

АНАЛІЗ ВАРТОСТІ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ЕПІЛЕПСІЇ ПРЕПАРАТАМИ ВАЛЬПРОЄВОЇ КИСЛОТИ І КАРБАМАЗЕПІНУ

Ключові слова: епілепсія, фармакотерапія епілепсії, вальпроєва кислота,
карбамазепін, вартість, оригінальні та генеричні лікарські засоби

Ia. O. GRYNKIV, O. B. BLAVATSKA, O. M. ZALIS'KA

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

COST ANALYSIS OF EPILEPSY PHARMACOTHERAPY BY VALPROIC ACID AND CARBAMAZEPINE

Key words: epilepsy, pharmacotherapy of epilepsy, valproic acid, carbamazepine, cost, original
and generic drugs

За даними Міжнародної ліги боротьби з епілепсією в Європі налічується близько 6 мільйонів осіб із цим захворюванням. Майже 400 тис. нових випадків реєструють щороку [1]. Поширеність епілепсії в Україні у 2009 р. становила 68,7, а захворюваність — 5,7 на 100 тис. населення [2]. За останніми даними МОЗ України у 2012 р. налічувалося близько 100 тис. хворих на епілепсію, але ця цифра з урахуванням середньостатистичного світового показника поширеності захворювання, швидше за все, занижена [3]. Відповідно до статистичних даних роботи неврологічної служби, у 2014 р. захворюваність епілепсією у Львівській області становила 19,0 хворих на 100 тис. населення, водночас у Сумській — 6,0 хворих на 100 тис. населення. Підвищеним рівнем захворюваності й розповсюдженості епілепсій виокремлюються Львівська, Житомирська та, особливо за показником розповсюдженості, Закарпатська й Волинська області. Зворотна закономірність спостерігається у Сумській області із недостатньо зрозумілих причин [4].

У 2014 р. МОЗ України ухвалено наказ № 276 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при епілепсіях» [3]. Цей наказ затверджує уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Епілепсії у дорослих» та уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Епілепсії у дітей», в якому карбамазепін та вальпроєва кислота визначено препаратами першої лінії вибору для лікування різних форм епілепсії. Для лікування епілепсії застосовують специфічні протиепілептичні препарати (ПЕП), у схеми включають оригінальні та генеричні лікарські засоби (ЛЗ). Перевагами оригінальних ПЕП є їхня доведена ефективність [5], безпечність та якість, проте відповідно і висока вартість. Однією з основних переваг генеричних ПЕП є їх економічна доступність.

Мета дослідження – порівняти витрати на схеми лікування епілепсії з використанням вальпроєвої кислоти та карбамазепіну для їх раціонального застосування.

Матеріали та методи дослідження

Об'єктом дослідження була інформація з сайту «Державний реєстр лікарських засобів України» (ДРЛЗ України) [6] за пошуковими запитамі «вальпроєва кислота» та «карбамазепін»; інформація про ціни на сервісі пошуку ЛЗ «GeoApteka» (січень

2017 р.) [7] за пошуковими запитами, які відповідають торговим назвам ЛЗ вальпроєвої кислоти та карбамазепіну. Методи дослідження – мінімізація вартості, порівняльний аналіз.

Результати дослідження та обговорення

За допомогою сервісу пошуку ЛЗ «GeoArteka» нами пораховано середньозважену ціну на препарати вальпроєвої кислоти та карбамазепіну різних виробників у різних дозуваннях та формах випуску в запропонованих ресурсом 8 аптечних мережах м. Львова (D.S., Watsons, Знахар, Мед-сервіс, Подорожник, Сальве, Сімейна Аптека, Фарматон).

За даними ДРЛЗ України є 7 зареєстрованих торгових назв вальпроєвої кислоти та її солей (натрієвої та кальцієвої), що подано в табл. 1.

Т а б л и ц я 1

Торгові назви та виробники лікарських засобів на основі вальпроєвої кислоти

| Торгова назва ЛЗ | Назва виробника | Країна |
|---------------------------|----------------------------------|-----------|
| Депакін (оригінальний ЛЗ) | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція |
| Вальпроком | Фарма Старт | Україна |
| Вальпроат Оріон | Оріон Корпорейшн | Фінляндія |
| Вальпроат Тева | Меркле ГмбХ | Німеччина |
| Конвульсофін | | |
| Енкорат | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія |
| Конвулекс | Г.Л. Фарма ГмбХ | Австрія |

Препарати вальпроєвої кислоти різних виробників ми групували за формою випуску та дозуванням активного фармацевтичного інгредієнта, наведено дані про реєстрацію ЛЗ в Україні та середньозважену ціну 1 упаковки ЛЗ (табл. 2).

