

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ

ВЫБОР ДЖЕНЕРИКА С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЦЕЛЕСОБРАЗНОСТИ

Н.П. Кутишенко*, С.Ю. Марцевич, С.Н. Толпыгина, Ю.В. Лукина

Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины Росмедтехнологий,
101990 Москва, Петроверигский пер., 10

Выбор дженерика с точки зрения экономической целесообразности

Н.П. Кутишенко*, С.Ю. Марцевич, С.Н. Толпыгина, Ю.В. Лукина

Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины Росмедтехнологий, 101990 Москва, Петроверигский пер., 10

В настоящее время на фармацевтическом рынке всех стран появляется большое количество дженериков. Однако они далеко не всегда полностью копируют свойства оригинальных препаратов и столь же эффективны и безопасны. В данной статье на примере нескольких исследований по изучению терапевтической эквивалентности дженериков и оригинального препарата проведена фармакоэкономическая оценка изучаемых препаратов.

Ключевые слова: дженерики, терапевтическая эквивалентность, фармакоэкономический анализ.

РФК 2008;4:36-39

Economic reasons for generic choice

N.P. Kutishenko*, S.Y. Martsevich, S.N. Tolpygina, J.V. Lukina

State Research Center of Preventive Medicine of Rosmedtechnology, Petroverigsky per. 10, Moscow, 101990 Russia

Many generic medicines appear in the pharmaceutical market now. However, they are not always completely comparable with original drugs on efficacy and safety. In this article pharmaco-economic estimation of some generics and original drugs was performed on example of therapeutic equivalency studies.

Key words: generics, therapeutic equivalence, pharmaco-economic analysis.

Rational Pharmacother. Card. 2008;4:36-39

*Автор, которому следует направлять корреспонденцию (Corresponding author): E-mail: nkutishenko@gnicpm.ru

Введение

В настоящее время на фармацевтических рынках всех стран без исключения происходит заметный рост количества зарегистрированных дженериков. Так, в России удельный вес дженериков приближается к 80%, в других странах колеблется от 30 до 90%. Даже в США за последние 15 лет доля дженериков увеличилась с 15 до 50%. Такое продвижение дженериков имеет как преимущества, так и недостатки. Выгоды от использования дженериков очевидны и связаны, прежде всего, с удешевлением лечения конкретного больного и снижением затрат на здравоохранение в целом. Однако одновременное появление большого количества копий одного и того же препарата затрудняет оценку каждой из них в отдельности. На сегодняшний день в России зарегистрировано более 60 дженериков эналаприла (по некоторым данным, более 100), более 25 дженериков амлодипина, более 15 дженериков индапамида, и этот список может быть продолжен.

Оригинальный препарат или дженерик – что лучше?

Известно, что не всегда дженерики полностью копируют свойства оригинальных препаратов и что их применение не всегда столь же эффективно и безопасно, как при использовании оригинальных препаратов. Сравнительные клинические исследования – единственный инструмент, с помощью которого можно оценить терапевтическую эквивалентность дженерика

и оригинального препарата. Значимость таких исследований в настоящее время нисколько не уменьшилась. Наоборот, фармацевтические компании, производящие дженерики, все чаще обращаются к этому методу. Они хорошо понимают, что только таким способом можно подтвердить качество и эффективность их препаратов, а также убедить в этом потребителя.

Однако исследования по терапевтической эквивалентности не всегда могут ответить на не менее важный вопрос: является ли лечение дженериками по сравнению с оригинальным препаратом экономически более выгодным. Сомнения в том, что использование дженериков всегда приносит желаемую экономическую выгоду появились, как только они стали широко использоваться в клинической практике. В одном из исследований, проведенном в США, было показано, что перевод пациентов с оригинального противосудорожного препарата на дженерик привел к значительно меньшей экономии денежных средств, чем предполагалось. Возможно, это было вызвано необходимостью повышения дозы дженерика и/или дополнительным назначением других противосудорожных препаратов для контроля состояния пациентов. Авторы данной работы считают, что возможными причинами этого является меньшая эффективность или худшая переносимость дженерика [1].

В недавно опубликованном исследовании, прове-

денном в Канаде, показана недостаточная по сравнению с оригиналами рентабельность некоторых дженериков статинов. Они довольно сильно уступали оригинальным препаратам в отношении стоимости достижения желаемого эффекта [2, 3].

Оригинальный препарат или дженерик: как сравнивать?

