

## **ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВЗАИМОЗАМЕЯЕМОСТИ ПРЕПАРАТОВ В ПСИХИАТРИИ (НА ПРИМЕРЕ АТИПИЧНОГО АНТИПСИХОТИКА АМИСУЛЬПРИДА)**

Шизофрения влечет серьезные финансовые издержки, как для больных и их родственников, так и для бюджета государства. Одним из путей снижения затрат на лечение данного заболевания является замена оригинальных препаратов на генерики. Однако, при недоказанной терапевтической эквивалентности оригинального препарата и генерика при замене не исключена вероятность обострения шизофрении. В этом случае альтернативой экономии затрат за счет перевода пациента на генерик будут дополнительные расходы, связанные с возможным обострением. Цель исследования — моделирование альтернативных затрат при переводе пациента с шизофренией с оригинального на генерический препарат амисульприда. Использован метод фармакоэкономического анализа «общая стоимость заболевания». В результате проведенных расчетов показано, что при условии отсутствия обострения замена оригинального амисульприда на его генерик позволяет экономить до 40 % средств на фармакотерапию, в то же время при возникновении обострения (вероятность которого не исключена при замене препарата) расходы бюджета на его лечение перекроют экономию на фармакотерапии в 1,5—2,4 раза.

*Ключевые слова:* шизофрения, фармакоэкономический анализ, анализ общей стоимости заболевания, амисульприд, генерики.

Шизофрения — тяжелое психическое расстройство, которое характеризуется серьезными искажениями мышления, восприятия и неадекватными эмоциями и приводит к высокому уровню инвалидности [20]. По данным ВОЗ, это одно из наиболее распространенных психических заболеваний, которое встречается у 1—1,5 % населения земного шара. В Европе страдает около 0,8 % или 3,7 млн человек [53]. В Украине психотические расстройства составляют 26,5 % всех диагностированных нарушений психики. В структуре инвалидности вследствие психических заболеваний удельный вес больных шизофренией составляет 36,5 % и в последнее десятилетие имеет неуклонную тенденцию к росту [11, 14]. Социальный аспект проблемы шизофрении обусловлен не только высокой степенью инвалидизации больных. Начало заболевания приходится, как правило, на молодую возраст, что нарушает общественную, профессиональную и семейную активность пациента. Среди лиц с шизофренией существенно выше, чем среди населения в целом, уровень смертности от заболеваний сердечно-сосудистой, пищеварительной, эндокринной, нервной и дыхательной систем, онкологических заболеваний. Значительно выше, чем в популяции риск самоубийства. В среднем это заболевание приводит к уменьшению продолжительности жизни на 10—15 лет [36,38,41,43].

Наряду с клиническим и социальным аспектами шизофрении большое значение имеют экономические последствия этого заболевания, как для больного и его семьи, так и для общества в целом. Среди всех психических расстройств шизофрения является наиболее дорогостоящим. Затраты украинского общества на ведение больных шизофренией пока не подсчитаны, но известные данные по другим странам впечатляют: только прямые затраты на лечение шизофрении в США составляют 2,5 %, в Нидерландах и Франции — 2 %, в Великобритании — 1,6 %, в Германии — 1,3 % всего бюджета здравоохранения. В Великобритании общая сумма расходов на шизофрению в течение года (2004/2005 гг.) составила 6,7 млрд фунтов стерлингов, в США — 62,7 млрд долларов [34, 41, 47, 51].

Экономические затраты, связанные с шизофренией, как и с любым другим заболеванием, складываются из прямых и непрямых затрат. В случае с шизофренией

прямые медицинские затраты включают в себя издержки на пребывание больных в стационаре, оплату труда врачей и другого медицинского персонала, использование диагностических и лекарственных средств, реализацию реабилитационных программ. К непрямым затратам (косвенным социально-экономическим потерям общества) относятся оплата больничных листов по временной нетрудоспособности, пенсий и социальных льгот по инвалидности; недополучение обществом потенциального вклада в экономику вследствие снижения производительности труда, инвалидизации, потери трудоспособности и преждевременной смерти пациентов, вынужденного прекращения трудовой деятельности их родственниками. Непрямые затраты при шизофрении могут превышать прямые во много раз [6, 12, 24, 50]. С учетом данного факта рациональная — клинически эффективная и экономически целесообразная — фармакотерапия шизофрении позволяет не только снизить прямые затраты на лечение данного заболевания, но и улучшить значения индикаторных социальных показателей и показателей здравоохранения в целом.