Середня вартість 1 таблетки пролонгованої дії, яка містить 300 мг вальпроєвої кислоти коливається від 5,25 до 9,20 грн., Вальпроком хроно та Вальпроат Оріон – немає даних про ціни. Вартість 1 таблетки пролонгованої дії, яка містять 500 мг вальпроєвої кислоти коливається від 4,50 до 12,91 грн., Вальпроат Оріон – немає даних про ціни. Детальнішу інформацію про ціни за 1 таблетку вальпроєвої кислоти за торговими назвами наведено на рис. 1.

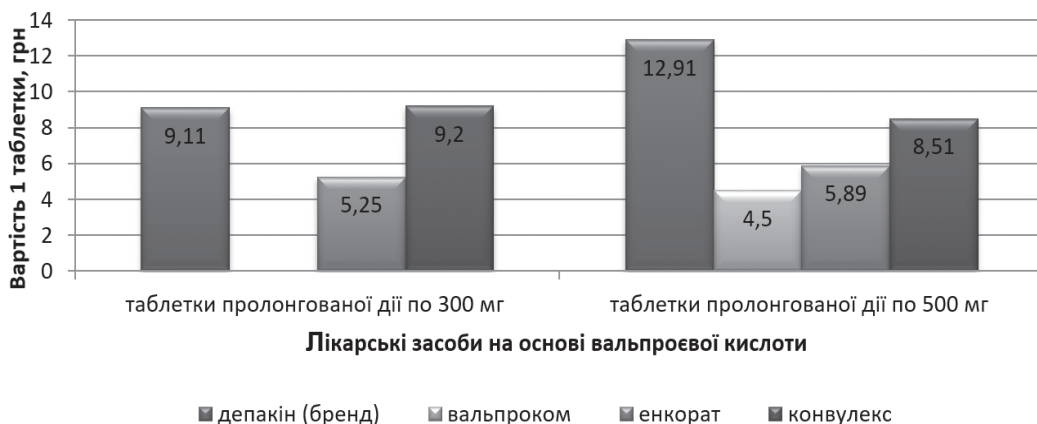


Рис. 1. Середня вартість 1 таблетки вальпроєвої кислоти пролонгованої дії

Асортимент лікарських засобів на основі вальпроєвої кислоти, які зареєстровано в Україні з вартісними показниками (грн.)

| Форма випуску | імпортер | Оригінальний ЛЗ | | імпортер | | | | Генеричний ЛЗ | |
|---------------------|--|-----------------|----------------|----------|-----------|--------------|------------------------|---------------|--------|
| | | Вальпроат Орїон | Вальпроат Тева | Енкорат | Конвулекс | Конвульсофін | Вітчизняний Вальпроком | | |
| Таблетки | Депакін по 300 мг | № 100 | - | - | - | - | - | 353,38 | - |
| | вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг | № 30 | - | - | - | + | - | - | - |
| | вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг | № 100 | 910,97 | + | - | - | - | - | - |
| | вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг | № 30 | - | + | + | 157,59 | 279,89 | - | + |
| | вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг | № 30 | 387,37 | + | + | 176,65 | - | - | 135,07 |
| | вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг | № 50 | - | - | - | - | - | 425,67 | - |
| Капсули | вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг | № 100 | 440,72 | - | - | - | - | - | - |
| | 150 мг | № 100 | - | - | - | - | + | - | - |
| | 300 мг | № 100 | - | - | - | - | 356,52 | - | - |
| | 500 мг | № 100 | - | - | - | - | + | - | - |
| Розчин для ін'єкцій | ліофілізат по 400 мг | № 4 | + | - | - | - | - | - | - |
| | 100 мг/мл | № 5 | - | - | - | - | 1215,57 | - | - |
| Сироп | 50 мг/мл; 100 мг/фл | № 1 | - | - | - | - | 117,21 | - | - |
| | 57,64 мг/мл; 150 мг/фл | | 120,11 | - | - | - | - | - | - |

Примітка: + лікарський засіб зареєстровано, проте немає даних про ціну на сервісі пошуку «Геозартекс»;

- лікарський засіб не зареєстровано в Україні.

