

НАО «Медицинский университет Астана»

УДК 615.12:339.13(043.3)

На правах рукописи

КАЛИЕВА ДИНАРА ЕЛУБАЕВНА

**Оптимизация методических подходов для исследования доступности
лекарственных средств в Республике Казахстан**

8D10103 – Общественное здравоохранение

Диссертация на соискание степени
доктора философии (PhD)

Научный консультант
кандидат медицинских наук,
профессор
А.К. Тургамбаева

Научный консультант
доктор медицинских наук,
ассоциированный профессор
З.А. Керимбаева

Зарубежный научный консультант
MD, доктор PhD, профессор
Nabil Joseph Awadalla
(Egypt: King Khalid University)

Республика Казахстан
Астана, 2025

СОДЕРЖАНИЕ

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	4
ОПРЕДЕЛЕНИЯ	6
ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	8
ВВЕДЕНИЕ	10
1 ПРОБЛЕМА ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РЕШЕНИЯ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).....	17
1.1 Проблема доступности лекарственных средств на глобальном уровне	17
1.2 Доступность лекарственных средств в Казахстане: текущее состояние и вызовы	35
1.2.1 Доступность лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний в Казахстане: реалии и международный опыт	51
2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	59
3 ИНФОРМИРОВАННОСТЬ О ДЖЕНЕРИКАХ СРЕДИ ВРАЧЕЙ И ПАЦИЕНТОВ	70
3.1 Изучение уровня информированности о дженериках среди врачей	70
3.2 Изучение уровня информированности о дженериках среди пациентов....	94
4 АНАЛИЗ ФИЗИЧЕСКОЙ И ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПРИМЕРЕ ОРФАННЫХ ПРЕПАРАТОВ.....	99
4.1 Изучение физической доступности лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний	99
4.2 Изучение экономической доступности лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний	102
5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН	106
5.1 Постоянный и систематический мониторинг фармацевтического рынка Республики Казахстан в контексте доступности лекарственных средств	106
5.2 Образовательные кампании как инструмент повышения доверия к дженерикам среди врачей и пациентов	110
5.3 Пересмотр перечня орфанных препаратов и оптимизация механизмов регулируемости цен	111
5.4 Оценка эффективности внедрения методических рекомендаций в медицинских организациях.....	113
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	116
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	120
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	131
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	133
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	140
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	144

ПРИЛОЖЕНИЕ Д	152
ПРИЛОЖЕНИЕ Е	160
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж	164

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящей диссертации использованы ссылки на следующие стандарты: Кодекс Республики Казахстан. О здоровье народа и системе здравоохранения: принят 7 июля 2020 года, №360-VI.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: утв. 3 ноября 2016 года, №78.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии. Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза: утв. 03 ноября 2016 года, №85.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза: утв. 03 ноября 2016 года, №87.

Указ Президента Республики Казахстан. Об утверждении Концепции развития государственного управления в Республике Казахстан до 2030 года: построение «человекоцентричной» модели – «Люди прежде всего» 5 принципов. Слышащее, эффективное, подотчетное, профессиональное, прагматичное государство: утв. 26 февраля 2021 года, №522.

Постановление Правительства Республики Казахстан. Об утверждении национального проекта «Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина «Здоровая нация»: утв. 12 октября 2021 года, №725.

Распоряжение Премьер-Министра Республики Казахстан. Об утверждении Комплексного плана по развитию фармацевтической и медицинской промышленности на 2020–2025 годы: утв. 6 октября 2020 года, №132-р.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС и МИ: утв. 27 января 2021 года, №10.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик: утв. 4 февраля 2021 года, №15.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье ЛС, ИМН и МТ: утв. 9 февраля 2021 года, №16.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении Правил регулирования цен на ЛС: утв. 19 апреля 2019 года, №42.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению ЛС и МИ и общей характеристики ЛС: утв. 10 сентября 2020 года, №101.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении Правил выписывания, учёта и хранения рецептов: утв. 2 октября 2020 года, №112.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении Правил осуществления сооплаты на ЛС и МИ: утв. 31 декабря 2019 года, №154.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении правил проведения оценки рационального использования ЛС: утв. 3 ноября 2020 года, №179.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении Правил организации и осуществления мониторинга цен на ЛС, ИМН, а также их формирования в рамках ГОБМП: утв. 12 апреля 2013 года, №223.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на ЛС, а также МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС»: утв. 11 декабря 2020 года, № 247.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении правил проведения клинических исследований ЛС и МИ, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и ЛС, МИ»: утв. 11 декабря 2020 года, №248.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении правил проведения оценки качества ЛС и МИ, зарегистрированных в РК: утв. 20 декабря 2020 года, №282.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ: утв. 23 декабря 2020 года, №320.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Правила формирования предельных цен и наценок на ЛС и ИМН, закупаемых в рамках ГОБМП и в системе ОСМС: утв. 30 июля 2015 года, №639.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении Перечня ЛС и ИМН для обеспечения граждан в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными ЛС, ИМН и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне: утв. 5 августа 2021 года, № ҚР ДСМ-75.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также правил и методики формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования: утв. 20 августа 2021 года №ҚР ДСМ-89.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных): утв. 20 октября 2020 года №ҚР ДСМ - 142.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящей диссертации применялись следующие термины с соответствующими определениями:

Воспроизведённый лекарственный препарат (дженерики) – лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой.

Биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр)" – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества зарегистрированного биологического оригинального (референтного) препарата и для которого продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований с референтным препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности.

Безопасность лекарственного препарата (соотношение «польза – риск») – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения)

Качество лекарственного средства – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям актов органов Союза.

Клиническое исследование (clinical trial (study)) – клиническое изучение лекарственного препарата, удовлетворяющее хотя бы одному из следующих условий:

– назначение субъекту клинического исследования конкретной терапевтической стратегии (вмешательства) происходит заранее и не является рутинной клинической практикой (то есть шаблонными (однотипными) медицинскими диагностическими и лечебными процедурами, технологиями или мероприятиями, которые выполняются для данной группы пациентов или данного стандарта оказания медицинской помощи) в государстве - члене, исследовательские центры, которого принимают участие в данном клиническом исследовании;

– решение о назначении исследуемого лекарственного препарата принимается совместно с решением о включении субъекта в клиническое

исследование;

– в отношении субъектов клинического исследования, помимо процедур рутинной клинической практики, выполняются дополнительные процедуры диагностики или мониторинга

Лекарственное средство (medicinal product) – средство, представляющее собой либо содержащее вещество или комбинацию веществ, предназначенные для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояния человека.

Лекарственный препарат (drug, remedy) – лекарственное средство в виде лекарственной формы, вступающее в контакт с организмом человека.

Оригинальный лекарственный препарат - лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность.

Орфанный (редкий) лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения орфанных (редких) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в Республике Казахстан.

Фармаконадзор (pharmacovigilance) – вид научной и практической деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов. Фармаконадзор представляет собой деятельность, направленную на защиту здоровья пациентов и населения.

Физическая доступность ЛС – наличие в аптечных организациях эффективных качественных и безопасных лекарственных препаратов в достаточном количестве и ассортименте в зависимости от национальных и региональных потребностей пациентов/населения.

Экономическая доступность ЛС (ценовая доступность) – это способность пациентов приобрести лекарственное средство в соответствии с терапевтическими показаниями. Экономическая доступность ЛС напрямую зависит от государственной политики в сфере ценообразования на препараты, степени финансирования здравоохранения, уровня развития отечественного фармацевтического производства, платежеспособности населения и др.

Эффективность лекарственного препарата – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

АЛО	– Амбулаторное лекарственное обеспечение
АО	– Акционерное общество
АТХ	– Анатомо-терапевтическо-химическая классификация
ВВП	– Валовой внутренний продукт
ВОЗ	– Всемирная организация здравоохранения
ГОБМП	– Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи
ДРУ	– Держатель регистрационного удостоверения
ЕАЭС	– Евразийский экономический союз
ЕЭК	– Евразийская Экономическая Комиссия
ЕС	– Европейский Союз
ЖВЛС	– жизненно важные лекарственные средства
КИ	– Клинические исследования
КМФК	– Комитет медицинского и фармацевтического контроля
КОКСНВО	– Комитет по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования
ЛВ	– Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)
ЛП	– Лекарственный препарат
ЛС	– Лекарственное средство, лекарственные средства
Методология ВОЗ/НАИ	– Методология Всемирной организации здравоохранения и Международной программы действий для здравоохранения (НАИ)
МЗ РК	– Министерство здравоохранения Республики Казахстан
МЗ и СР	– Министерство здравоохранения и социального развития
МЗ	– Министерство здравоохранения
МНН	– Международное непатентованное название
НБ РК	– Национальный Банк Республики Казахстан
ОЛС	– Основные лекарственные средства
ООН	– Организация Объединённых Наций
ОСМС	– Обязательное социальное медицинское страхование
ОТП	– Отечественный товаропроизводитель
ОЭСР	– Организация экономического сотрудничества и развития
НР	– Нежелательная реакция
НЯ	– Нежелательное явление
Перечень	– Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)»: от 20 октября 2020 года №ҚР ДСМ - 142
РК	– Республика Казахстан
США	– Соединенные штаты Америки
Союз	– Евразийский экономический союз
СНР	– Серьезная нежелательная реакция

РО	– Регуляторных орган
ТОО	– Товарищество с ограниченной ответственностью
ЦУР	– Цели устойчивого развития
ЭО	– Экспертная организация
AIFA	– Итальянское агенство по лекарствам (Italian Medicines Agency)
EMA	– Европейское агенство по лекарственным средствам (European – Medicines Agency)
ЕМЕА	– Экономический регион Европы, Ближнего Востока и Африки
FDA	– Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств (Food and Drug Administration)
GCP	– Надлежащая клиническая практика
GDP	– Надлежащая дистрибьюторская практика
GLP	– Надлежащая лабораторная практика
GVP	– Надлежащая практика фармаконадзора
ICH	– Международный совет по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
TRIPS	– Всемирная торговая организация и соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы

На международном уровне доступность ЛС закреплена как один из важнейших ориентиров Цели устойчивого развития 3 (ЦУР 3) ООН, предполагающей обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения и доступ к безопасным, эффективным и качественным препаратам (UNE & SC, 2019). Обеспечение лекарственной терапии является неотъемлемой частью реализации права на здоровье, закреплённого как в международных документах, так и в национальном законодательстве — Кодексе Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения.

В Послании Президента Республики Казахстан (РК) Касым-Жомарта Токаева «Справедливое государство. Единая нация. Благополучное общество» (1 сентября 2022 года) подчёркивается, что главной ценностью государства является человек, а создание условий для повышения качества жизни и здоровья населения — стратегическая задача устойчивого развития страны (Послание Президента РК народу Казахстана, 2022). В этом контексте доступность лекарственных средств (ЛС) рассматривается как ключевой компонент эффективной системы здравоохранения, напрямую влияющий на уровень общественного здоровья и социального благополучия граждан.

Особое значение в формировании доступной лекарственной помощи придаётся воспроизведённым лекарственным средствам (дженерикам), которые представляют собой экономически эффективную альтернативу оригинальным препаратам (AAM Report, 2021). В Казахстане дженерики регистрируются при обязательном наличии доказательств биоэквивалентности оригинальному ЛС (Приказ № ҚР ДСМ-10/2021), а государственная ценовая политика предусматривает установление цен на них на 30% ниже средней цены оригинала за три года (Приказ № ҚР ДСМ-247/2020). Эти меры позволяют снизить нагрузку на бюджет здравоохранения и повысить финансовую доступность терапии для населения.

Тем не менее, одним из серьёзных барьеров на пути широкого и рационального применения дженериков остаётся недостаточный уровень информированности о них среди врачей и пациентов (Mostafa S и др., 2021). Исследования, проводившиеся ранее в Казахстане, были фрагментарными, с ограниченным охватом и применением невалидированных опросных инструментов. Это затрудняет формирование объективной картины и выработку эффективных управленческих решений. Таким образом, изучение уровня информированности ключевых участников системы здравоохранения о дженериках и факторов, влияющих на их применение, является важным направлением научного анализа.

Кроме того, доступность ЛС следует рассматривать не только с позиций информированности, но и через призму их физической и экономической доступности (Kettler H и др, 2021), особенно в отношении дорогостоящих препаратов. По данным 2023 года, более 30% затрат на амбулаторное

лекарственное обеспечение в Казахстане было направлено на терапию орфанных заболеваний, что значительно превысило расходы на лечение таких социально значимых нозологий, как сахарный диабет (20%) и онкологические заболевания (15%) (Отчёт СК-Фармация, 2023; Отчёт МЗ РК, 2024).

Ограниченное количество исследований, посвящённых доступности лекарственных средств в Республике Казахстан, а также выявленные ранее различия между государственным и частным секторами (Report WHO/NAI, 2005) указывают на необходимость системного подхода к мониторингу и анализу показателей доступности ЛС.

Таким образом, в условиях трансформации системы здравоохранения и изменений на фармацевтическом рынке Республики Казахстан исследование доступности лекарственных средств является актуальным. Особое значение приобретает анализ уровня информированности о дженериках, а также, с учётом высокого бремени редких заболеваний, — оценка физической и экономической доступности ЛС на примере препаратов для лечения орфанных нозологий. Результаты данного исследования позволяют выявить ключевые барьеры и предложить практические рекомендации для совершенствования системы лекарственного обеспечения в соответствии с национальными приоритетами и глобальными целями устойчивого развития.

Цель исследования - теоретическое обоснование и реализация методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств, а также разработка рекомендаций по повышению доступности лекарственных средств для населения Республики Казахстан.

Задачи исследования

1. Изучить актуальное состояния проблемы доступности лекарственных средств на глобальном уровне и в Республике Казахстан.

2. Изучить и определить уровень информированности врачей и пациентов о дженериках.

3. Провести анализ физической и экономической доступности лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний.

4. Разработать научно обоснованные рекомендации по повышению доступности лекарственных средств для населения Республики Казахстан.

Материалы и методы исследования

Для решения поставленных задач были оптимизированы и апробированы методические подходы к оценке таких аспектов доступности лекарственных средств, как осведомлённость о дженериках, а также ассортиментная и ценовая доступности на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний.

Теоретическая часть исследования включает анализ современной научной литературы, выявление актуальных проблем и определение ключевых факторов, влияющих на доступность ЛС.

Эмпирическая часть исследования включала поперечное исследование в форме анкетирования для изучения уровня информированности о дженериках врачей и пациентов, структурный сравнительный анализ перечней

лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний и ценовой анализ закупочных цен, а также базировалась на разработанной системе инструментов, обеспечивающей оптимизированные методические подходы к оценке доступности ЛС в соответствии с установленными критериями.

1. Проведён обзор литературы с анализом данных опубликованных исследований, представленных в ведущих международных научных библиографических и полнотекстовых базах данных: MEDLINE (PubMed), ProQuest, Cochrane Library, ClinicalTrials.gov, Web of Science, EMBASE, Springer и Elsevier.

2. Изучена информированность о дженериках среди врачей

В исследование были включены 450 врачей из 6 регионов, минимальный размер выборки рассчитан по формуле для поперечного исследования (ДИ 95%, погрешность 5%). Анкеты прошли процесс валидации. В исследовании использовался IBM SPSS Statistics 23 для обработки данных, описательной и индуктивной статистики. Возраст респондентов и стаж работы были преобразованы в категориальные переменные. Ответы врачей о знаниях и отношении к дженерикам были сгруппированы в три категории: «согласен», «нейтрален» и «не согласен». Для оценки влияния демографических факторов на уровень знаний и отношение к дженерикам применялся бинарный логистический регрессионный анализ. Зависимые переменные дихотомизировались по медиане: «достаточный» (выше медианы) и «недостаточный» (ниже медианы) уровень. Оценка факторов включала р-значения, отношения шансов (OR) и 95% доверительные интервалы (CI). Статистическая значимость устанавливалась на уровне $\alpha = 0,05$ ($p \leq 0,05$).

3. Изучены и определён уровень информированности о дженериках среди пациентов. В поперечном исследовании были опрошены 450 пациентов с использованием адаптированной, но не валидированной анкеты. Статистический анализ выполнен в IBM SPSS Statistics 23. Категориальные переменные представлены в виде абсолютных (n) и относительных (%) частот. Для сравнения групп осведомлённых и неосведомлённых о дженериках, а также принимавших и не принимавших их, использован χ^2 -тест с двусторонним анализом ($p < 0,05$ считалось статистически значимым).

4. Анализ физической доступности лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний

Проведён структурный сравнительный анализ препаратов для лечения орфанных заболеваний, включённых в перечни Республики Казахстан, США и Европейского Союза. Сравнение осуществлялось по классификации АТХ, международному непатентованному наименованию (МНН) или действующему веществу на основе официальных реестров регулирующих органов. Оценивалось наличие лекарственных средств в абсолютных и относительных значениях, включая долю препаратов из реестров США (FDA) и Европейского медицинского агентства (EMA), представленных в перечне орфанных заболеваний Республики Казахстан. Обработка данных выполнена в Microsoft

Excel 2022 MSO (версия 2312, сборка 16.0.17126.20132).

5. Анализ экономической доступности лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний

Проведён ценовой анализ закупочных цен лекарственных средств в сравнении с референтными данными (Pharmaceutical Schedule, New Zealand, 2023–2024). Для каждого препарата были определены торговое наименование, международное непатентованное наименование (МНН), тип (оригинальный или воспроизведённый препарат), лекарственная форма, дозировка и производитель. Выполнен дескриптивный анализ, включающий расчёт средних значений и стандартных отклонений. Обработка данных осуществлялась в Microsoft Excel 2022 MSO (версия 2312, сборка 16.0.17126.20132).

6. Результаты исследования стали основой для разработки рекомендаций, направленных на повышение доступности лекарственных средств в Республике Казахстан. Предложенные меры ориентированы на оптимизацию стратегий распределения ресурсов и обеспечение равного доступа к жизненно необходимым лекарственным средствам для всех категорий населения.

Научная новизна

1. Научная новизна исследования заключается в оптимизации и апробации методических подходов к оценке таких аспектов доступности ЛС, как уровень осведомлённости о дженериках, а также ассортиментная (физическая) и ценовая (экономическая) доступности на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний. Предложенные подходы обладают универсальным характером и могут быть адаптированы для проведения аналогичных исследований в других странах, сталкивающихся с аналогичными вызовами в обеспечении населения лекарственными средствами.

2. Определена информированность о дженериках среди врачей и пациентов в шести регионах страны. Выявлены ключевые факторы, влияющие на уровень осведомлённости, включая возраст, стаж работы, место работы и т.д. Определены основные барьеры, препятствующие их широкому применению, а также различия в уровне знаний и восприятии дженериков в зависимости от профессионального опыта и доступа к информации.

3. Определены физическая и экономическая доступности ЛС на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний. В ходе исследования выявлены ключевые закономерности, влияющие на доступность ЛС, и разработаны подходы, направленные на улучшение доступности ЛС для пациентов. Полученные результаты предоставляют возможности для внедрения эффективных стратегий, которые могут существенно повысить доступность ЛС для населения страны.

4. Предложены научно обоснованные рекомендации по повышению доступности ЛС в Республике Казахстан. Рекомендации основаны на результатах исследования и включают меры по улучшению физической, экономической и информационной доступности. Реализация предложенных решений позволит оптимизировать распределение ресурсов и повысить качество

медицинской помощи, обеспечивая равный доступ к ЛС для всех категорий населения.

Практическая значимость исследования

Практическая значимость работы заключается в применимости результатов исследования и рекомендаций для улучшения доступности лекарственных средств в Республике Казахстан.

Результаты исследования могут быть использованы менеджерами здравоохранения, государственными органами и фармацевтическими компаниями для разработки и внедрения эффективных стратегий лекарственного обеспечения населения. Могут создать основу для разработки стратегии, направленной на улучшение доступности ЛС в Республике Казахстан. Предложенные рекомендации направлены на обеспечение равного доступа к лекарственным средствам, снижение финансовой нагрузки на пациентов и повышение качества медицинской помощи.

Проведённые исследования и их результаты изложены в методических рекомендациях: «Роль воспроизведённых лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к лекарственным средствам для всех пациентов», «Мониторинг информации о безопасности лекарственного препарата в рамках фармаконадзора в Республике Казахстан» (протокол Учёного Совета Факультета медицины и здравоохранения КАЗНУ им. Аль-Фараби №10 от 28.06.2024 года) (Приложение А).

Теоретическая значимость исследования

Теоретическая значимость работы заключается в выявлении влияния социальных и экономических факторов на доступность ЛС в Республике Казахстан. Исследование способствует развитию концепции улучшения доступности ЛС, что, в свою очередь, поддерживает разработку эффективных стратегий обеспечения населения необходимыми препаратами.

Результаты исследования могут способствовать оптимизации методических подходов к оценке доступности ЛС, включая информированность врачей и пациентов о дженериках, а также ассортиментную и ценовую доступности на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний. Полученные данные открывают новые перспективы для дальнейших исследований и их практического применения. Разработанные и апробированные методические подходы могут быть использованы в будущих исследованиях, направленных на повышение доступности лекарственных средств, а также в разработке новых методологических основ в данной области.

Кроме того, полученные результаты и выводы могут быть применены в образовательном процессе, в том числе при подготовке лекционных материалов и практических заданий, что способствует повышению квалификации специалистов в области фармации и здравоохранения.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Доступность лекарственных средств остаётся глобальной проблемой, особенно в странах с ограниченным финансированием. В Казахстане основные барьеры связаны с высокой зависимостью от импорта, ростом цен,

неравномерной аптечной инфраструктурой, высокой долей затрат на препараты для лечения орфанных заболеваний, ограниченностью дженериковой политики и низким уровнем государственных расходов на здравоохранение.

2. Уровень информированности о дженериках среди врачей и пациентов зависит от доступности образовательных ресурсов, регуляторной поддержки и качества информации о биоэквивалентности. Готовность пациентов к применению дженериков в значительной степени зависит от информирования со стороны лечащего врача.

3. Физическая и экономическая доступности лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний остаётся ограниченной из-за отсутствия государственной регистрации ряда препаратов, чрезмерного ценового регулирования и недостаточного ассортимента зарегистрированных ЛС.

4. Научно обоснованные практические рекомендации включают: систематический мониторинг фармацевтического рынка с акцентом на доступность лекарственных средств; реализацию образовательных инициатив для повышения доверия к дженерикам; актуализацию перечней орфанных препаратов; совершенствование механизмов ценового регулирования; а также стимулирование дальнейших научных исследований в области доступности лекарственных средств.

Апробация диссертации

Достоверность результатов подтверждена многократной повторяемостью экспериментов, достаточным объёмом выборки, сопоставлением полученных данных с результатами предыдущих исследований, а также корректным применением статистических и аналитических методов.

Основные положения и результаты исследования доложены на:

- 5th Global Public Health Conference – GLOBENEAL 2022 «Future of Global Health in changing world» (Shri-Lanka, 2022 – 24th-25th February);
- 5th online conference. «Modern science. Management and standards of scientific research collection of articles and theses» (Praga, 2021 - 22-23 April);
- 15-й международной научно-практической конференции «Экология. Радиация. Здоровье», посвящённой 30-летию закрытия Семипалатинского испытательного ядерного полигона» (Семей, 2021–28 августа).

Личный вклад диссертанта

Диссертант провёл анализ литературных данных по теме исследования, осуществил сбор, обработку и статистический анализ полученных результатов. Автор внёс значительный вклад в разработку методических рекомендаций по повышению доступности лекарственных средств. Результаты исследования отражены в научных публикациях и докладах на конференциях, что подтверждает их значимость и актуальность.

Результаты диссертационной работы внедрены в практическое здравоохранение (Приложение Б):

1. «Городская поликлиника №13» города Алматы.
2. ГКП на ПХВ «Городской онкологический центр» Управления здравоохранения города Шымкент.

3. Товарищество с ограниченной ответственностью (ТОО) «Фармидея Казахстан».

4. Индивидуальный предприниматель «Support team».

Публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 10 научных работ, из них:

- 1 статья в журналах, индексируемая в базе Scopus;
- 3 статьи в журналах, рекомендованных Комитетом по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования Министерства науки и высшего образования РК;
- 4 тезиса на международных научно-практических конференциях;
- 2 методические рекомендации (протокол Учёного Совета Факультета медицины и здравоохранения КАЗНУ им. Аль-Фараби №10 от 28.06.2024 года) (Приложение А);
- 3 свидетельства о государственной регистрации прав собственности на объект авторского права №3369 от 13.11.2022 года, №50524 от 17.10.2024, №50525 от 17.10.2024 (Приложение В).

Объём и структура диссертации. Диссертация изложена на 174 страницах, состоит из следующих разделов: введение, обзор литературы, материалы и методы исследования, теоретическая и практическая части собственных исследований (5 разделов), заключение, практические рекомендации. Рукопись сопровождается 18 таблицами, 6 рисунками, 7 приложениями. Список использованных источников включает 155 наименований, из которых 105 (68%) - на английском языке.

1 ПРОБЛЕМА ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РЕШЕНИЯ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1 Проблема доступности лекарственных средств на глобальном уровне

Главной стратегической целью решения проблем общественного здравоохранения на глобальном уровне является обеспечение доступа к эффективному лечению, способному существенно снизить показатели заболеваемости и смертности, а также повысить продолжительность и качество жизни населения. Наличие и доступность безопасных, эффективных и качественных ЛС являются фундаментальными условиями для реализации основополагающего права человека на здоровье, закреплённого международными нормативно-правовыми актами, включая Конституцию Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [1].

Данный аспект занимает центральное место в глобальной программе устойчивого развития, предусматривающей достижение ЦУР 3, направленной на обеспечение здоровья и благополучия всех групп населения. В рамках этой программы акцент делается на всеобщий охват медицинскими услугами, включая доступ к жизненно необходимым и основным ЛС, которые должны быть экономически доступны, качественны и безопасны. Устойчивое развитие здравоохранения также подразумевает устранение барьеров в доступе к медикаментам, включая физические, экономические и информационные аспекты, что особенно важно для уязвимых групп населения [2].

Ключевыми задачами в этом направлении являются повышение доступности основных ЛС через эффективное регулирование цен, внедрение программ государственного субсидирования и стимулирование использования генерических препаратов. Без обеспечения этих условий достижение равного доступа к медицинской помощи остаётся невозможным, что в свою очередь препятствует реализации глобальных целей улучшения здоровья населения. Кроме того, расширение доступности ЛС играет значительную роль в снижении глобального бремени заболеваний, укреплении национальных систем здравоохранения и содействии экономической стабильности за счёт сокращения затрат на лечение и увеличение производительности населения [3].

ВОЗ настаивает на обеспечении постоянной доступности группы ЛС, известной как «Основные лекарственные средства» (ОЛС). Эти препараты выбираются исходя из их значимости для удовлетворения наиболее насущных потребностей здравоохранения, что способствует улучшению общего состояния здоровья населения. Включение ОЛС в национальные перечни способствует улучшению управления ЛС и оптимальному использованию финансовых ресурсов, что, в свою очередь, расширяет доступ к медицинской помощи для всех слоёв общества [1,4].

Фармацевтические компании регулярно выпускают множество инновационных ЛС, однако не все они необходимы для сохранения жизни

человека, и их вклад в систему здравоохранения может значительно различаться [5]. При этом ключевым фактором эффективности системы здравоохранения является доступность именно жизненно важных лекарственных средств (ЖВЛС). ВОЗ подчёркивает, что в любой системе здравоохранения, даже в хорошо развитой, должно быть обеспечено наличие не менее 80% необходимых лекарственных препаратов для полноценного функционирования системы и обеспечения надлежащего уровня охвата медицинской помощью [6]. Исследования показывают, что в развивающихся странах эта цель все ещё остаётся труднодостижимой. Например, исследование 2014 года, посвящённое доступности 15 ОЛС в государственных и частных медицинских организациях 36 стран с низким и средним уровнем дохода (СНВД), выявило серьёзные недостатки в обеспечении этих препаратов. В частности, дженерики имели недостаточную доступность как в государственных, так и в частных секторах. Средний показатель доступности составлял лишь 38% в государственных учреждениях и 64% в частных, что указывало на значительные проблемы в равном доступе к жизненно важным ЛС в этих странах [7].

Проблема доступности ЛС охватывает многие страны и является глобальной [3]. Недостаток доступа к жизненно важным ЛС приводит к серьёзным рискам для здоровья населения, особенно в развивающихся странах и среди социально уязвимых групп. Миллионы людей по всему миру остаются без необходимых препаратов, что может стать причиной усугубления хронических заболеваний, ухудшения качества жизни и даже преждевременной смерти. Эта ситуация создаёт серьёзные препятствия для глобального здравоохранения и требует принятия срочных мер для улучшения доступности ЛС, особенно для уязвимых групп, чтобы снизить уровень заболеваний и смертности. Решение проблемы доступности ЛС важно не только для здоровья отдельных людей, но и для повышения эффективности медицинских систем в целом, улучшения показателей общественного здоровья и сокращения расходов на лечение осложнений, которые можно было бы предотвратить своевременным применением необходимых препаратов [3,4,6].

В развивающихся странах лекарства составляют 20–60% расходов на здравоохранение, при этом до 90% населения оплачивает их самостоятельно, что делает их второй по величине статьёй семейных расходов после еды [8]. Более 30% населения мира испытывает значительные трудности в доступе к необходимым ЛС, что ставит под угрозу их здоровье и благополучие. Эта проблема особенно остра в беднейших странах Африки, где медицинская инфраструктура и экономические условия ограничивают возможности поставок и распределения ЛС. По данным за период с 2001 по 2007 год, только 30% всех частных и государственных медицинских учреждений на континенте имели доступ к жизненно важным ЛС. Это привело к тому, что более 70% населения Африки остались без надлежащего лечения, что усугубило эпидемические ситуации и привело к увеличению уровня смертности от заболеваний, которые могли быть предотвращены или вылечены. Кроме того, недостаточная доступность ЛС усложнила борьбу с такими заболеваниями, как малярия,

ВИЧ/СПИД и туберкулёз, которые остаются основными причинами смертности в регионе. В бюджетах здравоохранения наибольшую часть ресурсов обычно направляют на оплату труда медицинского персонала, а второе место занимают расходы на закупку ЛС. При этом доля бюджета, выделяемая на лекарственное обеспечение (ЛО), существенно варьируется в зависимости от уровня экономического развития страны. В СНСД затраты на ЛС могут составлять от 20 до 60% всех расходов на здравоохранение, что связано с ограниченными ресурсами и ограниченным доступом к более доступным по цене ЛС. Напротив, в странах, входящих в Организацию экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), доля затрат на ЛС значительно ниже и составляет около 18% бюджета на здравоохранение. Такое различие связано с более высокими уровнями финансирования здравоохранения и развитой системой страхования в странах с высоким доходом, что позволяет более эффективно распределять средства и обеспечивать доступ к необходимым ЛС для всех групп населения [6].

За последние два десятилетия мировые расходы на здравоохранение существенно возросли, удвоившись в реальном выражении. В 2019 году они достигли 8,5 трлн долларов США, что составило 9,8% от мирового ВВП, тогда как в 2000 году этот показатель составлял 8,5% [1,3]. В 2023 году доля сектора здравоохранения в экономике страны составила 17,6%, что отражает продолжающийся рост затрат и значимость медицинской отрасли в национальной экономике [9]. Такие темпы роста свидетельствуют о повышении приоритета здравоохранения на глобальном уровне, а также об увеличении финансовых обязательств как на уровне правительств, так и частного сектора.

Однако анализ распределения этих расходов выявляет значительное неравенство между странами с разным уровнем дохода. На долю стран с высоким уровнем дохода приходилось около 80% всех глобальных расходов на здравоохранение, что составляет значительно меньшую долю мирового населения. Для сравнения, страны с доходом выше среднего обеспечивали 17% расходов, а доля стран с доходом ниже среднего составляла всего 2,8%. Самой уязвимой категорией оказались страны с низким уровнем дохода, которые располагали лишь 0,24% мировых расходов на здравоохранение.

Этот дисбаланс также выражается в среднем объёме расходов на здравоохранение на душу населения. В странах с высоким уровнем дохода эти затраты были более чем в четыре раза выше среднего уровня ВВП на душу населения в странах с низким уровнем дохода. Такая статистика демонстрирует не только глубокую пропасть в доступе к медицинским ресурсам, но и указывает на структурные проблемы в системе финансирования здравоохранения на международном уровне.

Эти различия могут быть объяснены несколькими факторами. Во-первых, страны с высоким уровнем дохода имеют значительно более развитую систему здравоохранения, включающую высокотехнологичное оборудование, передовые медицинские услуги и обширные программы страхования. Во-вторых, их экономическая структура позволяет выделять значительные средства на исследования и разработку новых медицинских технологий, что также

увеличивает затраты. В то же время страны с низким уровнем дохода сталкиваются с ограниченным бюджетным финансированием, отсутствием инфраструктуры и квалифицированных кадров, что сдерживает развитие их системы здравоохранения.

В глобальном контексте такое распределение расходов создаёт значительные вызовы для обеспечения равенства в доступе к медицинской помощи. Это подчёркивает необходимость активизации международного сотрудничества, усиления финансовой поддержки для стран с низким и средним уровнем дохода, а также разработки механизмов перераспределения ресурсов. Только так можно обеспечить справедливость и устойчивость глобальной системы здравоохранения, а также улучшить здоровье населения в самых уязвимых регионах мира [10].

Рисунок 1 демонстрирует различия в расходах на здравоохранение на душу населения в зависимости от уровня дохода стран в 2019 году.

