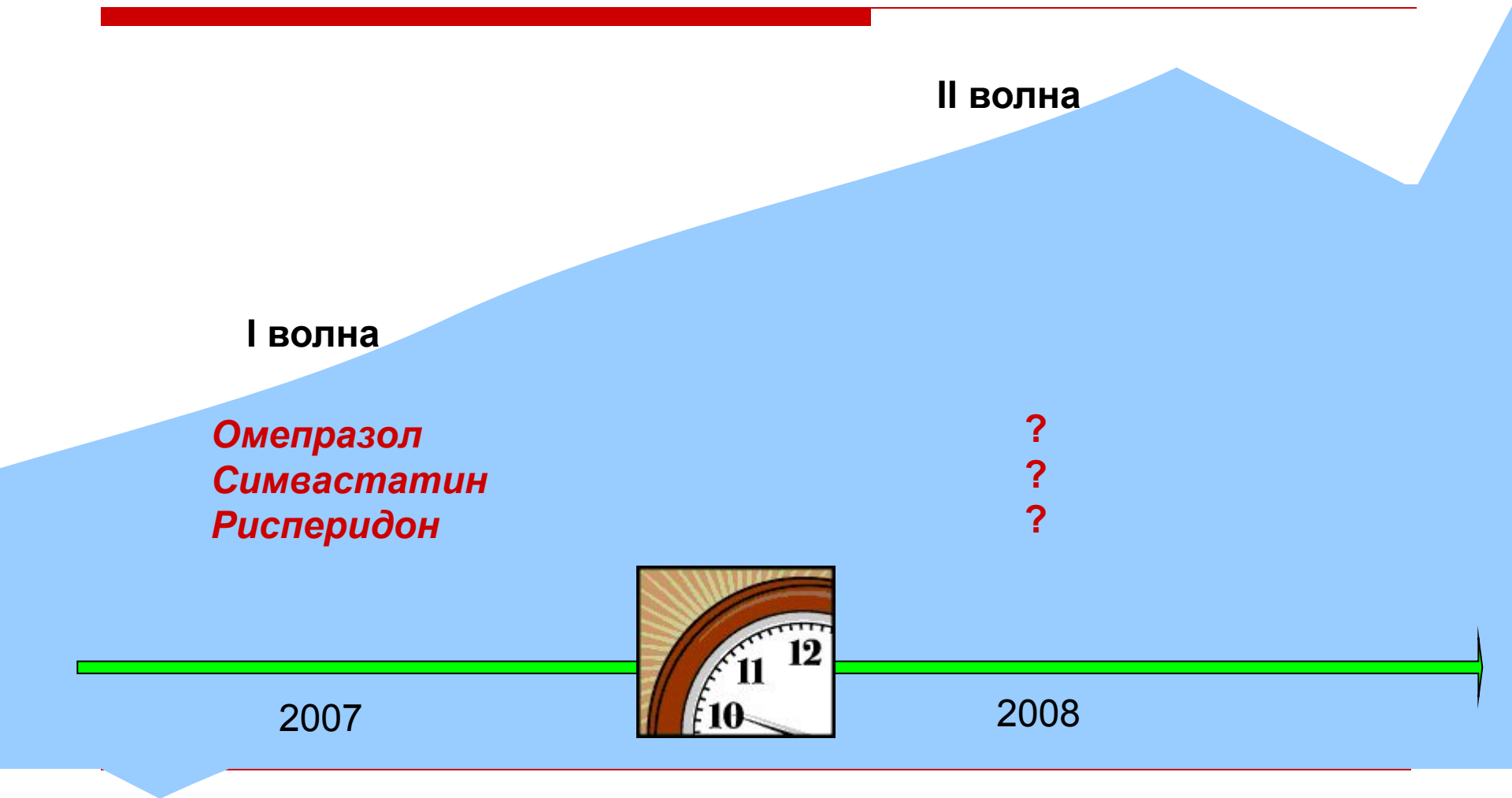
- Стартовые молекулы отвечают следующим критериям:
  - Являются наиболее часто назначаемыми ЛС в РФ
  - Входят в TOP – 20 продаж в РФ
  - Входят списки жизненно важных ЛС
-