Середня вартість 1 капсули, яка містить 300 мг вальпроєвої кислоти: Конвулекс – 3,57 грн., а кишковорозчинних таблеток з такою ж кількістю діючої речовини – Депакін Ентерік – 4,41 грн. Середня вартість 1 дози сиропу вальпроєвої кислоти (5 мл) – Депакін – 4,00 грн., а Конвулексу – 5,86 грн. Вартість 1 ампули (5 мл) розчину для ін'єкцій – Конвулекс – 243,11 грн.

Проаналізувавши дані, отримані за допомогою пошукового сервісу «GeoArteka», можна констатувати:

– вартість 1 упаковки таблеток пролонгованої дії вальпроєвої кислоти по 300 мг Депакін (оригінальний препарат) суттєво не відрізняється від вартості імпортного генеричного препарату Конвулекс та в 1,8 раза дорожча, ніж Енкорат (імпортний генерик); дані про ціни вітчизняних генериків, на жаль, відсутні;

– вартість 1 упаковки таблеток пролонгованої дії вальпроєвої кислоти по 500 мг Депакін (оригінальний препарат) у 1,5–2,2 раза вища, ніж генеричних імпортних аналогів та в 2,9 раза – ніж вітчизняного генерика;

– порівняння вартості сиропів є проблематичним, оскільки доза активного фармацевтичного інгредієнта в Депакіні та Конвулексі є різною (57,64 та 50 мг/мл відповідно); не беручи до уваги різницю вмісту вальпроєвої кислоти, вартість 1 дози сиропу (5 мл) Конвулексу в 1,5 раза дорожча, хоча вміст активного фармацевтичного інгредієнта нижчий, ніж у Депакіні;

– даних про вартість ліофілізату для приготування розчину для ін'єкцій Депакін немає, відповідно нема з чим порівнювати ціну Конвулексу в подібній формі випуску.

Нами проведено аналіз цін на ПЕП карбамазепін, який є одним із препаратів 1 лінії вибору та призначається більш ніж 50% хворих на епілепсію в Україні. За даними ДРЛЗ України є 10 зареєстрованих торгових назв карбамазепіну (табл. 3).

Т а б л и ц я 3

Торгові назви та виробники лікарських засобів на основі карбамазепіну

| Торгова назва ЛЗ | Назва виробника | Країна |
|-----------------------------------|-------------------------------------|------------------|
| Фінлепсин (оригінальний препарат) | Тева Оперейшенз Поланд | Польща |
| Карбамазепін-Дарниця | Фармацевтична фірма «Дарниця» | Україна |
| Карбамазепін-Астрафарм | ТОВ «Астрафарм» | |
| Карбамазепін-Здоров'я | «Фармацевтична компанія "Здоров'я"» | |
| Карбамазепін | ПРАТ «Технолог» | |
| Карбамазепін-ФС | ТОВ «Фарма Старт» | |
| Карбалекс | Г.Л. Фарма ГМБХ | Австрія |
| Карбапін | «Хемофарм» АД | Сербія |
| Тегретол | Новартіс Фарма С.П.А. | Італія |
| Мезакар | Кусум Хелтхкер ПВТ ЛТД | Індія та Україна |

Препарати карбамазепіну різних виробників ми групували за формою випуску та дозуванням активного фармацевтичного інгредієнта, наведено дані про реєстрацію ЛЗ в Україні та середньозважену ціну 1 упаковки ЛЗ (табл. 4).

Середня вартість 1 таблетки, яка містить 200 мг карбамазепіну коливається від 0,74 до 5,17 грн, Фінлепсин, Карбамазепін-Астрафарм, Карбамазепін-Здоров'я, Карбамазепін-ФС, Карбалекс – немає даних про ціни. Детальнішу інформацію про ціни за 1 таблетку карбамазепіну за торговими назвами подано на рис. 2.

Асортимент лікарських засобів на основі карбамазепіну, які зареєстровано в Україні, з вартісними показниками (грн.)

| Форма випуску | | Оригінальний ЛЗ | | Генеричні ЛЗ | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|------------------------------|-----------------|-------|----------------------|---|------------------------|----------|-----------------|--------|-----------------------|---------|--------|----------|-----------|---|---|
| | | імпорتنний | | вітчизняні | | | імпортні | | | | | | | | | |
| Таблетки | 200 мг | Фінлепсин | + | Карбамазепін-Дарниця | + | Карбамазепін-Астрафарм | + | Карбамазепін-ФС | + | Карбамазепін-Здоров'я | Мезакар | Теттол | Карбапін | Карбалекс | | |
| | | | 37,21 | - | - | - | - | 36,95 | 258,40 | 59,95 | + | | | | | |
| | 400 мг | | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| | | | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | продлонгованої дії по 200 мг | | | + | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | | | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | продлонгованої дії по 300 мг | | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | | | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | продлонгованої дії по 400 мг | | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | | | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| продлонгованої дії по 600 мг | | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| | | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Суспензія оральна | 100 мг/5 мл; 100 мл/фл | | - | - | - | - | - | - | - | - | 70,35 | - | - | - | | |

Примітка: + лікарський засіб зареєстровано, проте немає даних про ціну;

- лікарський засіб не зареєстровано в Україні.