Основной целью лечения шизофрении является достижение улучшения во всех группах симптомов (позитивных, негативных, аффективных, когнитивной дисфункции) при минимальных побочных эффектах, а также помощь пациентам в налаживании нормальной, насколько это возможно, жизнедеятельности. Для достижения этой цели современной фармация предоставляет в распоряжение врачей-психиатров целый ряд эффективных антипсихотических препаратов. На сегодняшний день предпочтение отдается атипичным антипсихотикам [9, 10]. Они обладают высокой клинической эффективностью, позволяют влиять как на позитивную, так и на негативную симптоматику и когнитивные расстройства, значительно лучше переносятся, чем традиционные антипсихотики [25, 49].

Особого внимания среди атипичных антипсихотиков, в силу уникальности механизма действия, широты и многообразия фармакологических эффектов, заслуживает амисульприд. В многочисленных клинических исследованиях он показал высокую эффективность как при купировании острого психотического эпизода, так и при стабилизирующей и поддерживающей терапии. Для него характерно быстрое развитие

клинического эффекта, выраженное воздействие на позитивную симптоматику. По результатам рандомизированных клинических исследований амисульприд существенно превосходит другие атипичные антипсихотики по влиянию на негативную симптоматику и симптомы депрессии. Он хорошо переносится, реже, чем другие атипичные антипсихотики, вызывает развитие побочных эффектов, в частности прибавку массы тела [1, 2, 13, 29].

Обладая доказанной клинической эффективностью, оригинальные препараты атипичных антипсихотиков характеризуются относительно высокой стоимостью, что сдерживает их широкое применение в клинической практике. Однако, в ряде клинико-экономических исследований показано, что затраты на новые антипсихотические препараты могут компенсироваться значительным уменьшением расходов, связанных со снижением частоты регоспитализаций, а также снижением косвенных затрат [12, 39, 46, 50]. Учитывая тот факт, что шизофрения — хроническое заболевание, и даже при первом психотическом эпизоде длительность фармакотерапии должна составлять от двух до пяти лет, экономические аспекты лечения являются весьма актуальными.

Одним из распространенных путей снижения затрат на фармакотерапию является замена оригинального препарата на его генерик. Генерик (дженерик, генерический препарат; англ. *Generic*) — непатентованный лекарственный препарат, являющийся воспроизведением оригинального препарата, на действующее вещество которого истёк срок патентной защиты [19, 23]. Необходимым требованием для выведения генерика на рынок является доказанная фармацевтическая, биологическая и терапевтическая эквивалентность оригинальному препарату. *Фармацевтическая эквивалентность* предполагает, что оригинальный и воспроизведенный лекарственный препарат содержат одну и ту же активную субстанцию в одинаковом количестве и в одинаковой форме. Содержание действующего вещества в генерическом и оригинальном препарате может отличаться в пределах 5 %. При этом допускаются отличия по вспомогательным компонентам (наполнителям, красителям, особенностям покрытия) и технологии производства [16, 17, 19]. *Биологическая эквивалентность* предусматривает, что фармацевтически эквивалентные препараты имеют сравнимую биодоступность (скорость и степень всасывания действующего вещества в системный кровоток). Биоэквивалентность устанавливается в экспериментальных исследованиях с участием здоровых добровольцев. При этом допускается различие в показателях биодоступности оригинального препарата и его генерика в пределах  $\pm 20\%$  (по регламенту ВОЗ и ЕС) [4, 15, 16, 19]. Наличие биоэквивалентности позволяет предполагать, что оригинальный и генерический препарат, по результатам клинических исследований, проявят *терапевтическую эквивалентность* — равную клиническую эффективность и безопасность. Однако, в случае заболеваний, при которых развитие обострения представляет особую опасность для дальнейшего прогноза, а также в случае необходимости особо точного дозирования лекарственных препаратов рекомендуется проводить клинические исследования, подтверждающие терапевтическую эквивалентность [21,

