

**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 ризперидон (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
-

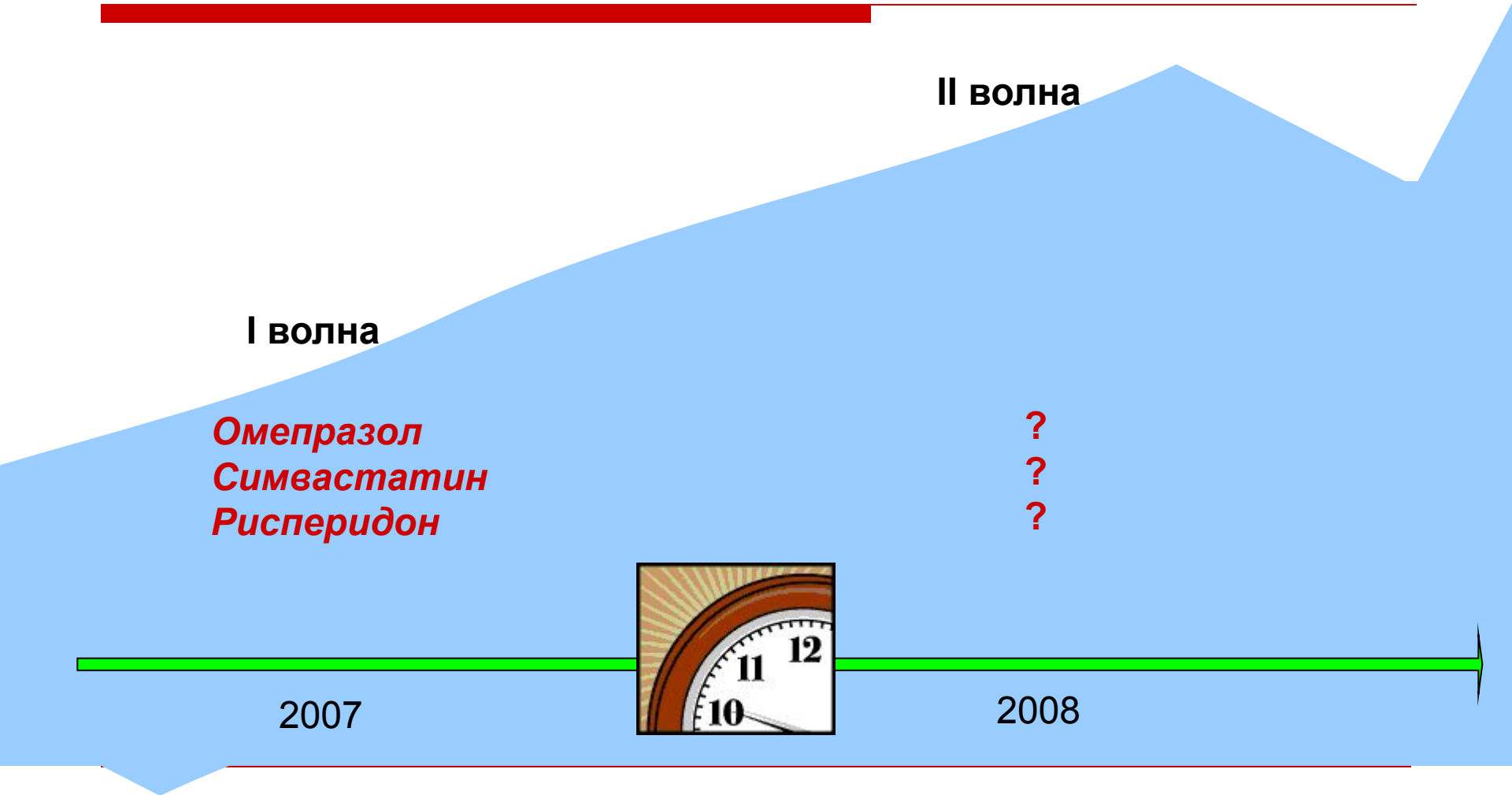
Стартовые молекулы

- 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), Зокор (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