

***Не старайтесь во что бы то ни стало быть оригинальным!
Если все знают способ сэкономить — экономьте и Вы!***

Правительство любого государства заинтересовано в рациональном и экономном использовании бюджетных средств. Ведь очевидно, что сокращение расходов в одной сфере деятельности позволяет расширить или начать финансирование другой. Правительство США не является исключением. Представителями системы здравоохранения этой страны постоянно ведутся поиски источников сокращения расходов на лекарственные средства, медицинское обслуживание без потери качества. Ведь это позволит увеличить их доступность, а значит — охватить большую долю населения.

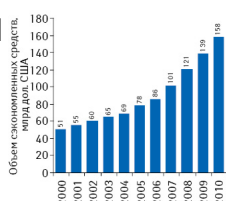
Один из возможных способов решения данной проблемы — использование генерических препаратов вместо оригинальных. Насколько экономически эффективно их применение, решила выяснить аналитическая компания «IMS Health» (США).

Так, в октябре текущего года компания опубликовала отчет «Savings: an economic analysis of generic usage in the U.S.», в котором представила результаты ретроспективного анализа расходов, связанных с назначением генерических и оригинальных препаратов. Учитывали более 4 тыс. лекарственных средств, как генерических, так и оригинальных, что позволило оценить стоимость обеих категорий и экономичность использования одних по сравнению с другими.

Согласно данным «IMS Health» за последние 12 лет (январь 1999 — декабрь 2010 г.) применение одобренных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration — FDA) генерических рецептурных препаратов позволило американской системе здравоохранения сэкономить ни много ни мало 1,031 трлн дол. США (!).

Следует отметить, что, по данным компании, объем сэкономленных средств возрастает в геометрической прогрессии. И если в 2000 г. их величина оценивалась в 51 млрд дол., то уже в 2010 г. этот показатель составил более 157 млрд дол. (рис. 1).

Рис. 1



Объем сэкономленных за год денежных средств в результате применения генерических препаратов в 2000–2010 гг.

Это делает вопрос использования генериков особенно актуальным для США, ведь в марте 2010 г. в стране была принята новая реформа здравоохранения, которая предусматривает расширение охвата страхованием населения за счет дополнительного выделения из бюджета более 900 млрд дол. в течение следующих 10 лет. Возможно, пересмотр политики в отношении ограничений на использование генериков позволил бы реализовать эту реформу без поиска дополнительных источников финансирования.

Так, по данным центров Государственных программ медицинской помощи (Medicare and Medicaid Services), в 2010 г. расходы в рамках программы «Medicaid» составляли около 200 дол. в месяц за каждый оригинальный препарат, в то время как назначение генерика позволило остановиться на сумме в 20 дол. в месяц. Таким образом, по расчетам «IMS Health», в случае увеличения доли генериков в программе «Medicaid» на 1%, появилась бы возможность ежегодно экономить около 500 млн дол., а если на 2% — то более 1,3 млрд дол. В настоящее время удельный вес генериков в этой программе составляет около 68%, что на 10% меньше общенационального уровня использования данных препаратов.

Следует отметить, что за 10 лет, в период 2000–2010 гг., 40% экономии обеспечили генерические препараты, лонч которых на фармацевтическом рынке состоялся, начиная с 2001 г. При этом объем сэкономленных средств за их счет постоянно увеличивается, и за 2010 г. их применение позволило сократить расходы на 100 млрд дол. — это 63% общего объема сэкономленных средств за год. В это же время генерики, выведенные на рынок до 2000 г., продолжают обеспечивать сокращение расходов на постоянном уровне около 57 млрд дол. в год (рис. 2). В общей сложности за 10 лет в период 2001–2010 гг. объем сэкономленных средств составил 931 млрд дол.



Объем сэкономленных средств в результате применения генерических препаратов в зависимости от даты их лонча

В частности, это стало возможным благодаря доступности генерических версий широко применяемых оригинальных препаратов, среди которых FlomaxTM (тамсулозин, «Boehringer Ingelheim GmbH»), Aricept[®] (донепезил, «Eisai Inc.»/«Pfizer Inc.»), Zocor[®]/Зокор (симвастатин, «Merck&Co.»), Norvasc[®]

Автор: Administrator
06.02.2013 14:20 -

/Норваск

®

(амлодипин, «Pfizer») и Zoloft

®

/Золофт

®

(сертралин, «Pfizer»). Благодаря доступности генерических версий данных препаратов еженедельная экономия средств в США составляет около 3 млрд дол.

Использование генерических препаратов оправдано не только для системы здравоохранения в целом, но и для каждого пациента, приобретающего лекарственные средства в аптеках

Этот показатель имеет тенденцию к дальнейшему повышению, поскольку в течение ближайших 4 лет ожидается истечение срока патентной защиты многих оригинальных препаратов-блокбастеров, например, Lipitor®/Липитор (аторвастатин, «Pfizer»), предназначенный для снижения уровня холестерина в крови, и антитромбоцитарное средство Plavix®/Плавикс (клопидогрел, «Bristol-Meyers Squibb»). Среди других препаратов, срок патентной защиты которых длится до 2014 г. — Zyprexa™/Зипрекса™ (оланзапин, «Eli Lilly & Co.»), Singulair™ (монтелукаст, «Merck & Co., Inc.»), Seroquel™/Сероквель (кветиапин, «Astra Zeneca plc»), Aricept®/Арисепт (донепезил, «Eisai»/«Pfizer»).