30, 44, 54]. В реальных условиях большинство из генерических препаратов, представленных на отечественном фармацевтическом рынке не проходили исследование биоэквивалентности [8, 21, 26]. Что касается терапевтической эквивалентности, то такие исследования во всем мире проводятся крайне редко, поэтому, к сожалению, сомнения врачей, равно как и пациентов, в идентичности оригинальных препаратов и генериков в ряде случаев не лишены оснований.

Терапевтическая *неэквивалентность* при замене препаратов у пациентов с хроническими заболеваниями всегда таит в себе скрытую угрозу обострения. В случае шизофрении, когда эффективность лечения зависит от индивидуально подобранного для каждого конкретного пациента препарата в индивидуально подобранной дозе [25, 49], вопрос взаимозаменяемости лекарств приобретает особую актуальность. В то же время, число исследований, посвященных анализу состояния больных с психотическими расстройствами при переводе с оригинального препарата на генерик, крайне мало. Более того, часть из них имеет ограниченную информационную ценность, поскольку представляет собой сообщения об отдельных случаях (*case report*). Лишь единичные исследования выполнены с учетом требований доказательной медицины (использование рандомизации, групп сравнения, шкал для оценки тяжести психических расстройств и т. д.). В рассматриваемых публикациях сообщается, как о наличии [37], так и об отсутствии соответствия между оригинальными и воспроизведенными лекарственными препаратами по их клинической эффективности и переносимости [28, 31, 32, 52].

При переводе больных шизофренией с оригинального антипсихотика клозапина (Клозапин) на его генерик R. Mofsen и J. Balter [42] наблюдали возобновление психоза в 11 % случаев. Еще у 16,3 % больных на фоне изменения терапии ими было отмечено кратковременное обострение психотических расстройств. Обострение симптомов или развитие нежелательных побочных явлений отмечено канадскими специалистами при замене на генерик оригинального антидепрессанта циталопрама [48]. Развитие обострений вследствие снижения комплайенса установлено при генерической замене рисперидона [28]. Эти и другие исследования, касающиеся лекарственных средств влияющих на ЦНС [35], не позволяют исключить вероятность обострения при замене препаратов. В этом случае как альтернативу экономии затрат на лечение шизофрении за счет перевода пациента с оригинального препарата на его генерик следует рассматривать дополнительные расходы, связанные с возможным обострением заболевания. В ряде зарубежных работ показано, что эти дополнительные расходы могут полностью нивелировать экономию, полученную при замене оригинального антипсихотика на генерик [28, 40].

Моделирование альтернативных затрат при переводе пациента с шизофренией с оригинального на генерический препарат амисульприда и явилось целью исследования.

При проведении расчетов использовали фармако-экономический метод «анализ общей стоимости заболевания» (*cost of illness — COI*), который предполагает учет всех затрат (прямых и непрямых), связанных с лечением

определенной патологии по какой-либо конкретной схеме терапии [27, 45]. Показатель общей стоимости заболевания (COI) рассчитывали по формуле:

$$COI = DC + IC,$$

где: COI — общая стоимость заболевания; DC (*direct cost*) — прямые затраты; IC (*indirect cost*) — непрямые затраты.

В прямые медицинские затраты включали стоимость фармакотерапии, содержания больных в стационаре, дополнительных консультаций специалистов, вызова скорой помощи для доставки пациента в стационар; в непрямые затраты — убытки государства от потери трудоспособности (потери ВВП), выплаты по листам временной нетрудоспособности.