Безусловно, решение сложных финансовых вопросов невозможно без привлечения специальных методов анализа затрат на лечение. Одной из форм проведения такого рода анализа является фармакоэкономический анализ – процесс сравнения результатов и затрат при применении двух и более методов лекарственного вмешательства. В фармакоэкономических исследованиях, в отличие от клинических, не разрабатываются новые подходы к диагностике и лечению, не изучаются новые показания и противопоказания, не исследуются новые возможные осложнения. В такого рода исследованиях оцениваются исключительно экономические преимущества и недостатки известных (зарегистрированных) лекарственных средств [4]. На основании оценки результатов лечения и их стоимости фармакоэкономические подходы предлагают врачам выбор наиболее эффективного и экономически выгодного метода лечения. При наличии альтернативных методов лечения одного и того же заболевания эта проблема становится наиболее очевидной, а решение таких компромиссов – просто неизбежным [5].

Таким образом, цель фармакоэкономических исследований – выявить методы лечения и лекарственные средства, которые приносят максимальную совокупную пользу при минимальных затратах. К сожалению, на практике фармакоэкономический анализ нередко ограничивается прямым сопоставлением стоимости лекарственных препаратов, в то время как их эффективность и безопасность не учитываются. Естественно, такой подход не позволяет получить реальное представление об экономических аспектах лечения. В условиях появления на российском фармацевтическом рынке большого количества дженериков внедрение методов фармакоэкономического анализа становится все более актуальным и востребованным.

На примере нескольких исследований по изучению терапевтической эквивалентности дженерика и оригинального препарата мы попытаемся провести фармакоэкономическую оценку изучаемого дженерика.

Методы фармакоэкономического анализа на практике

Выделяют основные и вспомогательные методы фармакоэкономического анализа. Все основные методы сводятся к расчету соотношения между затратами и полученными результатами. Вспомогательные методики

не являются специфическими для фармакоэкономического анализа и широко используются в различных типах эпидемиологических или экономических исследований. Все исследования проведены по стандартному протоколу рандомизированного открытого сравнительного перекрестного исследования с учетом основных суррогатных точек. Стандартный протокол таких исследований описан ранее [6, 7].

Анализ «минимизации затрат» позволяет производить сравнительную оценку двух и более вмешательств, имеющих идентичную эффективность и безопасность, но разную стоимость. Данный вид анализа можно применить только в том случае, если исследование по терапевтической эквивалентности выявило полное соответствие оригинального препарата и дженерика. Однако этот вид анализа все же не рекомендуют применять для оценки экономической целесообразности использования дженериков [4].

Анализ «стоимость-эффективность» объединяет информацию как о стоимости, так и об эффективности вмешательства. Он позволяет проводить сравнительную оценку соотношения затрат и полученного эффекта (результата) при двух и более вмешательствах, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах. Это один из наиболее широко используемых в клинической медицине методов экономического анализа. Он позволяет сравнить более интенсивные методы лечения с менее интенсивными, новые технологии со стандартными, позволяет определить возможную стоимость каждого выбора. Фактически с помощью данного анализа можно получить информацию о стоимости единицы эффекта.

В качестве примера для данного анализа можно привести исследование по сравнению дженерика индапамида с оригинальным препаратом, представленным как в обычной, так и в ретардированной форме. Показано, что тиазидоподобный диуретик Индап позволяет контролировать артериальное давление (АД) при монотерапии у 50% больных с артериальной гипертензией

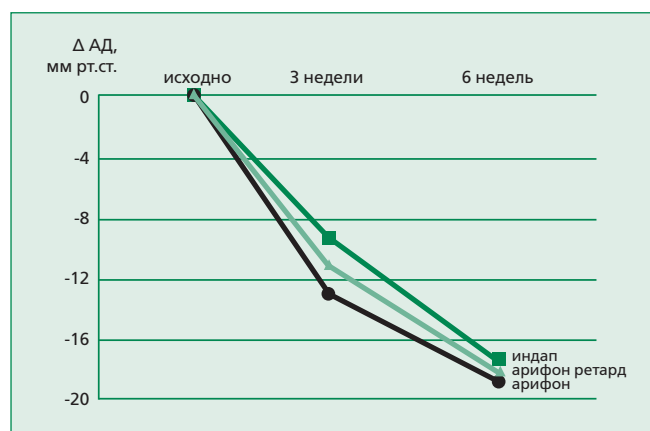


Рисунок 1. Снижение систолического АД на фоне различных препаратов индапамида

Таблица 1. Соотношение стоимость/эффективность при лечении больных АГ препаратами индапамида

