

ნანა (ნანული) დუღაშვილი, ნათია კვიციანიძე, ნესტან ნიკურაძე, ქეთევან ჯალალი, ანი დუღაშვილი
როზუვასტატინის გენერიკების ფარმაკოეკონომიკური ანალიზი
 თსსუ-ის სოციალური და კლინიკური ფარმაცის დეპარტამენტი, თბილისი, საქართველო
 Doi: <https://doi.org/10.52340/jecm.2024.04.19>

*NANA (NANULI) DUGHASHVILI, NATIA KVIZHINADZE, NESTAN NIKURADZE,
 KETEVAN JALALI, ANI DUGHASHVILI*

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF ROSUVASTATIN GENERICS
 Department of Social and Clinical Pharmacy of TSMU, Tbilisi, Georgia

SUMMARY

Statins are quite old and one of the most well-studied drug groups. Evidence-based, reliable information on the efficacy and safety of statins from randomized controlled trials is essential. When selecting statins, they take into account such indicators as high efficiency in long-term therapy, safety, and availability. The aim of the research was the pharmaco-economic analysis of rosuvastatin generics admitted to the Georgian pharmaceutical market. An assortment study of rosuvastatin generics registered in Georgia, taking into account pharmaco-economic aspects (using the method of cost minimization); Analysis of qualitative/quantitative, local/episodic information. The assortment of rosuvastatin generics admitted to the Georgian pharmaceutical market is quite diverse, 19 names of rosuvastatin generic drugs manufactured by 18 companies are registered, including 2 locally produced; After determining the reference prices for rosuvastatin generics, in the case of a large part of them, the monthly cost varies from 9 to 20 GEL, however, in some cases from 20 to 80 GEL. However, the pharmaco-economic analysis clearly states that the use of a high dose is more cost-effective.

Keywords: Rosuvastatin, statins, generics, pharmaco-economic, analysis

მოსახლეობის ასაკის მატებასთან ერთად, ჰიპერლიპიდემიისა და მასთან დაკავშირებული გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების რისკების ზრდა ინვესტს ეფექტურ, პრევენციულ ფარმაკოთერაპიაზე მოთხოვნის ზრდას. შეზღუდული ფინანსური შესაძლებლობებისა და სხვა რესურსების არარაციონალური გამოყენების პირობებში, ბოლო წლებში კიდევ უფრო აქტუალური გახდა ფასისა და შედეგების შეფასების ანალიზის მეთოდები. სტატინების შერჩევისას ითვალისწინებენ ისეთ მაჩვენებლებს, როგორცაა ხანგრძლივი თერაპიისას მაღალი ეფექტურობა, უსაფრთხოობა და ხელმისაწვდომობა. ერთ-ერთი ასეთი სტატინი, რომელიც აკმაყოფილებს ამ მოთხოვნებს, არის როზუვასტატინი. როზუვასტატინი არის მეოთხე თაობის სინთეზურად მიღებული სტატინი. კლინიკური კვლევების შედეგად დადასტურდა როზუვასტატინის მაღალი ეფექტურობა აქტიური ინგრედიენტის საშუალო დოზით.

კვლევის მიზანი: საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე დაშვებული როზუვასტატინის გენერიკების ფარმაკოეკონომიკური ანალიზი.

კვლევის ამოცანები: საქართველოში რეგისტრირებული როზუვასტატინის გენერიკების ასორტიმენტული კვლევა ფარმაკოეკონომიკური ასპექტების გათვალისწინებით (ხარჯების მინიმიზაციის მეთოდის გამოყენებით); თვისობრივ/რაოდენობრივი, ლოკალურ/ეპიზოდური ინფორმაციების გაანალიზება.

კვლევის საგანს წარმოადგენდა როზუვასტატინის გენერიკული მედიკამენტები, რომლებიც ნებადართულია საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე მიმოქცევისათვის. ასევე, მასთან დაკავშირებული და ჩვენთვის ხელმისაწვდომი, ინფორმაციული ნაკადი (ნორმატიულ - სახელმძღვანელო დოკუმენტები, გაიდლაინი, სიები, კომერციული ხასიათის მასალები, ბოლო სამი წლის იმპორტის მონაცემები და სხვა ოფიციალური თუ პირველადი დოკუმენტები).