При моделировании принимались следующие допущения. Пациент находится в состоянии компенсации на этапе поддерживающей терапии и получает аμισульприд в дозе 300 мг в сутки. Возможны три варианта развития клинических событий: I — лечение оригинальным препаратом, отсутствие обострений в течение года; II — перевод на лечение генерическим препаратом, отсутствие обострений в течение года; III — перевод на лечение генерическим препаратом с развитием одного обострения, дальнейшее лечение генериком в течение года. При обострении пациент бригадой скорой помощи доставляется в стационар с последующей госпитализацией на 30—45 дней. Ему проводится консультация психиатра, коррекция фармакотерапии, увеличение дозы антипсихотика с 300 мг до 800 мг на 8 недель, затем еще 8 недель (стабилизирующая терапия) он получает 400 мг и возвращается к поддерживающей терапии 300 мг до конца года [9, 10, 13, 33]. Пациент относится к категории трудоспособного населения и получает среднюю по Украине заработную плату.

**Источники данных для моделирования затрат на лечение.** Стоимость лекарственных препаратов определялась как оптовая (без учета розничной торговой надбавки) цена дистрибьютора БАДМ по данным Еженедельника аптека по состоянию на 01.10.2011 г. [3]. Среднюю стоимость пребывания пациента в стационаре определяли на основании данных о финансировании ряда коммунальных учреждений

соответствующего профиля (140 грн/сутки) и наименьшей цены (500 грн/сут) в прайс-листах платных клиник восточных регионов Украины. Стоимость консультаций специалистов (51 грн/час) рассчитана в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной политики Украины и Министерства Охраны здоровья Украины № 308/519 от 05.10.2005. Стоимость вызова бригады скорой помощи — на основании данных проекта постановления правительства о финансировании экстренной медицинской помощи в 2012 г. (60 грн) и наименьшей цены (400 грн) в прайс-листах платных клиник. Вероятные убытки государства от потери трудоспособности рассчитывали следующим образом: объем ВВП Украины на душу населения в 2010 году составлял 23 700 грн при 251 рабочем дне [5]. Следовательно, производительность труда за один рабочий день составила:  $23\,700/251 = 94,42$  (грн) на одного человека. Средняя заработная плата в Украине на 1.10.2011 г. составляла 2 737 грн [5]. Работникам, имеющим общий стаж до 5 лет, на время пребывания в стационаре оплачивается больничный лист в размере 60 % заработной платы, 30 календарным дням соответствует 21 рабочий день [7]. Экономические расчеты проведены с позиции пациента и государства [27].

Затраты на лечение при I и II варианте развития клинических событий будут складываться из стоимости соответствующего лекарственного препарата и составят соответственно 10 508 грн и 6 478,8 грн. Экономия за счет перевода пациента с оригинального на генерический препарат составит 4 029,2 грн за год.

Рассмотрим теперь третий вариант развития клинических событий и рассчитаем стоимость обострения с позиции пациента (табл.). При условии получения всей медицинской помощи (кроме затрат на покупку антипсихотика) бесплатно годовая экономия не превысит 994 грн, то есть составит всего 9,5 % от стоимости препарата. В то же время, при необходимости оплачивать медицинские услуги «из своего кармана» расходы на купирование одного эпизода обострения превысят годовую экономию финансовых средств при переходе с оригинального на генерический препарат в 3,6—5,6 раза.

**Прогнозируемые затраты на лечение пациента с шизофренией генерическим препаратом аμισульприда**

Виды затрат	Стоимость лечения для пациента (оплата из бюджета), грн/год	Стоимость лечения для пациента (оплата «из своего кармана»), грн/год	Затраты на лечение со стороны государства, грн/год
Поддерживающая терапия генерическим препаратом	4 473	4 473	4 473
Дополнительная доза генерического препарата в период обострения	3 976	3 976	3 976
Вызов бригады скорой помощи	—	400	60
Дополнительная консультация психиатра	—	102	102
Пребывание в стационаре 30/45 дней	—	15 000/22 500	4 200/6 300
Потеря заработной платы 30/45 дней	1 094,8/1 649	1 094,8/1 649	—
Выплаты по больничному листу 30/45 дней	—	—	1 642/2 464
Потери ВВП	—	—	1 982,4/2 973,6
Общие затраты	9 543/10 098	25 046/33 100	16 435,4/20 348,6
Разница в затратах по сравнению с I вариантом клинических событий (лечение оригинальным препаратом)	-994/-410	+14 538/+22592	+5 927/+9 840,4

Экономические расчеты с позиции государства (см. табл.) также показывают, что расходы на лечение одного эпизода обострения психотического расстройства с учетом недополученных вложений в бюджет превысят экономию за счет лечения генериком в 1,5—2,4 раза.

