

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ДЖЕНЕРИКИ ЧТО ВЫБРАТЬ?

ВЕЗИКОВА Н.Н., д.м.н.,

Зав. кафедрой госпитальной терапии ПетрГУ.

**Главный внештатный клинический фармаколог МЗиСР
Республики Карелия**

ОРИГИНАЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ

Лекарственный препарат, первым получившим разрешение на продажу (обычно как патентованный препарат) на основании документации об эффективности, безопасности в соответствии с действующими требованиями на момент регистрации (в стране производителя, FDA, EMEA)

Должен соответствовать GMP, GLP, GCP

ДЖЕНЕРИК

Препарат конкретного производителя, существенно схожий с оригинальным продуктом, представленный в той же лекарственной форме и имеющий тот же качественный и количественный состав активных ингредиентов, как и оригинальный продукт, и должен быть ему биоэквивалентным.

ДЖЕНЕРИК (ВОЗ)

Два фармацевтических продукта биоэквивалентны, если они эквивалентны фармацевтически и параметры их биодоступности (скорость и степень доступности) после введения в одинаковой молярной дозе сходны в такой степени, которая позволяет предполагать, что их воздействие будет по существу одинаковым

ДЖЕНЕРИК

(Фармакологический комитет РФ)

Два лекарственных препарата являются биоэквивалентными, если они обеспечивают одинаковую биодоступность лекарственного средства.

А как быть с препаратами вводимыми парентерально, ингаляционно?

БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ (FDA)

В правилах определения биоэквивалентности, разработанных FDA, большое внимание уделяется дизайну исследования. Дизайн проводится двойным слепым перекрестным методом парного сравнения АВ\ВА. Изучается как эффект от однократного введения препарата, так и влияния длительной терапии.

Учитывается не только поступление препарата, но и его выведение

Исследования проводятся в независимых лабораториях.

БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ (ФК РФ)

Открытая рандомизированная перекрестная схема при однократном приеме фармакологического препарата. Использование однократного введения препаратов не позволяет оценить их биоэквивалентность при длительном применении для тех препаратов, для которых существенную роль в биологическом действии может иметь эффект накопления.

В рекомендациях ФК раздел «математическая статистика» отсутствует

Если есть данные по биоэквивалентности, изученной в соответствии со стандартами GCP, все химические показатели (примеси), фармацевтические и производственные (GMP) соответствуют оригиналу, то специальных доказательств терапевтической эквивалентности не требуется.

А если этого нет, то кто должен проводить и оплачивать исследования?

ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА

«Формулярная система» определяется как комплекс структур и управленческих мероприятий в здравоохранении, обеспечивающих применение рациональных, т.е. организационно и экономически эффективных методов снабжения и использования лекарственных средств с целью обеспечения максимально высокого с учетом конкретных условий качества медицинской помощи и оптимального использования имеющихся ресурсов

Включение в формулярный перечень лечебного учреждения и закупка дженериков позволяет экономить деньги

Если препарат зарегистрирован Фармакологическим комитетом РФ, то юридически он соответствует оригинальному препарату.

- Что делать?
- Как защитить свое решение по выбору дженерика?
- Только ли цена определяет выбор?
- Если выберем самое дешевое, сэкономим ли деньги?

Территориальный перечень Республики Карелия

- На основе списка жизненно необходимых препаратов, разработанных стандартов и российских рекомендации обществ специалистов
- На основе принципов доказательной медицины
- Согласован с руководителями рабочих групп
- Утвержден главой правительства Республики Карелия

Территориальный перечень Республики Карелия

- По международным непатентованным наименованиям
- Указаны формы выпуска (если необходимой нет, в свой формуляр можно включить)
- Нет указаний на торговые наименования и дозы
- Пересматривается 1 раз в год

Формуляры лечебных учреждений

- МНН и торговые наименования, формы выпуска и дозы.

Отдел лекарственного обеспечения и клинической фармакологии Республиканской больницы Республики Карелия

Что покупать – оригинальные препараты или дженерики? Если дженерики, то что выбрать?

- Решение о применении генерических, так же как и оригинальных препаратов должно приниматься в соответствии с принципами доказательной медицины, с учетом данных фармакохимического анализа (определение примесей), которые могут оказывать влияние на биодоступность препарата и данных о биоэквивалентности препарата, в соответствии со стандартами GCP

При включении в формуляр Республиканской больницы дженерика:

- Данные по проведению исследований на биоэквивалентность (дизайн исследования, полный протокол, место проведения, сравнение с оригиналом)
- В 50% случаев данные не представляются вообще (информации нет у фирмы производителя)

Формуляр Республиканской больницы (основа для закупок)

- 25% - оригинальные препараты (если нет генерических замен, антимикробная терапия тяжелых инфекций, лекарственные препараты для онкогематологии)
- 75% - дженерики (выбор на основании предъявляемых данных по биоэквивалентности)

Формуляр Республиканской больницы (основа для закупок)

- В формулярном перечне (в том числе при формировании заявки) указывается несколько торговых наименований, иногда и оригинальное)
- Закупается, то что на аукционе дешевле

Например:

Рамиприл (хартил, амприлан, тритаце)

Были ситуации, когда у дистрибьютера цена на тритаце оказалась дешевле

- Если дистрибьютер представляет торговое наименование, которого нет в формуляре, как правило у него нет данных по биоэквивалентности

При закупке в соответствии с Республиканским формуляром (по торговым наименованиям) дистрибьютер подал жалобу в антимонопольный комитет, так как у него по цене препарат с другим торговым наименованием был дешевле.

Нами были предоставлены следующие документы: формулярный перечень, который является основой для закупок, требования по биоэквивалентности, которые указывались при формировании заявки.

Антимонопольный комитет отказал в иске, до суда дело не дошло