კვლევის მეთოდი: „ღირებულების მინიმიზაციის“ მეთოდი ინფორმაციული და მარტივია, რამდენადაც როზუვასტატინის გენერიკულ მედიკამენტებს გააჩნიათ ერთნაირი კლინიკური ეფექტი. „ღირებულების მინიმიზაციის“ მეთოდი საშუალებას იძლევა, მარტივი არითმეტიკული გაანგარიშებით, უმოკლეს დროში მოხდეს პრეპარატების ეკონომიკური ხარჯიანობის შეფასება. გამოვიყენეთ საშუალო სადღეღამისო თერაპიული დოზის (CTD) მაჩვენებელი. მისი გაანგარიშებისას, როდესაც ცნობილია სადღეღამისო დოზის ზედა და ქვედა ზღვარი, ვიყენებთ ფორმულას:

$$CTD = \frac{C_{D1} + C_{D2}}{2}$$

C_{D1} - პრეპარატის მინიმალური სადღეღამისო დოზა;

C_{D2} - პრეპარატის მაქსიმალური სადღეღამისო დოზა.

საშუალო სადღეღამისო თერაპიული დოზების გაანგარიშების შემდეგ თითოეული პრეპარატისთვის, მათი გამოშვების ფორმების გათვალისწინებით, გამოვიანგარიშეთ დანახარჯები ერთ ავადმყოფზე მკურნალობის თვიურ კურსზე. მკურნალობის ერთი თვის კურსზე დანახარჯების გამოსათვლელად გამოვიყენეთ შემდეგი ფორმულა [2]:

$$C_{MK} = \frac{CTD \times 30}{T_H \times D_T} \times U_1, \text{ სადაც}$$

C_{MK} - თვიურ კურსზე დანახარჯების ღირებულება;

CTD - საშუალო სადღეღამისო დოზა;

T_H - ტაბლეტების რაოდენობა ერთეულ შეფუთვაში;

D_T - ერთი ტაბლეტის დოზა (მგ-ში);

U_1 - ერთი შეფუთვის (კოლოფის) საბითუმო ფასი.

ღირებულების განსაზღვრისას ვისარგებლეთ საათითაქო ქსელში არსებული ფასებით.

კვლევის შედეგები: შევისწავლეთ ქართულ ფარმაცევტულ ბაზარზე იმპორტირებული როზუვასტატინის გენერიკების ასორტიმენტი, მწარმოებელი ქვეყნების, მწარმოებელი კომპანიების, 2020-2024 წლის იმპორტის მონაცემების მიხედვით. 2022-2023 წლების იმპორტის მონაცემების მიხედვით მეტ-ნაკლებად შენარჩუნებულია იმპორტის მზარდი მაჩვენებლები, რაც შეეხება 2024 ბოლო სამი თვის მონაცემებს, აქ გამოიკვეთა მნიშვნელოვანი ტენდენციები: შემცირდა კრესტორის (დიდი ბრიტანეთი და ჩრდ. ირლანდიის გაერთ. სამეფო) იმპორტის მოცულობა და გაიზარდა კრესტორის (თურქეთი) იმპორტის მოცულობა, ასევე გაიზარდა სორვასტას (სლოვენია) იმპორტის მოცულობა მისი მაღალი ფასის მიუხედავად, ამასთან ბაზრიდან გავიდნენ ისეთი როზუვასტატინის გენერიკების მწარმოებელი ქვეყნები, როგორცაა: პოლონეთი, ჩეხეთი, მნიშვნელოვნად შემცირდა იმპორტის მოცულობები: კანადიდან, უკრაინიდან, პაკისტანიდან. სტაბილური მდგომარეობა აქვს შენარჩუნებული უნგრეთს.