Таким образом, проведенные расчеты убедительно показывают, что вопрос экономической целесообразности взаимозамены антипсихотических препаратов не может быть однозначно решен без проведения исследований не только биологической, но и терапевтической эквивалентности. Терапевтическая неэквивалентность оригинальных и генерических препаратов неизбежно связана с вероятностью обострения, что опасно для любого хронического заболевания, а в случае психотического расстройства — особенно. Не следует забывать, что каждое обострение приводит к уменьшению возможности восстановления пациента, его возвращения к нормальной жизни [20, 25].

Проведенное исследование позволяет сделать следующие выводы.

В настоящее время отсутствуют результаты изучения терапевтической эквивалентности для абсолютного большинства антипсихотических препаратов. В то же время, есть сведения о вероятности возникновения обострения при замене оригинального антипсихотика клозапина на его генерик, что не исключает возможность такого обострения при взаимозамене других оригинальных препаратов.

При условии отсутствия обострения замена оригинального атипичного антипсихотика амисульприда на его генерик позволяет экономить до 40 % средств на фармакотерапии, в то же время в случае возникновения обострения (вероятность которого не исключена при замене препарата) расходы бюджета на его лечение переключают экономию на фармакотерапии в 1,5—2,4 раза.

Решение вопроса об экономической целесообразности взаимозамены препаратов в психиатрии возможно только в комплексе с изучением вопросов их клинической эквивалентности при проведении фармакоэкономического анализа.

#### Список литературы

1. Абрамов, В. А. Атипичный антипсихотик солиан: результаты исследования STAR [Текст] / В. А. Абрамов, Е. М. Денисов, Т. Л. Ряполова // *Neuronews*. — 2008. — № 2.
2. Аведисова, А. С. Амисульприд (солиан): наиболее атипичный из атипичных антипсихотиков [Текст] / А. С. Аведисова, Д. В. Ястребов // *Фарматека*. — 2006. — № 2. — С. 2—6.
3. Аптека on line. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.pharmbase.com.ua> — Название с экрана.
4. Биоэквивалентность как один из видов клинических испытаний : Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств [Текст] / [В. Н. Коваленко, Л. И. Ковтун, А. П. Викторов, И. А. Зупанец]; под ред. А. В. Стефанова, В. И. Мальцева, Т. К. Ефимцевой. — К.: Авиценна, 2001. — С. 36—48.
5. Государственный комитет статистики Украины [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.ukrstat.gov.ua>
6. Гурович, И. Я. Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика в психиатрии [Текст] / И. Я. Гурович, Е. Б. Любов. — М.: Медпрактика, 2003. — 264 с.
7. Закон України «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування у зв'язку з тимчасовою втратою працездатності та витратами, зумовленими похованням» від 18.01.2001 р. № 2240-III.
8. Зупанец, И. А. Оригинальный препарат или копия: проблема выбора. На примере препаратов гастроэнтерологического профиля компании Abbott [Текст] / И. А. Зупанец, С. К. Шебеко, И. А. Отришко // *Здоров'я України*. — 2011. — № 11/12. — С. 46—47.

9. Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання алкоголю. Психотичний розлад, шизофреноподібний : Наказ МОЗ України № 681 від 21.09.2009.

10. Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на шизофренію : Наказ МОЗ України № 59 від 05.02.2007.

11. Концепція Державної цільової комплексної Програми розвитку охорони психічного здоров'я в Україні на 2006—2010 роки [Текст] // *Здоров'я України*. — 2006. — № 13—14. — С. 32.

12. Крутов, В. В. Обзор зарубежных фармакоэкономических исследований типичных и атипичных антипсихотиков / В. В. Крутов // *Фармакоэкономика*. — 2009. — № 3. — С. 19—23.

13. Марута, Н. А. Применение солиана при лечении пациентов с острым началом или обострением шизофрении [Текст] / Н. А. Марута, И. А. Явдак // *Український вісник психоневрології*. — 2008. — Т. 16, вип. 1(54). — С. 55—60.