| Препарат | Δ САД мм рт.ст. | Стоимость, e-lecar.ru (руб) | Стоимость эффекта (руб/мм рт.ст.) | Стоимость, Аптека online (руб) | Стоимость эффекта (руб/мм рт.ст.) |
|---------------|--------------------|-----------------------------------|---|--------------------------------------|---|
| АРИФОН РЕТАРД | -9,6 | 246,7 | 25,7 | 291,3 | 30,3 |
| АРИФОН | -13,1 | 225,3 | 17,2 | 265,1 | 20,2 |
| ИНДАП | -11,2 | 76,4 | 6,8 | 75,6 | 6,7 |

Примечание: указана стоимость препаратов индапамида в двух интернет-аптеках

(АГ). Результаты кратковременного исследования показали, что по антигипертензивному эффекту Индап незначительно уступал Арифону, но в то же время превосходил эффект Арифона-ретард (рис. 1) различия не носили достоверный характер. В отношении регистрации побочных явлений и, следовательно, переносимости и безопасности терапии изучаемыми препаратами индапамида также не было выявлено значимых отличий ($p > 0,05$) [8, 9].

Данный метод анализа позволяет рассчитать стоимость как эквивалентного снижения АД, так и снижения АД на единицу измерения (1 мм рт.ст.) (табл. 1).

Таким образом, дженерик индапамида оказывал сравнимый с оригинальными препаратами антигипертензивный эффект, при этом стоимость снижения АД на 1 мм рт. ст. была у него в несколько раз ниже, чем у оригинальных препаратов.

В другом исследовании изучалась терапевтическая эквивалентность двух препаратов эналаприла – Энама и Ренитека. Было показано, что для достижения одного и того же эффекта необходимо, чтобы суточная доза Энама была увеличена примерно в 1,5 раза по сравнению с эффективной суточной дозой Ренитека. С учетом стоимости 1 таблетки Энама и Ренитека подсчитано, что даже при таком соотношении доз препаратов (1:1,5) использование Энама является экономически более выгодным, чем использование Ренитека. Так, стоимость лечения АГ Ренитеком® составляла 3518 руб/год, а лечение эквивалентной по эффективности дозой Энама - 2714 руб/год (данные на 2006 год) (рис. 2) [10].

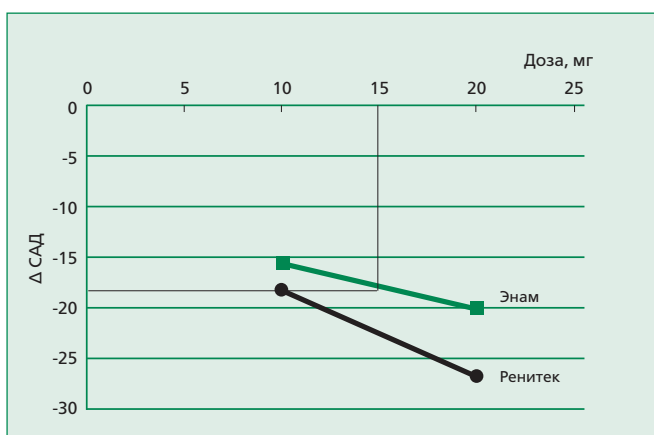


Рисунок 2. Снижение систолического АД в зависимости от препарата и его дозы

Как уже говорилось ранее, не всегда использование более дешевого препарата, в данном случае дженерика, может нести реальную экономическую выгоду. При сравнении эффективности и переносимости оригинального препарата бисопролола и его дженерика (Бисогамма) у больных АГ показана большая эффективность Конкора при одинаковой их переносимости. С учетом средних доз препаратов бисопролола и гидрохлоротиазида (ГХТ) в обеих группах, (6,5 мг бисопролола и 2,3 мг ГХТ при использовании Конкора и 7,2 мг бисопролола и 6,25 мг ГХТ при использовании Бисогаммы), обеспечивающих одинаковое снижение АД, затраты для одного больного в месяц составили 170 руб. и 202 руб., соответственно. Таким образом, суммарные затраты при использовании оригинального бисопролола оказались ниже, чем при применении генерического препарата [11]. Полученные результаты ставят под сомнение основной довод в пользу широкого использования дженериков – экономическую выгоду [12].