რაც შეეხება ფარმაკოეკონომიკურ პარამეტრებს, რეფერენტული ფასების პოლიტიკის შედეგად როზუვასტატინის გენერიკების თვიური დანახარჯი თითქმის გათანაბრებულია, მათ შორის ქართული წარმოების მედიკამენტების შემთხვევაშიც (ზეტორი და ნომიპი). აღსანიშნავია, რომ 20 მგ. დოზის გამოყენებისას, ხარჯთ-ეფექტურობა უფრო მაღალია ვიდრე 10 მგ. დოზის გამოყენების შემთხვევაში, ამასთან გამოიკვეთა ზოგიერთი გენერიკის შემთხვევაში მათი თვიური დანახარჯების მაღალი მაჩვენებელი: კრესტორი (დიდი ბრიტანეთი და ჩრდ. ირლანდიის გაერთ. სამეფოს), კოლნარი-სანოველი (თურქეთი), რომაზიკი (პოლონეთი), სორვასტა (სლოვენია). მოვახდინეთ მათი შედარება გამოყენების ინტესივობასთან, რის შესაფასებლად გამოვიყენეთ 2020-2023 წლების

იმპორტის მაჩვენებლები, საიდანაც ნათლად ჩანს, რომ მხოლოდ კრესტორს (დიდი ბრიტ. და ჩრ. ირლანდიის გაერთ. სამეფო) და სორვასტას (სლოვენია) აქვს შენარჩუნებული იმპორტის მაღალი მაჩვენებელი, მათი მაღალი ფასის მიუხედავად, თუმცა 2024 წლიდან როზუვასტატინის გენერიკებზე რეფერენტული ფასების დადგენის შემდეგ, სორვასტა ინარჩუნებს ლიდერ პოზიციას, ხოლო კრესტორი (დიდი ბრიტანეთი და ჩრდ. ირლანდიის გაერთ. სამეფოს) თმობს ლიდერ პოზიციას თურქულ კრესტორთან შედარებით.

დასკვნები:

- ქართულ ფარმაცევტულ ბაზარზე დაშვებული როზუვასტატინის გენერიკების ასორტიმენტი საკმაოდ მრავალფეროვანია, რეგისტრირებულია 18 კომპანიის მიერ წარმოებული 19 დასახელების როზუვასტატინის გენერიკული სამკურნალო საშუალება, მათ შორის 2 ადგილობრივად წარმოებული;
- 2020-2023წწ მონაცემების შეფასების მიხედვით, იმპორტი ხორციელდებოდა 10 ქვეყნიდან. 2024 წლიდან, როზუვასტატინის გენერიკებზე რეფერენტული ფასების დადგენის შემდეგ, 2024 წლის (მარტი, აპრილი, მაისი) იმპორტის მონაცემებით, იმპორტიორი ქვეყნების ჩამონათვალი შემცირდა (პოლონეთი, ჩეხეთი), ან იმპორტის მოცულობები მიღწევად მდგომარეობაშია (კანადა, უკრაინა, პაკისტანი), ასევე აღსანიშნავია, რომ გაიზარდა თურქეთში წარმოებული კრესტორის იმპორტის მოცულობა, მაგრამ შემცირდა დიდ ბრიტანეთ და ჩრდ. ირლანდიის გაერთიანებულ სამეფოში წარმოებული კრესტორის იმპორტის მოცულობა, რის მიზეზად შეგვიძლია დავასახელოთ მკურნალობის ხარჯ-ეფექტურობის მაჩვენებელი, თუმცა სერვასტას (სლოვენია) იმპორტის მოცულობა პირიქით გაზარდილია, მისი მაღალი ფასის მიუხედავად. გემოლნიშნული ტენდენციები ვფიქრობთ საჭიროებენ შემდგომ ღრმა კვლევებს, მათზე მოქმედი ფაქტორების გასაანალიზებლად და შესაფასებლად.
- როზუვასტატინის გენერიკებზე რეფერენტული ფასების დადგენის შემდეგ, მათი დიდი ნაწილის შემთხვევაში თვიური დანახარჯი მერყეობს 9-დან - 20 ლარამდე, თუმცა, ზოგიერთ შემთხვევაში 20-დან 80 ლარამდე. ამასთან, ფარმაკოეკონომიკური ანალიზით ცალსახად დგინდება, რომ მაღალი ღირებულების გამოყენება უფრო ხარჯ-ეფექტურია.
- ჩვენ ვერ მოვახერხეთ შეგვესწავლა საქართველოში წარმოებული როზუვასტატინის გენერიკების (ზეტორი და ნომიპი) გამოყენების ინტენსივობა (არ მოგვეცა ინფორმაციასთან ნვდომის შესაძლებლობა), რაც ვფიქრობთ, ასევე საინტერესო იქნებოდა.