14. Марценковский И. А. Критерии выбора генерического атипичного антипсихотика в психиатрической практике [Текст] / И. А. Марценковский // *Здоров'я України*. — 2010. — № 3(14). — С. 53.

15. Обзор требований к исследованиям биоэквивалентности генерических лекарственных средств. Требования ВОЗ и Министерства здравоохранения Канады / [А. Н. Конюшкова, А. Ю. Савченко, К. С. Давыдова и др.] // *Ремедиум*. — 2011. — № 7. — С. 52—55.

16. Обзор требований к исследованиям биоэквивалентности генерических лекарственных средств. Требования FDA / [А. Н. Конюшкова, А. Ю. Савченко, К. С. Давыдова и др.] // Там же. — 2011. — № 5. — С. 54—56.

17. Оценка биоэквивалентности лекарственных средств : Методические указания МЗСР РФ. — М., 2008. — 32 с.

18. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005.

19. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р.

20. Психиатрическая помощь больным шизофренией : Клиническое руководство [Текст] / под ред. Краснова В. Н., Гуровича И. Я., Мосолова С. Н., Шмуклера А. Б. — М.: Медпрактика-М, 2007. — 260 с.

21. Рудык, Ю. С. К вопросу о терапевтической эквивалентности лекарственных средств // *Рациональная фармакотерапия* [Текст] / Ю. С. Рудык. — Киев, 2007. — № 2. — С. 40—48.

22. Фармакоэкономика / [Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко, О. О. Герасимова та ін.] — Вінниця: Нова книга, 2009. — 208 с.

23. Фармацевтична енциклопедія / [Авраменко Н. М., Азаренко Ю. М., Алексєєва Л. М. та ін.]; за ред. В. П. Черних. — [2-е вид., доп.]. — К.: МОРИОН, 2010. — 1632 с.

24. Хмельницкая, Е. А. Фармакоэкономический анализ применения рисперидона (рисполепта) и традиционных нейролептиков для лечения шизофрении [Текст] / Хмельницкая Е. А. Болбат Н. С., Буйская Н. И. // *Медицинская панорама*. — 2004. — № 11. — С. 11—19.

25. Цыганков, Б. Д. Современные и классические антипсихотические препараты: сравнительный анализ эффективности и безопасности [Текст] / Б. Д. Цыганков, Э. Г. Агасарян // *Психиатрия и психофармакотерапия*. — 2006. — Т.8, № 6. — С. 31—36.

26. Черних, В. П. Дефініції в сучасній фармації та фармакології, або як називати ліки [Текст] / В. П. Черних // *Рациональная фармакотерапия*. — 2010. — № 2. — С. 15—19.

27. Яковлева, Л. В. Оценка рентабельности комплексной кардиоваскулярной терапии с оротатом магния у пациентов с хронической сердечной недостаточностью [Текст] / Л. В. Яковлева, О. Н. Кириченко, О. Я. Мищенко // Там же. — 2011. — № 3. — С. 32—37.

28. A pharmaco-economic analysis of patients with schizophrenia switching to generic risperidone involving a possible compliance loss [Text] / [M. Treur, B. Heeg, H. J. Möller et al.] // *BMC Health Services Research*. — 2009. — Vol. 9. — P. 32—41.

29. Amisulpride — an unusual atypical antipsychotic: a meta-analysis of randomized controlled trials [Text] / [Leucht S., Pitschel-Walz G., Engel R. et al.] // *Am J Psychiatry*. — 2002. — Vol. 159. — P. 180—190.

30. Borgheini, G. The bioequivalence and therapeutic efficacy of generic versus brand-name psychoactive drugs [Text] / G. Borgheini // *Clin Ther*. — 2003. — Vol. 25, № 6. — P.1578—1592.

31. Branded versus generic clozapine: bioavailability comparison and interchangeability issues [Text] / [Y. W. Lam, L. Ereshefsky, G. B. Toney et al.] // *J. Clin. Psychiatry*. — 2001. — Vol. 62, Suppl. 5. — P. 18—22.