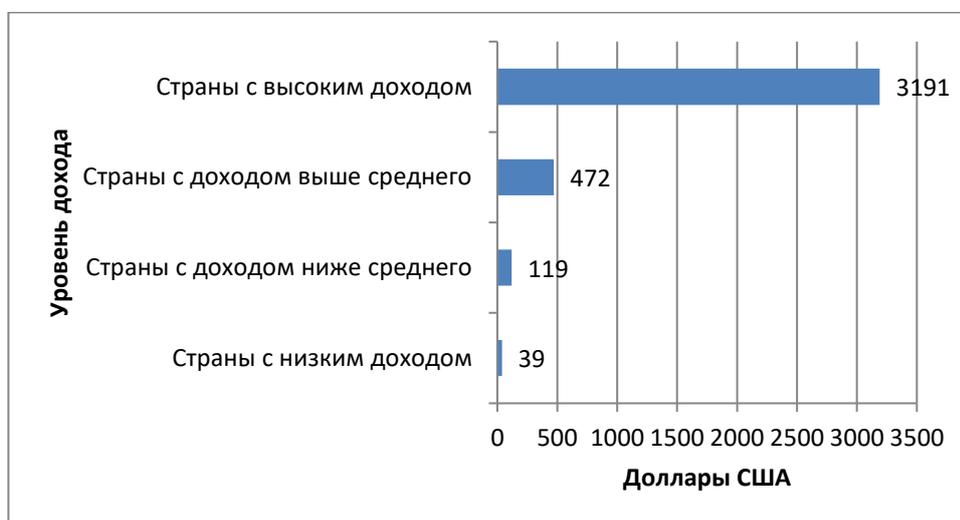


Рисунок 1 – Расходы на здравоохранение на душу населения (2019)

На рисунке 1 видно, что в странах с высоким уровнем дохода средние расходы на одного человека составили 3191 доллар США, тогда как в странах с низким доходом этот показатель равнялся всего 39 долларам США. В странах с доходом ниже среднего расходы на душу населения достигли 119 долларов США, в то время как в странах с доходом выше среднего они составили 472 доллара США. Средний глобальный уровень расходов на здравоохранение на душу населения в 2019 году был равен 1105 долларам США. Наблюдаются значительные различия в финансировании здравоохранения, где страны с низким уровнем дохода тратят на медицинские услуги значительно меньше, что ограничивает их возможности в обеспечении качественного медицинского обслуживания. Разрыв в расходах между странами с высоким и низким уровнем дохода превышает 80 раз, что свидетельствует о глубоком неравенстве в доступе к медицинским услугам и ресурсам [3].

По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), достижение целей в области здравоохранения, установленных в рамках Целей устойчивого

развития (ЦУР) № 3 ООН, к 2030 году потребует значительного увеличения финансовых вложений в системы здравоохранения, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода (СНСД). Для этого необходимо выделить дополнительно в среднем 41 доллар США на человека в год, что ставит перед многими странами задачу кардинального пересмотра бюджетных приоритетов и стратегий финансирования здравоохранения.

В странах с низким уровнем дохода текущие расходы на здравоохранение должны более чем удвоиться. Это связано с острой нехваткой ресурсов для обеспечения базового уровня медицинских услуг, лекарственных средств и инфраструктуры. Без таких инвестиций достижение ключевых целей, таких как снижение материнской и детской смертности, борьба с инфекционными заболеваниями и обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения, остаётся недостижимым.

В странах с доходом ниже среднего требуется увеличение расходов на 34% для обеспечения необходимого прогресса в укреплении систем здравоохранения. Эти средства позволят расширить доступ населения к качественным медицинским услугам, обеспечить более широкое применение дженериков и других доступных препаратов, а также модернизировать системы управления здравоохранением [1,3].

В 2019 году наблюдались значительные различия в доле расходов на здравоохранение как процента от ВВП между странами с разным уровнем доходов. В странах с доходом ниже среднего этот показатель составлял в среднем 4,9%, что говорит о более скромных инвестициях в здравоохранение по сравнению с экономическим потенциалом этих стран. В странах с высоким уровнем дохода доля расходов на здравоохранение была значительно выше – 8,2% от ВВП, что свидетельствует о большем приоритете и возможностях для инвестиций в систему здравоохранения.

Страны с низким доходом сильно зависят от внешней помощи, которая покрывала около 29% всех расходов на здравоохранение. Это указывает на ограниченность внутренних ресурсов для финансирования здравоохранения и необходимость внешней поддержки со стороны международных организаций и доноров. При этом значительная часть затрат (44%) покрывалась за счёт личных средств населения, что подчёркивает уязвимость жителей этих стран к финансовым трудностям, связанным с получением медицинских услуг [11].

Напротив, в странах с высоким уровнем дохода основным источником финансирования здравоохранения выступали государственные средства, которые покрывали около 70% всех расходов. Это говорит о более устойчивой и организованной модели финансирования за счёт налогов и государственных бюджетов, что позволяет снизить финансовую нагрузку на граждан и обеспечить более доступные медицинские услуги [3,7].

Эти различия показали, что страны с низким доходом сталкиваются с гораздо большими трудностями в обеспечении устойчивого финансирования системы здравоохранения, в то время как страны с высоким доходом могут полагаться на государственное финансирование, обеспечивая более стабильную

и доступную медицинскую помощь для своих граждан. Внешняя помощь и личные расходы играют решающую роль в поддержании системы здравоохранения в странах с низким доходом, тогда как государственные средства доминируют в странах с высоким уровнем дохода, создавая более надёжную систему финансирования.

В странах, входящих в ОЭСР, действует широкий спектр нормативных актов, которые регулируют ценообразование на ЛС. Эти нормативы могут быть как прямыми, так и косвенными, устанавливая правила, ограничивающие - для населения и снизить финансовую нагрузку на систему здравоохранения. Однако в странах СНСД в последние годы наблюдается обратная тенденция. Многие из этих стран переходят от государственной политики строгого контроля цен на ЛС к более рыночным механизмам ценообразования. Этот переход часто вызван структурными изменениями и реформами, направленными на либерализацию рынка ЛС и интеграцию с глобальной экономикой. Тем не менее, такие реформы могут привести к повышению цен на ЛС, что создаёт дополнительные барьеры для доступа населения к необходимым ЛС в этих странах [12].

Цены на ЛС формируются под влиянием множества факторов, и одним из важнейших механизмов является дифференцированное ценообразование, которое контролируется как фармацевтическими компаниями, так и участниками цепочки поставок. В стоимость ЛС входят различные составляющие, такие как налоги, сборы, наценки дистрибьюторов и аптек, расходы на логистику и отпускные цены производителя. Эти элементы в совокупности создают конечную цену препарата на рынке [13].

Основные подходы, которые могут быть применены для регулирования цен на лекарственные средства:

Внешнее референтное ценообразование (External Reference Pricing, ERP). Сравнение цен на препарат в других странах и установление предельной цены на основе этих данных [14]. Применяется в Казахстане, но методика расчёта и выбор стран-референтов могут влиять на конечную цену.

Внутреннее референтное ценообразование (Internal Reference Pricing, IRP). Сравнение цен внутри страны среди аналогичных препаратов (по действующему веществу, форме выпуска и дозировке). Используется для определения предельных цен, но может приводить к снижению цен на оригинальные препараты и их уходу с рынка [15].

Стоимостно-ориентированное ценообразование (Cost-Plus Pricing). Определение цены на основе себестоимости производства плюс фиксированная наценка. Подходит для случаев, когда рынок недостаточно конкурентен, но требует прозрачности данных от производителей [16].

Ценообразование на основе ценности (Value-Based Pricing, VBP). Цена формируется исходя из клинической и экономической эффективности препарата. Включает фармакоэкономический анализ (например, анализ стоимости за год жизни, скорректированный по качеству – QALY). Подходит для инновационных и орфанных препаратов, но требует развитой системы оценки технологий здравоохранения (НТА) [17].

Договорное ценообразование (Managed Entry Agreements, MEA). Производитель и государство договариваются о цене в зависимости от эффективности препарата. Включает схемы разделения рисков (risk-sharing), скидки при достижении определённых клинических показателей и отсроченные платежи [18].

Прямое регулирование цен (Price Controls). Государство устанавливает фиксированные предельные цены, например, для препаратов в рамках госзакупок. Может привести к снижению мотивации производителей поставлять препараты [19].

Перекрёстное субсидирование (Cross-Subsidization). Высокие цены на коммерческом рынке компенсируют низкие цены в госзакупках. В Казахстане пока не применяется широко, но может быть рассмотрено [20].

Существенное влияние на цены оказывает соблюдение патентных прав. В странах, где существует жёсткое регулирование патентов, цены на оригинальные препараты могут оставаться высокими, особенно если они защищены длительными патентами [21]. Гибкость патентного законодательства, которая регулируется международными соглашениями (например, в рамках Всемирной торговой организации и соглашений о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности – TRIPS), может позволить странам использовать механизмы принудительного лицензирования или внедрения дженериков для снижения цен.

Важную роль играет наличие местного производства ЛС. Если страна обладает мощностями для производства фармацевтических препаратов, это может снизить зависимость от импорта, сократить логистические издержки и, как следствие, уменьшить стоимость лекарственных средств для конечного потребителя. Государственная поддержка местного производства, включая субсидии, льготные условия для инвесторов и налоговые стимулы, способствуют повышению доступности лекарств за счёт снижения цен [22].

Уровень конкуренции между фармацевтическими компаниями является ещё одним критически важным фактором, влияющим на стоимость ЛС. Усиление конкуренции, особенно с появлением дженериков, часто приводит к значительному снижению цен на препараты. В условиях монополизации рынка или ограничения конкуренции, напротив, цены могут оставаться высокими, что сказывается на доступности ЛС для населения [13].

Государственная политика ценообразования на лекарственные средства играет ключевую роль в обеспечении их доступности для населения. В условиях ограниченных ресурсов и роста цен на медикаменты государственное вмешательство становится необходимым для предотвращения экономических барьеров в доступе к лечению. Одним из эффективных подходов является жёсткий контроль цен, который направлен на установление приемлемых пределов стоимости, особенно для жизненно важных лекарств. Такой подход позволяет минимизировать финансовую нагрузку на пациентов и улучшить общее состояние системы здравоохранения.

Отсутствие регулирования цен, напротив, может привести к неконтролируемому росту стоимости лекарств, особенно на

монополизированных рынках. В таких условиях ограниченная конкуренция или доминирование оригинальных препаратов без доступных аналогов становится фактором, усиливающим социальное неравенство. Это особенно заметно в странах с низким и средним уровнем дохода, где высокие цены на лекарства часто делают лечение недоступным для значительной части населения.

Эффективное ценообразование включает несколько ключевых направлений. Во-первых, это использование референтных цен, когда стоимость лекарств определяется на основе международных или региональных эталонов. Такой подход позволяет избежать необоснованного завышения цен и устанавливать обоснованные пределы стоимости. Во-вторых, поддержка местного производства лекарственных средств способствует снижению зависимости от импортных препаратов и сокращению затрат на их логистику. Это особенно важно для обеспечения доступности лекарств в условиях кризисов или ограниченного бюджета.

Также важным аспектом является стимулирование конкуренции на фармацевтическом рынке. Активное продвижение дженериков и биоаналогов способствует снижению стоимости лечения, поскольку конкуренция между производителями ведёт к естественному снижению цен. Однако реализация такой политики требует прозрачности ценообразования и строгого контроля над цепочкой поставок, чтобы избежать необоснованных надбавок на различных этапах дистрибуции.

Поддержка со стороны государства должна включать не только регулирование цен, но и создание условий для доступности жизненно важных лекарственных средств. Это может быть достигнуто за счёт субсидирования лекарств, адресных программ помощи для социально уязвимых групп населения и обеспечения регулярного снабжения государственных аптек необходимыми препаратами.

Таким образом, политика ценообразования должна быть комплексной, прозрачной и направленной на защиту интересов пациентов. Только так можно создать устойчивую систему здравоохранения, способную обеспечивать равный доступ к лечению для всех категорий населения [1,12,23].

Несмотря на сложность проблемы доступности ЛС, существуют перспективы для её решения. Одним из ключевых направлений является разработка и реализация государственных программ, направленных на обеспечение населения необходимыми препаратами. Эти программы могут включать меры по регулированию цен на ЛС, что позволит сделать их более доступными для широкой популяции. Важным элементом является также субсидирование ЖВЛС, особенно для социально уязвимых групп. Ещё одним эффективным механизмом может стать разработка программ централизованных закупок лекарств, что позволит оптимизировать расходы и обеспечить наличие необходимых препаратов в государственных медицинских учреждениях. Скоординированное внедрение этих мер может значительно улучшить доступ к ЛС и снизить финансовую нагрузку на пациентов и систему здравоохранения [12,13].

Затруднения в доступе к достоверной информации о наличии ЛС и их ценах значительно усложняют разработку сбалансированной политики ценообразования на фармацевтические препараты. Это также затрудняет оценку последствий реализации такой политики для правительств различных стран. Без точных данных странам сложно сравнить собственные затраты на лекарственные средства с расходами других государств, имеющих аналогичный уровень экономического развития. Лица, ответственные за закупку ЛС, сталкиваются с трудностями в переговорах о снижении цен, поскольку не обладают достаточной информацией для оценки рыночных ориентиров и справедливых цен. Даже в странах с более высоким уровнем покупательной способности правительства, страховые фонды и больницы часто испытывают сложности при выборе лекарственных препаратов из-за недостатка полной и прозрачной информации о ценах и наличии. Это препятствует оптимальному использованию бюджетных средств и снижает эффективность закупок [1,12,13,24].

Цены на одни и те же ЛС могут значительно различаться в зависимости от страны [24]. Было установлено, что в некоторых развивающихся странах цены на широко применяемые ЛС могут быть выше, чем в промышленно развитых государствах [1,24]. Это подчёркивает, что ценовая доступность и уровень покупательной способности не всегда соответствуют друг другу. Экспортные цены производителей, особенно в частном секторе, зачастую остаются конфиденциальными, что усложняет прозрачность ценообразования. Справочники цен на ЛС обычно содержат отпускные цены крупных оптовиков на дженерики, которые они предлагают правительствам различных стран. Однако такие данные не всегда отражают цену, которую должен заплатить конечный потребитель в государственной или частной аптеке, и часто не учитывают стоимость инновационных ЖВЛС. Открытые данные о ценах на ЛС доступны лишь в немногих странах, но использование этих данных затрудняется из-за специфики национальных систем здравоохранения и языковых барьеров. В связи с этим мониторинг цен на ЛС и их сравнение между странами играет важную роль в разработке стратегий для улучшения доступа к медикаментам и формировании обоснованной политики ценообразования [1,22].

Проблема доступности ЛС остаётся серьёзным вызовом для мирового сообщества. Однако при условии объединённых усилий правительств, международных организаций, частного сектора и общественных объединений можно разработать эффективные стратегии, которые обеспечат доступ к необходимым ЛС для всех пациентов, независимо от их социального и экономического положения. Доступность ЛС является одной из ключевых проблем современной медицины, особенно в контексте глобального здравоохранения [10].

Доступность ЛС – это комплексное понятие, включающее несколько ключевых аспектов, обеспечивающих возможность для населения своевременно получать необходимые ЛС. Оно подразумевает наличие в системе здравоохранения механизмов, позволяющих гарантировать, что каждый пациент

сможет получить качественные, эффективные и безопасные ЛС независимо от социального статуса и места проживания [1,23].

Конкуренция на фармацевтическом рынке представляет собой ключевой фактор, определяющий стоимость ЛС и их доступность для населения. Усиление конкуренции, особенно за счёт производства и выхода на рынок дженериков, часто приводит к значительному снижению цен. Напротив, в условиях монополизации или ограниченной конкуренции цены на ЛС остаются высокими, что ограничивает доступ к этим препаратам, особенно для социально уязвимых групп населения.

Фармацевтический рынок характеризуется наличием двух основных типов продуктов: оригинальных препаратов и дженериков. Оригинальные препараты разрабатываются компаниями, которые проводят дорогостоящие исследования, клинические испытания и маркетинговые кампании. Для защиты своих инвестиций такие компании получают патентные права, которые исключают возможность производства аналогов другими производителями на срок до 20 лет. После истечения патента рынок становится открытым для производства дженериков, которые, как правило, предлагаются по значительно более низким ценам.

В странах с высоким уровнем конкуренции среди производителей дженериков цены на ЛС могут снижаться на 40–80%. Это связано с уменьшением производственных затрат, отсутствием необходимости финансирования длительных исследований, а также с прямой ценовой конкуренцией. Например, в Индии и странах Европейского союза наблюдается более низкая стоимость жизненно важных препаратов по сравнению с рынками, где конкуренция ограничена, как, например, в США [25,26].

Одним из значительных преимуществ дженериков является их способность существенно снижать стоимость лечения [26,27]. В отличие от оригинальных препаратов, которые требуют значительных инвестиций в исследования и клинические испытания, дженерики могут быть произведены после истечения срока действия патентов [21], что позволяет новым конкурентам входить на рынок и предлагать доступные аналоги [28]. Это приводит к снижению цен для конечных потребителей [29]. Внедрение дженериков снижает затраты на лечение в национальных системах здравоохранения, позволяя перераспределить ресурсы на другие приоритетные направления [30,31]. Конкуренция на рынке дженериков способствует инновациям и снижению издержек, что может привести к улучшению качества и снижению цен на лекарства [32,33].

В зрелых системах здравоохранения дженерики играют ключевую роль в обеспечении экономической доступности лечения и рационального использования ресурсов [34]. Они активно поддерживаются врачами и фармацевтами благодаря доказанным преимуществам, включая эффективность, безопасность и значительное снижение стоимости терапии для пациентов. Примером успешной реализации политики поддержки дженериков является программа GDUFA (Generic Drug User Fee Amendments) в США, которая

способствует ускоренному внедрению дженериков на рынок и созданию конкурентной среды.

Согласно данным Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), использование одобренных дженериков позволило потребителям сэкономить более 3,1 триллиона долларов за последнее десятилетие. Это обусловлено широким распространением воспроизведенных лекарственных препаратов: 9 из 10 выписанных рецептов в США приходятся на дженерики. Такой подход не только снижает финансовую нагрузку на пациентов, но и оптимизирует расходы системы здравоохранения в целом [30].

В США дженерики обеспечили экономию \$313 млрд в 2019 году и \$445 млрд в 2023 году (IQVIA)[30,35]. Это подчёркивает их важность для устойчивости системы здравоохранения и доступности медицинской помощи. Более того, расширение доступа к воспроизведённым лекарственным препаратам может существенно увеличить эти показатели экономии в будущем, особенно при поддержке инициатив, направленных на повышение осведомлённости населения и врачей о преимуществах дженериков.

Опыт других стран также подтверждает значительный потенциал дженериков в улучшении доступности лечения. Например, в странах Европейского Союза программы стимулирования использования воспроизведённых препаратов позволили не только сократить расходы, но и перераспределить финансовые ресурсы на внедрение инновационных методов лечения. Такие инициативы, как референтное ценообразование и обязательное предписание дженериков при наличии аналогов, доказали свою эффективность в создании устойчивой модели здравоохранения [30].

В странах ЕС действует единое регулирование, обеспечивающее высокие стандарты качества и безопасности для дженериков. Это создаёт доверие среди пациентов и медицинских работников к использованию дженериков как эквивалентов оригинальных препаратов [36,37].

Для стран с низким и средним уровнем дохода активное внедрение дженериков может стать инструментом преодоления барьеров в доступе к медикаментозному лечению. Это особенно актуально для лечения хронических заболеваний, требующих длительной терапии, а также для расширения охвата программами социального медицинского страхования. Интеграция дженериков в национальные лекарственные формуляры и системы закупок может обеспечить значительное сокращение расходов, что особенно важно для устойчивого развития здравоохранения в условиях ограниченных ресурсов.

Дженерики увеличивают ассортимент доступных лекарств, что делает их более доступными для пациентов, особенно в развивающихся странах. Они соответствуют тем же стандартам качества и эффективности, что способствует улучшению доступности фармакотерапии [38,39]. Снижение цен делает лечение доступным для людей с низким доходом и тех, кто нуждается в длительной терапии. Дженерики также способствуют увеличению конкуренции на фармацевтическом рынке, что может привести к снижению цен на оригинальные

препараты, создавая благоприятные условия для пациентов и медицинских учреждений [40–44].

Однако введение дженериков сопряжено с вызовами, такими как необходимость контроля качества и управления патентными спорами. Несмотря на это, дженерики остаются важным инструментом для повышения доступности лекарственных препаратов и обеспечения качественного медицинского обслуживания [11,41].

Несмотря на очевидные преимущества, дженерики сталкиваются с вызовами, такими как патентные споры и недоверие со стороны пациентов и медицинских работников к качеству и эффективности воспроизведенных препаратов. Это недоверие может основываться как на мифах, так и на реальных проблемах с качеством некоторых дженериков. Низкий уровень информированности врачей и пациентов о воспроизведённых лекарственных препаратах, а также нежелание медицинских работников назначать дженерики, существенно негативно сказывается на доступности лекарственных средств для населения [21,45].

Систематический обзор, проведённый *Else-Lydia Toverud* и соавторами, показал, что врачи и фармацевты в различных странах осведомлены об экономических преимуществах дженериков и их важности для глобального доступа к лекарственным препаратам. Тем не менее, в менее зрелых системах здравоохранения наблюдается недоверие к эффективности и качеству воспроизведённых препаратов. Напротив, в более развитых странах специалисты уверенно рекомендуют дженерики всем пациентам, независимо от их социально-экономического статуса [46].

Согласно исследованию, проведённому *Hassali M.A.* и соавторами, отношение к воспроизведённым лекарственным препаратам варьируется в зависимости от уровня дохода стран. Врачи из стран с высоким уровнем дохода, как правило, положительно воспринимают дженерики, тогда как их коллеги из стран с низким доходом проявляют более смешанные чувства. Эти различия обусловлены особенностями систем здравоохранения, финансирования фармацевтической отрасли, лекарственной политики, уровнем образовательных инициатив и источниками информации о лекарствах. Также отмечается низкий уровень знаний врачей о концепции биоэквивалентности, что влияет на их решения о назначении дженериков. При этом стоимость дженериков служит важным стимулом для их назначения [47].

Исследование греческих учёных выявило значимые корреляции между уровнем информированности врачей различных специальностей и их восприятием дженериков. Качественная информация о воспроизведённых препаратах положительно сказалась на отношении врачей и их практике назначения, что способствовало более активному включению дженериков в рецепты [48].

Согласующие данные представлены в исследовании *Salmane Kulikovska* и соавторов. В ходе опроса 1005 респондентов в возрасте от 18 до 74 лет было установлено, что позитивная информация о дженериках, предоставленная

врачами, фармацевтами, членами семьи, друзьями и интернетом, значительно повлияла на выбор потребителей принимать дженерики [49].

В Гватемале, в ходе опроса персонала аптек и врачей, респонденты выразили сомнение в безопасности и эффективности более дешёвых воспроизведённых лекарственных средств, причём низкая стоимость дженериков воспринималась как доказательство их низкого качества. При выборе дженериков для лечения диабета и гипертонии учитывались финансовое положение пациента, предпочтения потребителей и рекомендации врача [50]. Кроме того, по данным систематического обзора *Dunne S.S.* и соавторов, положительное отношение к дженерикам было выше среди потребителей с высоким уровнем образования, в то время как пациенты из низкодоходных групп проявляли большее недоверие к воспроизведённым лекарственным препаратам [51].

Несмотря на эквивалентность дженериков и оригинальных лекарственных препаратов, существует группа людей, которые сомневаются в качестве дженериков. Исследование в Норвегии показало, что 36% респондентов негативно отнеслись к переходу на дженерики, 21% сообщили о негативном опыте, 12% – о побочных эффектах, а 18% считают дженерики менее эффективными. При этом 41% не согласились бы заменить оригинальный препарат без экономического стимула, и 27% никогда не согласились бы на замену. Однако фактические данные о клинической неэффективности дженериков не были обнаружены. Индивидуальное обучение пациентов (менее 5 минут) значительно повысило приемлемость дженериков и знания врачей [52].

В Шотландии 70% пациентов, принимавших дженерики, остались довольны, в то время как 20% продолжали использовать оригинальные препараты. 4% переключились на другое лечение, 4% прекратили лечение, а 3% купили альтернативные препараты. Пациенты получали информационные письма о замене оригинала на дженерик или были проинформированы при получении повторного рецепта. Причины неудовлетворённости чаще всего касались качества информации, а не проблем с самим дженериком. Удовлетворённость информацией была тесно связана с удовлетворённостью переходом на дженерик [53].

Важным аспектом успешного применения дженериков является доступность и качество информации для пациентов [54]. В этом контексте исследование, проведённое *Närhi U* с соавторами, выявило, что наиболее распространёнными источниками информации о лекарственных препаратах для пациентов были инструкция по медицинскому применению (74%), врачи (68%) и фармацевты (60%). Кроме того, информацию также предоставляли телевидение (40%), газеты и журналы (40%), реклама (32%), медсестры (28%), информационные буклеты (27%), родственники и друзья (24%), медицинские справочники и книги (22%), а также Интернет (20%) [55].

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, а также информация, предоставляемая врачами и фармацевтами, являются ключевыми источниками для пациентов. Они помогают понять применение ЛС,

их дозировку, побочные эффекты и взаимодействия с другими препаратами [56–58]. Изучение доступности информации о лекарствах среди врачей, фармацевтов и пациентов позволяет выявить проблемы и разработать решения для их устранения [57,59,60].

Международный опыт показывает, что использование дженериков является важным стратегическим решением для обеспечения доступности лечения. Разнообразие подходов отражает необходимость адаптации стратегий к специфике национальных рынков, однако общая цель – обеспечить высококачественное медицинское обслуживание по доступным ценам – остаётся универсальной [45].

Успешное внедрение дженериков зависит от множества факторов, включая уровень осведомлённости врачей и пациентов, наличие политик, способствующих назначению дженериков, и эффективные образовательные программы. В странах с более развитыми системами здравоохранения наблюдается высокая степень доверия к дженерикам, тогда как в менее зрелых системах возникают трудности с их принятием [45].

В Республике Казахстан ситуация требует внимания, данные о фактическом использовании этих препаратов недостаточны. Это создаёт необходимость в исследованиях, направленных на оценку уровня информированности врачей и пациентов о дженериках, а также в разработке стратегий по улучшению их доступности и восприятия. Устранение барьеров, связанных с недоверием и недостаточной осведомлённостью, может значительно повысить уровень использования дженериков и, следовательно, улучшить доступ к качественным лекарственным средствам для населения Казахстана.

Вместе с тем, вопросы доступности касаются не только дженериков, но и орфанных лекарственных средств, которые представляют особую категорию по уровню финансирования и распространённости.

В ограниченном числе исследований, посвящённых расходам на орфанные лекарственные средства, данные поступали от государственных учреждений (4 исследования), частных поставщиков (5 исследований) или их комбинации (3 исследования). В одном случае источник данных не указан. Доля расходов на орфанные лекарственные средства в общем объёме затрат на лекарственные средства часто не превышала 3% [61].

На рисунке 2, представлено сравнение доли расходов на орфанные препараты в общем объёме фармацевтических расходов в различных странах.

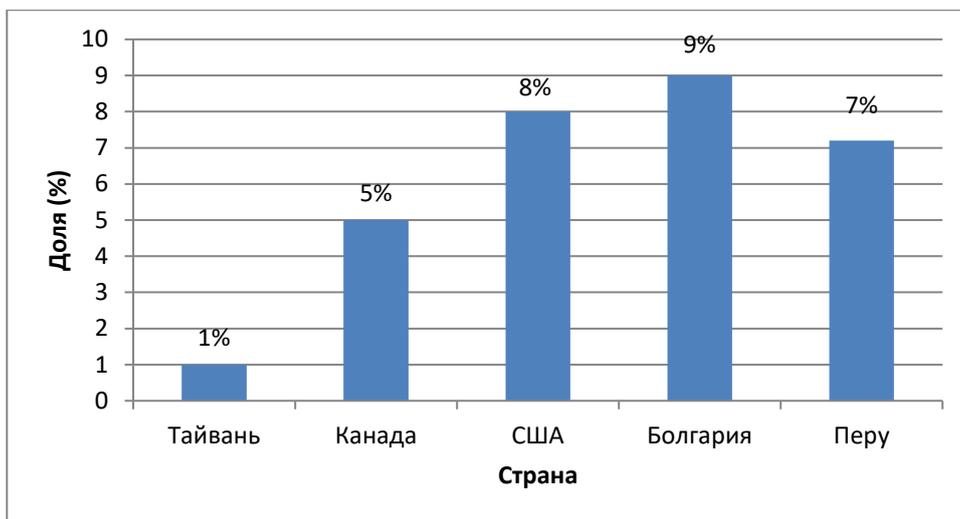


Рисунок 2 - Доля расходов на орфанные препараты общем объёме расходов на фармацевтические продукты в разных странах за период 2010–2017 гг.

Болгария (рисунок 2) имеет наибольшую долю – 9%. США занимает второе место с долей 8%. В Перу этот показатель составил 7%. Канада демонстрирует долю расходов на уровне 5%. Тайвань показывает наименьший показатель среди представленных стран – 1% [61].

Диаграмма отражает различия в приоритетах стран по финансированию орфанных препаратов, что может быть связано с различиями в системе здравоохранения и уровне доступности ЛС.

Успешная система обеспечения доступности ЛС требует скоординированных действий государственных органов, фармацевтических компаний и медицинского сообщества [13].

Доступность ЛС в системах здравоохранения охватывает пять измерений: наличие (физическая доступность), экономическая доступность, географическая доступность, приемлемость (рациональный выбор и использование) и качество [62].

Физическая доступность ЛС предполагает наличие в аптеках эффективных, качественных и безопасных препаратов в достаточном объёме и ассортименте, который соответствует национальным и региональным потребностям пациентов. Это обеспечивает возможность пациентам получить необходимое лечение без лишних затрат времени и усилий. Важность этого аспекта заключается в возможности своевременного начала лечения, а также в предотвращении осложнений и прогрессирования заболеваний. Основой физической доступности является наличие препаратов в аптечных учреждениях – как в крупных аптечных сетях, так и в небольших аптеках, особенно в удалённых и сельских районах [13]. Физическая и географическая доступность ЛС тесно взаимосвязаны, однако физическая доступность является первостепенной. Без наличия необходимых препаратов на складах и в аптеках даже самая развитая сеть аптек и больниц не обеспечит население нужными ЛС. *Географическая доступность* ЛС – это возможность получения необходимых препаратов независимо от места проживания пациента [63,64]. Географическая

доступность поддерживает физическую, гарантируя, что ЛС будут доступны в нужных местах в нужное время.

Экономическая доступность, с другой стороны, определяется способностью пациентов приобретать эти препараты с учётом их финансовых возможностей. Этот аспект играет важную роль в обеспечении доступа к эффективному лечению и профилактике заболеваний, особенно для людей с ограниченными финансовыми ресурсами. Экономическая доступность зависит от уровня дохода населения и может ограничиваться даже при наличии относительно низких цен на ЛС. Важнейшим фактором является ценообразование: цены на ЛС должны быть доступными для большинства населения, особенно для тех, кто имеет низкие доходы [13]. Дополнительно, важно отметить, что экономическая доступность не ограничивается только уровнем доходов, но также зависит от политики здравоохранения, касающейся страхования и субсидий. В странах с развитой системой страхования пациенты могут иметь доступ к дорогостоящим ЛС через программы, покрывающие часть или полную стоимость лечения. Также важны программы поддержки для социально уязвимых слоёв населения, которые могут включать предоставление бесплатных или льготных ЛС [3,7].

Однако помимо физического и экономического доступа, не менее важным аспектом является обеспечение того, чтобы все доступные препараты соответствовали установленным стандартам *качества и безопасности*. Это предполагает контроль на этапе регистрации и последующего мониторинга, а также наличие эффективной системы фармаконадзора. Качество ЛС напрямую влияет на их восприятие и уровень доверия среди пациентов и медицинских работников [62,63].

Другим важным аспектом доступности ЛС является приемлемость. *Приемлемость* отражает, насколько ЛС соответствуют ожиданиям и культуральным предпочтениям пациентов, а также готовность пациентов и медицинских работников использовать их в повседневной практике [1,62,65].

Приемлемость, тесно связана с информационной доступностью. *Информационная доступность* играет ключевую роль в обеспечении приемлемости, поскольку правильное информирование о свойствах, эффективности и безопасности ЛС повышает уровень доверия к ним. Врачи и пациенты должны быть осведомлены о доступных вариантах лечения, включая оригинальные препараты и дженерики, чтобы принимать обоснованные решения, минимизировать риски побочных эффектов и обеспечить рациональное использование ЛС. Осведомлённость о существующих ЛС, их эффективности, безопасности, возможных аналогах и дженериках, играет ключевую роль в обеспечении рационального выбора. Пациенты должны получать точную и своевременную информацию, чтобы принимать обоснованные решения о своём лечении [55,66,67].

Таким образом, комплексный подход, включающий рассмотрение всех пяти измерений доступности, позволит глубже понять текущие барьеры и

выявить эффективные пути для улучшения доступа населения к лекарственным средствам.

Исследования в этой области играют важную роль в выявлении существующих барьеров, поиске инновационных решений и разработке комплексных стратегий, направленных на расширение доступности ЛС [1]. Эти исследования помогают понять причины низкой доступности и находить пути для более справедливого распределения ЛС, что является важным шагом на пути к достижению ЦУР №3 ООН, к 2030 году и улучшению общего состояния глобального здравоохранения [2].

Методология ВОЗ и Международной программы действий для здравоохранения (НАИ) признана одним из наиболее достоверных и широко применяемых инструментов для изучения физической и экономической доступности ЛС. Она основывается на стандартизированных подходах к сбору и анализу данных, что делает результаты исследований сопоставимыми и пригодными для использования в различных странах и регионах.

Методология ВОЗ/НАИ предоставляет возможность не только определить цены на лекарственные средства, но и выявить значительные различия в их доступности между государственным и частным секторами, а также между регионами внутри одной страны. Такой подход особенно важен для стран с высоким уровнем социального и экономического неравенства, где доступ к медицинским услугам и ЛС может существенно варьироваться.

Кроме того, методология позволяет проводить детальный анализ различий в доступности оригинальных препаратов и их воспроизведённых аналогов (дженериков). Это даёт возможность оценить уровень ценовой конкуренции на фармацевтическом рынке и определить, в какой степени пациенты могут получить доступ к более доступным по стоимости вариантам лечения без потери его качества.

Ещё одним преимуществом методологии ВОЗ/НАИ является возможность сопоставления цен на лекарственные средства с международными референтными ценами, которые отражают средние или рекомендованные стоимости препаратов на глобальном рынке. Такой анализ позволяет выявлять завышенные цены, оценивать эффективность государственной политики в области ценообразования и закупок ЛС, а также разрабатывать обоснованные меры по снижению стоимости препаратов и улучшению их доступности.

