

Методы оценки технологий здравоохранения для лекарственных препаратов без патентной защиты

Герасимова Ксения Владимировна
к.м.н., доцент Института лидерства и
управления здравоохранением
ПМГМУ им. И.М.Сеченова

- По доле сегмента лекарственных препаратов без патентной защиты (ОРР) – 77% – Россия занимает третье место после Китая и Индии.
- Структура рынка стран «Большой семёрки» формируется иначе:
 - в США – 12% дженериков, в Японии – 30%, Германии – 35%, Франции – 50%, Англии – 55%, Италии – 60% и Канаде – 64%
- Если в других странах на одно лекарство приходится **не более 4-5** дженериков, то в России их число насчитывает десятки и даже сотни.

Лекарственные препараты без патентной защиты (ОРР)

- Оригинальные препараты без патентной защиты
- Брендированные дженерики
- Дженерики по международному непатентованному названию

Дженерик — это воспроизведенное лекарственное средство, аналогичное патентованному (оригинальному препарату) и выведенное на рынок по истечении срока патентной защиты оригинала.

Критерии успеха политики дженериков



Ожидаемые эффекты различных сценариев лечения на экономию расходов на лекарственные препараты и постоянство терапии

Сценарии лечения после истечения патентной защиты для хронических пациентов в стабильном состоянии, постоянно получающих поддерживающую терапию оригинальными препаратами	Потенциальная экономия расходов на лекарственные препараты	Потенциальное воздействие на постоянство лекарственной терапии
Переключение на другие оригинальные препараты	--	+++
Продолжение применения оригинального препарата	-	++
Переключение на генерик с таким же активным ингредиентом	+	+
Несколько переключений между генериками	++	-
Прекращение возмещаемой лекарственной терапии	+++	---

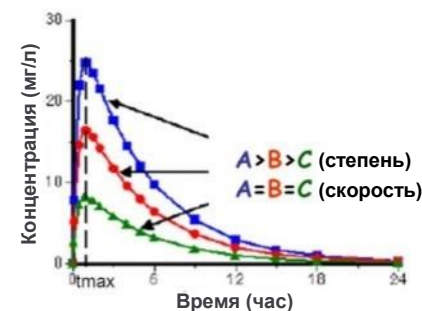
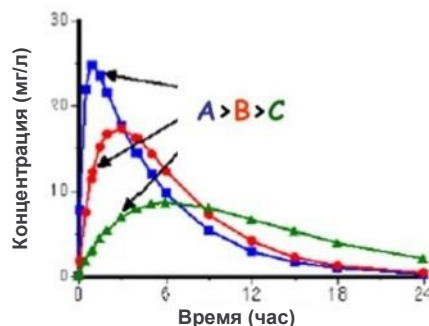
Биодоступность и биоэквивалентность

- Биодоступность (БД) относится к скорости и степени абсорбции активного препарата в системный кровоток (при приеме внутрь).
- Биоэквивалентность (БЭ) подразумевает наличие сопоставимой биодоступности между оригинальным препаратом и его копией

Источник: воспроизведено из серии технических отчетов ВОЗ No. 937



скорость по сравнению со степенью абсорбции
меняется скорость **меняется степень**



Фармацевтическая эквивалентность

- Такое же активное вещество (вещества)
- Такое же количество активного вещества (веществ)
- Такая же лекарственная форма
- Такой же путь введения
- Такие же или сопоставимые стандарты



Взаимозаменяемость требует по крайней мере фармацевтической эквивалентности (ФЭ) и биологической эквивалентности (БЭ)

Определение ВОЗ ФЭ, БЭ и ТЭ



СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ GMP ЕС

НОРМАТИВЫ



Система
качества

Основные требования для лекарственных препаратов:

Глава 1: Система фармацевтического
качества

Глава 2: Персонал

Глава 3: Помещения и оборудование

Глава 4: Документация

Глава 5: Производство

Глава 6: Контроль качества

Глава 7: Аутсорсинг

Глава 8: Жалобы и отзыв продукции

Глава 9: Самопроверки

Оценка технологий здравоохранения для ОРР

- Методы ОТЗ были разработаны для оценки запатентованных лекарственных препаратов в условиях различных систем здравоохранения, но не для препаратов, не имеющих патентной защиты (ОРР)
- Так как большинство пациентов лечатся ОРР (~ 60-80%), обоснованная ОТЗ для ОРР может иметь решающее воздействие на состояние здоровья населения и эффективность использования бюджета здравоохранения
- Разрабатывается научно обоснованная методология ОТЗ специально для препаратов, не имеющих патентной защиты. Первоначальная концепция была представлена в 2015 году на ISPOR
- Многокритериальный анализ может оказаться полезным в оценке препаратов без патентной защиты и политики лекарственного обеспечения