32. Clinical effects of a randomized switch of patients from clozaril to generic clozapine [Text] / [J. Kluznik, N. Walbek, M. Farnsworth et al.] // *Clin. Psychiatry*. — 2001. — Vol. 62, Suppl 5. — P. 14—17.

33. Consensus on the Practical Use of Amisulpride, an Atypical Antipsychotic, in the Treatment of Schizophrenia [Text] / [Y. Lecrubier, M. Azorin, T. Bottai et al.] // *Neuropsychobiology*. — 2001. — Vol. 44, Is. 1. — P. 41—46.

34. Cost of disorders of the brain in Europe 2010 [Text] / [A. Gustavsson, M. Svensson, F. Jacobi et al.] // *Eur Neuropsychopharmacol*. — 2011. — Vol. 21(10). — P. 718—779.

35. Current approaches to the use of generic antiepileptic drugs / [G. Kraemer, A. Biraben, M. Carreno et al.] // *Epilepsy & Behavior*. — 2007. — № 11. — P. 46—52.

36. Druss, B. G. Improving Health and Health Care for Persons With Serious Mental Illness: The Window for US Federal Policy Change / B. G. Druss, T. H. Bornemann // *JAMA*. — 2010. — Vol. 303(19). — P. 1972—1973.

37. Evaluation of an interchangeability switch in patients treated with clozapine: A retrospective review [Text] / [S. Alessi-Severini, P. Honcharik, D. Simpson et al.] // *J. Clin. Psychiatry*. — 2006. — Vol. 67, № 7. — P. 1047—1054.

38. Health Care for Patients with Serious Mental Illness: Family Medicine's Role [Text] / [N. Morden, L. Mistler, W. Weeks et al.] // *JABFM*. — Vol. 22, № 2. — P. 187—195.

39. Kilian, R. The impact of antipsychotic medication on the incidence and the costs of inpatient treatment in people with schizophrenia: results from a prospective observational study / R. Kilian, M. C. Angermeyer // *Psychiatr. Prax*. — 2004. — Vol. 31, № 3. — P. 138—146.

40. Layton, S. Generic replacement of clozapine: a simple decision model from a Canadian perspective / S. Layton, M. Barbeau // *Curr. Med. Res. Opin*. — 2004. — Vol. 20, № 4. — P. 453—459.

41. Mangalore, R. Cost of schizophrenia in England / R. Mangalore, M. Knapp // *J. Ment. Health. Policy Econ*. — 2007. — Vol. 10, № 1. — P. 23—41.

42. Mofsen, R. Case reports of the reemergence of psychotic symptoms after conversion from brand-name clozapine to a generic formulation / R. Mofsen, J. Balter // *Clin. Ther*. — 2001. — Vol. 23, № 10. — P. 1720—1731.

43. Morbidity and Mortality in People with Serious Mental Illness [Text] / [J. Parks, D. Svendsen, P. Singer et al.] // *National Association of State Mental Health Program Directors (NASMHPD)*. — 2006. — 87 p.

44. Plasma clozapine and norclozapine in patients prescribed different brands of clozapine (Clozaril, Denzapine, and Zaponex) [Text] / [L. Couchman, P. Morgan, E. Spenser et al.] // *Ther. Drug. Monit*. — 2010. — Vol. 32, № 5. — 624—627.

45. Rascati, K. L. Essentials of pharmacoeconomics [Text] / K. L. Rascati. — Lippincott Williams & Wilkins, 2009. — 250 p.

46. Revicki, D. A. The new atypical antipsychotics: a review of pharmacoeconomic studies [Text] / D. A. Revicki // *Expert. Opin. Pharmacother*. — 2000. — № 2. — 249—260.

47. Size of burden of schizophrenia and psychotic disorders [Text] / [W. Rossler, H. J. Salize, J. van Os et al.] // *Eur. Neuropsychopharmacol*. — 2005. — Vol. 15, № 4. — P. 399—409.

48. Symptom relapse following switch from Celexa to generic citalopram: an anxiety disorders case series [Text] / [M. Van Ameringen, C. Mancini, B. Patterson et al.] // *J. Psychopharmacol*. — 2007. — Vol. 21. — P. 472—476.