Дополнительно методология ВОЗ/НАИ включает исследование наличия ЛС в аптеках и медицинских учреждениях, что позволяет оценить физическую доступность лекарств для пациентов. Этот аспект особенно актуален для стран с удалёнными или недостаточно развитыми регионами, где доступ к аптекам и медицинским учреждениям может быть ограничен. Использование данной методологии позволяет странам не только более эффективно планировать ресурсы в сфере здравоохранения, но и разрабатывать конкретные меры, способствующие улучшению качества и доступности медицинской помощи для всех слоёв населения [1,22,23].

С помощью методологии ВОЗ/НАИ проведено более 100 исследований, которые предоставили обширные данные о ценах и доступности ЛС в разных странах и регионах. Эти исследования выявили значительные различия как между секторами здравоохранения (государственный и частный), так и между категориями препаратов (оригинальные препараты и дженерики). Особое внимание уделяется странам с низким и средним уровнем дохода, где доступ к лекарствам часто ограничен по ряду причин.

Одним из ключевых выводов является то, что в частных аптеках цены на ЛС могут значительно превышать международные эталонные цены. В некоторых случаях превышение достигает более чем 80-кратного размера. Это делает лечение недоступным для большинства населения, особенно для социально уязвимых групп. Например, стоимость оригинальных препаратов зачастую оказывается неподъемной, что усиливает неравенство в доступе к медицинской помощи.

Кроме того, исследования показали, что наличие ЖВЛС в государственных аптеках часто оказывается недостаточным. Это создаёт серьёзные барьеры для пациентов, особенно в отдалённых или малообеспеченных регионах, где доступ к частным аптекам ограничен или вовсе отсутствует. Недостаточное снабжение государственными аптечными учреждениями также способствует увеличению зависимости от частного сектора, где цены на ЛС значительно выше.

Финансовое бремя, связанное с приобретением лекарств, также является одной из ключевых проблем. Для оплаты лечения на 30 дней людям в странах с низким и средним уровнем дохода иногда требуется работать более 15 дней. Это делает лечение недоступным для большинства населения, вынуждая пациентов либо отказываться от лечения, либо искать альтернативные способы его финансирования, что может привести к катастрофическим расходам на здравоохранение [1].

Неэффективность государственных закупок усугубляет проблему: вместо доступных дженериков закупают дорогие оригинальные препараты. В цепочке поставок наблюдаются чрезмерные наценки, значительно увеличивающие конечную стоимость для потребителя. ЛС облагаются налогами и сборами, что дополнительно ограничивает их экономическую доступность [1].

Доступность ЛС является глобальной проблемой, особенно в СНСД, где многие пациенты сталкиваются с серьёзными трудностями в получении ЖВЛС [10]. Нехватка доступных ЛС ухудшает здоровье населения и увеличивает смертность от предотвратимых заболеваний. Исследование доступности ЛС остаётся актуальной задачей, так как оно позволяет выявить ключевые барьеры – такие как высокие цены, неэффективные системы распределения и недостаточное государственное регулирование [1].

Таким образом, эти исследования играют важнейшую роль в разработке эффективных стратегий для улучшения доступа к лечению, помогая правительствам и международным организациям принимать обоснованные решения. Результаты таких исследований помогают оценивать и корректировать

политики, что улучшает доступность ЛС, общее состояние здравоохранения и качество жизни.

1.2 Доступность лекарственных средств в Казахстане: текущее состояние и вызовы

Обеспечение доступности ЛС в РК является ключевым аспектом системы здравоохранения, поскольку от него зависит реализация права граждан на получение медицинской помощи. За последние годы в стране были реализованы значительные реформы, направленные на улучшение доступа к качественным и безопасным ЛС [68].

Идея обеспечения доступности ЛС отражена и в нормативно-правовых актах Республики Казахстан, в том числе в Кодексе о здоровье народа и системе здравоохранения, где закреплено право граждан на обеспечение необходимыми лекарственными средствами, а также в Национальном проекте «Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина “Здоровая нация”», в рамках которого доступ к медикаментозной помощи является одним из приоритетных направлений государственной политики в сфере здравоохранения [69–71].

Анализ отечественной и зарубежной литературы показал, что казахстанский рынок ЛС изучен недостаточно глубоко [72,73]. Несмотря на отдельные исследования, проведённые такими компаниями, как «Proxima Research», «Aequitas», «VI-ORTIS» и «IQVIA», остаётся ряд аспектов, требующих дальнейшего анализа. К ним относятся вопросы доступности лекарственных средств, структура рынка, влияние регуляторной политики, а также конкурентоспособность отечественных производителей.

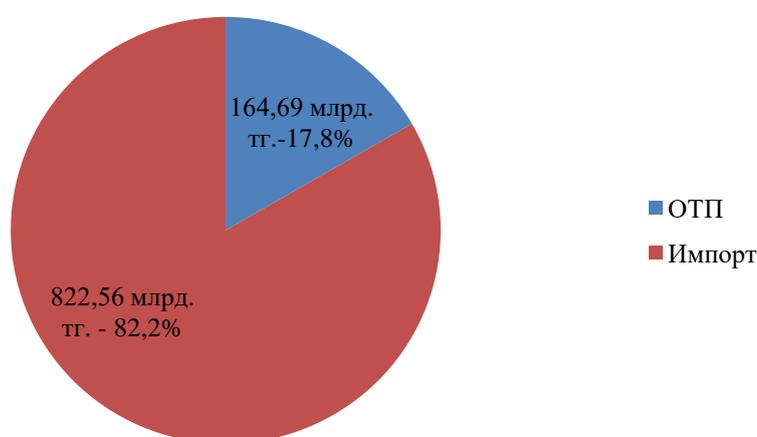
В 2023 году уровень финансирования здравоохранения в Казахстане составил 3,1% от ВВП[74]

Фармацевтический рынок Казахстана продолжает демонстрировать рост. В 2023 году объём рынка достиг 987,3 млрд тенге, что отражает увеличение спроса на медицинские препараты и расширение ассортимента. При этом значительная часть рынка всё ещё занята импортными лекарственными средствами, что подчёркивает необходимость укрепления позиций отечественных производителей [75]. Государство ставит перед собой задачу увеличить долю отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке до 50% к 2025 году. Для этого предпринимаются меры, направленные на поддержку национального производства. Важными направлениями работы являются развитие производственных мощностей, упрощение процедур регистрации лекарственных средств, предоставление преференций в рамках государственных закупок и стимулирование инвестиций в фармацевтический сектор. Среди основных вызовов остаются конкуренция с импортными производителями, необходимость модернизации производственных процессов в соответствии с международными стандартами, такими как GMP, и ограниченная доступность сырья. Важным фактором также является развитие кадрового потенциала и улучшение логистических цепочек.

Интеграция Казахстана в Евразийский экономический союз открывает дополнительные возможности для экспорта отечественной продукции на рынки стран-членов, что может способствовать увеличению доли отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке. Активное сотрудничество с международными партнёрами и внедрение передовых технологий также могут ускорить достижение стратегических целей.

Фармацевтический рынок Казахстана обладает большим потенциалом для дальнейшего развития, но для этого необходимо преодоление существующих барьеров, а также продолжение системной государственности.

На рисунке 3, отражено соотношение локальных и импортных препаратов в структуре фармацевтического рынка Казахстана на 2023 год.ной поддержки



[68].

Рисунок 3 – Доля ОТП на фармацевтическом рынке

Исходя из рисунка 3, доля отечественных лекарственных средств составляет 18%, что отражает положительный эффект государственной поддержки отечественных товаропроизводителей (ОТП). Тем не менее, импорт продолжает занимать преобладающую часть рынка – 82%, что свидетельствует о высокой зависимости от зарубежных поставок и связанном с этим росте цен на лекарственные средства [76].

По итогам июня 2024 года фармацевтическая продукция в Казахстане подорожала на 0,5% за месяц и на 11,2% в годовом выражении. Этот рост цен отражает влияние инфляции и удорожание импортных ЛС, что ухудшает доступность медикаментов для населения [77,78].

Для решения этой проблемы правительство активно поддерживает ОТП, что способствует снижению зависимости от импорта и стабилизации цен на ряд ЛС. Однако, несмотря на предпринимаемые меры, остаётся множество нерешённых вопросов, таких как недостаточная локализация производства высокотехнологичных препаратов, проблемы с доступностью и качеством сырья, а также необходимость усовершенствования инфраструктуры для исследований и разработки новых ЛС [75,77].

Сбалансированная ценовая политика играет важную роль в обеспечении физической и экономической доступности ЛС в РК [13,28,79]. В 2019 году были

введены новые правила регулирования цен, охватывающие все виды ЛС. Первоначально планировалось, что государственное регулирование начнётся с рецептурных препаратов в 2018 году, а с 2023 года – для безрецептурных. Однако из-за высокого уровня цен правительство отказалось от этой инициативы [28,80–82]

Согласно приказу МЗ РК №42, в референтную корзину для расчёта цен на лекарственные средства включены 16 стран, из которых 11 являются государствами с высоким уровнем дохода. Это решение отражает ориентацию Казахстана на более стабильные и развитые фармацевтические рынки для определения ценовой политики. Однако страны с доходами ниже среднего, включая государства Центральной Азии, исключены из референтной корзины, что может ограничивать возможности для адаптации ценовой политики к региональным экономическим условиям и снижению стоимости лекарственных средств для населения.

Вместо использования таких инструментов, как Британский национальный лекарственный формуляр или международные эталонные цены, Казахстан изменил подход, ориентируясь на цены стран-производителей лекарственных средств. Такой выбор направлен на упрощение процедур ценообразования и учёт особенностей конкретных рынков производителей. Однако этот подход имеет и свои ограничения, так как цены на лекарственные средства в странах-производителях могут существенно варьироваться в зависимости от объёма производства, уровня налогообложения и иных экономических факторов.

Политика Казахстана контрастирует с подходами ряда стран Европейского союза, которые включают в референтные корзины соседние страны и государства, находящиеся в интеграционных объединениях. Этот подход обеспечивает большую гибкость в регулировании цен, позволяя учитывать экономические реалии региона и снижать затраты на закупки лекарств. Например, такие страны используют региональные референтные цены, что способствует учёту как высокоразвитых рынков, так и более доступных для низкодоходных стран.

Исключение стран с доходами ниже среднего из референтной корзины может привести к ограничению доступности лекарственных средств для населения Казахстана. Для повышения эффективности ценообразования и улучшения доступности лекарств целесообразно рассмотреть расширение референтной корзины за счёт включения стран Центральной Азии и других регионов с аналогичными экономическими условиями. Такой подход позволил бы более точно учитывать региональную специфику, снижать затраты на закупки и создавать условия для повышения доступности жизненно важных препаратов.

Эффективное ценообразование требует комплексного подхода, сочетающего международный опыт, региональные особенности и национальные приоритеты. Пересмотр состава референтной корзины, учёт региональных реалий и использование гибких механизмов регулирования цен могут стать важными шагами для обеспечения устойчивого развития фармацевтического

сектора и повышения доступности лекарственных средств для населения Казахстана [81].

Регистрация и перерегистрация цен на лекарственные средства в Казахстане осуществляется дважды в год — 10 марта и 10 сентября. Этот процесс регулируется с учётом ключевых характеристик препарата, таких как лекарственная форма, дозировка и страна-производитель. Такой подход позволяет учитывать специфику каждого лекарственного средства и поддерживать прозрачность в ценообразовании.

Для оптовой и розничной торговли предельные цены утверждаются на основе регрессивной шкалы наценок, которая варьируется от 5% до 55% в зависимости от стоимости препарата. Этот механизм позволяет ограничивать рост цен на более дорогие препараты и одновременно обеспечивать экономическую привлекательность торговли лекарственными средствами, особенно для препаратов низкой ценовой категории. Регрессивная шкала наценок направлена на достижение баланса между доступностью лекарств для потребителей и устойчивостью фармацевтического бизнеса.

Регулирование цен на лекарственные средства через такие механизмы, как регрессивная шкала наценок и установление дифференцированных цен для дженериков и биоаналогов, является важным шагом для укрепления системы здравоохранения. Это позволяет не только снижать финансовую нагрузку на пациентов, но и эффективно использовать бюджетные средства в рамках государственных программ обеспечения лекарствами. Такой подход способствует развитию устойчивой системы лекарственного обеспечения, ориентированной на интересы пациентов и поддержку фармацевтического сектора [28,79,82,83].

В Республике Казахстан, несмотря на отсутствие системной политики, поощряющей назначение дженериков врачами и фармацевтами [83,84], механизмы обеспечения лекарственными средствами в рамках ГОБМП и ОСМС предусматривают использование воспроизведённых лекарственных средств и биоаналогов как приоритетный выбор для вновь выявленных пациентов [78]. Это позволяет оптимизировать затраты на здравоохранение, обеспечивая при этом доступ к необходимым препаратам. Применение дженериков и биоаналогов по этим программам регулируется определёнными исключениями. К ним относятся случаи отсутствия зарегистрированных воспроизведённых препаратов или биоаналогов, а также индивидуальная непереносимость лекарственных средств, что требует назначения оригинального препарата. Перевод пациентов с оригинального лекарственного препарата на дженерик или биоаналог проводится строго по назначению врача и в соответствии с утверждёнными клиническими протоколами, а также национальным формулярным справочником [83]. Одним из важных регуляторных механизмов является требование законодательства, согласно которому врачи обязаны указывать в рецептах международное непатентованное наименование (МНН) препарата. Это позволяет исключить влияние брендов на выбор пациента или медицинского персонала и способствует увеличению использования дженериков в

клинической практике. Однако реализация этого подхода требует повышения уровня доверия врачей, фармацевтов и пациентов к воспроизведённым препаратам [85].

Для дженериков и биоаналогов цены устанавливаются на уровне ниже среднерыночной стоимости оригинального препарата за последние три года, с учётом снижения на 30% и 10% соответственно [79]. Такой подход стимулирует использование воспроизведённых лекарственных средств и биоаналогов, что способствует удешевлению терапии и расширению доступа пациентов к лечению. Это особенно важно для хронических заболеваний, требующих длительного применения препаратов, где стоимость терапии играет значительную роль.

Дополнительно данный подход поддерживает развитие конкуренции на фармацевтическом рынке, снижая доминирование оригинальных препаратов и стимулируя производителей дженериков и биоаналогов к активной конкуренции.

Дженерики, играют важную роль в обеспечении доступности и качества медицинской помощи [26,31,86,87]. Их использование позволяет снизить затраты на лечение, увеличивает ассортимент доступных лекарств и улучшает финансовую устойчивость систем здравоохранения. Тем не менее, дженерики сталкиваются с рядом вызовов, включая недоверие со стороны пациентов и медицинских работников, а также недостаток информации о их преимуществах и эквивалентности оригинальным препаратам [45].

Единым государственным дистрибьютором по закупке лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ) на территории Республики Казахстан является ТОО «СК-Фармация» («СК-Фармация»). Основной задачей «СК-Фармация» является обеспечение населения и медицинских организаций качественными и доступными лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объёма бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) и обязательного социального медицинского страхования (ОСМС). Её деятельность направлена на создание эффективной, устойчивой и прозрачной системы, которая позволяет удовлетворять потребности медицинских организаций и населения в качественных и доступных лекарственных средствах и медицинских изделиях [88]. В Казахстане программы Гарантированного объёма бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) и Обязательного социального медицинского страхования (ОСМС) являются важнейшими инструментами для обеспечения доступности лекарственных средств (ЛС) для населения. Эти программы направлены на предоставление бесплатной медицинской помощи и страхового покрытия, позволяя гражданам получать необходимые лекарственные препараты независимо от их финансового положения.

Программа ОСМС дополняет ГОБМП и включает более широкий перечень медицинских услуг и лекарственных средств. Она особенно важна для обеспечения лечения хронических заболеваний, таких как гипертония, сахарный диабет, хроническая обструктивная болезнь лёгких и других, требующих

длительной медикаментозной терапии. ОСМС также охватывает лечение редких (орфанных) заболеваний, что позволяет пациентам получать дорогостоящие и инновационные препараты, которые в других условиях могли бы быть им недоступны.

Существенным преимуществом этих программ является обеспечение доступа к лекарствам, необходимым для лечения социально значимых заболеваний, таких как туберкулёз, ВИЧ/СПИД и онкология. Эти заболевания требуют постоянного мониторинга и лечения, и программы ГОБМП и ОСМС позволяют покрыть расходы на препараты, обеспечивая стабильность терапии.

Однако несмотря на преимущества, остаются вызовы, связанные с обеспечением доступности лекарственных средств. Среди них можно выделить необходимость расширения перечня препаратов, включённых в программы, а также совершенствование механизмов закупок и логистики. Решение этих вопросов будет способствовать дальнейшему развитию системы лекарственного обеспечения в Казахстане и повышению качества медицинской помощи для всех граждан [71,83]

Согласно данным системы «СК-Фармация», в 2023 году доступ к ЖВЛС был обеспечен более чем 3,4 миллионам человек. Это свидетельствует о значительном вкладе государственной системы здравоохранения в обеспечение доступности лекарств для населения, особенно для социально уязвимых категорий граждан.

Программы Гарантированного объёма бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) и Обязательного социального медицинского страхования (ОСМС) охватывают 131 нозологию, что позволяет предоставлять необходимые лекарственные средства для лечения широкого спектра заболеваний. Среди них — как социально значимые заболевания, такие как сахарный диабет, туберкулёз, онкология и психические расстройства, так и редкие (орфанные) заболевания, требующие специфической и зачастую дорогостоящей терапии.

Ещё одним важным аспектом работы программ является покрытие расходов на лечение дорогостоящими препаратами, особенно для пациентов с редкими и тяжёлыми заболеваниями. Это позволяет снижать финансовую нагрузку на пациентов и их семьи, обеспечивая равный доступ к необходимому лечению.

Для реализации этих задач применяется централизованная система закупок и распределения лекарственных средств, управляемая единым государственным дистрибьютором — «СК-Фармация». Такой подход способствует оптимизации логистики, снижению стоимости препаратов за счёт тендерных закупок и минимизации перебоев в их поставках.

Несмотря на достигнутые успехи, остаются вызовы, связанные с расширением перечня ЖВЛС, оптимизацией логистических процессов и обеспечением своевременных поставок. Решение этих задач будет способствовать дальнейшему улучшению доступности лекарственных средств и повышению качества медицинской помощи для всех граждан Казахстана [76].

В 2023 году в рамках программ ГОБМП и ОСМС было закуплено 1 571 наименование ЛС и медицинских изделий (МИ), из которых 938 наименований составили лекарственные средства. Общая сумма закупок превысила 436,9 млрд тенге, что отражает масштабность усилий государства по обеспечению доступности жизненно важных медикаментов и медицинских изделий для населения.

Особое внимание в структуре закупок было уделено продукции отечественного товаропроизводителя (ОТП), которая заняла первое место по доле в общем объёме закупок, составив 31%. Этот показатель свидетельствует о приоритетной поддержке отечественного фармацевтического сектора со стороны государства. Политика, направленная на увеличение доли казахстанских лекарственных средств на внутреннем рынке, реализуется через такие механизмы, как заключение долгосрочных договоров с ОТП, предоставление преференций при государственных закупках и стимулирование производства лекарств в соответствии с международными стандартами качества, включая GMP.

Увеличение доли отечественной продукции способствует не только укреплению национальной фармацевтической промышленности, но и снижению зависимости от импорта, что является важным шагом к обеспечению лекарственной безопасности страны. Кроме того, локализация производства позволяет сокращать логистические затраты и снижать конечную стоимость препаратов, что благоприятно отражается на доступности лекарств для населения.

Поддержка отечественного товаропроизводителя также стимулирует развитие инновационных технологий в фармацевтическом секторе, привлечение инвестиций и создание новых рабочих мест. Это, в свою очередь, способствует повышению конкурентоспособности казахстанской продукции на международных рынках, включая страны Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Данные о закупках 2023 года подчёркивают не только значимость программ ГОБМП и ОСМС в обеспечении доступности лекарственных средств, но и стремление Казахстана к развитию устойчивого и конкурентоспособного фармацевтического сектора, ориентированного на потребности национальной системы здравоохранения [76].

Рисунок 4 демонстрирует вклад отечественных товаропроизводителей (ОТП) в покрытие потребности в лекарственных средствах по анатомо-терапевтической классификации (АТХ) в 2023 году.

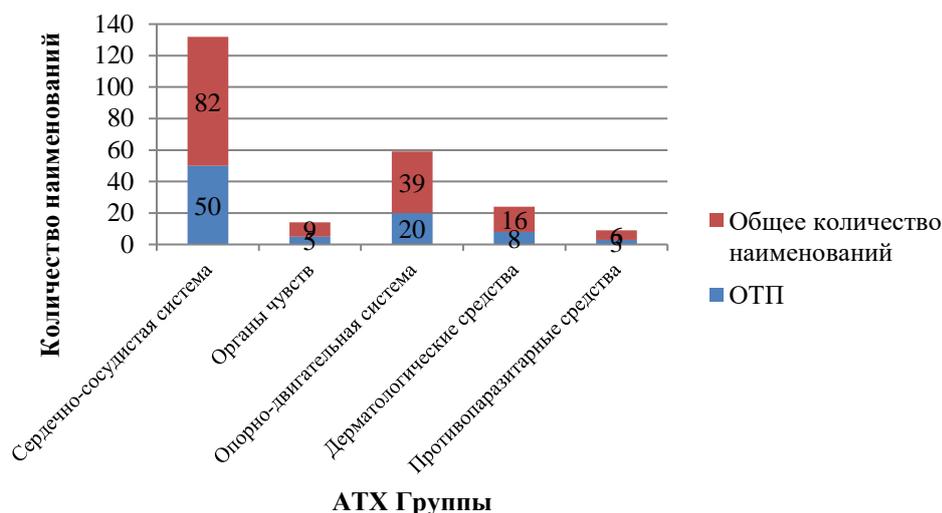


Рисунок 4 – Анализ покрытия ОТП по АТХ группам

В частности, отечественные производители занимают лидирующие позиции (рисунок 4) в группе препаратов для сердечно-сосудистой системы, где из 82 наименований 50 произведены в Казахстане. В категории препаратов для органов чувств доля ОТП составляет 5 из 9 наименований, а в группе лекарств для опорно-двигательного аппарата – 20 из 39 наименований. Данные отражают прогресс в развитии отечественного фармацевтического сектора и его роль в укреплении устойчивости внутреннего рынка [76].

Без внимания не остаётся распределение бюджетных средств (рисунок 5), направленных на лечение различных заболеваний в рамках программ ГОБМП и ОСМС в 2023 году.

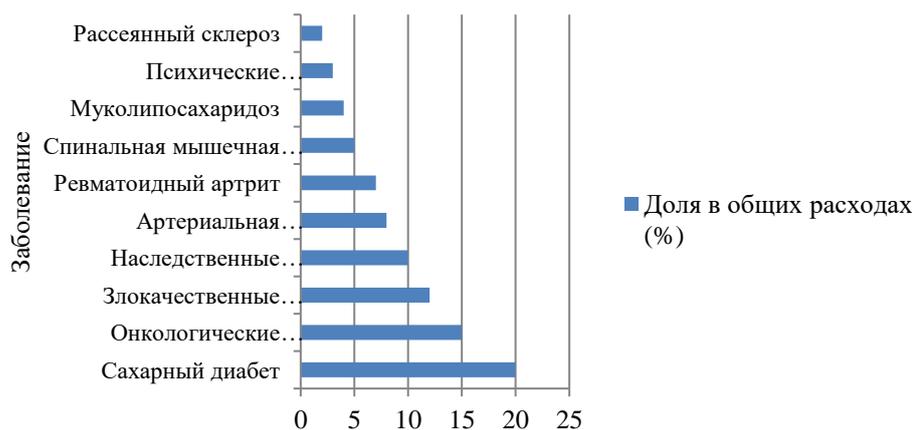


Рисунок 5 – Доля расходов на различные заболевания в рамках программ ГОБМП и ОСМС за 2023 год

Как видно из рисунка 5, наибольшая доля расходов приходилось на лечение сахарного диабета (около 20%) и онкологических заболеваний (15%), что связано с высокой стоимостью лекарственных средств и длительностью

терапии. Злокачественные новообразования составляют 10% от общего объёма расходов, наследственные дефициты факторов свёртывания крови – 7%, а артериальная гипертензия – 5%. Меньшие доли бюджета были выделены на лечение ревматоидного артрита, спинальной мышечной атрофии, мукополисахаридоза, психических заболеваний и рассеянного склероза, что подчёркивает необходимость эффективного распределения ресурсов для обеспечения доступности лечения.

Значительное влияние на бюджет здравоохранения в Казахстане оказывают орфанные заболевания и лекарственные средства для их лечения. Орфанные заболевания, как правило, являются редкими и требуют специфической терапии, зачастую связанной с использованием дорогостоящих препаратов, которые производятся в ограниченных объёмах и имеют сложный технологический процесс изготовления.

Финансирование лечения таких заболеваний представляет собой серьёзную нагрузку для бюджета здравоохранения, особенно в рамках программ ГОБМП и ОСМС, которые обязаны обеспечивать доступ к этим жизненно необходимым лекарственным средствам. Высокая стоимость терапии связана не только с ценой на сами препараты, но и с необходимостью комплексного подхода к лечению, включающего диагностические мероприятия, длительное наблюдение и реабилитацию.

Для снижения нагрузки на бюджет и повышения доступности терапии рассматриваются такие меры, как расширение использования дженериков и биоаналогов, активное участие Казахстана в международных инициативах по обеспечению редкими лекарствами, а также развитие государственной поддержки для локального производства препаратов, предназначенных для лечения редких заболеваний.

Тем не менее, остаются вызовы, связанные с регистрацией и доступностью лекарств для орфанных заболеваний. Сложности включают ограниченный ассортимент зарегистрированных препаратов, отсутствие дженериков и необходимость импорта большинства лекарственных средств. Для решения этих вопросов необходимо усиление сотрудничества с международными фармацевтическими компаниями, совершенствование регуляторной базы и повышение информированности о редких заболеваниях среди медицинских работников и населения.

Финансовая нагрузка, связанная с лечением орфанных заболеваний, подчёркивает необходимость стратегического планирования и оптимизации бюджетных расходов. Внедрение инновационных подходов к управлению лекарственным обеспечением, включая государственно-частное партнёрство и поддержку научных исследований, может стать ключом к решению этой проблемы, обеспечивая пациентов доступной и качественной медицинской помощью.

На рисунке 6, отмечено распределение финансовых средств, выделенных на закуп орфанных лекарственных препаратов в 2023 году.

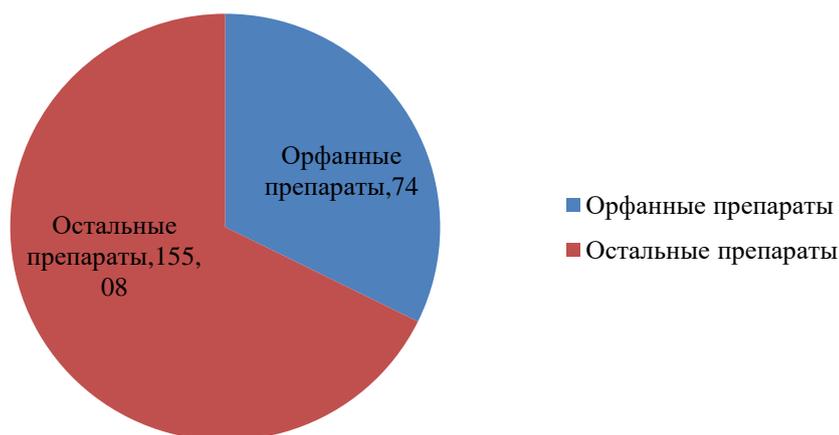


Рисунок 6 – Доля средств, направленных на закуп ЛС для лечения орфанных заболеваний в АЛО (2023год)

Согласно рисунка 6, основная часть средств – 74 млрд тенге (32,3% от общего бюджета АЛО в размере 229,08 млрд тенге) – была направлена на закуп ЛС для лечения орфанных заболеваний в АЛО. Дополнительно 20 млрд тенге было выделено на закуп орфанных препаратов для стационаров, а из местных бюджетов – 15,7 млрд тенге на лечение орфанных заболеваний [89].

Орфанные заболевания и средства для их лечения занимают значительную долю в структуре затрат на здравоохранение страны, эти высокие затраты подчёркивают необходимость дальнейшего анализа в области доступности орфанных препаратов и разработки эффективных механизмов их закупа и распределения. Изучение доступности ЛС для лечения орфанных заболеваний требует особого внимания, поскольку их лечение связано с высокими затратами и сложностью в обеспечении пациентов необходимыми препаратами. Государственная поддержка и централизованный закуп орфанных ЛС остаются важными механизмами для обеспечения доступности этих препаратов. Продолжение работы в этом направлении поможет улучшить качество жизни пациентов с редкими заболеваниями.

На территории Казахстана функционирует более 9 000 аптек, из которых 1 300 находятся в Алматы, а 1 000 – в Астане. Эти данные показывают значительное сосредоточение фармацевтической инфраструктуры в крупнейших городах страны.

При этом 73% продаж лекарственных средств приходится на сетевые аптеки, в то время как лишь 23% – на отдельные (независимые) аптеки [90,91]. Это свидетельствует о высокой концентрации рынка, что может иметь как положительные, так и отрицательные последствия:

Крупные аптечные сети обладают большей устойчивостью к ценовым колебаниям и способны обеспечивать широкий ассортимент препаратов. В крупных городах сетевые аптеки обеспечивают стабильные поставки, однако в

сельской местности их доля значительно ниже, что может затруднять доступ к необходимым препаратам. Существует значительный разрыв между городской и сельской местностью, в Казахстане большинство аптек и дистрибьюторских сетей сосредоточено в крупных городах.

Сетевые аптеки могут снижать цены за счёт оптовых закупок, но также существует риск ценовой зависимости от ограниченного числа игроков на рынке.

По данным различных стран, доля сетевых аптек может варьироваться. Например, в странах ЕС доля аптечных сетей также высока, но в некоторых государствах действуют ограничения на количество аптек в одной сети, что способствует поддержанию конкуренции [92,93]

Согласно данным компании «VI-ORTIS» за 2023 год, ключевые индикаторы аптечного рынка Республики Казахстан выглядят следующим образом:

- на каждые 10 тысяч человек приходится 4 аптеки;
- среднее потребление готовых лекарственных средств (ГЛС) на одного человека составляет 25 тысяч тенге;
- индекс изменения потребления составил +13,2%.

В Алматы показатели значительно превышают среднереспубликанские: на каждые 10 тысяч человек приходится 5 аптек, среднее потребление ГЛС на одного человека составляет 51 тысячу тенге, а индекс изменения потребления равен +15%. В Астане аналогичные показатели таковы: 5 аптек на 10 тысяч населения, потребление ГЛС на одного человека – 36 тысяч тенге, с индексом изменения потребления +8%.

Наибольший рост объёма потребления ЛС был зафиксирован в Кызылординской области, где индекс изменения потребления достиг +35,8%, однако среднее потребление на одного человека остаётся низким – 14 тысяч тенге. Самое низкое потребление на душу населения отмечено в Туркестанской области (12 тысяч тенге), несмотря на рост индекса потребления на 32,5%. Жамбылская область показала прирост потребления на 28% (16 тысяч тенге), область Абай – на 24% (20 тысяч тенге), а Алматинская область продемонстрировала рост на 23,3% (18 тысяч тенге) [94]. Мегаполисы, такие как Алматы и Астана, демонстрируют значительно более высокий уровень потребления и лучшую доступность аптек. Это связано с более высоким уровнем доходов, лучшей инфраструктурой и повышенной осведомлённостью населения.

В регионах с низким уровнем доходов и менее развитой инфраструктурой, таких как Туркестанская и Кызылординская области, среднее потребление остаётся низким, несмотря на значительный рост индекса потребления. Это указывает на необходимость дальнейшего улучшения доступности лекарств и инфраструктуры аптечного сектора. Увеличение индекса потребления во всех регионах страны свидетельствует о росте доступности лекарств и повышении осведомлённости населения о необходимости лечения. Для уменьшения региональных диспропорций целесообразно сосредоточить усилия на поддержке аптечного сектора в регионах с низким уровнем потребления. Это может

включать стимулирование открытия аптек в сельских районах, улучшение логистики поставок лекарств и субсидирование затрат на жизненно важные препараты для социально уязвимых групп населения.

Таким образом, в Казахстане наблюдается значительная неравномерность в географической доступности ЛС. Основные дистрибьюторские сети и аптеки сосредоточены в крупных городах, таких как Алматы, Астана, что вызывает задержки и высокие затраты на доставку в отдалённые и сельские районы. В результате в сельской местности аптек значительно меньше, чем в городах, что осложняет доступ к ЛС для населения этих регионов.

Надлежащее использование ЛС тесно связано с их доступностью, что является одной из ключевых целей системы здравоохранения. Это имеет основополагающее значение для достижения всеобщего доступа к медицинской помощи и повышения качества жизни населения. В Казахстане рациональный выбор и использование ЛС осуществляется при активной поддержке «Национального научного центра развития здравоохранения» имени Салидат Каирбековой (ННЦРЗ), который выполняет важные функции в этой области. Важным структурным подразделением ННЦРЗ также является «Лекарственный информационно-аналитический центр» (ЛИАЦ). Его деятельность направлена на повышение осведомлённости населения о правах на лекарственное обеспечение в рамках ГОБМП и ОСМС, а также на популяризацию рационального использования лекарственных средств (РИЛС). ЛИАЦ предоставляет жителям Казахстана информацию о доступных ЛС, условиях их получения, а также рекомендации по правильному применению препаратов. Кроме того, центр занимается информированием о профилактике и лечении заболеваний, что способствует формированию у населения ответственного отношения к своему здоровью.

Синергия между НЦРИЛС и ЛИАЦ позволяет охватить широкий спектр задач: от научной оценки и рекомендаций по применению ЛС до практического информирования населения и медицинских работников. Эта деятельность играет ключевую роль в улучшении рационального использования лекарств, снижении риска полипрагмазии, предотвращении нецелесообразного назначения препаратов и повышении эффективности лечения.