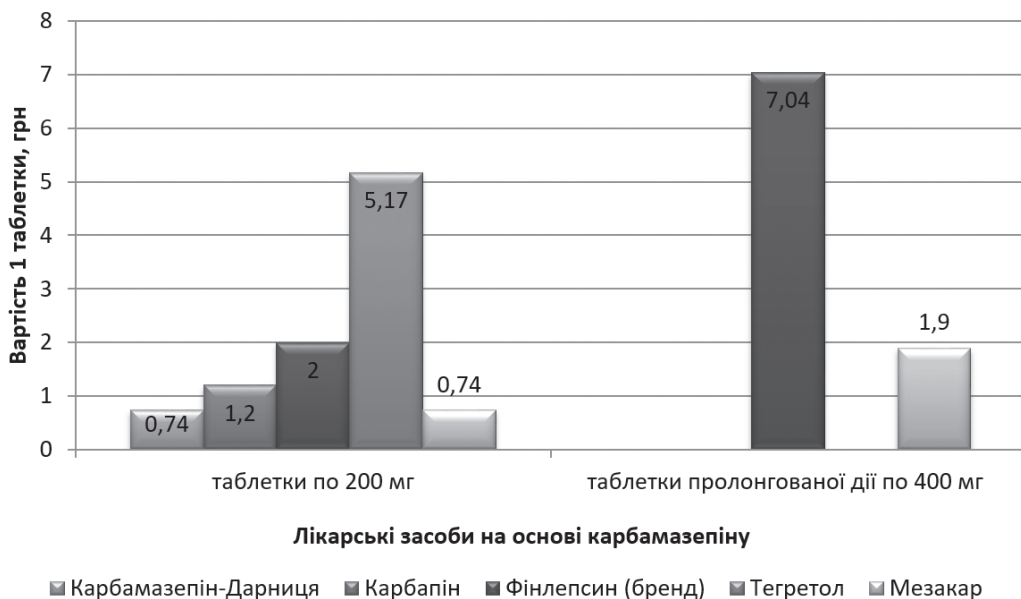


Рис. 2. Середня вартість 1 таблетки карбамазепіну

Немає даних про вартість таблеток, які містять 400 мг карбамазепіну: Карбамазепін-Здоров'я, Карбалекс, а також про вартість таблеток пролонгованої дії, які містять 200 мг карбамазепіну – Фінлепсин ретард та про вартість 1 упаковки таблеток пролонгованої дії, які містять 600 мг карбамазепіну – Карбалекс ретард.

Середня вартість 1 таблетки пролонгованої дії, яка містить 300 мг карбамазепіну – Карбалекс ретард – 3,57 грн. Середня вартість 1 таблетки пролонгованої дії, яка містить 400 мг карбамазепіну коливається від 1,90 до 7,04 грн. (рис. 2). Вартість 1 дози суспензії оральної (5 мл) – Мезакар – 3,52 грн.

Проаналізувавши дані, отримані за допомогою пошукового сервісу «GeoApteka», можна констатувати:

- вартість 1 упаковки таблеток карбамазепіну по 200 мг – Фінлепсину (імпортний генерик) у 4,3–7 разів вища, ніж вітчизняних генериків;

- вартість 1 упаковки таблеток пролонгованої дії карбамазепіну по 400 мг оригінального препарату Фінлепсин майже в 3,7 раза дорожча, ніж імпортного генерика; вартість вітчизняних генериків не встановлена;

- даних про вартість таблеток, які містять 400 мг карбамазепіну, таблеток пролонгованої дії, які містять 600 мг карбамазепіну також немає;

- оскільки виготовленням суспензії карбамазепіну займається лише 1 завод, порівняння провести неможливо, така ж ситуація з таблетками пролонгованої дії по 200 та 300 мг карбамазепіну.