49. Tandon, R. Comparing efficacy of first-line atypical antipsychotics: no evidence of differential efficacy between risperidone, olanzapine, quetiapine, ziprasidone and aripiprazole [Text] / R. Tandon,

M. D. Jibson // *Intern. J. Psych. Clin. Practice*. — 2005. — Vol. 9, № 3. — P. 204—212.

50. Taylor, D. Pharmacoeconomics in psychiatry [Text] / Taylor D., Knapp M., Kerwin R. — Martin Dunitz, 2002. — 120 p.

51. The economic burden of schizophrenia in the United States in 2002 [Text] / [E. Q. Wu, H. G. Birnbaum, L. Shi et al.] // *J. Clin. Psychiatry*. — 2005. — Vol. 66, № 9. — 1122—1129.

52. The generic alternative in schizophrenia: opportunity or threat? [Text] / [P. Nuss, D. Taylor, M. De Hert et al.] // *CNS Drugs*. — 2004. — Vol. 18, № 12. — P. 769—775.

53. The size and burden of mental disorders and other disorders of the brain in Europe [Text] / [H. U. Wittchen, F. Jacobi, J. Rehm et al.] // *Eur. Neuropsychopharmacol*. — 2011. — Vol. 21, № 9. — P. 655—679.

54. Tse, G. Generic clozapine: a cost-saving alternative to brand name clozapine? [Text] / Tse G., Thompson D., Procyshyn R. M. // *Pharmacoeconomics*. — 2003. — Vol. 21, № 1. — C. 1—11.

Надійшла до редакції 29.11.2011 р.

**Н. В. Бездітко**

*Національний фармацевтичний університет (м. Харків)*

**Економічні аспекти  
взаємозамінності препаратів в психіатрії  
(на прикладі атипичного антипсихотика Амісульприду)**

Шизофренія спричиняє серйозні фінансові витрати, як для хворих та їх родичів, так і для бюджету держави. Одним зі шляхів зниження витрат на лікування даного захворювання є заміна оригінальних антипсихотиків на генерики. Однак, при недоведеній терапевтичній еквівалентності оригінального препарату і генерика при заміні не виключена ймовірність загострення. У цьому разі альтернативою економії витрат за рахунок переведення пацієнта на генерик будуть додаткові витрати, пов'язані з можливим загостренням захворювання. Мета дослідження — моделювання альтернативних витрат при переведенні пацієнтів з шизофренією з оригінального на генеричний препарат амісульприда. Використано метод фармакоекономічного аналізу «загальна вартість захворювання». В результаті проведених розрахунків показано, що за умови відсутності загострення заміна оригінального амісульприду на його генерик дозволяє економити до 40 % коштів на фармакотерапію, в той же час при виникненні загострення (ймовірність якого не виключена при заміні) витрати з бюджету на його лікування перевищують економію на фармакотерапії в 1,5—2,4 рази.

*Ключові слова:* шизофренія, фармакоекономічний аналіз, аналіз загальної вартості захворювання, амісульприд, генерики.

**N. V. Bezdetko**

*National University of Pharmacy (Kharkiv)*

**Economics of drugs interchangeability in psychiatry  
(for example atypical antipsychotic amisulpride)**

Schizophrenia involves significant financial costs for both patients and their relatives, and for the state budget. One way to reduce the over-spending on treatment of this disease is to substitute the original drug to its generic product. There is insufficient evidence of therapeutic equivalence of original and generic product. Therefore, the substitution of drugs may exacerbate. In this case, an alternative savings by substitution the patient to a generic product will be additional costs associated with the possible exacerbation. The purpose of research — modeling opportunity costs of original-generic substitution and treatment of exacerbation. Used the pharmacoeconomic method «cost of illness». Calculations showed that the replacement of the original drug to a generic product saves 40 % of the money. The cost of treatment of exacerbation (worsening possibly) more than 1.5—2.4 times in the economy

*Key words:* schizophrenia, pharmacoeconomic analysis, cost of illness, amisulpride, generics.