# Торговые наименования I ВОЛНЫ

---

- ❑ **Омепразол**: Омез (Др.Реддис); Ультоп (КРКА); Гастрозол (Фармстандарт); Лосек (Астра-Зенека); Плеом-20 (Плетхико Фармасьютикалс)
  - ❑ **Симвастатин**: Вазилип (КРКА), Зокоп (Мерк Шарп и Доум), Симгал (Айвекс Фармасьютикалз), Симвор (Ранбакси)
  - ❑ **Рисперидон**: Рисполепт (Янссен Силаг), Сперидан (Актавис)
  - ❑ **Количество карт по каждому ТН омепразола должно составить не менее 60 пациентов (5X60), по симвастатину не менее 60 пациентов (4 X60), по рисперидону не менее 100 пациентов (3X100 + переходная группа).**
-

# Волны исследования



# Симвастатин

---

- **Критерии включения в исследование**
  - возраст 18-70 лет
  - прием симвастатина по одному из следующих показаний
    - первичная гиперхолестеринемия
    - комбинированная гиперхолестерин- и триглицеридемия
  - Постоянный (в течение всего курса лечения – 6 месяцев) прием препарата одного и того же производителя, под одним и тем же ТН
  - **Критерии исключения из исследования**
  - болезни почек и гепатобилиарной системы
  - системные заболевания соединительной ткани
  - онкологическая патология
  - офтальмологические заболевания
  - злоупотребление алкоголем
  - эндокринные болезни (за исключением сахарного диабета)
  - прием антикоагулянтов, цитостатиков, эритромицина и противогрибковых препаратов
  - острые инфекции
  - состояние после травм или обширных операций (менее 6 месяцев)
  - прием с целью профилактики ИБС и других сердечно-сосудистых заболеваний
-

# Омепразол

---

- Критерии включения в исследование:
  - Возраст 18 – 45 лет
  - Наличие язвы 12п кишки, доказанной при проведении первичной ЭГДС
  - Постоянный (в течение всего курса лечения - 14 дней) прием препарата одного и того же производителя, под одним и тем же ТН
  - Критерии исключения из исследования:
  - Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (в том числе рефрактерная к лечению Н2-антигистаминными средствами)
  - Рефлюкс-эзофагит, в том числе эрозивный и язвенный
  - Патологические гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз, стрессовая язва)
  - НПВП гастропатии
  - Эрозивные и язвенные поражения ЖКТ у больных с иммунодефицитом
  - Неязвенная диспепсия
  - Хроническая почечная недостаточность
  - Онкологическая патология
  - Системные заболевания соединительной ткани
  - Болезни гепато-биллиарной системы
  - Острые и хронические панкреатиты
-

# Регионы – участники ОРКЕСТРА

---

- 1) Томск**
  - 2) Ростов-на-Дону**
  - 3) Курск**
  - 4) Казань**
  - 5) Московская область**
  - 6) Пятигорск**
  - 7) Воронеж*
  - 8) Челябинск*
-

# Затраты

---

- **Оценка затраты = прямые затраты**
  - **Прямые затраты = индивидуальная стоимость ТН + стоимость ведения пациентов в амбулаторных условиях + стоимость госпитализаций + стоимость ЛС для коррекции побочных ЛС + *стоимость методов диагностики***
-



# Ожидаемые результаты

---

К концу 2007 года – началу 2008 года  
будет получен рейтинг  
с точки зрения анализа  
«затраты-эффективность»  
для ЛС включенных в  
I -ю волну исследования



Приглашаем Вас к участию  
в исследовании!

---

[7677041@mail.ru](mailto:7677041@mail.ru)