Систематическое обновление «Казахстанского национального лекарственного формуляра» и активная информационная поддержка, осуществляемая ЛИАЦ, также способствуют прозрачности процесса назначения ЛС, что особенно важно для укрепления доверия населения к системе здравоохранения. Кроме того, такая деятельность помогает минимизировать затраты на медикаментозное лечение за счёт исключения необоснованного использования дорогих препаратов, что улучшает экономическую доступность лечения [95].

Важным источником информации о лекарственных средствах для пациентов является инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш). Она содержит сведения, необходимые для безопасного и эффективного использования препарата, включая показания, противопоказания,

дозировку и возможные побочные эффекты. Удобочитаемость и восприятие информации, представленной в листке-вкладыше, оцениваются в рамках пользовательского тестирования, что позволяет выявить возможные барьеры в понимании и восприятии текста. Корректность и доступность информации в листке-вкладыше непосредственно влияют на доступность лекарственных средств, так как недостаточная информированность пациентов может привести к неправильному применению препарата, снижению приверженности к лечению и, как следствие, ухудшению его эффективности [96].

В ходе проведённого анкетирования среди 500 респондентов из различных регионов Республики Казахстан были получены следующие результаты, касающиеся РИСЛС. Относительно информированности и соблюдения рекомендаций по применению ЛС, 35,3% респондентов всегда читают инструкцию по медицинскому применению перед началом приёма препарата, учитывая возможные побочные эффекты и оценивая собственное самочувствие. При этом 58,8% респондентов читают инструкцию лишь при необходимости, например, при применении нового ЛС, и 5,9% полностью игнорируют инструкции, доверяя назначениям врача. Исследование также выявило, что 65% респондентов запивают ЛС водой, 15% используют для этого чай или кофе, 10% – молочные продукты, 5% – газированные напитки, и ещё 5% принимают лекарства с едой. Эти данные указывают на значительное количество людей, не соблюдающих надлежащие рекомендации по приёму ЛС.

Респонденты также по-разному подходят к приобретению ЛС: 35,3% покупают ЛС по рецепту врача, 52,9% занимаются самолечением и обращаются к врачу только в случае необходимости, 5,9% лечатся на дому, и ещё 5,9% приобретают более дешёвые аналоги ЛС [97].

Результаты исследования свидетельствуют о значительных проблемах в отношении надлежащего использования ЛС населением. Многие респонденты неправильно применяют ЛС, игнорируют инструкции, что может снижать эффективность лечения и повышать риски побочных эффектов. Эти данные подчёркивают необходимость повышения уровня информированности населения о правильном применении и хранении ЛС, а также о важности соблюдения медицинских рекомендаций.

Качество проведённого исследования требует дополнительного внимания в связи с выявленными аспектами. Основные ограничения связаны с методологией опроса: неясно, насколько репрезентативной является выборка респондентов, а также не было приведено подробной информации о стандартизации анкеты или способах контроля достоверности ответов. Возможны ошибки в самооценке респондентов, что также могло повлиять на точность полученных результатов.

Тем не менее, это единственные доступные данные, касающиеся вопросов применения и хранения ЛС среди населения Казахстана, что делает их важным источником для первичного анализа ситуации. В дальнейшем потребуется проведение более качественных и масштабных исследований для подтверждения или уточнения выявленных тенденций.

Предоставление качественных медицинских услуг невозможно без эффективной системы обеспечения качества лекарственных средств (ЛС). В Казахстане все ЛС должны проходить строгую проверку на соответствие установленным стандартам качества, безопасности и эффективности. Это является ключевым фактором для обеспечения доступности безопасных и эффективных лекарственных препаратов для населения.

Основными организациями, ответственными за качество и безопасность ЛС, являются Комитет медицинской и фармацевтической деятельности контроля (КМФК) и Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий (НЦЭЛСиМИ). НЦЭЛСиМИ выполняет функции главного экспертного органа, обладая монопольными полномочиями в проведении экспертизы ЛС, включая их доклинические исследования, клинические испытания (КИ) и контроль за соответствием международным стандартам качества. В свою очередь, КМФК отвечает за контроль и надзор на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств, включая производство, реализацию, транспортировку, хранение и утилизацию.

Доклинические исследования и клинические испытания являются важнейшими этапами проверки эффективности и безопасности лекарственных средств. В Казахстане их проведение также регулируется стандартами, установленными КМФК и НЦЭЛСиМИ. Эти исследования должны соответствовать международным нормам надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей клинической практики (GCP), что обеспечивает достоверность результатов и минимизацию рисков для пациентов.

Эффективная координация между КМФК, НЦЭЛСиМИ и субъектами фармацевтического рынка играет ключевую роль в обеспечении высокого уровня качества лекарственных средств в Казахстане. Эта система направлена на укрепление доверия населения к фармацевтическому сектору и гарантирует, что лекарственные средства, доступные на рынке, безопасны, эффективны и соответствуют международным стандартам [98].

Фармаконадзор в Казахстане начал развиваться с 2005 года, когда был внедрён мониторинг побочных действий ЛС. В 2008 году Казахстан стал участником международной программы ВОЗ по мониторингу безопасности ЛС, а с 2016 года на базе НЦЭЛСиМИ функционирует специализированный центр по фармаконадзору. После сбора и анализа сообщений о побочных эффектах лекарственных средств, НЦЭЛСиМИ предоставляет свои рекомендации КМФК относительно дальнейшего использования данных препаратов. Комитет обладает полномочиями ограничивать применение и маркетинг ЛС, а также вносить изменения в инструкции по их применению. В дополнение к этому КМФК может изъять с рынка некачественные ЛС, запретить их производство, дистрибуцию и использование на территории Республики Казахстан [98].

Таким образом, эффективный мониторинг становится залогом повышения доступности безопасных и эффективных лекарственных средств, обеспечивая качество медицинской помощи и способствуя общему улучшению системы здравоохранения[99].

Медицинская научная литература является важным источником информации для выявления предполагаемых нежелательных реакций (НР) лекарственных средств и проблем с безопасностью лекарственного препарата. Держатели регистрационных удостоверений в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) несут ответственность за мониторинг медицинской литературы по всему портфелю лекарственных препаратов компании и сообщение об отдельных случаях подозреваемых нежелательных реакций в национальные базы данных по безопасности. Это соответствует Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (Решение Совета ЕАЭС № 87, Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС) [100].

В некоторых случаях, например, когда портфель лекарственных средств ДРУ включает воспроизведённые, растительные и/или гомеопатические препараты, мониторинг литературы становится единственным источником информации о безопасности.

Необходимость мониторинга литературных источников для выявления сигналов безопасности подтверждена множеством исследований. Например, Klose с соавторами обнаружили связь между синдромом «махровой радужки» и тамсулином. Авторы сообщили, что в литературе было опубликовано 13 случаев, при этом не было репортировано ни одного спонтанного сообщения. Исследователи пришли к выводу, что определённые проблемы безопасности могут оставаться незамеченными, и что медицинские работники более заинтересованы в публикации таких случаев, чем в сообщении о НР в уполномоченные органы или ДРУ [101].

Мониторинг информации по безопасности в научной медицинской литературе и других источниках осуществляется для выявления информации о НР и сведениях, потенциально влияющих на изменение профиля безопасности, особенно в отношении обнаружения новых сигналов безопасности или возникающих проблем безопасности, включая:

- подозрения на НР, описанные в опубликованных источниках;
- использование ЛП во время беременности или грудного вскармливания, использование ЛП в детском или пожилом возрасте, применение лекарственного препарата по программам использования в связи с исключительными обстоятельствами из соображений сострадания и персонализированным программам назначения; сообщения о применении ЛП «вне инструкции», сообщения о неправильном применении, злоупотреблении ЛП, передозировке, ошибках применения ЛП, воздействии, связанном с родом деятельности с развитием НР;
- отсутствие терапевтической эффективности ЛП;
- развитие НР, связанных с проблемами качества или фальсифицированными ЛП;
- подозрение на передачу инфекционного агента через ЛП;

- регуляторные решения и изменения нормативно-правовой документации.

Основные требования к осуществлению мониторинга информации о безопасности лекарственного препарата регламентированы Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» и приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-320/2020. «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» [102].

Непрерывный мониторинг профиля безопасности и соотношения «польза – риск» зарегистрированных лекарственных препаратов является критическим процессом в фармаконадзоре (Решение Совета ЕАЭС № 87, п. 33, п.п. «а»).

Суть и цели мониторинга информации о безопасности лекарственного препарата содержится в разделе 7 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС «Организация работы с информацией о нежелательных реакциях на лекарственные препараты» в пунктах 408–417».

Держателям регистрационных удостоверений рекомендуется отслеживать информации о безопасности лекарственного препарата на регулярной основе. Мониторинг информации о безопасности проводится 1 раз в неделю, а при необходимости (запрос регуляторного органа или другого лица/организации, с которой заключен соответствующий договор) – чаще.

Источниками информации о безопасности лекарственного препарата, в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, могут быть (но не ограничиваясь нижеуказанными):

- сайты регуляторных органов;
- сайты международных организаций, размещающих соответствующие публикации;
- печатные и электронные периодические издания медицинской и немедицинской тематики;
- непериодические издания (проспекты, брошюры, методические руководства и рекомендации, монографии, материалы конференций);
- специальные издания для фармацевтических работников;
- форумы врачей, фармацевтических работников или пациентов;
- веб-сайты, веб-страницы, блоги, видеоблоги, социальные сети, интернет-форумы, видеочаты, порталы по теме здравоохранения, находящиеся под управлением ДРУ[99].

Переходя к вопросу обеспечения качества лекарственных препаратов, следует отметить, что стандарты, которым обязаны соответствовать ЛС, а также методы их подтверждения или опровержения, установлены в фармакопеях Международная фармакопея, Фармакопея США и Британская фармакопея. Согласно Кодексу о Здравье и требованиям Государственной фармакопеи РК, качество ЛС должно соответствовать международным стандартам, таким как Европейская и Британская фармакопеи. Для оценки соответствия проводится

качественное и количественное тестирование активных фармацевтических субстанций (API), что предотвращает отклонения от допустимых пределов содержания действующих веществ [71].

Кроме того, в Казахстане внедрены стандарты качества GxP (GLP, GCP, GMP, GDP и GPP), что обеспечивает надлежащую практику на всех этапах обращения ЛС, от производства до реализации. Эти меры направлены на обеспечение высокого уровня безопасности и эффективности препаратов, что играет важную роль в защите здоровья населения и улучшении системы здравоохранения в целом [103].

Благодаря строгому государственному контролю и внедрению международных стандартов, Казахстанская система регулирования позволяет эффективно бороться с некачественными ЛС, тем самым защищая здоровье населения и повышая качество медицинских услуг.

1.2.1 Доступность лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний в Казахстане: реалии и международный опыт

Согласно отчёту Всемирного экономического форума, опубликованному в 2020 году, от 350 до 475 миллионов человек во всем мире страдают редкими заболеваниями, большинство из которых – дети (приблизительно 50%) [98]. Это имеет серьёзные последствия как с точки зрения потерянных жизней, так и с точки зрения социального и экономического бремени для семей и лиц, осуществляющих уход. По оценкам, 30% детей с орфанными заболеваниями не доживают до 5 лет [104].

Уход за пациентами с орфанными заболеваниями требует много времени, эмоционального напряжения, физических и экономических затрат [105]. Согласно метаанализу исследований, опубликованных в период с 2010 по 2017 год (в основном в странах Северной Америки или Европы), лекарственные препараты для лечения орфанных заболеваний составляют большую часть прямых затрат на здравоохранение, при этом затраты сильно различаются между лекарственными препаратами и странами [61]. Например, в Перу Министерство здравоохранения потратило 33 миллиона долларов США на лечение более 42 000 человек, с редкими болезнями в 2019 году [106]. В Европе расходы на орфанные препараты достигли примерно 10,5 миллиардов евро в 2017 году, тогда как общая стоимость ЛС в том году составила около 147 миллиардов евро, что составляет 7,2% от общих расходов на фармацевтические препараты [107,108].

Финансирование лечения орфанных заболеваний в Республике Казахстан демонстрирует устойчивый рост на протяжении последних лет. Увеличение средств почти в три раза с 30,3 миллиарда тенге в 2019 году до 90,3 миллиарда тенге в 2023 году свидетельствует о значительном повышении внимания государства к обеспечению ЛС пациентов с орфанными заболеваниями [109].

В целом, тенденция роста финансирования подтверждает приоритетное внимание государства к поддержке пациентов с редкими заболеваниями, что положительно влияет на доступность лечения для этой категории граждан [110].

Лекарственная политика в отношении орфанных заболеваний является областью особого внимания, учитывая медицинские потребности, связанные с редкими болезнями, и относительно большое влияние, которое эти заболевания и их лечение потенциально могут оказать на бюджеты здравоохранения [111].

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) к 2020 году в 46% странах мира внедрена лекарственная политика в отношении лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний [61,104]. США и Европа считаются лидерами в этой области с чётко установленной политикой, процедурами разработки и утверждения ЛС со статусом «орфанный». Выбор США и ЕС в качестве объектов сравнения обусловлен их ведущей ролью в сфере лекарственного обеспечения, высоким уровнем регуляторной прозрачности и доступностью данных о зарегистрированных препаратах. США имеют одну из наиболее развитых систем регулирования орфанных препаратов, а Европейский Союз представляет собой модель многогосударственного регулирования, что позволяет оценить различия в подходах к доступности лекарственных средств [111–113].

Определение редких заболеваний и их распространённость на уровне населения различаются в зависимости от страны. По данным систематического обзора, существует около 296 определений от 1109 организаций, большинство из которых явно или неявно выведены из пороговых значений распространённости [107].

США

В США согласно действующего законодательства орфанные заболевания – это «болезни или состояния, затрагивающие менее 200 000 людей в США» [109]. Примерно 27–36 миллионов американцев страдают редкими болезнями [114,115].

Признание статуса «орфанный» возможно для инновационных, ранее незарегистрированных, лекарственных препаратов, а также для зарегистрированных препаратов, для которых были определены новые показания к применению [111,113].

Перепрофилирование ЛС (регистрация ЛС по новым показаниям к применению) является привлекательным для редких заболеваний, особенно для некоммерческих потребителей, таких как группы пациентов, из-за возможности быстрого доступа пациентов к новым методам лечения и экономии расходов на доклиническую и клиническую разработку ЛС [111].

В США для орфанных ЛС предоставляется ускоренная процедура регистрации, длительность которой не превышает 60 дней, следует отметить, что сокращение сроков регистрации является важным преимуществом, поскольку стандартная процедура длится 10 месяцев [114,115].

Доступ к орфанным ЛС, находящимся на стадии клинических испытаний, возможен до окончания процедуры регистрации ЛС для инновационных препаратов при отсутствии альтернативных методов лечения [111,114].

Получение статуса «орфанный» препарат может позволить производителю получить ряд преференций (таблица 1), которые включают: 50% налоговые

льготы на исследования и разработку ЛС, отмену сбора на регистрацию препарата, получение исследовательского гранта на проведение клинических испытаний, а также маркетинговую эксклюзивность (патентную защиту) на срок до 7 лет после одобрения регуляторных органов [113–117]. Таким образом, в течение 7 лет после выхода на фармацевтический рынок ЛС со статусом «орфанный», разработчик реализует свой препарат на рынке без прямой конкуренции со стороны производителей воспроизведённых лекарственных препаратов или биоаналогов [117].

Когда лекарственный препарат получает статус «орфанный», Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (англ. «Food and Drug Administration (FDA)») публикует эту информацию в реестре ЛС для лечения орфанных заболеваний [113].

В США государственный контроль над ценами отсутствует. Производители ЛС самостоятельно определяют цены, исходя из спроса на рынке, при этом обеспечивая себе необходимую прибыль [116,118].

С одной стороны, сильная конкуренция между фармацевтическими компаниями на рынке позволяет удерживать цены ниже установленного государством предела, с другой стороны производители могут ставить любую цену на инновационный ЛС, который ещё находится под патентной защитой, зная, что альтернатив нет [111].

Согласно вышеизложенному, в таблице 1 представлена краткая информация о лекарственной политике в отношении орфанных заболеваний в США, ЕС и РК.

Таблица 1 – Краткое изложение лекарственной политики в отношении орфанных заболеваний в США, ЕС и РК

Показатель	Регионы		
	США	ЕС	РК
1	2	3	4
Порог распространённости орфанных заболеваний	менее чем у 200 тыс. человек	1 на 2000 человек	50 на 100000 человек (1 на 2000 человек)
Определение орфанных заболеваний	Болезни или состояния, затрагивающие менее 200 000 людей в США.	Орфанное заболевание – это угрожающее жизни и здоровью хроническое заболевание, которое имеет настолько низкую встречаемость, что необходимо приложить специальные усилия для предотвращения заболеваемости, ранней смертности и повышения качества жизни больных.	К орфанным (редким) заболеваниям относятся редкие тяжёлые болезни, угрожающие жизни человека или приводящие к инвалидности, частота которых не превышает официально определённого уровня.

Продолжение таблицы 1			
1	2	3	4
Общая распространённость орфанных заболеваний	25–30 миллионов человек	27–36 миллионов человек	40 000 человек
Стимулы для производителей орфанных ЛС	Налоговый кредит на исследование и разработку. Помощь в подготовке протокола клинического исследования. Исследовательские гранты. Ускоренная процедура регистрации.	Централизованная процедура регистрации. Помощь в подготовке протокола клинического исследования. Снижение регуляторных сборов. Исследовательские гранты. Ускоренная процедура регистрации.	Ускоренная процедура регистрации. Ускоренная экспертиза материалов клинических исследований.
Год реализации политики	1983	1997	2009
Эксклюзивность на фармацевтическом рынке	7	10	Нет

Исходя из таблицы 1, в ЕС пороговой распространённостью редких болезней считают 1 случай на 2 тыс. населения, орфанными заболеваниями страдает примерно 25-30 миллионов европейцев [117]. Определение редких заболеваний регламентировано в праве ЕС как: «Орфанное заболевание – это угрожающее жизни и здоровью хроническое заболевание, которое имеет настолько низкую встречаемость, что необходимо применение специальных усилий для предотвращения заболеваемости, ранней смертности и повышения качества жизни больных» [119].

В Евросоюзе подача заявки для получения статуса «орфанный» является бесплатной и возможна при отсутствии зарегистрированных препаратов для лечения по предлагаемым показаниям или при условии, что заявленный к регистрации ЛС превосходит по эффективности уже зарегистрированный препарат [119].

Разработчикам ЛС для лечения орфанных заболеваний предоставляются научные консультации от регуляторного органа при подготовке протокола исследований, предусмотрено предоставление исследовательских грантов на клиническую разработку ЛС или снижение взносов на проведение исследований под руководством ЕМА [117,119].

Признание лекарственного препарата орфанным предоставляет фармацевтическим компаниям статус эксклюзивного производителя сроком на 10 лет [119].

В ЕС препараты для лечения орфанных заболеваний регистрируются по централизованной процедуре, ее продолжительность сокращается с 210 дней до 90 дней [111].

Поданные на регистрацию ЛС, могут получить разрешение на продажу в форме условной регистрации (сроком на 1 год), при отсутствии альтернативных методов лечения по заявленным показаниям к применению [119]. Поскольку клинические испытания ещё не завершены, заявителю следует продемонстрировать, что польза от применения лекарственного средства превышает риск. После завершения клинической разработки лекарственного средства статус регистрации ЛС перестаёт быть условным [119]. Все утверждённые ЛС со статусом «орфанный» публикуются в Едином реестре лекарственных средств [112].

Цены на лекарственные препараты регулируются в Европе различными способами в зависимости от страны [118]. Однако цены на ЛС, которые полностью или частично возмещаются из государственного бюджета или обязательного медицинского страхования, а также на лекарства, отпускаемые по рецепту врача, являются предметом регулирования со стороны государства [118,119].

Евразийский экономический союз (ЕАЭС)

В Республике Казахстан для вывода препаратов на фармацевтический рынок регистрация ЛС возможна по национальной процедуре и в рамках ЕАЭС [96,120]. Следовательно, целесообразно рассмотреть процедуры регистрации ЛС для лечения орфанных заболеваний в рамках ЕАЭС.

Лекарственный препарат, может быть признан «орфанным» в одном государстве-члене ЕАЭС и не быть признан таковым в остальных [96].

В ЕАЭС регистрация ЛС для лечения орфанных заболеваний осуществляется по одной из перечисленных процедур:

- регистрация в исключительных случаях (требуется обоснование);
- ускоренная процедура регистрации (на основании обращения уполномоченного органа);
- условная регистрация (при выполнении определённых условий);
- регистрация с установлением дополнительных требований (устанавливаются дополнительные требования).

При регистрации ЛС для лечения орфанных заболеваний в ЕАЭС лабораторные испытания образцов ЛС не проводятся, что способствует ускорению вывода на рынок таких лекарственных препаратов [96,111].

В праве ЕАЭС нет норм о маркетинговой эксклюзивности, соответственно, заявленный ЛС может регистрироваться по тому же орфанному показанию к применению, что и уже зарегистрированный препарат. Все зарегистрированные препараты публикуются в Едином реестре ЛС ЕАЭС, однако статус «орфанный» не присваивается [96,111].

Республика Казахстан

В стране существует ряд документов, определяющих важность вопросов, связанных с обеспечением лекарственными средствами пациентов с редкими заболеваниями. Основным документом является Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения», согласно которому к орфанным (редким) заболеваниям относятся редкие тяжёлые болезни, угрожающие жизни человека

или приводящие к инвалидности, частота которых не превышает официально определённого уровня [71,121]. В Республике Казахстан утверждены Правила формирования перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения [122]. Данный перечень утверждается уполномоченным органом и пересматривается с периодичностью 1 раз в 3 года, а также при выявлении новых случаев орфанных заболеваний. Данный перечень входит 152 ЛС для лечения 66 групп заболеваний [121,122]. По данным Единого дистрибьютора на 2023 год бесплатное обеспечение осуществлялось 92 лекарственными средствами по 62 орфанным заболеваниям [123].

Хотя Министерство здравоохранения Республики Казахстан (МЗ РК) оценивает распространённость орфанных заболеваний как 50 случаев на 100 000 населения [122], современные авторы утверждают, что официальной статистики по редким заболеваниям в РК нет [124]. По данным МЗ РК 76000 пациентов с орфанными заболеваниями, из которых 15000 это дети [125]. Однако с учётом мировой статистики, в Казахстане может насчитываться не менее 700 тысяч пациентов с орфанными заболеваниями [3]. По данным исследований небольшое количество пациентов с редкими болезнями, зарегистрированных в стране, является результатом как недостаточной информированности об орфанных заболеваниях среди медицинских работников, так и отсутствием соответствующих систем кодирования (орфакоды), которые могут облегчить классификацию и кодирование редких болезней [124].

Обеспечение ЛС пациентов с орфанными заболеваниями в Республике Казахстан осуществляется за счёт трёх источников: рамках ГОБМП, бюджета местных исполнительных органов и средств фонда "Қазақстан халқына". Это значит, что пациенты с редкими болезнями, препараты, входящие в национальный перечень, получают бесплатно [71,123,124].

Лечение пациентов с данными заболеваниями в Казахстане централизовано [126]. В июне 2024 года в Астане был открыт Республиканский Центр Орфанных Заболеваний (РЦОЗ), который координирует работу по диагностике и лечению редких заболеваний в стране. Согласно данным Министерства здравоохранения Республики Казахстан, лечение пациентов осуществляется в Республиканском научном центре по 56 орфанным заболеваниям из 66, включённых в утверждённый перечень [127].

По оценкам, основными проблемами лекарственного обеспечения являются: отсутствие регистрации ЛС для лечения этих заболеваний в стране; отсутствие установленной предельной цены на закупку ЛС, перебои в поставках от «СК-Фармация» (ЕД, обеспечивает лекарственными средствами организации здравоохранения и население страны в рамках ГОМП и ОСМС); недостаточная работа органов здравоохранения по обеспечению препаратами для редких заболеваний из местного бюджета [124].

Для ЛС, предназначенных для лечения указанных заболеваний предусмотрена ускоренная экспертиза регистрационного досье ЛС, сроки экспертизы не превышают 70 дней вместо стандартных 210 дней. При регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для лечения

заболеваний, разработчик предоставляет программу исследований. В последующем на основании результатов реализации данной программы осуществляется ежегодная переоценка соотношения "польза-риск" ЛС [120]. Лабораторные испытания ЛС, заявленных как «орфанный» не проводятся. Также для таких препаратов предусмотрена ускоренная экспертиза результатов клинических испытаний [120].

В законодательстве РК нет норм о маркетинговой эксклюзивности ЛС. Все зарегистрированные препараты, публикуются в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан (Государственный реестр ЛС и МИ РК) статус «орфанный» в реестре не присваивается [111,128].

В Республике Казахстан цены на препараты для лечения орфанных заболеваний регулируются государством: устанавливаются пределы цен и наценок, а также проводится мониторинг и анализ цен на лекарственные средства [83,129]. Это важно для контроля над расходами и обеспечения доступности препаратов для нуждающихся пациентов.

На 2024 год в перечень ЕД включены 207 наименований лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний (с учётом различных форм и дозировок) [129].

В 2023 году общая сумма закупок лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ) для Единого дистрибьютора составила 436,9 млрд тенге. Из них на амбулаторное лекарственное обеспечение (АЛО) было выделено 229,08 млрд тенге. На закупку препаратов в рамках АЛО было направлено 74 млрд тенге, что составляет 32,3% от общего бюджета АЛО. Дополнительно для стационаров на эти препараты было выделено 20 млрд тенге. В совокупности расходы достигли 94 млрд тенге, что составило 21% от общей суммы закупок ЛС и МИ.

Эти данные подтверждают значительное влияние орфанных заболеваний и затрат на их лечение на бюджет здравоохранения Республики Казахстан, где расходы на эти препараты заметно превышают средние показатели, что подчёркивает важность контроля и оптимизации расходов на эти лекарственные средства.

Информация о доступности для пациентов лекарственных средств, предназначенных для лечения данных заболеваний, в научной литературе довольно скудна.

Исследование словацких учёных показало, что из 167 орфанных лекарственных препаратов, доступных на европейском рынке, в Словакии доступны 52% (87). Из них 62% были одобрены для использования, а остальные предоставлены в порядке исключения. Доступность ЛС для лечения таких заболеваний снизилась с 57% в 2010 году до 47% в 2019 году, при этом среднее время выхода лекарственных средств на рынок составило 43,5 месяца. Лечилось всего 10,4% пациентов от оценочной численности. Исследователи пришли к выводу, что доступность орфанных препаратов в Словакии является недостаточной [130].

Исследование, проведённое сетью MetabERN среди медицинских работников из 18 европейских стран, показало, что две трети (66,7%) орфанных препаратов, одобренных ЕМА для лечения наследственных заболеваний обмена веществ, доступны пациентам. Однако менее половины пациентов (в среднем 70,1% по 9 препаратам и 16,5% по остальным) фактически получают эти препараты. Среди 10 наименее доступных препаратов 6 поставляются многим пациентам (66,7%), а 4 используются редко (6,3%). Основные причины отказа в назначении включают клиническое состояние пациента, его особенности и личный выбор. Несмотря на успехи, неудовлетворённые потребности пациентов остаются значительными, требуя тщательной оценки стоимости лечения на всех стадиях [131]. В другом исследовании было установлено, что в 22 из 24 европейских стран отсутствует специальная политика по возмещению расходов на препараты, а в 20 странах – политика ценообразования. В среднем, 5 из 10 недавно разрешённых орфанных препаратов доступны для амбулаторного лечения. В 8 странах препараты отпускаются через муниципальные аптеки, в 5 – через медицинские учреждения, а в 4 странах используются оба способа распределения. В общественных аптеках пациенты обычно частично оплачивают стоимость препаратов, тогда как в медицинских учреждениях они чаще всего предоставляются бесплатно [132].

В ходе анализа состояния доступности ЛС для лечения орфанных заболеваний, как в Казахстане, так и в других странах, становится очевидным, что обеспечение этих препаратов требует значительных финансовых затрат и специальных механизмов регулирования.

Исследования в европейских странах подтверждают, что даже при наличии разрешённых препаратов, доступ к ним ограничен для значительной части пациентов из-за высокой стоимости, недостаточной государственной политики по возмещению расходов и отсутствия чёткой ценовой политики [131,132]. Это подчёркивает важность тщательной оценки стоимости лечения и создания эффективных механизмов финансирования и регулирования ценообразования.

Таким образом, учитывая значительное влияние затрат на орфанные лекарственные средства на бюджет здравоохранения Республики Казахстан, исследование доступности препаратов в этой группе препаратов является особенно важным. Эти препараты требуют крупных финансовых вложений несмотря на то, что они предназначены для ограниченного числа пациентов. Проведение исследования доступности таких лекарств позволит выявить ключевые барьеры, оптимизировать использование бюджетных средств и разработать более эффективные стратегии обеспечения пациентов жизненно необходимыми препаратами.

2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование имело комбинированный дизайн, включающий количественные и качественные методы. Для достижения поставленных задач использовались методические подходы, включающие анализ научной литературы, поперечное исследование методом анкетирования, сравнительный анализ перечней лекарственных средств и исследование ценовой доступности.

Теоретическая часть исследования была направлена на изучение актуальных проблем доступности лекарственных средств, выявление ключевых факторов, влияющих на данную область, а также анализ отечественного и международного опыта.

Эмпирическая часть включала анкетирование врачей и пациентов, структурный анализ перечней лекарственных средств и сравнительный анализ закупочных цен.

На первом этапе был проведён обзор научной литературы, включающий анализ публикаций в ведущих базах данных (MEDLINE, PubMed, ProQuest, Cochrane, ClinicalTrials.gov, Web of Science, EMBASE, Springer, Elsevier). Основными ключевыми словами поиска были: “availability of medicines”, “generics”, “orphan diseases”, “Kazakhstan”.

Анализ охватывал глобальные тенденции в обеспечении доступности лекарственных средств, ситуацию в Республике Казахстан с учётом барьеров и вызовов, роль дженериков в улучшении доступности, а также специфику орфанных препаратов и их влияние на бюджет здравоохранения.

На втором этапе проведено поперечное исследование для изучения уровня информированности о дженериках среди врачей и пациентов.

Стратегия отбора респондентов для поперечного исследования для изучения уровня информированности о дженериках среди врачей и пациентов

Изучение уровня информированности о дженериках среди врачей

Генеральная совокупность – 76 443 врача (по данным на январь 2021 года) [133,134]. Минимальный размер выборки – 383 респондента (рассчитано по формуле для поперечных исследований с 95% доверительным интервалом и погрешностью 5%) [135].

В данном исследовании использован метод удобной выборки врачей, поскольку основной целью исследования являлось изучение уровня информированности врачей о дженериках, а не оценка распространённости явления в генеральной совокупности.

Размер выборки был рассчитан с учётом ожидаемой частоты знания о дженериках среди врачей. Согласно литературным данным (Chua et al., 2010 [136]; Tsaprantzi et al., 2016 [48]), уровень осведомлённости среди врачей может составлять 65-70%.

При $p = 0.65$, $n = (1,96^2 \times 0,65 \times (1-0,65)) / (0,05^2) = (3,8416 \times 0,2275) / 0,0025 = 350$

Поскольку оценить дизайн-эффект до проведения исследования было затруднительно, был принят DEFF 1,25 для учёта возможных ошибок выборки, связанных с неслучайным отбором [137].

Для $p = 0.5$, $n_{corr} = 383 \times 1,25 = 479$

Для $p = 0.65$, $n_{corr} = 350 \times 1,25 = 438$

Для обеспечения упрощения сбора данных, сбалансированного и практичного распределения по регионам размер выборки был округлён до 450 респондентов, что соответствует расчётным данным.

Выбор регионов обеспечил территориальную сбалансированность исследования, охватывая центральную, южную, северную и восточную части страны:

1. г. Астана – столица Казахстана, ключевой центр здравоохранения и медицинского образования.
2. г. Алматы – крупнейший мегаполис страны, отличающийся высокой плотностью медицинских организаций.
3. г. Шымкент – третий по величине город, представляющий южный регион с высокой численностью населения.
4. г. Караганда – индустриальный центр с развитой системой здравоохранения.
5. г. Кокшетау – административный центр Северного Казахстана, включён для анализа доступности ЛС в регионах с меньшей плотностью населения.
6. г. Семей – город с исторически сложившейся сетью медицинских организаций, включён для оценки региональных особенностей доступности ЛС.

Выбор городов обусловлен логистической доступностью, профессиональными контактами и эффективным использованием ресурсов. Развитая транспортная инфраструктура обеспечила удобную организацию анкетирования в офлайн- и онлайн-формате, способствуя репрезентативности выборки. Наличие профессиональных связей упростило доступ к респондентам, ускорив сбор данных и повысив качество обратной связи. Оптимизация временных и финансовых затрат сделала проведение исследования более эффективным.

В каждом регионе было опрошено по 75 врачей, что обеспечило территориально сбалансированное распределение выборки.

Опрос проводился в формате анкетирования, доступного как в офлайн-формате (в медицинских организациях), так и онлайн (через платформу *Google platforms*). В городах Алматы, Шымкент и Семей анкеты рассылались в онлайн-формате. Поперечное исследование проведено с января по март 2023 года.

Критерии включения:

Врачи, назначающие лекарственные препараты.

Возраст старше 24 лет.

Готовность к сотрудничеству и добровольное согласие на участие в исследовании.

Критерии исключения:

Лица, не соответствующие критериям включения.

Подготовка опросника

Был адаптирован и валидирован опросник, разработанный *Chua* с соавторами [136]. Опросник содержит три раздела. Первая часть включала 6 вопросов, предназначенных для сбора демографических данных респондентов. Вопросы охватывали пол, возрастные категории (24–30, 31–40, 41–50, старше 50 лет), стаж работы, должность, наличие руководящей позиции и место работы. Вторая часть содержала 6 вопросов, направленных на оценку уровня информированности врачей о дженериках. Третья часть изучала отношение врачей к дженерикам и включала 7 вопросов. Врачи оценивали утверждения об информированности о дженериках и своём отношении к ним с использованием 5-балльной шкалы Лайкерта, в диапазоне от «полностью согласен» до «категорически не согласен» (Приложение Д).

Процесс валидации нашей анкеты прошёл следующие этапы: подготовка, перевод, предварительное исследование и, наконец, оценка надёжности и валидности анкеты.

