

## **ВЗАИМОЗАМЕНА ОРИГИНАЛЬНЫХ И ГЕНЕРИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ: ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ ПОДХОД**

*Н.В. БЕЗДЕТКО, И.В. ЧИНУШ, И.С. БОНДАРЧУК*

Национальный фармацевтический университет,  
г. Харьков, Украина

В Украине вступил в силу закон от 04.07.2012 г. № 5036-VI «О внесении изменений в Основы законодательства Украины о здравоохранении относительно установления ограничений при осуществлении руководителями и работниками лечебно-профилактических и фармацевтических (аптечных) учреждений профессиональной деятельности». Согласно этому документу, во время реализации лекарственного средства (ЛС) провизор по требованию потребителя обязан предоставить ему информацию о наличии таких же ЛС по более низкой цене.

*Цель работы:* оценить объем необходимой информации и реальные условия ее предоставления для взаимозамены оригинальных ЛС статинов на более дешевые по желанию потребителя.

*Материалы и методы.* Использованы источники официальной информации о ЛС: Государственный формуляр ЛС, Компендиум, прайс-листы еженедельника «Аптека on-line», фармакоэкономический (ФЭ) метод минимизации затрат, контент-анализ.

*Результаты исследования.* По отношению к лекарственным препаратам понятие «более дешевые» может применяться к стоимости упаковки, стоимости единицы дозирования (таблетки, капсулы), а также к стоимости суточной дозы, что наиболее правильно с клинической точки зрения. Определение стоимости суточной дозы требует проведения фармакоэкономического анализа методом минимизации затрат с последующим внесением результатов в определенную базу данных. Таким образом, для неформального полноценного информирования пациента с целью решения вопроса о возможности замены дорогого (оригинального) ЛС на его более дешевый аналог провизор должен предоставить сведения: об аналогичных (содержащих то же действующее вещество)

ЛС, имеющих на фармацевтическом рынке Украины с учетом формы выпуска (дозы и единиц дозирования в упаковке) с указанием торгового названия и производителя; о возможных вариантах достижения необходимой суточной дозы с учетом имеющихся на рынке форм выпуска ЛС; о стоимости суточной дозы различных ЛС (по результатам ФЭ анализа минимизации затрат). С учетом современных положений о надлежащей фармацевтической опеке, желательно также предоставить потребителю сведения о биоэквивалентности ЛС, предлагающихся для взаимозамены. При формальном подходе для взаимозамены ЛС на более дешевое, провизору достаточно дать сведения только о цене упаковки имеющихся в данной аптеке аналогов соответствующего ЛС.

Проанализировано время, необходимое для неформального и формального информирования пациента с целью решения вопроса о замене оригинальных препаратов розувастатина и аторвастатина. Розувастатин представлен на фармрынке Украины оригинальным ЛС в четырех вариантах дозирования и четырьмя генериками (с учетом дозирования и количеством доз в упаковке – всего 19 препаратов). Суточную дозу розувастатина 10 мг пациент может получить, приняв одну таблетку 10 мг, или две по 5 мг, или  $\frac{1}{2}$  по 20 мг, или  $\frac{1}{4}$  по 40 мг. При этом разница в цене суточной дозы оригинального препарат составит 1,4 раза, генерических – в 2,2-2,6 раза. Разница между соответствующими дозами оригинального и генерических препаратов составляет 3,2-4,1 раза. В течение минуты провизор при обычном темпе речи может предоставить информацию о двух (максимум трех) ЛС. Для предоставления полноценной информации о возможности замены оригинального розувастатина на более дешевые ЛС потребуется 8-10 мин. (при условии, что имеется готовая база стоимости суточной дозы, а сведения о биоэквивалентности пациента не интересуют). При формальном подходе потребуется 1-2 мин. В то же время, следует иметь ввиду, что без учета стоимости суточной дозы формальная информация может быть искаженной, так как упаковка генерика по цене может практически не отличаться от оригинального препарата (соответ-

ственно 199,9 и 202,1 грн). Аторвастатин представлен в Формуляре 31 ТН и 90 ЛП. Полноценная информация пациента потребует соответственно 30-45 мин.

*Выводы.* В настоящее время представление провизором информации о возможности замены ЛС, рекомендованного врачом на более дешевый аналог может осуществляться только по формальному признаку.