Висновок

Питання доцільності застосування генеричних препаратів для лікування хворих на епілепсію до сьогодні залишається невирішеним. Існують сумніви щодо безпеки їх застосування, біоеквівалентності, терапевтичного ефекту, відсутності негативного впливу на організм людини. Проте, в час фінансової нестабільності питання економічної доступності, зокрема ПЕП, стоїть досить гостро, оскільки фармакотерапію цього захворювання часто потрібно проводити протягом усього життя пацієнта. Враховуючи отримані дані про вартість досліджуваних оригінальних та

генеричних ПЕП, можна зробити висновок, що лікування вітчизняними генериками незалежно від діючої речовини (карбамазепін чи вальпроєва кислота) є значно дешевшим, ніж оригінальними імпортованими препаратами. Обов'язковою умовою ефективного лікування епілепсії генеричними препаратами є їх еквівалентність оригінальним ПЕП.

Список використаної літератури

1. Epilepsy Research Priorities in Europe [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ilae.org/visitors/policy/documents/ERF-Report.pdf>
2. Горачук В. В. Медико-соціальні та економічні аспекти епілепсії [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.umj.com.ua/article/18382/mediko-socialni-ta-ekonomichni-aspekti-epilepsii?Lang=uk>
3. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при епілепсіях: наказ Міністерства охорони здоров'я України № 276 від 17. 04. 2014р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140417_0276.html
4. Дубенко А. Є., Сергієнко О. В., Сазонов С. О. Місце епілепсій у структурі психічних та нервових хвороб серед населення України в 2014 році [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://neuronews.com.ua/page/misc-epilepsij-u-struktur-psihichnih-ta-nervovih-hvorob-sered-naselennya-ukrayini-vC2A02014C2A0roc>
5. Wroblewski B. A., Joseph A. B., Kupfer J., Kalliel K. Effectiveness of valproic acid on destructive and aggressive behaviours in patients with acquired brain injury // Brain Inj. – 1997. – N 11 (1). – P. 37–47.
6. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
7. Геоаптека [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://geoapтека.com.ua/>

Надійшла до редакції 28 лютого 2017 року.

Я. О. Грын'ків, О. Б. Блавацкая, О. М. Залиська

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

АНАЛИЗ СТОИМОСТИ ФАРМАКОТЕРАПИИ ЭПИЛЕПСИИ ПРЕПАРАТАМИ ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЫ И КАРБАМАЗЕПИНА

Ключевые слова: эпилепсия, фармакотерапия эпилепсии, вальпроєвая кислота, карбамазепин, стоимость, оригинальные и генерические лекарственные средства

А Н Н О Т А Ц И Я

Распространенность эпилепсии в Украине в 2009 г. составляла 68,7, а заболеваемость – 5,7 на 100 тыс. населения. Согласно статистическим данным, в 2014 г. заболеваемость эпилепсией во Львовской области составила 19,0 больных на 100 тыс. населения.

Цель исследования – обработать информацию о ценах на лекарственные средства на основе вальпроєвой кислоты и карбамазепина различных производителей в разных дозировках и формах выпуска в аптеках/сетях аптек г. Львова с помощью поискового сервиса лекарственных средств «GeoАртека».

Объектом исследования была информация с сайта «Государственный реєстр лекарственных средств Украины», информация о ценах на поисковом сервисе лекарственных средств «GeoАртека». Методы исследования – минимизация стоимости, сравнительный анализ.

Проанализировав данные, полученные с помощью поискового сервиса «GeoApteka», можно констатировать:

– стоимость 1 упаковки таблеток пролонгированного действия вальпроевой кислоты по 300 мг Депакин (оригинальный препарат) существенно не отличается от стоимости импортного генерического препарата Конвулекс и в 1,8 раза дороже, чем Энкорат (импортный генерик); данные о ценах отечественных генериков, к сожалению, отсутствуют;

– стоимость 1 упаковки таблеток пролонгированного действия вальпроевой кислоты по 500 мг Депакин (оригинальный препарат) в 1,5–2,2 раза выше, чем генерических импортных аналогов и в 2,9 раза – чем отечественного генерика;

– сравнение стоимости сиропов проблематично, поскольку доза активного фармацевтического ингредиента в Депакине и Конвулексе различная (57,64 и 50 мг/мл соответственно); не учитывая разницу содержания вальпроевой кислоты стоимость 1 дозы сиропа (5 мл) Конвулекс в 1,5 раза дороже, хотя содержание активного фармацевтического ингредиента ниже, чем в Депакине;

– данных о стоимости лиофилизата для приготовления раствора для инъекций Депакин нет, соответственно не с чем сравнивать цену Конвулекса в подобной форме выпуска;