Среди всех доступных генериков наибольший вклад в сокращение расходов составляют препараты, предназначенные для лечения нарушений метаболизма, сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы, которые в общей сложности в 2010 г. обеспечили около двух третей всего объема сэкономленных средств. (рис. 3)

Рис. 3



Доля генерических препаратов, предназначенных для лечения различных заболеваний, в структуре сэкономленных средств за 2010 г.

Так, только применение генерических препаратов для лечения нарушений обмена веществ позволило в 2010 г. сохранить 22 млрд дол. Учитывая, что в 2001 г. данный показатель составлял всего 4 млрд дол., то прирост за 10 лет составил более 500%.

Анализ «IMS Health» свидетельствует, что использование генериков оправдано не только для системы здравоохранения в целом, но и для каждого пациента, приобретающего препараты в аптеках. Поскольку государство возмещает лишь часть расходов на оплату лекарственных средств, то пациенту за генерические препараты в 2010 г. пришлось доплачивать в среднем 6,06 дол. за рецепт, в то время как за оригинальное лекарственное средство доплата составляла в среднем 23,65–34,77 дол. за рецепт.

Кроме того, жизнеспособность данной реформы удалось бы поддержать благодаря сокращению расходов на реимбурсацию дорогостоящих оригинальных препаратов аптекам.

Увеличение финансирования службы генерических препаратов (Office of Generic Drugs — OGD) в FDA — это еще один компонент, который позволит обеспечить увеличение объема сэкономленных средств благодаря применению генерических препаратов.

Так, по данным «IMS Health» в FDA на рассмотрении находится более 2 тыс. заявок на одобрение генерических препаратов, 365 из которых являются первой доступной генерической версией оригинального лекарственного средства. Сейчас на рассмотрение каждой заявки и вынесение решения относительно препарата требуется около 30 мес. Ускорение же этого процесса способствовало бы более быстрому выведению препаратов на фармацевтический рынок.

Следует отметить, что выведение на рынок генериков не всегда происходит только после истечения срока действия патентной защиты оригинальных препаратов. Так, в результате судебных споров в отношении патентных прав между производителями или заключения договоров между ними из 22 генериков, лонч которых запланирован на 2011 г., 16 будут доступны до того, как закончится срок патентной защиты оригинальных препаратов.

Однако производители не всегда приходят к общему знаменателю. Так, согласно отчету «Analyzing Litigation Success Rates» аналитической компании «RBC Capital Markets» производители генериков выигрывают судебные споры только в 48% случаев, а заключением сделки заканчивается лишь 76% переговоров между компаниями.

Автор: Administrator
06.02.2013 14:20 -

Без внимания не остается и биофармацевтический рынок. Так, представители американской Генерической фармацевтической ассоциации (Generic Pharmaceutical Association) считают, что успех финансовой значимости применения генерических препаратов может быть удвоен за счет создания и одобрения биоаналогичных препаратов. Так, их применение позволит поддержать конкуренцию между производителями и привести к снижению стоимости лекарственных средств, а также повышению их доступности.

Так, по расчетам «IMS Health» объем сэкономленных средств на биофармацевтическом рынке прогнозируется на уровне 42–108 млрд дол. за первые 10 лет после того, как будут доступны данные лекарственные средства. Следует отметить, что Бюджетное управление Конгресса США (Congressional Budget Office) считает, что изначально биоаналогичные препараты будут на 25% дешевле, чем их оригинальные конкуренты, и с течением времени эта разница может увеличиться до 40%.

В этом случае важным аспектом опять-таки является урегулирование вопросов, касающихся одобрений биоаналогичных препаратов, которые требуют значительных финансовых и временных затрат со стороны производителей, несмотря на уже полученные результаты клинических исследований оригинальных препаратов.

Целесообразность использования генериков — актуальный вопрос не только в США, но и во всем мире. По данным отчета «Vision 2015», опубликованного Европейской ассоциацией генерических препаратов (European Generic Association), использование генерических препаратов позволяет сократить расходы на 30 млрд евро в год, а использование биоаналогичных препаратов — около 1,4 млрд евро в год.

Создать благоприятную ситуацию для снижения стоимости препаратов и их экономически более эффективного использования могут мероприятия, направленные на обеспечение и поддержание конкурентоспособности производителей биоаналогичных препаратов, предотвращение влияния третьих лиц, заинтересованных в длительном процессе одобрения генериков, повышение информированности и доступности пациентов к данным препаратам.

Анна Корчинская,
по материалам www.imshealth.com, www.gphaonline.org,
www.egagenerics.com, www.nytimes.com