На первом этапе лингвистической проверки оригинальная версия анкеты была переведена на казахский и русский языки. Перевод анкеты был выполнен двумя профессиональными переводчиками для казахской версии и двумя независимыми переводчиками для русской версии, в соответствии с общепринятыми правилами перевода анкет [138]. Переводчики не являлись медицинскими специалистами, а были дипломированными специалистами по переводу на английский язык. В процессе работы каждый переводчик выполнял независимый перевод оригинальной анкеты. После сравнения обеих версий перевода и их сопоставления были созданы: Версия 1 на казахском языке и Версия 1 на русском языке.

На шаге 2 проверенные версии 1 были переведены на исходный (английский) язык. Перевод выполняли профессиональные переводчики английского языка. Одним из условий обратного перевода было отсутствие у переводчиков доступа к оригинальной версии анкеты. Полученные две новые версии были сопоставлены между собой и с оригиналом. Версия 2 на казахском и Версия 2 на русском языках были грамматически и семантически приемлемы.

Анкета прошла качественную экспертизу группой специалистов из академических кругов и исследователей с опытом в данной области. Коэффициент достоверности содержания для вопросов, оценивающих информированность и отношение, варьировался от 1,0 до 1,4 и от 1,0 до 1,8 соответственно, что превышает рекомендуемый уровень 0,99, подтверждая высокий уровень содержательной валидности анкеты [139].

На третьем этапе разработки новых казахской и русской версий было проведено пилотное исследование с использованием созданных Версий 2 среди врачей-носителей казахского и русского языков. Этот этап был необходим для оценки приемлемости перевода, включая инструкции, формулировки вопросов и варианты ответов.

После перевода с оригинала проверялись два ключевых аспекта: эквивалентность баллов и соответствие вариантов ответов. В рамках предварительного исследования 20 участников заполнили анкету на казахском языке, а ещё 20 – на русском языке

Анкету заполнял каждый респондент независимо. В случае возникновения затруднений участник мог обратиться непосредственно к интервьюеру. По завершении опроса интервьюер уточнял, возникли ли у респондента проблемы с пониманием анкеты и её заполнением. В ходе исследования формулировки вопросов и варианты ответов были проверены на основе отзывов респондентов.

По результатам опроса никаких изменений в Версии 2 на казахском языке и Версии 2 на русском внесено не было. Девяносто процентов респондентов, заполнивших анкету на казахском языке, и 90% респондентов, заполнивших анкету на русском языке, отметили, что содержание и цели вопросов были понятны как с культуральной, так и с лингвистической точки зрения.

Таким образом, Версия 2 переведённого опросника на казахский язык и Версия 2 на русский были приняты в качестве окончательных.

По результатам всех этапов языковой адаптации существенных различий в переведённых вариантах анкеты не выявлено. После пилотного исследования были внесены лишь незначительные корректировки формулировок вопросов и вариантов ответов с целью повышения их понятности для респондентов.

Для подтверждения практической применимости казахская и русская версии анкеты были протестированы в два этапа в рамках исследования, проведённого в январе 2023 года в городе Шымкент. В исследовании приняли участие 336 врачей, выбранных случайным образом, из которых 175 респондентов заполнили анкету на казахском языке, а 161 – на русском языке.

В ходе исследования не было выявлено препятствий ни в формулировках вопросов, ни в вариантах ответов анкеты. Время заполнения одной анкеты варьировалось от 11 до 19 минут (медиана = 13 минут). Шкала Лайкерта не вызвала затруднений у респондентов, а сами участники отметили простоту и понятность формулировок вопросов

Оценка надёжности анкеты проводилась путём расчёта коэффициента Альфа Кронбаха (α) для определения внутренней согласованности разделов, связанных с уровнем знаний и утверждениями анкеты. Значения α в диапазоне 0,6–0,7 свидетельствуют об удовлетворительной надёжности инструмента [140].

Установлено, что коэффициент альфа Кронбаха составил 0,68 и 0,71 для анкеты на казахском языке и 0,68 и 0,68 для анкеты на русском языке во втором и третьем разделах соответственно.

Анкеты на казахском и русском языках имели коэффициент Альфа Кронбаха выше граничного значения ($\alpha \geq 0,60$), что свидетельствует о приемлемом уровне внутренней согласованности инструментальных шкал.

Валидность конструкции проверялась с помощью факторного анализа главных компонент, что позволило определить структуру анкеты и оценить степень соответствия отдельных вопросов исследуемым концептам [141].

Среднее значение коэффициента Кайзера-Мейера-Олкина (КМО) для всей анкеты составило 0,79 для казахской версии и 0,72 для русской версии, что свидетельствует об адекватности размера выборки для факторного анализа данных.

Факторные нагрузки анкеты варьировались от 0,449 до 0,885 для казахской версии и от 0,483 до 0,885 для русской версии. Среднее значение факторных нагрузок составило 0,730 для анкеты на казахском языке и 0,710 для анкеты на русском языке, что подтверждает приемлемый уровень конструктивной валидности.

Результаты исследования подтвердили, что шкалы, использованные для измерения независимых переменных, были одномерными и представляли собой единую концепцию. В дальнейшем был проведён подтверждающий факторный анализ.

Надёжность отдельных позиций оценивалась с помощью квадратов факторных нагрузок (SFL), тогда как надёжность конструкции проверялась с использованием коэффициента Альфа Кронбаха, показателей комплексной надёжности (CR) и средней извлечённой дисперсии (AVE). Все использованные элементы имели SFL выше рекомендуемого порога 0,50.

Кроме того, все шкалы опросника продемонстрировали коэффициенты Альфа Кронбаха и значения AVE, превышающие рекомендуемые уровни (0,6–0,7 для Альфа Кронбаха и $\geq 0,50$ для AVE).

Окончательные проверенные версии анкеты (Приложение Д) включают:

Первую часть, состоящую из 6 вопросов для оценки демографических данных (пол, возрастные категории: 24–30, 31–40, 41–50, старше 50 лет, стаж работы, должность, руководящая позиция и место работы).

Вторую часть, содержащую 6 вопросов, направленных на оценку уровня информированности врачей о воспроизведённых лекарственных препаратах.

Третью часть, изучающую отношение врачей к дженерикам, включающую 7 вопросов.

Врачи указывали свои ответы на утверждения об информированности и отношении с использованием 5-балльной шкалы Лайкерта, варьирующейся от «полностью согласен» до «категорически не согласен».

Результаты оценки надёжности и валидности подтвердили культуральную адаптацию переведённого опросника с английского на казахский и русский языки. Пилотное исследование и тестирование подтвердили понимание вопросов респондентами, их внутреннюю согласованность, а также релевантность и практическую значимость анкеты.

Статистический анализ

В данном исследовании ввод и обработка данных, а также описательная и индуктивная статистика были выполнены с использованием программного пакета IBM SPSS Statistics, версия 23 (I.B.M. Corp., Armonk, NY, USA). Для достижения исследовательских целей применялись описательные и индуктивные статистические методы.

Переменные возраст респондентов и стаж работы были преобразованы в категориальные. При анализе ответов врачей на вопросы, касающиеся их знаний и отношения к дженерикам, ответы «полностью согласен» и «согласен» были объединены в категорию «согласен», а «полностью не согласен» и «не согласен» — в категорию «не согласен». В результате ответы были перекодированы в три категории: «согласен», «нейтрален» и «не согласен». Категориальные переменные представлены в абсолютных (n) и относительных (%) частотах.

Для оценки влияния демографических переменных на общий уровень знаний и отношения к дженерикам (зависимые переменные) применялся бинарный логистический регрессионный анализ. Общие баллы знаний и отношения врачей были дихотомизированы относительно медианного значения:

- «достаточный уровень» (значение выше медианы);
- «недостаточный уровень» (значение ниже медианы).

Для выявления значимых факторов рассчитывались нестандартизированные коэффициенты (B), р-значения, отношения шансов (OR) и 95% доверительные интервалы (95% CI). Уровень статистической значимости (α) установлен на 0,05, значения $p \leq 0,05$ считались статистически значимыми.

Ограничения исследования

Ключевые ограничения исследования включают использование самооценки, что может приводить к субъективным и предвзятым ответам, а также поперечный дизайн, который не позволяет оценить динамику изменения знаний и отношения врачей к дженерикам. Кроме того, в исследовании не анализировалась фактическая практика назначения лекарств, что могло бы дать более объективную картину восприятия дженериков.

Изучение информированности о дженериках среди пациентов

Генеральная совокупность – население Казахстана (данные Всемирного банка, 2021 г.) [142]. Минимальный размер выборки, рассчитанный по формуле для поперечных исследований с 95%-ным доверительным интервалом и погрешностью 5%, составил 383 респондента [135].

В исследовании, проведённом среди пациентов, использовались те же регионы и метод анкетирования, что и среди врачей.

В исследовании Mattioli et al. (2017) исследовали удовлетворённость пациентов дженериками и выявили высокий уровень осведомлённости (~65%). Этот уровень сопоставим с аналогичными исследованиями среди врачей (Chua et al., 2010; Tsaprantzi et al., 2016). Пациенты получают основную информацию о дженериках через врачей и фармацевтов, поэтому их знания коррелируют с осведомлённостью медицинского персонала.

Минимально необходимый размер выборки для пациентов – 350 респондентов (при $p = 0,65$).

С учётом дизайн-эффекта (DEFF = 1,25): $DEFF = 1,25 \rightarrow 438$ респондентов. Для равномерного и удобного распределения по регионам размер выборки был округлён до 450 респондентов, что согласуется с расчётными данными. Исследование проведено с января по март 2023 года.

Критерии включения:

Амбулаторные пациенты обоего пола.

Возраст от 18 лет.

Критерии исключения:

Лица младше 18 лет.

Пациенты, отказавшиеся от участия в исследовании.

Подготовка опросника

Был адаптирован опросник, разработанный группой исследователей под руководством F. Mattioli с соавторами. По результатам обзора литературы не удалось выявить надёжный инструмент для анкетирования пациентов. Опросник, созданный под руководством F. Mattioli, также не прошел процедуру валидации [143]. Однако важно отметить, что он был согласован Итальянским регулятором лекарственных средств (Italian Medicines Agency, AIFA).

В основу разработанного опросника для анкетирования пациентов (Приложение Д) легла та же концепция и использованы аналогичные методы лингвистической валидации, что и для предыдущего опросника. Однако достоверность и надёжность анкеты пока не подтверждены.

Окончательная версия анкеты для опроса пациентов включает 11 закрытых вопросов и состоит из двух разделов: демографических данных (4 вопроса) и вопросов (7), направленных на изучение информированности пациентов о характеристиках воспроизведённых лекарственных препаратов. Первая часть анкеты включала 4 вопроса для оценки демографических характеристик респондентов, охватывающих возрастные категории (18–30, 31–40, 41–50, 51–65, старше 65 лет), пол, уровень образования и род занятий. Вторая часть анкеты была направлена на оценку знаний пациентов о характеристиках дженериков и их применении.

Статистический анализ

Статистический анализ проводился с использованием программного обеспечения *IBM SPSS Statistics 23*. Категориальные переменные представлены в виде абсолютных чисел (n) и процентных долей (%).

Для анализа различий между респондентами, осведомлёнными и неосведомлёнными о воспроизведённых лекарственных препаратах, а также между пациентами, принимавшими и не принимавшими дженерики, применялся критерий хи-квадрат (χ^2). Все статистические тесты проводились двусторонне, а уровень статистической значимости был установлен на уровне $p < 0,05$.

Ограничения исследования

Основным ограничением данного исследования является отсутствие валидации анкеты, так как первоначальная версия опросника не была официально подтверждена. Однако его практическую применимость подтверждает одобрение AIFA. Также поперечный дизайн исследования не позволяет определить долговременное влияние различных факторов на информированность пациентов.

Этические аспекты

Исследование было одобрено локальным биоэтическим комитетом АО "Медицинский университет Астана" (решение ЛБК АО "МУА" № 4, заседание № 10 от 25.11.2022).

В Астане, Караганде и Кокшетау анкеты заполнялись лично амбулаторными пациентами в присутствии интервьюера. Перед началом опроса участникам объяснялись цели и задачи исследования, а также получалось их информированное согласие. В городах Алматы, Семей и Шымкенте приглашения к участию в исследовании рассылались через платформы Google (в онлайн-формате). Участники получали сопроводительную памятку с инструкцией по заполнению анкеты, форму информированного согласия, а также контактные данные исследователей для возможного разъяснения вопросов. Прежде чем получить доступ к опросу, участникам предлагалось дать согласие на участие в исследовании.

Все участники были проинформированы о том, что исследование проводится исключительно в научных целях, их участие является добровольным и конфиденциальным. Респонденты также были уведомлены о своём праве прекратить анкетирование в любой момент без объяснения причин.

На третьем этапе исследовалась физическая и экономическая доступности лекарственных средств на примере препаратов, предназначенных для лечения орфанных заболеваний.

Отбор ЛС для исследования

В 2023 году расходы на закупку ЛС и МИ для Единого дистрибьютора составили 436,9 млрд тенге. На амбулаторное лекарственное обеспечение (АЛО) выделено 229,08 млрд тенге, из которых 74 млрд тенге (32,3%) направлено на ЛС для лечения орфанных заболеваний. Для стационаров дополнительно выделено 20 млрд тенге, что в сумме составило 94 млрд тенге (21% от общего объёма закупок) [76,109,127].

В анализ были включены лекарственные средства для лечения орфанных заболеваний, перечисленные в Приложении 1 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № КР ДСМ-142/2020 [19], так как данный перечень является ограничивающим для закупа (Приложение Г). В утверждённом перечне орфанных заболеваний Республики Казахстан было идентифицировано 202 международных непатентованных наименования (МНН), а после удаления дубликатов — 152 МНН, относящихся к 66 нозологиям [111].

Анализ физической доступности лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний

В рамках исследования анализ наличия лекарственных средств непосредственно в медицинских организациях не проводился. Это обусловлено тем, что заявки на орфанные препараты формируются медицинскими организациями индивидуально для каждого пациента, а потому изучение их наличия в стационарных учреждениях не является репрезентативным показателем физической доступности [126].

В связи с этим анализ физической доступности был сосредоточен на

ассортиментной доступности лекарственных средств.

Ассортиментная доступность, как компонент физической доступности, оценивает наличие необходимых лекарственных средств в утверждённых перечнях, закупках и аптечных организациях. Для её оценки проведён структурный сравнительный анализ перечней (реестров) лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний в Республике Казахстан, США и Европейском Союзе.

Структурный сравнительный анализ позволил определить, какие лекарственные средства присутствуют или отсутствуют в перечнях различных стран. Выявить ограничения в доступности препаратов, обусловленные нормативными списками. Оценить полноту ассортимента в рамках существующих регуляторных документов.

Сравнение осуществлялось по коду АТХ, международному непатентованному наименованию (МНН) и действующему веществу. Такой подход обеспечил объективную оценку различий в доступности орфанных препаратов на фармацевтических рынках США, ЕС и Республики Казахстан.

Списки всех лекарственных средств, получивших статус «орфанный» и разрешённых к использованию на фармацевтических рынках США, ЕС и Республики Казахстан, были сформированы на основе данных национальных реестров лекарственных средств, доступных в базах данных соответствующих регулирующих органов [112,113,128].

Списки лекарственных средств, имеющих статус «орфанный» и разрешённых к применению в данных юрисдикциях, были сформированы на основе данных национальных реестров лекарственных средств, опубликованных на официальных платформах регулирующих органов.

Критерии включения:

Лекарственные средства, предназначенные для лечения орфанных заболеваний и включённые в утверждённый Перечень в Республике Казахстан.

Критерии исключения:

Лекарственные средства, ранее имевшие статус орфанных, но утратившие его вследствие аннулирования регистрации по орфанным показаниям.

Обработка данных проводилась в программном обеспечении Microsoft Excel 2022 MSO (версия 2312 Сборка 16.0.17126.20132).

Количественный анализ включал оценку наличия лекарственных средств в абсолютных числах и процентном выражении (%), что позволило определить долю препаратов, зарегистрированных в США и ЕС, которые включены в перечень орфанных заболеваний в Республике Казахстан.

Для статистической обработки данных использовались базовые методы описательной статистики, такие как расчёт долей, средних значений и сравнительный анализ структурных различий между реестрами различных стран.

Индекс оценки доступности

Формула расчёта доступности выглядит следующим образом: Доступность = количество учреждений, которые могут предоставить лекарства / общее

количество научно-исследовательских учреждений $\times 100\%$. Критерии оценки: достаточно низкий, $<30\%$; низкий – от 30 до 49%; относительно высокий – от 50 до 80%; высокий $> 80\%$ [144].

В этом исследовании были определены следующие категории для описания доступности лекарственных средств: достаточно низкий $<30\%$; низкий – от 30 до 49%; относительно высокий – от 50 до 80%; высокий $> 80\%$.

Ограничения исследования

Результаты исследования применимы только к орфанным заболеваниям. Исследование сосредоточилось на анализе ассортиментной доступности ЛС для лечения редких болезней, и требуется проведение более детального анализа доступности этих препаратов с точки зрения их утверждения по орфанным показаниям к применению. Регистрация ЛС – это динамичный процесс, и количество утверждённых и одобренных ЛС, входящих в реестры, может изменяться со временем.

Количество «уникальных значений» может не соответствовать количеству утверждённых и одобренных ЛС, что важно учитывать при интерпретации данных. Тем не менее, в данном исследовании методический подход был описан максимально подробно, что позволяет достичь высокой воспроизводимости результатов

Анализ экономической доступности лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний

Цена лекарственного средства для конечного потребителя/пациента и доступность стандартного курса лечения не изучались, поскольку пациенты с орфанными заболеваниями получают лекарственные средства бесплатно в рамках государственной программы [71,83,126].

Вместо этого в рамках исследования был проведён анализ закупочных цен в сравнении с референтными значениями, что позволило оценить уровень ценовой доступности лекарственных средств для системы здравоохранения.

Методические подходы

Закупочные цены были получены с официального сайта Единого дистрибьютора за период с 23.08.2023 по 11.06.2024 [145].

Референтные цены использованы на основе данных Pharmaceutical Schedule (New Zealand) за 2023–2024 годы [146].

Pharmaceutical Schedule (New Zealand) – это официальный источник информации о лекарственных средствах, используемых в Новой Зеландии, который обеспечивает прозрачность ценообразования и доступность данных для анализа. Данный справочник обладает высокой научной ценностью, поскольку предоставляет объективные и достоверные данные, опубликованные государственным агентством PHARMAC, что гарантирует их надёжность и верифицированность. Его преимущество заключается в регулярном обновлении информации, обеспечивающем актуальность сведений, включая данные за 2023–2024 годы. Прозрачность ценообразования и наличие референтных цен позволяют проводить международные сравнительные исследования, а полнота представленных сведений о лекарственных препаратах, их формах выпуска,

дозировках и условиях возмещения способствует всестороннему анализу лекарственного обеспечения. Методологическая значимость данного источника обусловлена его применением в научных исследованиях для оценки ценовой политики и доступности лекарственных средств, что делает его ценным инструментом в фармакоэкономическом анализе и системе лекарственного обеспечения [146].

Выбор данного источника был дополнительно обоснован консультацией с экспертом ВОЗ/НАИ по вопросам ценообразования лекарственных средств, PhD Маргарет Ювен, участвовавшей в разработке и усовершенствовании методологии ВОЗ/НАИ. Это подтверждает соответствие проведённого анализа международным стандартам и обеспечивает методологическую строгость оценки ценовой доступности лекарственных средств.

Референтные цены, указанные на сайте в новозеландских долларах, были конвертированы в местную валюту (тенге) по официальному курсу, зафиксированному на первый день исследования.

Для каждого лекарственного средства были определены действующее вещество (МНН), оригинальный препарат, лекарственная форма и дозировки, производитель.

Референтные цены, указанные в новозеландских долларах, конвертированы в тенге по официальному курсу, зафиксированному на первый день исследования. Источник курса валют: *OANDA*. Зафиксированный курс на первый день исследования: 268,823 тенге за 1 новозеландский доллар (NZD/KZT).

Статистический анализ

Выполнен дескриптивный анализ средних значений и стандартных отклонений для закупочных и референтных цен.

Обработка данных осуществлялась в Microsoft Excel 2022 MSO (версия 2312, сборка 16.0.17126.20132).

Ограничение исследования

Закупочные цены были проанализированы за период с 23.08.2023 по 11.06.2024, что не учитывает возможные колебания цен на более длительных временных промежутках. Динамический анализ цен в течение нескольких лет мог бы предоставить более полную картину. Кроме того, отчёты по закупкам от 13 сентября 2023 года и 27 октября 2023 года не были доступны на официальном сайте, что затрудняет проведение полного анализа.

На четвёртом этапе результаты исследования послужили основой для разработки рекомендаций, направленных на повышение доступности лекарственных средств для населения Республики Казахстан.

3 ИНФОРМИРОВАННОСТЬ О ДЖЕНЕРИКАХ СРЕДИ ВРАЧЕЙ И ПАЦИЕНТОВ

3.1 Изучение информированности о дженериках среди врачей

Данные таблицы 2 отражают, большинство респондентов (76,2%) составили женщины, при этом самая многочисленная возрастная группа — 31–40 лет (33,6%).

Таблица 2 – Демографические характеристики респондентов (n=450) (врачи)

Переменные		Всего (n=450)	%
Пол	Мужской	107	23,8
	Женский	343	76,2
Возраст	24-30	143	31,8
	31-40	151	33,6
	41-50	74	16,4
	> 50	82	18,2
Стаж работы	1-5	154	34,2
	6-10	95	21,1
	>10	201	44,7
Специальность	Врач общей практики	227	50,4
	Врач другой специальности	223	49,6
Должность	Руководитель	77	17,1
	Не руководитель	373	82,9
Место работы	Государственная медицинская организация	330	73,3
	Частная медицинская организация	120	26,7

Согласно таблицы 2, наибольшая доля участников имела стаж работы более 10 лет (44,7%). Примерно половина опрошенных (50,4%) были врачами общей практики. Лишь 17% респондентов занимали руководящие должности, а большинство специалистов (73,3%) работали в государственных медицинских организациях.

Далее в таблице 3, отражены показатели информированности среди врачей о дженериках и отношение их к дженерикам.

Таблица 3 – Информированность среди врачей о дженериках и отношении врачей к дженерикам

№	Переменные	Согласен	Нейтрален	Несогласен
1	2	3	4	5
Знания врачей о дженериках		n (%)	n (%)	n (%)
1.	Дженерик является биоэквивалентным оригинальному лекарственному препарату.	260(57,8)	119(26,4)	71(15,8)
2.	Дженерик должен быть в той же лекарственной форме (например, таблетки, капсулы), что и оригинальный лекарственный препарат.	280(62,2)	116(25,8)	54(12)
3.	Дженерик должен содержать ту же дозу, что и оригинальный лекарственный препарат.	323(71,8)	69(15,3)	58(12,9)
4.	Дженерики менее эффективны по сравнению с оригинальными лекарственными препаратами (n).	202(44,9)	119(26,4)	129(28,7)
5.	Дженерики вызывают больше побочных эффектов по сравнению с оригинальными лекарственными препаратами (n).	144(32)	142(31,6)	164(36,4)
6.	Оригинальные лекарственные препараты должны соответствовать более высоким стандартам безопасности, чем дженерики (n).	320(71,1)	74(16,4)	56(12,4)
Отношение врачей к дженерикам				
1.	Я считаю, что нам необходимо стандартное руководство как для врачей, так и для фармацевтов по процессу перехода от оригинального лекарственного препарата к дженерику.	338(75,1)	87(19,3)	25(5,6)
2.	Я думаю, что пациенту следует предоставить достаточно информации о дженериках, чтобы убедиться, что он действительно понимает какие лекарства принимает.	369(82)	59(13,1)	22(4,9)
3.	Я считаю, что реклама фармацевтических компаний повлияет на мою будущую схему назначения лекарственных препаратов.	163(36,2)	132(29,3)	155(34,4)
4.	Мне нужно больше информации по вопросам, касающимся безопасности и эффективности дженериков.	372(82,7)	60(13,3)	18(4)
5.	Социально-экономическое положение пациента будет влиять на мой выбор лекарственного препарата.	326(72,4)	71(15,8)	53(11,8)
6.	Доверие к производителям/поставщикам – это моя забота при назначении лекарственных препаратов.	314(69,8)	83(18,4)	53(11,8)
7.	Бонусы от фармацевтических компаний повлияют на мой выбор лекарственных препаратов.	85(18,9)	83(18,4)	282(62,7)

Как видно из таблицы 3, большинство респондентов (57,8%) согласились с тем, что дженерики биоэквивалентны оригинальным лекарственным средствам, однако 26,4% заняли нейтральную позицию, а 15,8% выразили несогласие [147].

Большая часть врачей признала, что дженерики должны соответствовать оригинальным препаратам по лекарственной форме (62,2%) и дозе (71,8%), однако значительная доля респондентов осталась нейтральной или выразила несогласие. При этом 44,9% врачей сомневались в эффективности воспроизведённых препаратов, а 32% полагали, что они вызывают больше побочных эффектов по сравнению с оригинальными ЛС. Также 71,1% респондентов считали, что оригинальные лекарственные средства соответствуют более высоким стандартам безопасности.

В отношении дженериков 75,1% врачей поддержали необходимость разработки стандартных рекомендаций по переходу пациентов с оригинальных препаратов на воспроизведённые. Большинство (82%) отметили, что пациентам следует предоставлять достаточную информацию о дженериках, а 82,7% выразили потребность в более полной информации о безопасности и эффективности этих препаратов.

Реклама фармацевтических компаний, по мнению 36,2% врачей, может повлиять на их будущие назначения. На выбор препарата также влияют социально-экономический статус пациента (72,4%) и доверие к производителю или поставщику ЛС (69,8%). При этом 18,9% врачей признали, что бонусные программы фармацевтических компаний могут оказывать влияние на их решения при назначении лекарственных препаратов [147].

Оценка знаний и отношения врачей к дженерикам в зависимости от пола представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Взаимосвязь пола с уровнем знаний и отношением врачей к дженерикам

№ вопроса	Ответ	Пол			P-value ^a
		Мужской n (%)	Женский n (%)	Всего n (%)	
1	2	3	4	5	6
Знания врачей о дженериках					
1	Согласен	69(64,5)	191(55,7)	260(57,80)	0,168
	Нейтрален	21(19,6)	98(28,6)	119(26,40)	
	Несогласен	17(15,9)	54(15,7)	71(15,80)	
2	Согласен	76(71,0)	204(59,5)	280(62,20)	0,099
	Нейтрален	21(19,6)	95(27,7)	116(25,80)	
	Несогласен	10(9,3)	44(12,8)	54(12,00)	
3	Согласен	86(80,4)	237(69,1)	323(71,80)	0,06
	Нейтрален	13(12,1)	56(16,3)	69(15,30)	
	Несогласен	8(7,5)	50(14,6)	58(12,90)	
4	Согласен	44(41,1)	158(46,1)	202(44,90)	0,666
	Нейтрален	30(28,0)	89(25,9)	119(26,40)	
	Несогласен	33(30,8)	96(28)	129(28,70)	

Продолжение таблицы 4					
1	2	3	4	5	6
5	Согласен	32(29,9)	112(32,7)	144(32,00)	0,772
	Нейтрален	33(30,8)	109(31,8)	142(31,60)	
	Несогласен	42(39,3)	122(35,6)	164(36,40)	
6	Согласен	76(71,0)	244(71,1)	320(71,10)	0,853
	Нейтрален	19(17,8)	55(16)	74(16,40)	
	Несогласен	12(11,2)	44(12,8)	56(12,40)	
Отношение врачей к дженерикам					
1	Согласен	86(80,4)	252(73,5)	338(75,10)	0,331
	Нейтрален	17(15,9)	70(20,4)	87(19,30)	
	Несогласен	4(3,7)	21(6,1)	25(5,60)	
2	Согласен	88(82,2)	281(81,9)	369(82,00)	0,05
	Нейтрален	18(16,8)	41(12)	59(13,10)	
	Несогласен	1(0,9)	21(6,1)	22(4,90)	
3	Согласен	41(38,3)	122(35,6)	163(36,20)	0,288
	Нейтрален	25(23,4)	107(31,2)	132(29,30)	
	Несогласен	41(38,3)	114(33,2)	155(34,40)	
4	Согласен	81(75,7)	291(84,8)	372(82,70)	0,07
	Нейтрален	19(17,8)	41(12)	60(13,30)	
	Несогласен	7(6,5)	11(3,2)	18(4,00)	
5	Согласен	76(71,0)	250(72,9)	326(72,40)	0,885
	Нейтрален	17(15,9)	54(15,7)	71(15,80)	
	Несогласен	14(13,1)	39(11,4)	53(11,80)	
6	Согласен	67(62,6)	247(72)	314(69,80)	0,045
	Нейтрален	20(18,7)	63(18,4)	83(18,40)	
	Несогласен	20(18,7)	33(9,6)	53(11,80)	
7	Согласен	22(20,6)	63(18,4)	85(18,90)	0,782
	Нейтрален	21(19,6)	62(18,1)	83(18,40)	
	Несогласен	64(59,8)	218(63,6)	282(62,70)	

^a – критерий Хи-квадрат Пирсона

В соответствии с таблицей 4, вопрос о биоэквивалентности дженериков показал, что мужчины чаще соглашались с этим утверждением (64,5% против 55,7% у женщин), однако различие оказалось статистически незначимым ($p = 0,168$), что свидетельствует о схожем уровне осведомлённости среди обоих полов.

При оценке необходимости идентичной лекарственной формы дженерика мужчины выражали согласие чаще (71,0% против 59,5% у женщин), а различие находилось на грани статистической значимости ($p = 0,099$). Это может указывать на различия в восприятии регуляторных требований.

Аналогично, при вопросе о соответствии дозировки мужчины также демонстрировали более высокий уровень согласия (80,4% против 69,1% у женщин, $p = 0,06$), что может свидетельствовать о большем уровне уверенности в регуляторных аспектах дженериков.

Что касается эффективности дженериков, женщины несколько чаще соглашались с утверждением о сниженной эффективности (46,1% против 41,1%

у мужчин, $p = 0,666$), однако разница статистически незначима. Аналогично, в отношении побочных эффектов мнения обоих полов оказались схожими (29,9% мужчин и 32,7% женщин выразили согласие), но мужчины чаще выражали несогласие (39,3% против 35,6% у женщин). Восприятие стандартов безопасности оригинальных препаратов также не выявило значимых различий (71,0% мужчин против 71,1% женщин, $p = 0,853$).

Относительно необходимости стандартных руководств по переходу на дженерики большинство врачей обоих полов поддержали эту инициативу (80,4% мужчин и 73,5% женщин, $p = 0,331$), подчёркивая важность единых рекомендаций. Врачи также практически одинаково поддержали необходимость информирования пациентов о дженериках (82,2% мужчин и 81,9% женщин, $p = 0,05$), что говорит о высоком уровне осознания значимости пациент-ориентированного подхода.

Влияние рекламы фармкомпаний на назначение препаратов оценивалось мужчинами немного выше (38,3% против 35,6% у женщин, $p = 0,288$), однако различие оказалось статистически незначимым. Женщины выражали большую заинтересованность в дополнительной информации о безопасности и эффективности дженериков (84,8% против 75,7% у мужчин, $p = 0,07$), что может свидетельствовать о более осторожном подходе к их применению.

При выборе препаратов врачи обоих полов одинаково учитывали социально-экономический статус пациента (71,0% мужчин против 72,9% женщин, $p = 0,885$). Однако доверие к производителю играло большую роль среди женщин (72,0% против 62,6% у мужчин, $p = 0,045$), что может указывать на более требовательный подход женщин-врачей к выбору поставщиков ЛС.

Что касается влияния бонусных программ фармкомпаний, подавляющее большинство врачей отрицало их значительное влияние на назначения, но женщины немного чаще выражали несогласие (63,6% против 59,8% у мужчин, $p = 0,782$).

Мужчины демонстрируют более высокий уровень знаний о биоэквивалентности и идентичности дозировки дженериков, однако различия со статистической точки зрения не являются значимыми.

Женщины чаще выражают осторожность в отношении безопасности и эффективности дженериков и при выборе препаратов больше ориентируются на репутацию производителя. Оба пола одинаково осознают значимость социально-экономического статуса пациентов при выборе препаратов и поддерживают необходимость разработки стандартных рекомендаций по переходу на дженерики.

Для женщин-врачей стоит предоставить больше информации о процессах регистрации и контроля дженериков, так как они чаще выражают обеспокоенность их безопасностью и эффективностью.

Мужчинам-врачам полезно расширить знания о регуляторных аспектах, в частности, связанных с идентичностью лекарственной формы дженериков.

Обучение врачей обоих полов в вопросах влияния маркетинговых стратегий фармкомпаний может быть полезным, поскольку часть специалистов признаёт возможное влияние рекламы на их назначения.

Таким образом, несмотря на небольшие гендерные различия, общий уровень знаний и отношение к дженерикам среди врачей остаются в целом схожими.

Анализ знаний и отношения врачей к дженерикам (таблица 5) в зависимости от возраста показал, что в большинстве случаев различия между возрастными группами не были статистически значимыми.