– стоимость 1 упаковки таблеток карбамазепина по 200 мг – Финлепсин (импортный генерик) в 4,3–7 раз выше, чем отечественных генериков;

– стоимость 1 упаковки таблеток пролонгированного действия карбамазепина по 400 мг оригинального препарата Финлепсин почти в 3,7 раза дороже, чем импортного генерика; стоимость отечественных генериков не установлена;

– данных о стоимости таблеток, содержащих 400 мг карбамазепина, таблеток пролонгированного действия, содержащих 600 мг карбамазепина также нет;

– изготовлением суспензии карбамазепина занимается лишь 1 завод, сравнение провести невозможно, такая же ситуация с таблетками пролонгированного действия по 200 и 300 мг карбамазепина.

Есть сомнения в безопасности применения, биоэквивалентности, терапевтическом эффекте, отсутствии негативного влияния на организм человека генерических препаратов. Вопрос доступности, в частности противоэпилептических препаратов, стоит остро, поскольку фармакотерапию этого заболевания часто нужно проводить в течение всей жизни пациента. Учитывая полученные данные о стоимости исследуемых оригинальных и генерических противоэпилептических препаратов, можно сделать вывод, что лечение отечественными генериками независимо от действующего вещества (карбамазепин или вальпроевая кислота) значительно дешевле, чем оригинальными импортными препаратами.

Ia. O. Grynkyv, O. B. Blavatska, O. M. Zalis'ka
Danylo Halytsky Lviv National Medical University

COST ANALYSIS OF EPILEPSY PHARMACOTHERAPY BY VALPROIC ACID AND CARBAMAZEPINE

Key words: epilepsy, pharmacotherapy of epilepsy, valproic acid, carbamazepine, cost, original and generic drugs

A B S T R A C T

The prevalence of epilepsy in Ukraine in 2009 was 68.7, and the incidence – 5.7 per 100 thousand population. According to statistics in 2014, the incidence of epilepsy in Lviv region was 19.0 patients per 100 thousand population.

The purpose of research was to process information about the prices for medicines based on valproic acid and carbamazepine of different manufacturers in different dosages and release forms in drugstores Lviv by searching service «GeoApteka».

The object of investigation was the information from the site «State Register of Medical Products of Ukraine», pricing information on the search service «GeoApteka». Research methods – cost minimization, comparative analysis.

Analyzing the data obtained with the search service «GeoApteka», we can state:

- the cost of 1 package valproic acid prolonged action 300 mg - Depakin (original drug) is not significantly different from the imported generic drug Convuleks and in 1.8 times more expensive than Enkorat (imported generic) data on prices of domestic generics, unfortunately, are not available;

- the cost of 1 pack of prolonged-action tablets valproic acid 500 mg Depakin (original drug) is 1.5-2.2 times higher than the generic imported analogs and 2.9 times than the domestic generic;

- comparison of the cost of syrups is problematic, since the dose of the active pharmaceutical ingredient in Depakin and Convulex is different (57.64 and 50 mg/ml, respectively); not counting the difference in valproic acid content, the cost of 1 dose of syrup (5 ml) of Convulex in 1.5 times more expensive, although the content of active pharmaceutical ingredient is lower than in Depakin;

- data on the cost of lyophilizate for the preparation solution for injection Depakin no, accordingly there is nothing to compare the price of Convulex in a similar form of release;

- the cost of 1 pack of carbamazepine tablets 200 mg – Finlepsin (imported generic) is 4.3–7 times higher than that of domestic generics;

- the cost of 1 pack of prolonged action tablets of carbamazepine 400 mg of the original preparation Finlepsin is almost 3.7 times more expensive than the imported generic; the cost of domestic generics is not established;

- data on the cost of tablets containing 400 mg of carbamazepine, prolonged-release tablets containing 600 mg of carbamazepine are also absent;

- only 1 plant is engaged in the manufacture of the carbamazepine suspension – it is impossible to make comparisons; the same situation with tablets of prolonged action 200 and 300 mg of carbamazepine.

There are doubts about the safety use, bioequivalence, therapeutic effect, there is no negative impact on the human health of generic drugs. The question of availability, in particular AED's is acute because the drug treatment of this disease is often necessary to carry out throughout the patient's life. Taking into account the cost data of the original and generic AEDs, we can conclude that the treatment by domestic generics regardless of the active substance (carbamazepine or valproic acid) is much cheaper than by the original imported drugs.

Електронна адреса для листування з авторами: yaryna_hrynkiv@ukr.net