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 недосягаема 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 **О**ценке **Р**еальной **К**линич**ЕС**кой прак**Т**ики гене**Р**иков – 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 протяжение 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 ТОР – 20 продаж в РФ
- Входят списки жизненно важных ЛС

Торговые наименования I волны

- **<u>Омепразол</u>: Омез (Др.Реддис); Ультоп (КРКА); Гастрозол (Фармстандарт); Лосек (Астра-Зенека); Плеом-20 (Плетхико Фармасьютикалс)**
- **<u>Симвастатин</u>: Вазилип (КРКА), Зокор (Мерк Шарп и Доум), Симгал (Айвекс Фармасьютикалз), Симвор (Ранбакси)**
- **<u>Рисперидон:</u> Рисполепт (Янссен Силаг), Сперидан (Актавис)**
- **Количество карт по каждому ТН омепразола должно составить не менее 60 пациентов (5Х60), по симвастатину не менее 60 пациентов (4 Х60), по рисперидону не менее 100 пациентов (3Х100 + *переходная группа*).**

Волны исследования

II волна

I волна

Омепразол
Симвастатин
Рисперидон

?
?
?

2007

2008

Симвастатин

- **<u>Критерии включения в исследование</u>**
- возраст 18-70 лет
- прием симвастатина по одному из следующих показаний
  - первичная гиперхолестеринемия
  - комбинированная гипрехолестерин- и триглицеридемия
- Постоянный (в течение всего курса лечения – 6 месяцев) прием препарата одного и того же производителя, под одним и тем же ТН
- **<u>Критерии исключения из исследования</u>**
- 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

<u>К концу 2007 года – началу 2008 года</u>
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