Таблица 5 – Взаимосвязь возраста с уровнем знаний и отношением врачей к дженерикам

№ вопроса	Ответ	Возраст (годы)				Всего	P-value ^a
		24-30	31-40	41-50	Старше 50		
1	2	3				4	5
Знания врачей о дженериках							
1	Согласен	81	88	40	51	260	0,774
		56,6%	58,3%	54,1%	62,2%	57,8%	
	Нейтрален	43	38	21	17	119	
		30,1%	25,2%	28,4%	20,7%	26,4%	
	Несогласен	19	25	13	14	71	
		13,3%	16,6%	17,6%	17,1%	15,8%	
2	Согласен	86	96	48	50	280	0,902
		60,1%	63,6%	64,9%	61,0%	62,2%	
	Нейтрален	42	36	18	20	116	
		29,4%	23,8%	24,3%	24,4%	25,8%	
	Несогласен	15	19	8	12	54	
		10,5%	12,6%	10,8%	14,6%	12,0%	
3	Согласен	96	113	54	60	323	0,311
		67,1%	74,8%	73,0%	73,2%	71,8%	
	Нейтрален	30	20	11	8	69	
		21,0%	13,2%	14,9%	9,8%	15,3%	
	Несогласен	17	18	9	14	58	
		11,9%	11,9%	12,2%	17,1%	12,9%	
4	Согласен	52	75	40	35	202	0,014
		36,4%	49,7%	54,1%	42,7%	44,9%	
	Нейтрален	50	33	20	16	119	
		35,0%	21,9%	27,0%	19,5%	26,4%	
	Несогласен	41	43	14	31	129	
		28,7%	28,5%	18,9%	37,8%	28,7%	
5	Согласен	40	49	24	31	144	0,581
		28,0%	32,5%	32,4%	37,8%	32,0%	
	Нейтрален	52	47	24	19	142	
		36,4%	31,1%	32,4%	23,2%	31,6%	
	Несогласен	51	55	26	32	164	
		35,7%	36,4%	35,1%	39,0%	36,4%	

Продолжение таблицы 5

1		2		3		4	5
6	Согласен	91	109	56	64	320	0,069
		63,6%	72,2%	75,7%	78,0%	71,1%	
	Нейтрален	35	23	9	7	74	
		24,5%	15,2%	12,2%	8,5%	16,4%	
	Несогласен	17	19	9	11	56	
		11,9%	12,6%	12,2%	13,4%	12,4%	
1	Согласен	101	112	58	67	338	0,088
		70,6%	74,2%	78,4%	81,7%	75,1%	
	Нейтрален	37	26	11	13	87	
		25,9%	17,2%	14,9%	15,9%	19,3%	
	Несогласен	5	13	5	2	25	
		3,5%	8,6%	6,8%	2,4%	5,6%	
2	Согласен	118	120	66	65	369	0,188
		82,5%	79,5%	89,2%	79,3%	82,0%	
	Нейтрален	21	19	5	14	59	
		14,7%	12,6%	6,8%	17,1%	13,1%	
	Несогласен	4	12	3	3	22	
		2,8%	7,9%	4,1%	3,7%	4,9%	
3	Согласен	51	50	31	31	163	0,231
		35,7%	33,1%	41,9%	37,8%	36,2%	
	Нейтрален	52	43	16	21	132	
		36,4%	28,5%	21,6%	25,6%	29,3%	
	Несогласен	40	58	27	30	155	
		28,0%	38,4%	36,5%	36,6%	34,4%	
4	Согласен	116	127	60	69	372	0,787
		81,1%	84,1%	81,1%	84,1%	82,7%	
	Нейтрален	23	16	11	10	60	
		16,1%	10,6%	14,9%	12,2%	13,3%	
	Несогласен	4	8	3	3	18	
		2,8%	5,3%	4,1%	3,7%	4,0%	
5	Согласен	94	113	57	62	326	0,019
		65,7%	74,8%	77,0%	75,6%	72,4%	
	Нейтрален	33	22	11	5	71	
		23,1%	14,6%	14,9%	6,1%	15,8%	
	Несогласен	16	16	6	15	53	
		11,2%	10,6%	8,1%	18,3%	11,8%	
6	Согласен	87	109	60	58	314	0,009
		60,8%	72,2%	81,1%	70,7%	69,8%	
	Нейтрален	40	21	10	12	83	
		28,0%	13,9%	13,5%	14,6%	18,4%	
	Несогласен	16	21	4	12	53	
		11,2%	13,9%	5,4%	14,6%	11,8%	
7	Согласен	21	25	23	16	85	0,094
		14,7%	16,6%	31,1%	19,5%	18,9%	
	Нейтрален	26	26	13	18	83	
		18,2%	17,2%	17,6%	22,0%	18,4%	

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5		
	Несогласен	96	100	38	48	282
		67,1%	66,2%	51,4%	58,5%	62,7%

^a – критерий Хи-квадрат Пирсона

Исходя из таблицы 5, в некоторых аспектах выявлены важные тенденции. Понимание биоэквивалентности дженериков остаётся на высоком уровне во всех возрастных группах (вопрос 1, $p = 0,774$). Уровень согласия варьировался от 54,1% среди врачей 41–50 лет до 62,2% среди специалистов старше 50 лет, что может свидетельствовать о большей уверенности, основанной на клиническом опыте.

Аналогичная ситуация наблюдалась и в отношении лекарственной формы (вопрос 2, $p = 0,902$), где наибольшее согласие выражали врачи 41–50 лет (64,9%), а наименьшее — специалисты в возрасте 24–30 лет (60,1%). Эти различия не являются статистически значимыми, что подтверждает высокий уровень осведомлённости о регуляторных требованиях среди врачей всех возрастов.

Понимание необходимости идентичности дозировки дженериков также остаётся стабильным (вопрос 3, $p = 0,311$), при этом наибольший уровень согласия наблюдался среди врачей 31–40 лет (74,8%).

Вопрос эффективности дженериков (вопрос 4, $p = 0,014$) выявил статистически значимые различия: наиболее критично настроены врачи старше 50 лет, среди которых 37,8% считали дженерики менее эффективными. Напротив, специалисты 41–50 лет демонстрировали более высокий уровень несогласия с этим утверждением (18,9%), что может свидетельствовать о лучшем понимании научных данных.

Восприятие безопасности дженериков также меняется с возрастом. Вопрос о побочных эффектах (вопрос 5, $p = 0,581$) показал, что 37,8% врачей старше 50 лет склонны считать, что дженерики вызывают больше нежелательных реакций, однако различия между возрастными группами не являются статистически значимыми.

В то же время вопрос о стандартах безопасности оригинальных препаратов (вопрос 6, $p = 0,069$) демонстрирует, что старшие врачи более критично относятся к дженерикам: 78,0% специалистов старше 50 лет считали, что оригинальные препараты должны соответствовать более высоким стандартам, тогда как среди молодых врачей этот показатель составляет 63,6%.

Что касается отношения к дженерикам, во всех возрастных группах поддерживается необходимость стандартных руководств по их применению (вопрос 1, $p = 0,088$). Уровень согласия варьировался от 70,6% среди врачей 24–30 лет до 81,7% у специалистов старшего возраста, что может объясняться привычкой работать с оригинальными препаратами.

Вопрос информирования пациентов (вопрос 2, $p = 0,188$) также демонстрирует тенденцию к росту потребности в предоставлении информации с

увеличением возраста врача: наибольший уровень согласия наблюдался среди специалистов 41–50 лет (89,2%).

Интересным является восприятие влияния рекламы фармкомпаний на назначение лекарств (вопрос 3, $p = 0,231$). Наибольшую чувствительность к маркетинговым факторам проявляют врачи 41–50 лет, среди которых 41,9% считали, что реклама фармкомпаний может повлиять на их назначения. Вопрос о нехватке информации о безопасности и эффективности дженериков (вопрос 4, $p = 0,787$) показал, что независимо от возраста большинство врачей (81–84%) считали необходимым получать дополнительную информацию.

Социально-экономические факторы при выборе лекарств играют более значимую роль среди врачей 41–50 лет (вопрос 5, $p = 0,019$), где 77,0% специалистов соглашались с тем, что финансовое положение пациента влияет на назначение, тогда как среди врачей 24–30 лет этот показатель составил 65,7%.

Доверие к производителям (вопрос 6, $p = 0,009$) также демонстрирует статистически значимые различия: 81,1% врачей 41–50 лет ориентируются на производителя при выборе препаратов, тогда как среди молодых специалистов этот показатель составляет 60,8%.

Вопрос о влиянии бонусов фармкомпаний (вопрос 7, $p = 0,094$) не показал статистически значимой разницы, однако тенденция свидетельствует о том, что врачи 41–50 лет (31,1%) чаще признают возможность влияния бонусных программ на их назначения.

Таким образом, статистически значимые различия выявлены в трёх вопросах. Восприятие эффективности дженериков ($p = 0,014$) показал, что врачи старшего возраста чаще сомневались в их равнозначности оригинальным препаратам. Социально-экономические факторы ($p = 0,019$) играют более важную роль в назначениях врачей 41–50 лет, что может свидетельствовать о более глубоком понимании экономических реалий пациентов. Доверие к производителям ($p = 0,009$) также возрастает с возрастом, особенно среди специалистов 41–50 лет, которые чаще ориентируются на проверенные бренды.

Общий тренд показал, что с возрастом врачи становятся более критичными к дженерикам, особенно в аспектах их эффективности и безопасности. Это может быть связано с накопленным клиническим опытом и большей осторожностью в назначениях. В то же время молодые специалисты в большей степени доверяют стандартам биоэквивалентности и меньше ориентируются на репутацию производителя. С возрастом также возрастает потребность в стандартизированных руководствах, особенно среди врачей старших возрастных групп.

Данные подчёркивают необходимость адаптации образовательных программ, чтобы повысить доверие к дженерикам среди старших специалистов и сбалансировать восприятие их эффективности и безопасности среди врачей всех возрастов.

Следующим было изучено нами, это взаимосвязь стажа работы с уровнем знаний и отношением врачей к дженерикам (таблица 6).

Таблица 6 – Взаимосвязь стажа работы с уровнем знаний и отношением врачей к дженерикам

№ вопроса	Ответ	Стаж работы			Всего	P-value ^a
		1 - 5	6 - 10	>10		
1	2	3			4	5
Знания врачей о дженериках						
1	Согласен	86	58	116	260	0,863
		55,80%	61,10%	57,70%	57,80%	
	Нейтрален	45	23	51	119	
		29,20%	24,20%	25,40%	26,40%	
	Несогласен	23	14	34	71	
		14,90%	14,70%	16,90%	15,80%	
2	Согласен	87	62	131	280	0,507
		56,50%	65,30%	65,20%	62,20%	
	Нейтрален	46	22	48	116	
		29,90%	23,20%	23,90%	25,80%	
	Несогласен	21	11	22	54	
		13,60%	11,60%	10,90%	12,00%	
3	Согласен	105	68	150	323	0,303
		68,20%	71,60%	74,60%	71,80%	
	Нейтрален	31	12	26	69	
		20,10%	12,60%	12,90%	15,30%	
	Несогласен	18	15	25	58	
		11,70%	15,80%	12,40%	12,90%	
4	Согласен	63	38	101	202	0,198
		40,90%	40,00%	50,20%	44,90%	
	Нейтрален	48	24	47	119	
		31,20%	25,30%	23,40%	26,40%	
	Несогласен	43	33	53	129	
		27,90%	34,70%	26,40%	28,70%	
5	Согласен	38	37	69	144	0,053
		24,70%	38,90%	34,30%	32,00%	
	Нейтрален	58	21	63	142	
		37,70%	22,10%	31,30%	31,60%	
	Несогласен	58	37	69	164	
		37,70%	38,90%	34,30%	36,40%	
6	Согласен	98	66	156	320	0,011
		63,60%	69,50%	77,60%	71,10%	
	Нейтрален	37	17	20	74	
		24,00%	17,90%	10,00%	16,40%	
	Несогласен	19	12	25	56	
		12,30%	12,60%	12,40%	12,40%	
Отношение врачей к дженерикам						
1	Согласен	109	70	159	338	0,235
		70,80%	73,70%	79,10%	75,10%	
	Нейтрален	38	18	31	87	

Продолжение таблицы 6						
1	3	3	3	4	5	
2	Несогласен	24,70%	18,90%	15,40%	19,30%	0,329
		7	7	11	25	
	Согласен	4,50%	7,40%	5,50%	5,60%	
		127	72	170	369	
	Нейтрален	82,50%	75,80%	84,60%	82,00%	
		20	15	24	59	
Несогласен	13,00%	15,80%	11,90%	13,10%		
	7	8	7	22		
3	Согласен	4,50%	8,40%	3,50%	4,90%	0,065
		59	24	80	163	
	Нейтрален	38,30%	25,30%	39,80%	36,20%	
		50	30	52	132	
	Несогласен	32,50%	31,60%	25,90%	29,30%	
		45	41	69	155	
4	Согласен	29,20%	43,20%	34,30%	34,40%	0,159
		127	76	169	372	
	Нейтрален	82,50%	80,00%	84,10%	82,70%	
		23	11	26	60	
	Несогласен	14,90%	11,60%	12,90%	13,30%	
		4	8	6	18	
5	Согласен	2,60%	8,40%	3,00%	4,00%	0,195
		106	70	150	326	
	Нейтрален	68,80%	73,70%	74,60%	72,40%	
		33	13	25	71	
	Несогласен	21,40%	13,70%	12,40%	15,80%	
		15	12	26	53	
6	Согласен	9,70%	12,60%	12,90%	11,80%	0,009
		98	63	153	314	
	Нейтрален	63,60%	66,30%	76,10%	69,80%	
		41	18	24	83	
	Несогласен	26,60%	18,90%	11,90%	18,40%	
		15	14	24	53	
7	Согласен	9,70%	14,70%	11,90%	11,80%	0,017
		26	11	48	85	
	Нейтрален	16,90%	11,60%	23,90%	18,90%	
		30	12	41	83	
	Несогласен	19,50%	12,60%	20,40%	18,40%	
		98	72	112	282	
		63,60%	75,80%	55,70%	62,70%	

^a – критерий Хи-квадрат Пирсона

Согласно таблицы 6, биоэквивалентность и идентичность дозировки дженериков (вопросы 1 и 3) воспринимаются врачами независимо от их возраста и стажа достаточно хорошо. Также видно, что уровень согласия остался высоким

(более 70%), особенно среди врачей со стажем более 10 лет, что говорит о достаточной осведомлённости более опытных специалистов.

Оригинальные лекарственные препараты должны соответствовать более высоким стандартам безопасности, чем дженерики (вопрос 6). По этому вопросу наблюдается тенденция, что молодые специалисты (1-5 лет стажа) и респонденты в возрасте 24-30 лет чаще выражают согласие ($p = 0,011$ и $p = 0,014$), что может свидетельствовать о недостатке знаний о процессах регистрации и стандартах контроля качества дженериков.

Эффективность и побочные эффекты дженериков (вопросы 4 и 5). Врачи со стажем более 10 лет менее склонны считать дженерики менее эффективными или более токсичными ($p = 0,069$), что может свидетельствовать о накопленном практическом опыте и уверенности в их применении. В то же время среди врачей со стажем 1-5 лет доля сомневающих выше, что указывает на необходимость дополнительного информирования.

Необходимость стандартного руководства по переходу с оригинального препарата на дженерик (вопрос 1). Все возрастные и стажевые группы демонстрируют высокий уровень согласия (75-85%), что подтверждает потребность в четких рекомендациях, особенно среди врачей со стажем 1-5 лет.

Пациент должен получать достаточно информации о дженериках (вопрос 2). Врачи с большим стажем (более 10 лет) чаще поддерживают этот тезис ($p = 0,188$), что может быть связано с их опытом общения с пациентами и пониманием их сомнений.

Необходимость дополнительной информации о безопасности и эффективности дженериков (вопрос 4). Молодые специалисты (1-5 лет стажа) и респонденты в возрасте 24-30 лет значительно чаще отмечали нехватку информации ($p = 0,009$), что говорит о необходимости образовательных инициатив.

Социально-экономическое положение пациента влияет на выбор препарата (вопрос 5). Среди врачей со стажем более 10 лет уровень согласия выше ($p = 0,019$), что может отражать их большую осведомлённость о финансовых аспектах лечения.

Доверие к производителям/поставщикам (вопрос 6). Врачи со стажем более 10 лет проявляют более выраженную обеспокоенность в этом вопросе ($p = 0,009$), что может свидетельствовать о критическом отношении к различным производителям дженериков.

Влияние бонусов от фармацевтических компаний (вопрос 7). Более молодые специалисты (1-5 лет стажа) чаще отмечают, что маркетинговые программы могут повлиять на их выбор препаратов ($p = 0,017$). Однако среди врачей со стажем более 10 лет этот показатель ниже, что свидетельствует о большей независимости от коммерческих факторов.

Более опытные врачи (более 10 лет стажа) обладают более полными знаниями о дженериках и реже считают их менее эффективными или небезопасными. Однако они более требовательны к производителям и поставщикам, что говорит о прагматичном подходе к выбору препаратов.

Молодые специалисты (1-5 лет стажа) чаще сомневаются в безопасности и эффективности дженериков и реже доверяют производителям. Их решения могут быть подвержены влиянию маркетинга фармкомпаний, что требует дополнительного обучения в области рационального выбора лекарственных средств.

Врачи всех возрастных и стажевых групп поддерживают необходимость стандартизации процесса замены оригинальных препаратов на дженерики, а также признают важность информирования пациентов.

Социально-экономические факторы оказывают значительное влияние на выбор препаратов среди более опытных врачей, что отражает их лучшее понимание реальных условий доступности лекарственных средств.

Дополнительные образовательные программы по регуляторным аспектам дженериков необходимы в первую очередь врачам со стажем менее 10 лет, так как именно у них наблюдается наибольший уровень нейтральных и негативных ответов по ключевым вопросам.

В целом, анализ показал, что с увеличением опыта работы знания о дженериках становятся более объективными, а отношение — более позитивным. Однако молодые специалисты требуют дополнительного обучения, особенно по вопросам безопасности, эффективности и регуляторных аспектов дженериков.

Однако в одном вопросе были выявлены значимые различия, что может указывать на определённые тенденции в восприятии дженериков разными профессиональными группами (рисунок 7).

Таблица 7 – Взаимосвязь специальности с уровнем знаний и отношением врачей к дженерикам

№ вопроса	Ответ	Специальность		Всего	P-value ^a
		Врач общей практики	Врач другой специальности		
1	2	3	4	5	6
Знания врачей о дженериках					
1	Согласен	124	136	260	0,228
		54,6%	61,0%	57,8%	
		68	51	119	
2	Нейтрален	30,0%	22,9%	26,4%	0,366
		35	36	71	
		15,4%	16,1%	15,8%	
3	Несогласен	135	145	280	0,621
		59,5%	65,0%	62,2%	
		65	51	116	
4	Согласен	28,6%	22,9%	25,8%	0,621
		27	27	54	
		11,9%	12,1%	12,0%	
5	Нейтрален	162	161	323	0,621
		71,4%	72,2%	71,8%	
		38	31	69	
6	Несогласен	16,7%	13,9%	15,3%	0,621
		27	31	58	
		11,9%	12,1%	12,0%	

Продолжение таблицы 7

1	2	3	4	5	6
		11,9%	13,9%	12,9%	
4	Согласен	94	108	202	0,326
		41,4%	48,4%	44,9%	
	Нейтрален	64	55	119	
		28,2%	24,7%	26,4%	
Несогласен	69	60	129		
	30,4%	26,9%	28,7%		
5	Согласен	67	77	144	0,501
		29,5%	34,5%	32,0%	
	Нейтрален	73	69	142	
		32,2%	30,9%	31,6%	
Несогласен	87	77	164		
	38,3%	34,5%	36,4%		
6	Согласен	160	160	320	0,376
		70,5%	71,7%	71,1%	
	Нейтрален	42	32	74	
		18,5%	14,3%	16,4%	
Несогласен	25	31	56		
	11,0%	13,9%	12,4%		
Отношение врачей к дженерикам					
1	Согласен	167	171	338	0,719
		73,6%	76,7%	75,1%	
	Нейтрален	46	41	87	
		20,3%	18,4%	19,3%	
Несогласен	14	11	25		
	6,2%	4,9%	5,6%		
2	Согласен	184	185	369	0,860
		81,1%	83,0%	82,0%	
	Нейтрален	31	28	59	
		13,7%	12,6%	13,1%	
Несогласен	12	10	22		
	5,3%	4,5%	4,9%		
3	Согласен	78	85	163	0,033
		34,4%	38,1%	36,2%	
	Нейтрален	79	53	132	
		34,8%	23,8%	29,3%	
Несогласен	70	85	155		
	30,8%	38,1%	34,4%		
4	Согласен	188	184	372	0,862
		82,8%	82,5%	82,7%	
	Нейтрален	31	29	60	
		13,7%	13,0%	13,3%	
Несогласен	8	10	18		
	3,5%	4,5%	4,0%		
5	Согласен	170	156	326	0,349
		74,9%	70,0%	72,4%	
	Нейтрален	35	36	71	
		15,4%	16,1%	15,8%	

Продолжение таблицы 7					
1	2	3	4	5	6
6	Несогласен	22	31	53	0,742
		9,7%	13,9%	11,8%	
	Согласен	155	159	314	
		68,3%	71,3%	69,8%	
7	Нейтрален	43	40	83	0,501
		18,9%	17,9%	18,4%	
	Несогласен	29	24	53	
		12,8%	10,8%	11,8%	
7	Согласен	38	47	85	0,501
		16,7%	21,1%	18,9%	
	Нейтрален	43	40	83	
		18,9%	17,9%	18,4%	
Несогласен	146	136	282		
	64,3%	61,0%	62,7%		

^a – критерий Хи-квадрат Пирсона

Исходя из таблицы 7, анализ знаний и отношения врачей к дженерикам в зависимости от их специальности показал, что в большинстве случаев различия между врачами общей практики и специалистами других направлений не являются статистически значимыми ($p > 0,05$).

В отношении знаний о дженериках существенных различий между врачами общей практики и специалистами других направлений не выявлено. В обеих группах уровень согласия с ключевыми утверждениями о биоэквивалентности, идентичности лекарственной формы и дозировки остался высоким. Например, утверждение о том, что дженерики являются биоэквивалентными оригинальным препаратам, поддержали 54,6% врачей общей практики и 61,0% врачей других специальностей ($p = 0,228$), а необходимость идентичности дозировки поддержали 71,4% и 72,2% соответственно ($p = 0,621$).

В вопросах, касающихся эффективности и безопасности дженериков, наблюдаются незначительные различия. Врачи других специальностей чаще выражали согласие с тем, что оригинальные препараты должны соответствовать более высоким стандартам безопасности (48,4% против 41,4%, $p = 0,326$), однако статистическая значимость этой разницы отсутствовало.

Восприятие побочных эффектов также оставался на схожем уровне, где 38,3% врачей общей практики и 34,5% специалистов считали, что дженерики могут вызывать больше нежелательных реакций, хотя разница не является статистически значимой ($p = 0,501$).

Что касается отношения к дженерикам, в целом врачи обеих групп одинаково поддерживают необходимость стандартных руководств по переходу на дженерики (73,6% и 76,7%, $p = 0,719$) и важность информирования пациентов (81,1% и 83,0%, $p = 0,860$). Однако различие наблюдается в вопросе о влиянии рекламы фармкомпаний на назначение лекарственных средств ($p = 0,033$). Врачи других специальностей чаще соглашались с тем, что реклама фармкомпаний влияет на их назначения (38,1% против 34,4%), в то время как среди врачей

общей практики больше тех, кто занимает нейтральную позицию (34,8% против 23,8%). Это может указывать на то, что врачи других специальностей более восприимчивы к маркетинговым стратегиям фармацевтических компаний.

Остальные вопросы, касающиеся доверия к производителям, влияния социально-экономических факторов и бонусных программ фармкомпаний, не выявили значительных различий между двумя группами врачей. Например, доверие к производителям является важным фактором при назначении лекарств для 68,3% врачей общей практики и 71,3% врачей других специальностей ($p = 0,742$), что подтверждает схожие критерии выбора препаратов в обеих группах.

Таким образом, общий уровень знаний и отношения к дженерикам остается одинаковым среди врачей общей практики и специалистов других направлений. Единственное статистически значимое различие обнаружено в восприятии рекламы фармкомпаний, где врачи других специальностей оказываются более восприимчивыми к маркетинговому влиянию.

Эти данные подчёркивают необходимость дополнительного обучения врачей всех специальностей, особенно в вопросах объективной оценки рекламной информации и её влияния на клиническое принятие решений. Однако наблюдаются определённые тенденции, которые могут указывать на различия в восприятии дженериков среди групп.

Без внимания не осталось изучение взаимосвязи занимаемой должности с уровнем знаний и отношением врачей к дженерикам (таблица 8).

Таблица 8 – Взаимосвязь занимаемой должности с уровнем знаний и отношением врачей к дженерикам

№ вопроса	Ответ	Должность		Всего	P-value ^a	
		Руководитель	Не руководитель			
1	2	3	4	5	6	
Знания врачей о дженериках						
1	Согласен	48	212	260	0,464	
		62,3%	56,8%	57,8%		
		16	103	119		
2	Нейтрален	20,8%	27,6%	26,4%	0,128	
		13	58	71		
		16,9%	15,5%	15,8%		
3	Согласен	55	225	280	0,052	
		71,4%	60,3%	62,2%		
		17	99	116		
4	Нейтрален	22,1%	26,5%	25,8%	0,052	
		5	49	54		
		6,5%	13,1%	12,0%		
5	Согласен	64	259	323	0,052	
		83,1%	69,4%	71,8%		
		7	62	69		
6	Нейтрален	9,1%	16,6%	15,3%	0,052	
		Несогласен	6	52		58
		6,5%	13,1%	12,0%		

Продолжение таблицы 8					
1	2	3	4	5	6
4	Согласен	7,8%	13,9%	12,9%	0,168
		42	160	202	
	54,5%	42,9%	44,9%		
	16	103	119		
Нейтрален	20,8%	27,6%	26,4%		
	19	110	129		
5	Согласен	24	120	144	0,899
		31,2%	32,2%	32,0%	
	26	116	142		
	33,8%	31,1%	31,6%		
Нейтрален	27	137	164		
	35,1%	36,7%	36,4%		
6	Согласен	50	270	320	0,227
		64,9%	72,4%	71,1%	
	13	61	74		
	16,9%	16,4%	16,4%		
Нейтрален	14	42	56		
	18,2%	11,3%	12,4%		

Отношение врачей к дженерикам

1	Согласен	59	279	338	0,793
		76,6%	74,8%	75,1%	
	13	74	87		
	16,9%	19,8%	19,3%		
Нейтрален	5	20	25		
	6,5%	5,4%	5,6%		
2	Согласен	66	303	369	0,088
		85,7%	81,2%	82,0%	
	5	54	59		
	6,5%	14,5%	13,1%		
Нейтрален	6	16	22		
	7,8%	4,3%	4,9%		
3	Согласен	32	131	163	0,329
		41,6%	35,1%	36,2%	
	24	108	132		
	31,2%	29,0%	29,3%		
Нейтрален	21	134	155		
	27,3%	35,9%	34,4%		
4	Согласен	66	306	372	0,430
		85,7%	82,0%	82,7%	
	7	53	60		
	9,1%	14,2%	13,3%		
Нейтрален	4	14	18		
	5,2%	3,8%	4,0%		
5	Согласен	53	273	326	0,614
		68,8%	73,2%	72,4%	
	15	56	71		
	21,9%	23,2%	22,4%		
Нейтрален	5	23	28		
	7,3%	7,7%	8,7%		

Продолжение таблицы 8

1	2	3	4	5	6
6	Несогласен	19,5%	15,0%	15,8%	0,282
		9	44	53	
	Согласен	11,7%	11,8%	11,8%	
		52	262	314	
	Нейтрален	67,5%	70,2%	69,8%	
		12	71	83	
7	Несогласен	15,6%	19,0%	18,4%	0,526
		13	40	53	
	Согласен	16,9%	10,7%	11,8%	
		11	74	85	
	Нейтрален	14,3%	19,8%	18,9%	
		15	68	83	
Несогласен	19,5%	18,2%	18,4%		
	51	231	282		
		66,2%	61,9%	62,7%	

a – критерий Хи-квадрат Пирсона

На основании таблицы 8, анализ знаний и отношения врачей (таблица 8) к дженерикам в зависимости от их должностного статуса показал, что различия между руководителями и рядовыми врачами в большинстве случаев не являются статистически значимыми ($p > 0,05$). В знании основ биоэквивалентности дженериков руководители демонстрируют несколько более высокий уровень согласия по сравнению с не руководящими врачами (62,3% против 56,8%, $p = 0,464$), однако разница не является значимой. Похожая тенденция наблюдается и в вопросе о необходимости идентичности дозировки дженериков, где 83,1% руководителей согласны с этим утверждением, тогда как среди рядовых врачей этот показатель составляет 69,4% ($p = 0,052$). Несмотря на отсутствие статистической значимости, это может свидетельствовать о более глубоком понимании регуляторных аспектов у руководителей.

Когда речь идёт об эффективности и безопасности дженериков, руководители, как правило, демонстрируют менее скептическое отношение. Например, 54,5% руководителей не согласны с утверждением о том, что дженерики менее эффективны, тогда как среди рядовых врачей этот показатель составляет 42,9% ($p = 0,168$). Однако разница не является статистически значимой.

Восприятие побочных эффектов также остаётся на одном уровне: 31,2% руководителей считают, что дженерики вызывают больше побочных эффектов, тогда как среди врачей без управленческих функций этот показатель составил 32,2% ($p = 0,899$).

В вопросах отношения к дженерикам руководители и рядовые врачи практически едины в своих взглядах. Большинство специалистов поддержали необходимость стандартного руководства по переходу на дженерики (76,6% руководителей и 74,8% врачей без управленческих функций, $p = 0,793$), а также важность информирования пациентов о дженериках (85,7% и 81,2%

соответственно, $p = 0,088$). Несмотря на небольшую разницу, можно отметить, что руководители несколько чаще подчёркивают необходимость дополнительного информирования пациентов. Интересно, что различия в восприятии влияния рекламы фармкомпаний на назначения незначительны (41,6% среди руководителей и 35,1% среди рядовых врачей, $p = 0,329$).

Это говорит о том, что восприятие маркетинговых стратегий в целом одинаково среди обеих групп. Также не выявлено значимой разницы в вопросе о доверии к производителям (67,5% и 70,2%, $p = 0,282$), что подтверждает схожие подходы к выбору препаратов.

Таким образом, общий уровень знаний и отношение к дженерикам среди руководителей и врачей без управленческих функций остаются в целом схожими. Руководители демонстрируют несколько более высокий уровень доверия к дженерикам и лучше осведомлены о регуляторных аспектах, однако эти различия не являются статистически значимыми. Это подчёркивает, что независимо от должностного статуса большинство врачей придерживаются схожих взглядов на эффективность, безопасность и применение дженериков в клинической практике.

В вопросах же, касающихся знаний о дженериках, уровень согласия остаётся примерно одинаковым среди врачей обеих категорий (таблица 9).

Таблица 9 – Взаимосвязь места работы с уровнем знаний и отношением врачей к дженерикам

№ вопроса	Ответ	Место работы		Всего	P-value ^a
		Государственная медицинская организация	Частная медицинская организация		
1	2	3	4	5	6
Знания врачей о дженериках,					
1	Согласен	191 57,9%	69 57,5%	260 57,8%	0,583
	Нейтрален	84 25,5%	35 29,2%	119 26,4%	
	Несогласен	55 16,7%	16 13,3%	71 15,8%	
2	Согласен	199 60,3%	81 67,5%	280 62,2%	0,332
	Нейтрален	88 26,7%	28 23,3%	116 25,8%	
	Несогласен	43 13,0%	11 9,2%	54 12,0%	
3	Согласен	227 68,8%	96 80,0%	323 71,8%	0,060
	Нейтрален	55 16,7%	14 11,7%	69 15,3%	
	Несогласен	48 14,5%	10 8,3%	58 12,9%	
4	Согласен	145	57	202	0,312

Продолжение таблицы 9

1	2	3	4	5	6
		43,9%	47,5%	44,9%	
	Нейтрален	84	35	119	
		25,5%	29,2%	26,4%	
	Несогласен	101	28	129	
		30,6%	23,3%	28,7%	
	Согласен	99	45	144	
		30,0%	37,5%	32,0%	
5	Нейтрален	109	33	142	0,287
		33,0%	27,5%	31,6%	
	Несогласен	122	42	164	
		37,0%	35,0%	36,4%	
	Согласен	234	86	320	
		70,9%	71,7%	71,1%	
6	Нейтрален	52	22	74	0,563
		15,8%	18,3%	16,4%	
	Несогласен	44	12	56	
		13,3%	10,0%	12,4%	
Отношение врачей к дженерикам					
1	Согласен	243	95	338	0,104
		73,6%	79,2%	75,1%	
	Нейтрален	71	16	87	
		21,5%	13,3%	19,3%	
	Несогласен	16	9	25	
		4,8%	7,5%	5,6%	
	Согласен	267	102	369	
		80,9%	85,0%	82,0%	
2	Нейтрален	46	13	59	0,606
		13,9%	10,8%	13,1%	
	Несогласен	17	5	22	
		5,2%	4,2%	4,9%	
	Согласен	128	35	163	
		38,8%	29,2%	36,2%	
3	Нейтрален	96	36	132	0,122
		429,1%	30,0%	29,3%	
	Несогласен	106	49	155	
		32,1%	40,8%	34,4%	
	Согласен	276	96	372	
		83,6%	80,0%	82,7%	
4	Нейтрален	41	19	60	0,632
		12,4%	15,8%	13,3%	
	Несогласен	13	5	18	
		3,9%	4,2%	4,0%	
5	Согласен	240	86	326	0,958
		72,7%	71,7%	72,4%	
	Нейтрален	52	19	71	
		15,8%	15,8%	15,8%	
	Несогласен	38	15	53	

Продолжение таблицы 9					
1	2	3	4	5	6
6	Согласен	11,5%	12,5%	11,8%	0,031
		238	76	314	
		72,1%	63,3%	69,8%	
	Нейтрален	61	22	83	
		18,5%	18,3%	18,4%	
		Несогласен	31	22	
9,4%	18,3%		11,8%		
Согласен	63		22	85	
	19,1%	18,3%	18,9%		
	Нейтрален	61	22	83	
18,5%		18,3%	18,4%		
Несогласен		206	76	282	
	62,4%	63,3%	62,7%		
	7				0,980

a – критерий Хи-квадрат Пирсона

Согласно таблицы 9, анализ знаний и отношения врачей к дженерикам в зависимости от места работы показал, что различия между специалистами, работающими в государственных и частных медицинских организациях, в большинстве случаев не являются статистически значимыми ($p > 0,05$). Например, утверждение о биоэквивалентности дженериков поддержали 57,9% врачей государственных организаций и 57,5% врачей частного сектора ($p = 0,583$). Аналогично, необходимость идентичности дозировки дженериков подтвердили 68,8% врачей государственных клиник и 80,0% частных медицинских организаций ($p = 0,060$). Хотя разница по последнему вопросу близка к статистически значимой, в целом можно сказать, что уровень знаний о дженериках среди врачей обеих категорий достаточно высокий. Что касается эффективности и безопасности дженериков, не выявлено значительных различий в восприятии этих аспектов между двумя группами. Например, 43,9% врачей государственных медицинских организаций и 47,5% врачей частных клиник считали, что дженерики менее эффективны, но различие не является статистически значимым ($p = 0,312$). Восприятие побочных эффектов также остается схожим: 30,0% врачей государственных клиник считали, что дженерики вызывают больше нежелательных реакций, в то время как среди врачей частных клиник этот показатель составил 37,5% ($p = 0,287$).