Проведено сравнительное изучение комбинированных препаратов эналаприла малеата и гидрохлоротиазида: Рениприла ГТ и Ко-ренитека у больных АГ 1-2-й степени. По антигипертензивному эффекту исследуемые препараты существенно не отличались, однако при лечении Рениприлом ГТ было зарегистрировано существенно больше побочных эффектов, чем при приеме Ко-ренитека ($p = 0,03$). Однако большинство из них было слабой или умеренной степени выраженности [13]. Хорошо известно, что наличие побочных эффектов ухудшает приверженность пациентов к лечению, ведет к увеличению количества визитов пациента для смены и подбора терапии с другими препаратами. Все это, в конечном итоге, не может не отразиться на общей стоимости лечения для данного пациента.

Заключение

Мы надеемся, что привлечение внимания к экономическим аспектам выбора тех или иных методов лечения поможет сформировать новые взгляды на проблемы стоимости различных медицинских вмешательств. Также оно позволит найти адекватные способы по снижению необоснованных трат. На примере результатов нескольких сравнительных исследований

мы хотели показать возможность проведения ориентировочной фармакоэкономической оценки и экономического обоснования целесообразности использования того или иного дженерика.

В идеале для каждого дженерика должны быть доступны данные, полученные в результате сравнительных клинических исследований о терапевтической эквивалентности и сопоставимости доз.

Литература

1. Duh M.S., Andermann F., Paradis P.E., et al. The economic consequences of generic substitution for antiepileptic drugs in a public payer setting: the case of lamotrigine. *Dis Manag* 2007;10(4):216-25.
2. Costa-Scharplatz M., Ramanathan K., Frial T. et al. Cost-effectiveness analysis of rosuvastatin versus atorvastatin, simvastatin, and pravastatin from a Canadian health system perspective. *Clin Ther* 2008;30:1345-57.
3. Tran Y.B., Frial T., Miller P.S. Statin's cost-effectiveness: a Canadian analysis of commonly prescribed generic and brand name statins. *Can J Clin Pharmacol* 2007;14(2):e205-14.
4. Воробьев П.А., Авксентьева А.С., Юрьев А.С., Сура М.В. Клинико-экономический анализ. М: Ньюдиамед, 2004.
5. Wu Y.Q., Hu Y.H., Ren T. et al. Cost-effectiveness analysis on compound anti-hypertensive tablets for primary hypertension (in Chinese). *Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi* 2008;29(4):383-6.
6. Якусевич В.В. Оценка качества препаратов дженериков в кардиологии: реалии и возможности. *Рационал Фармакотер Кардиол* 2005;(1):13-8.
7. Якусевич В.В. Качественное лекарственное средство: каким оно должно быть. *Рационал Фармакотер Кардиол* 2006;(4):41-6.
8. Кутишенко Н.П., Якусевич В.В., Деев А.Д., Марцевич С.Ю. Оценка терапевтической эквивалентности оригинального индапамида и индапамида-дженерика у больных артериальной гипертензией с помощью рандомизированного перекрестного исследования. *Рационал Фармакотер Кардиол* 2007;(2):26-30.
9. Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П., Деев А.Д., Якусевич В.В. Изучение эффективности и переносимости препарата Индап в сравнении с Арифоном и Арифоном ретард у больных мягкой и умеренной артериальной гипертензией, назначаемых как в виде монотерапии, так и в комбинации с ингибиторами АПФ. Многоцентровое, рандомизированное, перекрестное исследование. *Росс кардиол журн* 2006;(2):73-6.
10. Марцевич С.Ю., Шальнова С.А., Якусевич В.В., и др. Сравнительное изучение эффективности двух препаратов эналаприла малеата у больных мягкой и умеренной артериальной гипертензией. *Кардиоваск тер профилактик* 2003;(2):33-8.
11. Толпыгина С.Н., Шилова Е.В., Марцевич С.Ю. Сравнительное изучение эффективности и переносимости оригинального препарата биспролола и его генерика у больных артериальной гипертензией 1-2-й степени. *Рационал Фармакотер Кардиол* 2007;(3):15-21.
12. Мешковский А.П. Место дженериков в лекарственном обеспечении. *Фарматека* 2003;(3):103-4.
13. Марцевич С.Ю., Лукина Ю.В., Деев А.Д., и др. Сравнительное изучение комбинированных препаратов эналаприла малеата и гидрохлоротиазида: Рениприла ГТ и Ко-ренитека у больных мягкой и умеренной АГ. *Рационал Фармакотер Кардиол* 2005;(3):29-34.