გამოყენებული ლიტერატურა:

1. Chasman DI, Giulianini F, MacFadyen J, Barratt BJ, Nyberg F, Ridker PM. Genetic determinants of statin-induced low-density lipoprotein cholesterol reduction: the Justification for the Use of Statins in Prevention: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin (JUPITER) trial. *Circ Cardiovasc Genet* 2012; 5:257-264.
2. Fragoulakis V., Kourlaba G., Maniadakis N. Economic evaluation of statins in high-risk patients treated for primary and secondary prevention of cardiovascular disease in Greece, *Clinicoecon Outcomes Res.* 2012; 4:135-143. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S31376>
3. Hirsch M., O'Donnell John C., Jones P. Rosuvastatin is Cost-Effective in Treating Patients to Low-Density Lipoprotein-Cholesterol Goals Compared with Atorvastatin, Pravastatin and Simvastatin: Analysis of the Stellar Trial. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2005 Feb; 12(1):18-28.
4. Kozhanova I., Romanova II., Gavrilenko L., Sachek M. Pharmacoeconomic Analysis Of Rosuvastatin Use In Patients With Hypercholesterolemia In The Health Care Of Belarus. *Value Health.* 2014 Nov; 17(7):A491.

5. Hyoeun Kim, Chan Joo Lee, Donghoon Choi et al. Lipid-Lowering Efficacy and Safety of a New Generic Rosuvastatin in Koreans: an 8-Week Randomized Comparative Study with a Proprietary Rosuvastatin/J Lipid Atheroscler. 2020 May;9(2):283-290 <https://doi.org/10.12997/jla.2020.9.2.283> .pISSN 2287-2892-eISSN 2288-2561
6. Rosuvastatin Market Outlook 2017-2032 /<https://dataintel.com/request-sample/249167>.

ნანა (ნანული) დულაშვილი, ნათია კვიციანიძე, ნესტან ნიკურაძე, ქეთევან ჯალაღი, ანი დულაშვილი
როზუვასტატინის გენერიკების ფარმაკოეკონომიკური ანალიზი
 თსსუ-ის სოციალური და კლინიკური ფარმაცის დეპარტამენტი, თბილისი, საქართველო

რეზიუმე

სტატინები საკმაოდ ძველი და ერთ-ერთი ყველაზე კარგად შესწავლილი მედიკამენტების ჯგუფია. მნიშვნელოვანია რანდომიზებული კონტროლირებული კვლევებით მიღებულ მტკიცებულებებზე დაფუძნებული სარწმუნო ინფორმაცია სტატინების ეფექტიანობისა და უსაფრთხოების შესახებ. სტატინების შერჩევისას ითვალისწინებენ ისეთ მაჩვენებლებს, როგორცაა ხანგრძლივი თერაპიისას მაღალი ეფექტურობა, უსაფრთხოობა და ხელმისაწვდომობა.

კვლევის მიზანს წარმოადგენდა საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე დაშვებული როზუვასტატინის გენერიკების ფარმაკოეკონომიკური ანალიზი. საქართველოში რეგისტრირებული როზუვასტატინის გენერიკების ასორტიმენტული კვლევა ფარმაკოეკონომიკური ასპექტების გათვალისწინებით (ხარჯების მინიმიზაციის მეთოდის გამოყენებით); თვისობრივ/რაოდენობრივი, ლოკალურ/ეპიზოდური ინფორმაციების გაანალიზება.

კვლევის შედეგები: ქართულ ფარმაცევტულ ბაზარზე დაშვებული როზუვასტატინის გენერიკების ასორტიმენტი საკმაოდ მრავალფეროვანია, რეგისტრირებულია 18 კომპანიის მიერ წარმოებული 19 დასახელების როზუვასტატინის გენერიკული სამკურნალო საშუალება, მათ შორის 2 ადგილობრივად წარმოებული; როზუვასტატინის გენერიკებზე რეფერენტული ფასების დადგენის შემდეგ, მათი დიდი ნაწილის შემთხვევაში თვიური დანახარჯი მერყეობს 9-დან - 20 ლარამდე, თუმცა, ზოგიერთ შემთხვევაში 20-დან 80 ლარამდე. ამასთან, ფარმაკოეკონომიკური ანალიზით ცალსახად დგინდება, რომ მაღალი დოზის გამოყენება უფრო ხარჯ-ეფექტურია.