В отношении к дженерикам также не наблюдается значительных различий. Большинство врачей обеих категорий поддерживают необходимость стандартных руководств по их применению (73,6% среди врачей государственных клиник и 79,2% среди специалистов частных организаций, $p = 0,104$), а также подчеркнули важность информирования пациентов о дженериках (80,9% и 85,0% соответственно, $p = 0,606$).

Единственное статистически значимое различие выявлено по вопросу о доверии к производителям ($p = 0,031$). Врачи государственных клиник чаще выражают доверие к производителям лекарственных средств (72,1%), тогда как среди врачей частных медицинских организаций этот показатель ниже (63,3%). Это может свидетельствовать о том, что специалисты частного сектора более

лучше ознакомлены с регуляторными процессами. Вопрос о влиянии бонусов от фармкомпаний не выявил значимых различий: 62,4% врачей государственных клиник и 63,3% специалистов частных организаций не считали, что бонусные программы могут повлиять на их назначения ($p = 0,980$).

Таким образом, общий уровень знаний и отношения к дженерикам среди врачей государственных и частных медицинских организаций остаются в целом схожими. Единственное статистически значимое различие связано с доверием к производителям, где врачи государственных клиник демонстрируют более высокий уровень уверенности в дженериках по сравнению с их коллегами из частных учреждений. Эти данные подчёркивают необходимость дополнительных образовательных мероприятий, направленных на устранение возможных сомнений и повышение доверия к дженерикам среди всех категорий врачей.

Следовало обратить внимание на многофакторный логистический регрессионный анализ знаний и отношения врачей к дженерикам (таблица 10).

Таблица 10 – Многофакторный логистический регрессионный анализ знаний и отношения врачей к дженерикам

Знания врачей о дженериках			Отношение врачей к дженерикам		
	P-value	OR (95% CI)	P-value	OR (95% C.I.)	
1	2	3	4	5	
Пол (Женский Vs. Мужской*)	0,009	1,841(1,164-2,913)	0,541	1,151(0,733-1,810)	
Возраст в годах:					
Продолжение таблицы 10					
	1	2	3	4	5
(31-40) vs. (24-30) *	0,597	1,217(0,588-2,517)	0,531	0,792(0,381-1,646)	
(41-50) vs. (24-30) *	0,426	1,454(0,579-3,650)	0,272	0,594(0,234-1,506)	
(> 50) vs. (24-30) *	0,830	1,108(0,433-2,834)	0,585	0,769(0,299-1,977)	
Стаж работы:					
(6-10) vs. (1-5) *	0,357	0,707(0,338-1,478)	0,031	2,254(1,076-4,725)	
(> 10) vs. (1-5) *	0,633	0,821(0,365-1,846)	0,494	1,330(0,587-3,012)	
	0,330	1,221(0,817-1,825)	0,187	1,313(0,876-1,968)	
Должность					
(Неруководящая Vs. Руководящая*)	0,391	1,248(0,752-2,073)	0,343	1,280(0,768-2,132)	
Место работы					
(Частная медицинская организация Vs. Государственная медицинская организация*)	0,303	1,255(0,814-1,936)	0,459	1,178(0,764-1,817)	
Константа	0,009	0,416	0,032	0,490	

* - Референсное значение; OR = отношение шансов; 95% CI = 95% доверительный интервал.

Многофакторный логистический регрессионный анализ (таблица 10) позволил выявить, что среди изученных факторов только пол и стаж работы оказали статистически значимое влияние на знания и отношение врачей к дженерикам.

Установлено, что женщины имели достоверно более высокий уровень знаний о дженериках по сравнению с мужчинами (OR=1,841; 95% ДИ: 1,164–2,913; $p=0,009$). Кроме того, более положительное отношение к дженерикам продемонстрировали врачи со стажем работы от 6 до 10 лет по сравнению с врачами со стажем от 1 до 5 лет (OR=2,254; 95% ДИ: 1,076–4,725; $p=0,031$). Остальные демографические и профессиональные характеристики, включая возраст, специальность, должность и тип медицинской организации, не показали статистически значимого влияния ни на знания о дженериках, ни на отношение к ним ($p>0,05$).

Обсуждение. В данном исследовании 57,8% врачей согласились с тем, что дженерики эквивалентны оригинальным лекарственным средствам по эффективности, качеству и безопасности. Этот показатель выше, чем в более ранних исследованиях *Chua с соавторами* (49,4%) [136], *Tsaprantzi с соавторами* (55,2%) [48] и *Mahdi с соавторами* (26,6%) [148]. Большинство врачей также отметили, что дженерики должны соответствовать оригинальным препаратам по лекарственной форме (62,2%) и дозе (71,8%), что согласуется с результатами *Chua с соавторами* (65,5 и 81,6%) и свидетельствовало о хорошем уровне осведомлённости специалистов [136].

Однако сохраняются сомнения в эффективности и безопасности дженериков. Всего 44,9% врачей выразили сомнения в их терапевтическом эффекте, а 32% считали, что они вызывают больше побочных эффектов. Эти показатели выше, чем в аналогичном исследовании, проведённом среди врачей общей практики в Малайзии, где аналогичные сомнения имели 33% респондентов, а лишь 10,3% полагали, что дженерики обладают большим числом побочных эффектов [149]. Кроме того, 71,1% врачей считали, что оригинальные препараты должны соответствовать более высоким стандартам безопасности, что указывает на сохраняющееся недоверие к воспроизведённым лекарственным средствам. Этот результат свидетельствует о том, что хотя в целом большинство врачей были хорошо информированы о характеристиках воспроизведённых лекарственных препаратов, процент недоверия к их безопасности и эффективности остаётся высоким.

Отношение врачей к регулированию использования дженериков также требует внимания. 75,1% респондентов поддержали разработку стандартизированных рекомендаций по переходу пациентов с оригинальных препаратов на дженерики, а 82% согласились, что пациентам необходимо предоставлять полную и исчерпывающую информацию о воспроизведённых препаратах. Эти данные согласуются с результатами предыдущих исследований и подтверждают необходимость внедрения комплексных образовательных программ [147]. Международный опыт показал, что образовательные инициативы способствуют расширению использования дженериков. В Испании

обучение пациентов привело к увеличению их назначения с 2,8% до 5,9% [150]. В Австралии государственные руководства и финансовые стимулы способствуют применению дженериков. Политика замены оригинальных препаратов позволяет фармацевтам отпускать воспроизведённые аналоги без согласования с врачом, если рецепт выписан по МНН. Политика замены оригинального лекарственного препарата на дженерик также позволяет фармацевту, не консультируясь с врачом, отпускать лекарство другой марки, даже если врач прописал лекарство определённой марки [151]. Введение в Казахстане механизмов сооплаты делает информирование пациентов о дженериках ещё более актуальным. Если пациент отказывается от предложенного дженерика, он оплачивает разницу в цене с более дорогим препаратом. Это подчёркивает необходимость комплексной программы информирования, включающей стандартизированные рекомендации для врачей и фармацевтов. Развитие законодательных механизмов, стимулирующих использование дженериков, также может значительно повысить их доступность.

Социально-экономический статус пациентов остаётся важным критерием выбора препарата. 72,4% врачей отметили, что финансовые возможности пациентов влияют на их решения о назначении лекарств, а такое же число респондентов ориентируется на доверие к производителю. Подобные тенденции наблюдаются и в других странах. Например, во Франции и Малайзии дженерики чаще назначают пациентам с низким доходом [152], а на Ямайке их применяют для лечения хронических заболеваний, чтобы снизить долгосрочные финансовые затраты пациентов [44,153].

Врачи по-разному оценивают влияние маркетинговых инструментов фармкомпаний. 62,7% респондентов не верили, что бонусные программы фармкомпаний могут повлиять на их назначения, однако часть врачей признала влияние рекламы. Этот вывод согласуется с международными исследованиями, согласно которым взаимодействие врачей с представителями фармкомпаний может оказывать влияние на их схемы назначения препаратов. Это подчёркивает необходимость этического обучения врачей, чтобы они могли критически оценивать предоставляемую информацию [154,155].

Анализ демографических данных показал, что врачи с большим стажем работы реже соглашались с утверждением о влиянии бонусов фармкомпаний на их назначения. В то же время специалисты со стажем более 5 лет чаще поддерживали необходимость предоставления пациентам полной информации о дженериках и осознавали влияние рекламы фармкомпаний на клиническую практику. Это может указывать на более высокий уровень восприимчивости к информации среди опытных врачей, что следует учитывать при разработке образовательных программ.

Исследование, проведённое в шести регионах Казахстана, показало, что врачи обладают высоким уровнем информированности о дженериках. Однако сохраняющийся высокий уровень недоверия к их эффективности и безопасности может препятствовать их широкому применению, снижая доступность лекарственных средств для пациентов.

Таким образом, полученные результаты могут быть использованы при разработке образовательных программ и стратегий повышения доверия к воспроизведённым препаратам, что будет способствовать оптимизации лекарственного обеспечения в Казахстане.

3.2 Изучение уровня информированности о дженериках среди пациентов

Основные характеристики респондентов по информированности о дженериках приведены в таблице 11.

Таблица 11 – Демографические данные пациентов, и их уровень информированности о дженериках (n=450)

Переменные	Знают о дженериках		P-value *
	нет (n=265)	да (n=185)	
	n (%)	n (%)	
1	2	3	4
Пол			
Мужской	85 (32,1)	51 (27,6)	0,348
Женский	180 (67,9)	134 (72,4)	
Возраст			
18–30 лет	74 (27,9)	38 (20,5)	0,005
31–40 лет	73 (27,5)	69 (37,3)	
41–50 лет	55 (20,8)	46 (27,4)	
51–64 лет	39(14,7)	28 (15,1)	
Старше 65 лет	24 (9,1)	4 (2,2)	
Уровень образования			
Нет	6 (2,3)	1 (0,5)	0,001
Средняя школа	53 (20)	14 (7,61)	
Среднее специальное образование	105 (39,6)	60(32,4)	
Высшее образование	101 (38,1)	110 (59,5)	
Социальный статус			
Студент	39 (14,7)	19 (10,3)	0,001
Работающий	140 (52,8)	133 (71,9)	
Пенсионер	31 (11,7)	5 (2,7)	
Безработный	38 (14,3)	16 (8,6)	
Другое, укажите	17 (6,4)	12 (6,5)	
Город			
Астана	58 (77,3)	17 (22,7)	0,001
Алматы	22 (29,3)	53 (70,7)	
Караганда	7 (9,3)	68 (90,7)	
Кокшетау	58 (77,3)	17 (22,7)	
Семей	59 (78,7)	16 (21,3)	
Шымкент	61 (81,3)	14 (18,6)	

Как видно из таблицы 11, среди 450 опрошенных пациентов 185 человек (41,1%) сообщили, что знакомы с дженериками. Большинство информированных респондентов были женщины (72,4%) в возрасте 31–40 лет

(37,3%), имеющие высшее образование (59,5%). Кроме того, среди осведомлённых о дженериках респондентов доля работающих была значительно выше по сравнению с теми, кто не знал о них (71,9% против 52,8%).

Наибольший уровень информированности зафиксирован среди пациентов из городов Караганды (90,7%) и Алматы (70,3%), тогда как в Астане (22,7%), Кокшетау (22,7%), Семей (21,3%) и Шымкенте (14%) знания о дженериках были значительно ниже.

Среди 185 респондентов, знакомых с дженериками, только 144 человека (77,9%) заявили, что принимают их. Основные характеристики пациентов, знающих о дженериках и использующих или не использующих их, представлены в таблице 12.

Таблица 12 – Основные характеристики респондентов, знающих о дженериках, принимающих и не принимающих их, n=185

Переменные	Принимают дженерики		P-value *
	нет (n=41)	да (n=144)	
	n (%)		
1	2	3	4
Пол		n (%)	
Мужской	16 (39,0)	35 (24,3)	0,075
Женский	25 (61,0)	109 (75,7)	
Возраст			
18–30 лет	5 (12,2)	33(22,9)	0,193
31–40 лет	19 (46,3)	50 (34,7)	
41–50 лет	13 (31,7)	33 (22,9)	
51–64 лет	4 (9,8)	24 (16,7)	
Старше 65 лет	0 (0,0)	4 (2,8)	
Образование			
Нет	0(0,0)	1 (0,7)	0,121
Средняя школа	2 (4,9)	12 (8,3)	
Среднее специальное образование	8 (19,5)	52 (36,1)	
Высшее образование	31 (75,6)	79 (54,9)	
Социальный статус			
Студент	3 (7,3)	16 (11,1)	0,470
Работающий	34 (82,9)	99 (68,8)	
Пенсионер	1 (2,4)	4 (2,8)	
Безработный	2(4,9)	14 (9,7)	
Другое, укажите свой вариант	1 (2,4)	11 (7,6)	
Город			
Астана	1 (5,8)	16 (94,1)	0,031
Алматы	15 (28,3)	38 (71,6)	
Караганда	16 (23,5)	52 (76,4)	
Кокшетау	7 (41,1)	10 (58,8)	
Семей	2 (4,9)	14 (9,7)	
Шымкент	0(0,0)	14(9,7)	
Источники информации о дженериках			
Врачи	12 (29,3)	57 (39,6)	0,747

Продолжение таблицы 12			
1	2	3	4
Фармацевты	8 (19,5)	27 (18,8)	
СМИ	12 (29,3)	35 (24,3)	
Родственники, коллеги, друзья и т. д.	7 (17,1)	17 (11,8)	
Другое	2 (4,9)	8 (5,6)	
Знания о стоимостном преимуществе дженериков			
Нет	19(46,3)	68 (47,2)	0,921
Да	22 (53,7)	76 (52,8)	
Недоверие к дженерикам друзей, родственников и знакомых			
Нет	14 (34,1)	70 (51,4)	0,112
Да	27 (65,9)	74 (48,6)	
Знание понятие не заменяемости лекарственных препаратов			
Нет	20 (48,8)	56 (38,9)	0,283
Да	21 (51,2)	88 (61,1)	
Предлагал ли Вам фармацевт заменить назначенный ЛС			
Нет	16 (39,0)	36 (25,0)	0,078
Да	25 (61,0)	108 (75,0)	

Как видно из таблицы 12, за исключением места проживания, статистически значимых различий между пациентами, принимающими и не принимающими дженерики, не выявлено ($p > 0,05$). Анализ индивидуальных ответов на вопрос о причинах использования дженериков показал, что 49,3% пациентов уверены в их равной эффективности и качестве по сравнению с оригинальными препаратами. В то же время 8,3% считают их менее эффективными, а 25,7% принимают дженерики по назначению врача.

Были также изучены причины применения и не применения дженериков (таблица 13).

Таблица 13– Причины применения (n=144) и не применения (n=41) дженериков

Причины	n (%)
Пациенты/потребители принимавшие дженерики	144 (100)
Считают, что дженерики обладают тем же терапевтическим эффектом, что и оригинальные лекарственные препараты, и экономят деньги	71 (49,3)
Экономят деньги и согласны на меньший терапевтический эффект	12 (8,3)
Принимают по рекомендации врача/фармацевта	37 (25,7)
Не знают настоящей причины	24 (16,7)
Пациенты/потребители не принимавшие дженерики	41 (100)
Боятся, что дженерики имеют меньший терапевтический эффект.	19 (43,2)
Боятся побочных эффектов	4 (9,1)
Недостаточно информированы о дженериках	11 (25,0)
Не согласны на замену дженериком	7 (15,9)

Исходя из таблицы 13, более 16% респондентов затруднились назвать конкретную причину выбора дженериков. Основной причиной отказа от приёма дженериков стали сомнения в их безопасности и эффективности (43,2%). Примечательно, что более 25% респондентов не использовали дженерики из-за недостаточной информированности о их характеристиках.

По данным данного исследования, только 41,1% респондентов знали о дженериках, и лишь 77,8% из них применяли их на практике. Наибольшую осведомлённость о дженериках продемонстрировали работающие респонденты в возрасте 31–40 лет с высшим образованием, при этом пол не оказывал значимого влияния.

В Италии Mattioli с соавторами изучили влияние демографических, социальных, экономических и культуральных факторов на информированность о дженериках. По их данным, 95% амбулаторных пациентов знали о дженериках, но 40% не использовали их из-за опасений по поводу качества, эффективности, безопасности и переносимости. Наиболее осведомленными были женщины старше 36 лет с высоким уровнем образования. Исследователи пришли к выводу, что для продвижения дженериков необходимы образовательные инициативы [143].

В сравнении с итальянским исследованием, уровень информированности о дженериках в Казахстане оказался значительно ниже. Однако демографические характеристики информированных респондентов в нашем исследовании соответствуют данным итальянского исследования по возрасту и уровню образования. Итальянские исследователи отметили, что пожилые пациенты осведомлены лучше, поскольку чаще обращаются за медицинской помощью, в то время как молодые люди, болеющие в основном острыми заболеваниями, реже взаимодействуют с системой здравоохранения. Это позволяет предположить, что молодое поколение может быть лучше информировано о безопасности и эффективности дженериков, но для их более широкого использования необходимо сосредоточить внимание на пациентах старших возрастных групп. Некоторые исследования показали, что уровень образования не всегда влияет на информированность о дженериках, что подчёркивает региональную специфику восприятия воспроизведённых препаратов [143].

Исследование, проведённое в Латвии, показало, что 72,3% населения были осведомлены о дженериках, но только 21% респондентов предпочли бы их при выборе лекарственного препарата. При этом 94,4% пользователей дженериков оценили их опыт как положительный или нейтральный. Наибольшее предпочтение оригинальным препаратам было зафиксировано у пациентов старше 55 лет (40,5%), а мнение врача оказалось ключевым фактором при выборе между оригинальными и воспроизведёнными ЛС [49].

Наши результаты также подтвердили, что основным источником информации о дженериках являются врачи. Практическое использование дженериков тесно связано с доверительным отношением врачей к ним. В соответствии с законодательством Республики Казахстан, в рецептах

указывается МНН, а значит, рекомендации фармацевтов могут значительно влиять на формирование доверия пациентов.

Пациенты в Караганде и Алматы оказались лучше осведомлены о дженериках, чем в остальных исследуемых городах. Это, вероятно, связано с более высокой информированностью врачей в этих регионах, что позволяет им активнее делиться знаниями с пациентами.

В ходе исследования не было выявлено значимого влияния демографических данных на использование дженериков. Аналогично, такие параметры, как источник информации, знание стоимости, недоверие к рекомендациям знакомых и осведомлённость о взаимозаменяемости, не имели статистически значимой связи с их применением.

Позитивным результатом исследования стало то, что большинство пользователей уверены в равной эффективности и качестве дженериков по сравнению с оригинальными препаратами. Однако, несмотря на это, степень недоверия к дженерикам остаётся высокой.

Исследование, проведённое в Малайзии, показало, что 49% пациентов знакомы с термином «дженерик», но только 53,5% респондентов считают их эффективность сопоставимой с оригинальными ЛС. В отношении качества 44% респондентов не согласились с тем, что дженерики уступают оригиналам, в то время как 32,2% полагали, что их низкая стоимость обусловлена меньшей эффективностью. Это свидетельствует о том, что пациенты не воспринимают дженерики как равноправную альтернативу, что подтверждают и результаты нашего исследования [152].

Настоящее исследование позволило выявить демографические и социальные факторы, влияющие на информированность пациентов о дженериках и их применение в Казахстане. Полученные результаты демонстрируют низкий уровень информированности и высокий уровень недоверия к дженерикам, что, вероятно, обусловлено недостаточной осведомлённостью о безопасности и эффективности данных препаратов.

Важным выводом является то, что демографические характеристики не оказывают значимого влияния на использование дженериков. Это свидетельствует о необходимости проведения широкомасштабных образовательных инициатив, ориентированных на повышение осведомлённости как среди пациентов, так и среди медицинских специалистов, для расширения использования дженериков и повышения их доступности в Казахстане.

4 АНАЛИЗ ФИЗИЧЕСКОЙ И ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПРИМЕРЕ ОРФАННЫХ ПРЕПАРАТОВ

4.1 Изучение физической доступности лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний

В таблице 14 представлены результаты анализа ассортиментной доступности лекарственных средств, включённых в Перечень ЛС для лечения орфанных заболеваний, по состоянию на январь 2024 года. Приведены данные о количестве зарегистрированных и незарегистрированных препаратов в Республике Казахстан, а также распределение по типу происхождения (оригинальные препараты, дженерики/биоаналоги).

Таблица 14 – Анализ ассортиментной доступности ЛС входящих в Перечень зарегистрированных (по состоянию на январь 2024 года)

№	Переменная	(n-152)	Доля (%)
1	Количество зарегистрированных в РК препаратов	93	61,1
2	Количество незарегистрированных в РК препаратов	59	38,8
3	Количество оригинальных препаратов, зарегистрированных в РК	63	41,4
4	Количество зарегистрированных в РК дженериков или биоаналогов	56	36,8
5	Количество зарегистрированных в РК препаратов, имеющих биотехнологический тип производства	35	37,6

В соответствии с таблицей 14, всего 93 препарата (61,1%) из 152 МНН, входящих в Перечень зарегистрированных в Республике Казахстан. Однако значительная часть этих препаратов, а именно 59 наименований (38,8%) не зарегистрированы в РК, что говорит о наличии значительного числа ЛС из перечня, которые недоступны на казахстанском рынке [111]. Из 152 МНН входящих в Перечень оригинальные бренды представлены на фармацевтическом рынке для 63 позиций, что составила значительную часть от общего числа зарегистрированных ЛС (67,7%).

Количество зарегистрированных в РК дженериков или биоаналогов - 56 (36,8%), что указало на наличие воспроизведённых альтернатив, но их количество несколько ниже, чем оригинальных препаратов.

Всего 35 зарегистрированных в РК препаратов (37,6%) имеют биотехнологический тип производства. Это свидетельствует о наличии значительной доли современных биотехнологических препаратов.

Следует отметить, что доля незарегистрированных препаратов (38,8%) остаётся высокой, что может ограничивать доступность ряда ЛС для пациентов.

Число зарегистрированных дженериков и биоаналогов (36,8%) ниже, чем оригинальных препаратов (41,4%), что может указывать на недостаточное развитие конкуренции и, возможно, более высокую стоимость терапии.

Относительно небольшая доля биотехнологических ЛС (37,6%) среди зарегистрированных препаратов может указывать на сложности их регистрации или недостаточное предложение на рынке. Большинство из зарегистрированных оригинальных препаратов имеют биотехнологический тип производства (55,5%). Высокая доля биотехнологических ЛС среди зарегистрированных оригинальных препаратов может влиять на среднюю стоимость лекарственных средств в государственных закупках.

В таблице 15 отражён структурный сравнительный анализ Перечней РК, США и ЕС.

Таблица 15 – Структурный сравнительный анализ Перечней РК, США и ЕС (По состоянию на январь 2024 года)

Переменная	США	ЕС
Количество "уникальных значений"	742	395
Количество найденных МНН входящих в Перечень	110	46
Доля от общего числа "уникальных значений"	14,8 %	11,6%

По результатам анализа базы данных (таблица 15) одобренных орфанных лекарственных средств США было найдено 742 уникальных значения, что свидетельствует о значительном количестве зарегистрированных препаратов для лечения редких заболеваний на территории этой страны. Это указывает на высокий уровень развития фармацевтического рынка и наличие широкой доступности инновационных лекарственных средств для пациентов с орфанными заболеваниями [113]. В то же время, в Реестре орфанных лекарственных средств ЕС было выявлено 395 уникальных значений. Это также отражает высокий уровень регистрации и доступности орфанных препаратов в странах ЕС, хотя их количество существенно меньше по сравнению с США. Эти различия могут быть связаны с различиями в регуляторных подходах, критериях одобрения и финансовой поддержке разработки орфанных лекарственных средств между США и Европейским Союзом [112].

Следует отметить, что количество "уникальных значений" не всегда совпадает с количеством одобренных лекарственных препаратов. Под "уникальными значениями" могут подразумеваться лекарственные средства с различными модификациями, формами выпуска или дозировками, которые считаются отдельными позициями в реестре, но фактически могут быть производными одного и того же активного вещества. Это различие важно учитывать при анализе данных, так как общее количество "уникальных значений" может отражать широту ассортимента препаратов на рынке, но не всегда говорит о фактическом числе отдельных зарегистрированных лекарственных средств [111].

В отечественный перечень орфанных препаратов вошли (таблица 15):

- 14,8% (110 из 742 позиций) от общего числа лекарственных препаратов, одобренных FDA (США) со статусом «орфанный»;
- 11,6% (46 из 395 позиций) от общего числа лекарственных препаратов, утвержденных в Европейском Союзе со статусом «орфанный» [111].

Исследование показало, что значительная часть ЛС, входящих в Перечень, не имеет государственной регистрации. Анализ также выявил, что большое количество ЛС, разрешённых к применению в США и Европе, не утверждены в Республике Казахстан. Различия в количестве зарегистрированных ЛС для лечения орфанных заболеваний можно объяснить рядом факторов, включая различия в определении редких заболеваний, особенности государственной лекарственной политики, стимулы для разработки новых ЛС, а также различия в процессах утверждения лекарственных средств регулирующими органами разных стран [111].

Ассортиментная доступность оригинальных лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний оказалась выше, чем доступность воспроизведенных препаратов. Доступность оригинальных препаратов составляла 67,7%, что было относительно высоким показателем. Необходимо отметить, что большинство ЛС для лечения орфанных заболеваний являются инновационными. Однако, из 152 лекарственных средств, включённых в национальный перечень, 59 наименований не были зарегистрированы в Республике Казахстан по состоянию на январь 2024 года. Это подчёркивает значительный разрыв в доступности ЛС для лечения орфанных заболеваний в Казахстане по сравнению с США и Европейским Союзом, что указывает на необходимость совершенствования лекарственной политики в этой области [111]

В целом, результаты исследования дают веские основания для пересмотра подходов к регистрации и доступности ЛС для лечения орфанных заболеваний в Республике Казахстан, что позволит улучшить качество медицинской помощи для пациентов с редкими заболеваниями.

Таким образом, из 152 МНН входящих в Перечень 93 позиции (61,1%) зарегистрированы в РК, тогда как 59 позиций (38,8%) не имеют регистрации. Это указывает на значительные пробелы в регистрационных процессах для этих препаратов, что ограничивает их физическую доступность для пациентов [[111].

Биотехнологические препараты составляют 37,6% из зарегистрированных лекарственных средств, в то время как остальные препараты имеют химическое происхождение. Это подчёркивает важность биотехнологий в лечении орфанных заболеваний, но также указывает на необходимость упрощения их регистрации и доступности [106].

Оригинальные бренды зарегистрированы для 67,7% препаратов. Это свидетельствует о высоком уровне инновационности этих ЛС, но одновременно указывает на отсутствие более доступных воспроизведенных препаратов, что может сказываться на стоимости лечения [106].

Только 14,8% от МНН, одобренных FDA в США, и 11,6% МНН от ЛП, утверждённых в Европейском Союзе, входят в перечень орфанных препаратов в Казахстане.

Таким образом, указанное выше показал значительный разрыв между Казахстаном и международными стандартами в отношении ассортимента препаратов для лечения орфанных заболеваний.

4.2 Изучение экономической доступности лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний

Для ЛС была найдена референтная цена (таблица 16) с учётом всех характеристик препарата (Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, производитель) (Приложение Ж).

Таблица 16 – Анализ закупочных цен препаратов для лечения орфанных заболеваний в сравнении с референтными ценами

МНН	Лекарственная форма	Единица измерения	Цена за ЕД на закуп	Референтная цена	Разница в цене	Разница в цене %	Торговое наименование	Производитель
Брентуксимаб ведотин	порошок для приготовления концентрата для раствора для инфузий 50 мг	флакон	1 268 991,95	1 376 743,00	-107751,05	-7,83%	Адцетрис®	БСП Фармасьютикалс С.П.А., Италия
Ифосфамид	порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг	флакон	10785,16	25054,60	-14269,44	-56,95%	Холоксан	Бакстер Онкология ГмбХ, Германия
Ифосфамид	порошок для приготовления раствора для инъекций 2000 мг	флакон	16010,39	46977,30	-30966,91	-65,92%	Холоксан	Бакстер Онкология ГмбХ, Германия
Месна	раствор для внутривенного введения в ампулах 400 мг/4 мл	ампула	751,62	3079,62	-2328,00	-75,59%	Уромитексан	Бакстер Онкология ГмбХ, Германия
Тоцилизумаб	концентрат для приготовления инфузионного раствора 20 мг/мл, 4 мл	флакон	56 196,31	57 416,70	-1220,39	-2,13%	Актемпра®	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Япония
Тоцилизумаб	концентрат для приготовления инфузионного раствора 20 мг/ мл, 10 мл	флакон	130 029,73	143 542,00	-13512,27	-9,41%	Актемпра®	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Япония
Мелфалан	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 50 мг	флакон	64931,21	12592,50	52338,71	415,63%	МЕГВАЛ	Эмкьюр Фармасьютикалс Лимитед, Индия

В таблице 16 представлен анализ закупочных цен препаратов для лечения орфанных заболеваний в сравнении с референтными ценами. Для анализа было необходимо полное совпадение торгового наименования, международного непатентованного наименования (МНН), лекарственной формы, дозировки и производителя.

Далее, таблица 17 показывает анализ закупочных цен ЛС для лечения орфанных заболеваний в сравнении с референтными.

Таблица 17 – Анализ закупочных цен ЛС для лечения орфанных заболеваний в сравнении с референтными

Показатель	Средняя цена закупа (тг)	Средняя референтная цена (тг)	Средняя разница в цене (тг)	Средняя разница в цене (%)
Количество	7	7	7	7
Среднее	221099.48	237915.1	-16815.62	28.26
Стандартное отклонение	464184.0	504331.2	47823.16	173.5
Минимум	751.62	3079.62	-107751.05	-75.59
25-й перцентиль	13397.78	18823.55	-22618.18	-61.43
Медиана	56196.31	57416.7	-13512.27	-9.41
75-й перцентиль	130029.73	143542.0	-1220.39	-2.13
Максимум	1268991.95	1376743.0	52338.71	415.63

Согласно таблицы 17, средняя цена закупа составляет 221 099,48 тенге, тогда как средняя референтная цена – 237 915,10 тенге. Это показало, что в среднем закупочные цены ниже референтных.

Средняя разница в цене – минус 16 815,62 тенге, но наблюдалась значительная разница: некоторые препараты закупаются дороже референтной цены (например, Мелфалан), тогда как другие — значительно дешевле (например, Месна и Ифосфамид).

Разница в цене (%) варьируется от -75,59% (Месна – закуп значительно ниже референтной цены) до +415,63% (Мелфалан – закупная цена значительно выше).

Дисперсия цен значительна (стандартное отклонение закупочных цен – 464 184, что указывает на большие различия в стоимости лекарственных средств).

Однако стоит отметить, что препарат Мегвал (Мелфалан), порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 50 мг (производства Эмкьюр Фармасьютикалс Лимитед, Индия), существенно повлиял на этот результат. Для Мелфалана разница в цене составила 415,63%, что значительно выше референтной стоимости.

Удаление Мелфалана из анализа значительно изменило распределение данных. Среднее значение цены закупа и референтной цены увеличилось, а разница в цене в среднем стала более отрицательной. Стандартное отклонение осталось высоким, что указывает на большую вариативность цен. Медиана также изменилась, отражая смещение данных в сторону более высоких значений. В

целом, без учёта экстремально высокой наценки на Мелфалан, данные стали более сбалансированными.

В среднем закупочные цены на лекарственные средства ниже референтных на 36,31% (таблица 18).

Таблица 18 – Анализ закупочных цен ЛС для лечения орфанных заболеваний в сравнении с референтными (после удаления препарата Мелфалан из анализа)

Показатель	Средняя цена закупа (тг)	Средняя референтная цена (тг)	Средняя разница в цене (тг)	Средняя разница в цене (%)
Количество	6.0	6.0	6.0	6.0
Среднее	247127.53	275468.87	-28341.34	-36.3
Стандартное отклонение	502861.3	541639.69	40355.81	33.31
Минимум	751.62	3079.62	-107751.05	-75.59
25-й перцентиль	12091.47	30535.28	-26792.54	-63.68
Медиана	36103.35	52197.0	-13890.86	-33.18
75-й перцентиль	111571.38	122010.68	-5124.07	-8.22
Максимум	1268991.95	1376743.0	-1220.39	-2.13

Наибольшее снижение (таблица 18) цены отмечено для препарата Месна, где разница составила 75,59%. Минимальное снижение наблюдается у Тоцилизумаба (4 мл), где закупочная цена ниже референтной всего на 2,13%. В целом, разброс цен достаточно высокий, что подтверждается значительным стандартным отклонением, равным 33,31%.

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

5.1 Постоянный и систематический мониторинг фармацевтического рынка Республики Казахстан в контексте доступности лекарственных средств

Анализ доступности ЛС в Казахстане показал, что проблемы, аналогичные глобальным, также актуальны для нашей страны.

Согласно данным ВОЗ, более 2 миллиардов человек по всему миру не имеют доступа к ЖВЛС. Особенно остра эта проблема стоит в странах с низким уровнем дохода, где ОЛС составляет лишь 30%. Это оказывает негативное влияние на здоровье населения, увеличивая уровень смертности и заболеваемости, а также усиливая социальное неравенство.

В Казахстане высокая стоимость лекарственных средств, ограниченный доступ к ЖВЛС, неравномерное распределение ЛС между городскими и сельскими районами, а также значительная зависимость от импортных поставок остаются ключевыми барьерами, влияющими на доступность ЛС для населения.

На июнь 2024 года в Казахстане зафиксирован рост цен на фармацевтическую продукцию на 0,5% за месяц и 11,2% в годовом выражении. Такой динамичный рост стоимости лекарственных средств свидетельствует о влиянии нескольких факторов, включая инфляционные процессы, изменение валютного курса и удорожание импортируемых препаратов. Учитывая высокую долю импортных ЛС на рынке Казахстана, даже незначительное колебание курса национальной валюты может существенно повлиять на конечную цену продукции. Кроме того, повышение цен может быть связано с изменениями в цепочках поставок, ростом производственных затрат и изменениями в системе регулирования цен. Этот тренд создает дополнительные барьеры для пациентов, особенно для уязвимых групп населения, которым требуется долговременная медикаментозная терапия. В таких условиях важными направлениями для системы здравоохранения становятся развитие отечественного фармацевтического производства, повышение прозрачности ценообразования и механизмов ценового регулирования, чтобы обеспечить доступность ЖВЛС.

Анализируя данные системы «СК-Фармация» за 2023 год, можно отметить, что доступ к жизненно ЖВЛС был обеспечен более чем 3,4 миллионам человек. Это подтверждает важную роль государственной системы здравоохранения в повышении доступности лекарственных средств, особенно для социально уязвимых слоев населения. Однако полный охват не всегда гарантирует фактическую доступность ЛС для всех пациентов. Программы ГОБМП и ОСМС охватывают 131 нозологию, но пациенты с заболеваниями, не входящими в этот перечень, вынуждены приобретать ЛС за свой счёт. Несмотря на заявленный охват, региональные различия в обеспеченности лекарственными средствами остаются важной проблемой. В отдалённых районах Казахстана пациенты могут сталкиваться с дефицитом определённых препаратов, особенно для лечения

хронических заболеваний. Перебои в поставках, задержки тендерных процедур и логистические сложности могут снижать фактическую доступность ЛС даже при наличии финансирования. Для более детального понимания масштабов данной проблемы необходимы дополнительные исследования, направленные на выявление региональных различий в обеспеченности лекарственными средствами, причин перебоев в поставках и оценки влияния логистических факторов на доступность ЛС.

На сегодняшний день в Казахстане функционирует более 9 000 аптек, из которых значительная часть сосредоточена в Алматы (1 300 аптек) и Астане (1 000 аптек). В структуре аптечного ритейла сетевые аптеки обеспечивают 73% продаж, тогда как на независимые аптеки приходится 23%. Алматы и Астана имеют 25% от общего количества аптек, что свидетельствует о неравномерном распределении фармацевтической инфраструктуры между регионами. В отдалённых районах и сельской местности количество аптек ограничено, что может снижать доступность ЛС для населения. Сетевые аптеки контролируют более 70% рынка, что даёт им конкурентные преимущества в ценообразовании, логистике и ассортименте. Сетевые аптеки контролируют более 70% рынка, что даёт им конкурентные преимущества в ценообразовании, логистике и ассортименте. Кроме того, они преимущественно расположены в крупных городах, что усиливает неравномерность распределения фармацевтической инфраструктуры и может ограничивать доступность лекарственных средств для населения в сельских и удалённых районах. Монополизация рынка крупными сетями может привести к ограничению ценовой конкуренции и влиянию на доступность лекарственных средств. Доминирование сетевых аптек и концентрация фармацевтической инфраструктуры в крупных городах создают риск неравномерного доступа к ЛС в регионах. Для обеспечения равных условий необходимо развитие аптечной сети в сельской местности, поддержка независимых аптек. Было бы целесообразно разработать механизмы поддержки аптек в сельской местности, включая субсидирование аренды, налоговые льготы и льготные условия закупа лекарственных средств. Кроме того, упрощение процедуры лицензирования для открытия аптек в малонаселённых районах могло бы стимулировать расширение аптечной сети и повысить доступность жизненно важных препаратов для жителей удалённых территорий.

На 2023 год доля ОТП в Казахстане составляет 18%, что является результатом государственной поддержки локального фармацевтического производства. Однако импорт продолжает доминировать, занимая 82% рынка, что указывает на высокую зависимость от зарубежных поставок и связанные с этим риски для ценообразования и доступности ЛС. Импортные лекарственные средства зависят от курса тенге к иностранным валютам. Ослабление национальной валюты автоматически повышает стоимость ЛС для конечного потребителя. Казахстан использует механизм предельного ценообразования, но он не всегда компенсирует влияние инфляции на импортные препараты [28]. Зависимость от зарубежных производителей и логистических цепочек делает систему поставок уязвимой к кризисам, санкциям и перебоям. Недавние

мировые события (пандемия, конфликты, сбои в цепочках поставок) показали, что зависимость от импорта может привести к дефициту жизненно важных лекарств. Хотя Казахстан активно развивает фармацевтический сектор, большинство отечественных производителей сосредоточено на выпуске дженериков и не охватывает полный спектр лекарственных препаратов. Производство сложных препаратов (биопрепаратов, инсулинов, противоопухолевых средств) требует технологических инвестиций и международного сотрудничества. В условиях глобальной инфляции и роста цен на фармацевтические продукты, государство должно разрабатывать меры по стабилизации внутреннего рынка и повышению доступности лекарственных средств для населения.

В Республике Казахстан, несмотря на отсутствие системной политики поощрения назначения дженериков врачами и фармацевтами, механизмы обеспечения ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС предусматривают приоритетное использование воспроизведённых препаратов и биоаналогов для вновь выявленных пациентов. Такой подход позволяет оптимизировать бюджетные расходы и расширить доступность терапии. Дженерики обладают большей экономической доступностью, так как их стоимость устанавливается на 30% ниже средней цены оригинального препарата за последние три года. Это делает их финансово выгодной альтернативой, обеспечивая пациентам доступ к необходимой терапии при сохранении подтверждённой терапевтической эффективности. Отсутствие системной государственной политики, направленной на стимулирование врачей к назначению дженериков, а также существующие стереотипы и предвзятое отношение некоторых специалистов к воспроизведённым препаратам создают значительные барьеры для их широкого применения. Решением данной проблемы может стать разработка и внедрение механизмов мотивации врачей, способствующих более активному использованию дженериков. В эту систему могут быть включены финансовые стимулы, учёт доли назначаемых воспроизведённых препаратов в медицинской практике, а также интеграция соответствующих показателей в систему оценки эффективности работы медицинских организаций.

В 2023 году расходы на закупку ЛС и МИ для Единого дистрибьютора в Казахстане составили 436,9 млрд тенге. Из этой суммы на АЛЮ было выделено 229,08 млрд тенге, при этом на закупку орфанных препаратов направлено 74 млрд тенге, что составило 32,3% от общего бюджета амбулаторного лекарственного обеспечения. Дополнительно для стационаров на эти препараты было выделено 20 млрд тенге. В результате совокупные расходы на орфанные препараты достигли 94 млрд тенге, что составило 21% от общей суммы закупок лекарственных средств и медицинских изделий.

Сравнительный анализ с другими странами демонстрирует, что в Казахстане доля затрат на орфанные препараты значительно превышает аналогичные показатели. Так, в Болгарии этот показатель составляет 9%, в США – 8%, в Перу – 7%, в Канаде – 5%, а в Тайване – всего 1%. Настолько высокая доля расходов на орфанные препараты в Казахстане свидетельствует о

значительном финансовом бремени, ложащемся на систему здравоохранения, и потенциальных рисках для устойчивости финансирования других направлений лекарственного обеспечения.

Однако при анализе доли расходов на орфанные препараты в разных странах необходимо учитывать общий уровень финансирования здравоохранения и социальных услуг в отношении ВВП. В 2023 году в США на эти цели направлялось 17,6% ВВП, в странах с высоким уровнем дохода — 8,2%, а в странах с низким уровнем дохода — 4,9% в 2019 году. В 2023 году в Казахстане этот показатель составил 3,1%, что существенно ниже уровней развитых стран.

Низкая доля ВВП, выделяемая на здравоохранение и социальные услуги, накладывает ограничения на возможности финансирования дорогостоящих ЛС, включая орфанные препараты. В странах с более высоким уровнем вложений в систему здравоохранения высокая доля расходов на орфанные заболевания менее критична для общего бюджета. В Казахстане же направляемые на эти препараты 21% всех закупок ЛС и МИ могут существенно ограничивать финансирование других приоритетных направлений, таких как лечение распространённых хронических заболеваний, вакцинация и профилактические программы.

С учётом текущего уровня финансирования здравоохранения, стратегически важным направлением является поиск механизмов оптимизации затрат на орфанные препараты. Это может включать расширение локального производства, совершенствование механизмов ценообразования, внедрение международных практик централизованных закупок и проведение детальной оценки экономической целесообразности лекарственного обеспечения. В условиях ограниченного бюджета приоритетом должно стать обеспечение сбалансированного подхода, позволяющего поддерживать доступность терапии для всех групп пациентов без значительного увеличения нагрузки на систему здравоохранения.

Для эффективного решения проблем доступности ЛС в Казахстане необходим *постоянный и систематический мониторинг фармацевтического рынка*. Динамический анализ цен, наличия и распределения ЛС позволит оперативно выявлять изменения, регулировать ценовую политику и адаптировать государственные меры к внешнеэкономическим условиям, включая колебания валютных курсов и логистические сбои. Мониторинг играет ключевую роль в оценке доступности ЛС, особенно в сельских и удалённых районах. Он позволит правительству своевременно реагировать на дефицит ЖВЛС, оптимизировать логистику и улучшать механизмы распределения. Это критически важно для устранения региональных диспропорций в обеспечении лекарствами. Кроме того, мониторинг необходим для оценки динамики развития отечественного фармацевтического производства. Он позволит измерять эффективность государственных программ поддержки производителей и принимать решения о локализации производства в тех сегментах рынка, где зависимость от импорта остаётся высокой.

Таким образом, динамический анализ и мониторинг фармацевтического рынка являются стратегическим инструментом для повышения доступности ЛС, устойчивости системы здравоохранения и снижения импортозависимости. Их внедрение позволит не только улучшить лекарственное обеспечение населения, но и укрепить национальную фармацевтическую индустрию, делая её менее уязвимой к внешним экономическим факторам.

5.2 Образовательные кампании как инструмент повышения доверия к дженерикам среди врачей и пациентов

Врачи Республики Казахстан в целом хорошо осведомлены о дженериках: 57,8% респондентов согласились с утверждением о биоэквивалентности воспроизведённых лекарственных препаратов оригинальным. Однако несмотря на высокий уровень информированности, недоверие к дженерикам остаётся значительным — 44,9% врачей выразили сомнения в их эффективности, а 32% полагают, что дженерики могут вызывать больше побочных эффектов. Эти данные указывают на необходимость дальнейшего повышения осведомлённости врачей, особенно в вопросах биоэквивалентности, качества, безопасности и государственной регистрации дженериков.

Полученные результаты могут стать основой для совершенствования лекарственной политики, направленной на поощрение практики назначения и перехода на дженерики. Систематические образовательные инициативы для медицинских работников позволят устранить существующие барьеры и снизить уровень недоверия, что, в свою очередь, расширит доступность лечения для пациентов.

Информированность населения о дженериках остаётся низкой: только 41,1% пациентов заявили, что знают о них. Главными причинами отказа от приёма дженериков стали сомнения в их безопасности и эффективности (43,2%), а более 25% респондентов отметили, что не используют дженерики из-за недостатка информации. При этом основными источниками информации о дженериках для пациентов являются врачи и фармацевты (58,4%). Это подчёркивает важность активного участия медицинских работников в информировании населения. Врачам и фармацевтам следует рекомендовать уделять больше внимания вопросам дженериков во время консультаций, поскольку их мнение оказывает ключевое влияние на выбор лекарственных препаратов пациентами.

Доверие к врачу играет решающую роль в принятии пациентами решений о переходе на дженерики. Чем выше уровень доверия, тем выше готовность пациентов использовать воспроизведённые лекарственные препараты. Это делает врачей важнейшими посредниками в распространении достоверной информации о дженериках. Крайне важно, чтобы они не только сами обладали глубокими знаниями о дженериках, но и передавали эту информацию пациентам, тем самым способствуя повышению доступности лекарств и укреплению доверия к системе здравоохранения.

Для преодоления существующих стереотипов необходимы образовательные кампании, способные повысить уверенность пациентов в эффективности и безопасности дженериков. Информирование должно быть чётким, последовательным и научно обоснованным. Участие в образовательных инициативах как врачей, так и фармацевтов критически важно для повышения доверия пациентов к дженерикам. Особое внимание следует уделить разъяснению различий между оригинальными и воспроизведёнными лекарственными препаратами, а также их ценовым преимуществам.

Недостаточная осведомлённость о дженериках может негативно повлиять на доступность лекарств для пациентов. Поэтому необходимо не только повышать уровень знаний медицинских работников, но и развивать комплексные образовательные программы для широкой общественности. Уполномоченным органам следует рассмотреть возможность запуска общенациональной информационной кампании, направленной на формирование доверия к дженерикам. Дополнительно пациентам должна предоставляться достоверная информация о дженериках, их эффективности, безопасности и экономической выгоде по сравнению с оригинальными препаратами.

Таким образом, образовательные инициативы для медицинских работников и пациентов, стандартизацию процессов перехода на дженерики и активное вовлечение врачей и фармацевтов в информирование населения, позволит повысить доверие к дженерикам, а значит, и улучшить доступность ЛС в Казахстане.

5.3 Пересмотр перечня орфанных препаратов и оптимизация механизмов регулирования цен

Результаты исследования показали, что ассортиментная доступность орфанных лекарственных средств в Казахстане остаётся ограниченной. Из 152 МНН, включённых в перечень орфанных препаратов, зарегистрированы лишь 93 (61,1%), тогда как 59 (38,8%) не имеют государственной регистрации. Это указывает на существенные пробелы в регистрационных процессах, что в конечном итоге ограничивает физическую доступность жизненно важных лекарств для пациентов.

Одним из ключевых выводов является преобладание оригинальных препаратов среди зарегистрированных ЛС — 67,7% от общего числа. Это говорит о высокой инновационности зарегистрированных лекарственных средств, однако одновременно подчёркивает недостаточное развитие рынка дженериков и биоаналогов, доля которых составила всего 36,8%. Отсутствие воспроизведённых альтернатив может приводить к низкой конкуренции и, как следствие, к высокой стоимости терапии для пациентов и системы здравоохранения.

Особое внимание заслуживает ситуация с биотехнологическими лекарственными средствами, которые составляют 37,6% среди зарегистрированных препаратов. Их высокая доля среди оригинальных препаратов (55,5%) свидетельствует о растущей значимости биотехнологий в

лечения редких заболеваний. Однако сравнительно невысокий общий уровень присутствия таких ЛС на рынке может быть связан со сложностями их регистрации и вывода на рынок.

Международное сравнение выявило значительный разрыв между Казахстаном и ведущими мировыми рынками в области орфанных лекарственных средств. В Казахстане зарегистрированы лишь 110 (14,8%) из 742 препаратов, одобренных FDA (США), и 46 (11,6%) из 395 препаратов, зарегистрированных в Европейском Союзе. Это подчёркивает ограниченность доступности инновационных препаратов для пациентов с орфанными заболеваниями и необходимость совершенствования государственной лекарственной политики в этом направлении.

Для решения выявленных проблем необходимо ускорение и упрощение процедуры регистрации орфанных препаратов, особенно тех, которые уже одобрены в США и Европе. Разработка механизма взаимного признания регистрационных данных и клинических исследований может существенно сократить время их выхода на казахстанский рынок. Важно также стимулировать отечественное производство дженериков и биоаналогов, что позволит повысить конкуренцию и снизить стоимость лечения. Включение механизмов ценообразования, таких как договоры риск-совместного использования, также может стать эффективным инструментом для обеспечения доступности дорогостоящих препаратов.

Необходимым шагом является *пересмотр перечня орфанных препаратов* в Казахстане с учётом международного опыта и расширение списка за счёт жизненно важных ЛС. Для повышения прозрачности процесса следует создать национальную электронную базу данных о зарегистрированных орфанных препаратах, доступных в Казахстане, что облегчит врачам и пациентам поиск необходимой информации.

Таким образом, текущее состояние ассортиментной доступности орфанных лекарственных средств в Казахстане требует мер, направленных на совершенствование регуляторных процессов, развитие конкуренции на рынке воспроизведённых препаратов и оптимизацию механизмов государственных закупок. Реализация этих инициатив позволит существенно повысить доступность инновационных и ЖВЛС для пациентов с редкими заболеваниями, обеспечивая им своевременное и эффективное лечение.

Анализ закупочных цен орфанных препаратов показал, что в среднем закупочные цены на лекарственные средства в Казахстане ниже референтных на 28,26%. Однако этот показатель варьируется в широком диапазоне: некоторые препараты покупаются по ценам, значительно ниже референтных (например, Месна – на 75,59% дешевле), тогда как другие, наоборот, значительно превышают референтные значения (например, Мелфалан – на 415,63% дороже).

Средняя закупочная цена составила 221 099,48 тг, а средняя референтная цена – 237 915,10 тг, что указывает на тенденцию к более низким закупочным ценам. Однако существенная вариативность цен привела к высокой дисперсии

данных (стандартное отклонение – 464 184 тг), что говорит о значительных различиях в стоимости лекарственных средств.

Особое влияние на результаты оказал препарат Мелфалан, цена закупа которого существенно превысила референтную. Исключение этого препарата из анализа привело к изменению средних показателей: средняя разница в цене увеличилась с -16 815,62 тг до -28 341,34 тг, а средняя разница в процентах составила -36,31%, что указывает на еще большее снижение цен относительно референтных. Это подчеркивает необходимость учета аномальных значений при анализе стоимости лекарственных средств.

Несмотря на общее снижение закупочных цен, остается значительная вариабельность, обусловленная различиями в характеристиках препаратов, поставщиках и условиях закупок. Например, минимальная разница в цене отмечена у Тоцилизумаба (4 мл), где закупочная цена была всего на 2,13% ниже референтной. Это может свидетельствовать о высокой конкурентности рынка для данного препарата или о жестком ценовом регулировании.

Высокая разбежка цен и значительные отклонения от референтных значений подчёркивают необходимость оптимизации системы закупок и внедрения механизмов регулирования цен на орфанные препараты.

Сравнение цен на препарат в других странах и установление предельной цены на основе этих данных применяется в Казахстане, но методика расчёта и выбор стран-референтов могут влиять на конечную цену и требуют регулярного пересмотра.

Сравнение цен внутри страны среди аналогичных препаратов (по действующему веществу, форме выпуска и дозировке). Используется для определения предельных цен, но может приводить к снижению цен на оригинальные препараты и их уходу с рынка.

Возможным решением могло бы быть ценообразование на основе ценности (Value-Based Pricing, VBP). Когда цена формируется исходя из клинической и экономической эффективности препарата. Включает фармакоэкономический анализ (например, анализ стоимости за год жизни, скорректированный по качеству – QALY). Данная методика подходит для инновационных и орфанных препаратов, но требует развитой системы оценки технологий здравоохранения (НТА).

Таким образом, несмотря на то что в целом закупочные цены на орфанные препараты ниже референтных, остаётся ряд проблем, связанных с высокой вариабельностью цен, что требует дальнейшего совершенствования ценовой политики в Казахстане.

5.4 Оценка эффективности внедрения методических рекомендаций в медицинских организациях

Обратная связь была собрана с помощью онлайн-опроса на платформе Google Forms. Опрос состоял из 10 вопросов, предназначенных для медицинских работников медицинских организаций (врачи общей практики, терапевты, семейные врачи, клинические фармакологи, менеджеры здравоохранения и

другие специалисты). Варианты ответов были унифицированы для удобства обработки данных по оценке эффективности методических рекомендаций: «да»/ «нет»/ «затрудняюсь ответить».

Онлайн-опрос прошли 45 респондентов. Из них 47% (21) – врачи общей практики, терапевты или семейные врачи, 16% (7) – менеджеры здравоохранения, 4% (2) – клинические фармакологи и 33% (15) – представители других специальностей (педиатры, узкие специалисты и др.). 87% (39) респондентов считают, что данное методическое руководство применимо в медицинских организациях на территории РК.

Касательно осведомлённости об экономическом преимуществе дженериков, 89% (40) респондентов сообщили, что владеют данной информацией. Оставшаяся часть респондентов ответили «затрудняюсь ответить». Из них 19% респондентов указали, что узнали об экономических преимуществах дженериков благодаря изучению методических рекомендаций.

Всего 82% (37) респондентов осведомлены о концепции биоэквивалентности, 11% не осведомлены, остальные затруднились ответить, однако, 12% респондентов все еще сомневаются в безопасности и эффективности дженериков.

Большинство респондентов (87% или 39 человек) считали, что осведомленность о воспроизведённых лекарственных препаратах (дженериках) способствует повышению доступности лекарственных средств для всех пациентов.

Около 53% респондентов указали, что всегда информируют пациентов о возможных альтернативах и более доступных по цене дженериках. Однако 38% респондентов отметили, что никогда не предлагали пациентам применять дженерики в качестве альтернативы оригинальным препаратам.

Вместе с тем, почти половина респондентов (48%) респондентов сообщили, что у врачей общей практики и терапевтов есть возможность проводить разъяснительную работу с пациентами о преимуществах использования дженериков. 37% отметили, что из-за высокой нагрузки у врачей нет времени на это.

Далее, всего 84 % (38) респондентов заявили, что за их медицинскую практику не было ни одного фактического сообщения о побочном действии или клинической неэффективности дженериков, остальные ответили «затрудняюсь ответить». 80% поддержали необходимость проведения дополнительных обучающих мероприятий для повышения доверия к дженерикам среди пациентов и медицинского персонала.

Таким образом, анализ полученных данных показал, что методические рекомендации актуальны и могут быть эффективно внедрены в медицинских организациях. Их применение способствует повышению осведомлённости медицинских работников и пациентов о характеристиках воспроизведённых лекарственных препаратов (дженериков). Это, в свою очередь, способствует расширению доступа к лекарственным средствам и снижению уровня

неравенства в фармакотерапии, обеспечивая более равные возможности лечения для всех категорий пациентов.

Полученные данные открывают перспективы как для дальнейших научных исследований, так и для их практического применения в системе здравоохранения. Универсальность предложенных подходов обеспечивает возможность их адаптации для проведения аналогичных исследований в других странах, сталкивающихся с сопоставимыми проблемами в обеспечении населения необходимыми лекарственными средствами.

Продолжение исследований в данном направлении представляется целесообразным с точки зрения разработки эффективных стратегий по повышению доступности лекарственных средств, оптимизации их распределения и улучшению качества медицинской помощи. Глубокий и всесторонний анализ факторов, влияющих на доступность лекарств, позволит формировать обоснованные решения для повышения устойчивости и эффективности системы лекарственного обеспечения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведённое исследование подтвердило значимость оценки различных аспектов доступности лекарственных средств в Республике Казахстан. Теоретическая часть работы позволила обобщить современный международный и национальный опыт, а также определить ключевые барьеры, ограничивающие доступ к лекарственным средствам. В ходе работы были разработаны, оптимизированы и апробированы методические подходы к изучению отдельных аспектов доступности лекарственных средств. В частности, проведён анализ информированности врачей и пациентов о дженериках, а также исследованы физическая (ассортиментная) и экономическая доступность лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний.

Уровень информированности о воспроизведённых лекарственных средствах был изучен в рамках поперечного исследования, охватившего врачей и пациентов из шести регионов Республики Казахстан. Результаты показали, что 57,8% врачей и 41,1% пациентов обладают достаточным уровнем знаний о дженериках. Исследование позволило выявить ключевые аспекты восприятия дженериков, включая уровень доверия к ним, каналы получения информации, а также факторы, определяющие их назначение и применение в медицинской практике.

Физическая и экономическая доступность лекарственных средств была исследована на примере препаратов, применяемых для лечения орфанных заболеваний. Установлено, что значительная часть препаратов, включённых в Перечень, не имеет государственной регистрации — 38,8%. В Национальный перечень орфанных препаратов включено лишь 110 из 742, одобренных FDA, и 46 из 395, зарегистрированных в Европейском союзе, что свидетельствует об ограниченности доступного ассортимента для терапии редких заболеваний в Республике Казахстан. Анализ экономической доступности препаратов для лечения орфанных заболеваний показал, что в среднем закупочные цены в Казахстане ниже референтных на 28,26%, однако существует высокая вариабельность. Препарат Месна закупается на 75,59% дешевле, тогда как Мелфалан — на 415,63% дороже референтной цены. Средняя закупочная цена составила 221 099,48 тг, референтная — 237 915,10 тг, при этом стандартное отклонение достигло 464 184 тг. Минимальное отклонение зафиксировано у Тоцилизумаба (4 мл) — 2,13%. Высокая разбежка цен и значительные отклонения от референтных значений подчёркивают необходимость дальнейшего совершенствования системы закупок и регулирования цен на орфанные лекарственные средства.

На основе полученных данных были разработаны практические рекомендации, направленные на повышение доступности ЛС. В их числе — меры по стимулированию применения дженериков, совершенствование подходов к формированию перечней орфанных препаратов, усиление ценовой регуляции и расширение мониторинга доступности лекарств. Рекомендации были апробированы и внедрены в деятельность медицинских организаций.

Таким образом, проведённое исследование является важным шагом на пути повышения доступности ЛС в Республике Казахстан. Полученные данные могут быть использованы для совершенствования государственной политики в области лекарственного обеспечения, разработки образовательных инициатив для врачей и пациентов, а также оптимизации механизмов ценообразования и закупок ЛС. Полученные результаты внесли значимый вклад в понимание факторов, влияющих на доступность ЛС, однако следует признать, что охваченные направления являются лишь частью более широкой проблемы. Поперечное исследование среди врачей и пациентов позволило выявить важные аспекты восприятия дженериков и факторов, определяющих их использование. Тем не менее, дженерики представляют собой лишь один из множества элементов системы лекарственного обеспечения, и дальнейшие исследования должны учитывать более широкий спектр факторов, влияющих на доступность ЛС. Аналогично изучение физической и экономической доступности было сосредоточено на препаратах для лечения орфанных заболеваний, которые составляют лишь малую долю от общего перечня лекарственных средств, применяемых в системе здравоохранения. Также, результаты данного исследования подчёркивают необходимость системного подхода к вопросам лекарственного обеспечения и могут стать основой для выработки стратегий, направленных на улучшение доступности, качества и эффективности лекарственных средств для всех категорий населения.

На основании проведённого исследования сделаны следующие **выводы**:

1. Доступность ЛС остаётся глобальной проблемой: более 30% населения испытывают трудности в доступе к ЖВЛС. В развивающихся странах 20–60% расходов на здравоохранение приходится на ЛС, до 90% из которых оплачиваются населением самостоятельно.

В Казахстане доля импортных препаратов составило 82%, что сопровождается ростом цен. Доступность выше в городах: 73% продаж контролируют сетевые аптеки, а 25% аптек сосредоточены в Алматы и Астане. Расходы на препараты для лечения орфанных заболеваний достигли 94 млрд тенге (21% от закупок ЛС и МИ), что создаёт значительное бремя для бюджета здравоохранения при низком уровне государственных расходов (3,1% ВВП). Отсутствие системной политики по стимулированию применения дженериков также серьёзный барьер для расширения доступа к терапии.

2. Несмотря на то, что установлен высокий уровень информированности врачей РК о дженериках (57,8%), недоверие к их эффективности и безопасности остаётся также высоким: 44,9% сомневаются в их эффективности, 32% — в безопасности. Единственным статистически значимым фактором, влияющим на знания о дженериках, оказался пол ($p = 0,014$), причём женщины осведомлены лучше. Информированность пациентов низкая (41,1%), 43,2% отказываются от дженериков из-за недоверия, 25% — из-за нехватки информации. Основной источник знаний для пациентов — медицинские работники (58,4%).

3. Физическая (ассортиментная) доступность орфанных ЛС в Казахстане остаётся ограниченной: из 152 МНН зарегистрированы 93 (61,1%), тогда как 59 (38,8%) не имеют регистрации. При этом установлено, что среди зарегистрированных преобладают оригинальные препараты (67,7%), доля дженериков и биоаналогов — 36,8%. В Казахстане зарегистрированы лишь 14,8% орфанных ЛС от списка FDA (США) и 11,6% от перечня ЕС, что указывает на ограниченность рынка.

При анализе экономической доступности ЛС установлено, что закупочные цены в среднем на 28,26% ниже референтных, но характеризуются высокой вариабельностью.

4. Разработанные в ходе исследования рекомендации направлены на систематический мониторинг фармацевтического рынка с акцентом на доступность лекарственных средств, реализацию образовательных инициатив для повышения доверия к дженерикам, актуализацию перечней орфанных препаратов, а также совершенствование механизмов ценообразования и регулирования. Оптимизированные и реализованные в рамках данного исследования методические подходы могут стать основой для дальнейших исследований, направленных на изучение и улучшение доступности ЛС. Эти инструменты могут быть адаптированы и применены в других странах для решения аналогичных задач.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Постоянный и систематический мониторинг фармацевтического рынка Республики Казахстан в контексте доступности лекарственных средств является важным инструментом для своевременного выявления проблем и принятия эффективных решений. Систематический мониторинг позволит оперативно реагировать на изменения цен, дефицит ЛС и ключевые факторы, влияющие на их доступность.

2. Образовательные кампании как инструмент повышения доверия к дженерикам среди врачей и пациентов. Внедрение образовательных инициатив для медицинских работников и пациентов, стандартизация процессов перехода на дженерики и активное участие врачей и фармацевтов в информировании населения позволят укрепить доверие к дженерикам. Это, в свою очередь, будет способствовать улучшению доступности ЛС в Казахстане.

3. Необходимым шагом в совершенствовании системы лекарственного обеспечения является пересмотр перечня орфанных препаратов в Казахстане с учётом международного опыта и его расширение за счёт жизненно важных лекарственных средств. Несмотря на общее снижение закупочных цен на орфанные препараты по сравнению с референтными значениями, сохраняется высокая вариабельность цен. Это указывает на необходимость дальнейшего совершенствования ценовой политики с целью обеспечения экономической доступности данных препаратов для населения.

4. Предложенные методические подходы обладают универсальным характером и могут быть адаптированы для проведения аналогичных исследований в других странах, сталкивающихся с аналогичными вызовами в обеспечении населения лекарственными средствами. Продолжение исследований в данном направлении необходимо для разработки эффективных стратегий, направленных на повышение доступности лекарственных средств, оптимизацию их распределения и улучшение качества медицинской помощи. Глубокий анализ факторов, влияющих на доступность ЛС, позволит выработать обоснованные решения для повышения эффективности системы лекарственного обеспечения.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Измерение цен, наличия, ценовой доступности и ценовых составляющих лекарственных средств / WHO/HAИ. – 2008 // <https://haiweb.org/what-we-do/price-availability-affordability/price>. 31.08.2023.
2. Special edition: Progress towards the Sustainable Development Goal: Report of the Secretary-General/ United Nations Economic and Social Council. – 2019 // <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents>. 20.04.2023.
3. Global report: Global expenditure on health: Public spending on the rise? // https://files.who.int/afahobckpcontainer/production/files/2_. 20.04.2023.
4. Zimbulu V. Organizational practices influencing availability of essential medicines at hospitals in Nairobi county. – Eldoret (Kenya), 2016. – 73 p.
5. Kulkova J. et al. Medicine of the future: How and who is going to treat us? // *Futures*. 2023. Vol. 146. P. 103097.
6. Yenet A., Nibret G., Tegegne B.A. Challenges to the Availability and Affordability of Essential Medicines in African Countries: A Scoping Review // *Clinicoecon Outcomes Res.* – 2023. – Vol. 15. – P. 443-458.
7. Access to medicines: making market forces serve the poor / WHO. – 2017 // <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/fair>. 20.04.2023.
8. Essential medicines [Electronic resource]. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines> (accessed: 07.03.2025).
9. Казахстана Ф. обозрение. В 2023 году расходы на здравоохранение в США достигли 4,9 трлн долларо [Electronic resource] // <https://pharmreviews.kz/>. 2025. URL: <https://pharmreviews.kz/novosti/zarubeznye-novosti/v-2023-godu-raskhody-na-zdravookhranenie-v-ssha-dostigli-4-9-trln-dollarov-ili-usd14-570-na-cheloveka> (accessed: 10.03.2025).
10. Lee K.S., Kassab Y.W., Taha N.A. et al. Factors Impacting Pharmaceutical Prices and Affordability: Narrative Review // *Pharmacy (Basel)*. – 2020. – Vol. 9, Issue 1. – P. 1-12.
11. Tenni B., Moir H.V.J., Townsend B. et al. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review // *Global Health*. – 2022. – Vol. 18, Issue 1. – P. 40-1-40-40.
12. Godman B. et al. Barriers for Access to New Medicines: Searching for the Balance Between Rising Costs and Limited Budgets // *Front Public Health*. – 2018. – Vol. 5, Issue 6. – P. 328-1-328-21.
13. Chattu V.K., Singh B., Pattanshetty S. et al. Access to medicines through global health diplomacy // *Health Promot Perspect.* – 2023. – Vol. 30, Issue 13(1). – P. 40-46.
14. External Price Referencing (EPR) (International price comparison IPR, External Reference Pricing ERP) | WHOCC PPRI [Electronic resource]. URL: <https://ppri.goeg.at/epr> (accessed: 11.03.2025).
15. Sullivan S.D. et al. International reference pricing of pharmaceuticals in the United States: Implications for potentially curative treatments // *J. Manag. Care Spec. Pharm. Academy of Managed Care Pharmacy*, 2022. Vol. 28, № 5. P. 566–572.

16. NetSuite.com. What Is Cost-Plus Pricing? [Electronic resource] // Oracle NetSuite. 2024. URL: <https://www.netsuite.com/portal/resource/articles/financial-management/cost-plus-pricing.shtml> (accessed: 11.03.2025).
17. Value-Based Pricing, Cost-Effectiveness Thresholds, and Affordability: Are They Compatible? [Electronic resource] // ISPOR | International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research. URL: <https://www.ispor.org/publications/journals/value-outcomes-spotlight/vos-archives/issue/view/behavioral-economics-examining-human-reactions-to-covid-19/value-based-pricing-cost-effectiveness-thresholds-and-affordability-are-they-compatible> (accessed: 11.03.2025).
18. Dabbous M. et al. Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective // Value Health. Elsevier, 2020. Vol. 23, № 4. P. 425–433.
19. Prices and Price Controls: An Introduction [Electronic resource] // Cato Institute. 2024. URL: <https://www.cato.org/blog/prices-price-controls-introduction> (accessed: 11.03.2025).
20. Cross-subsidization - Definition, Role of State Enterprises & Effect [Electronic resource] // BYJUS. URL: <https://byjus.com/free-ias-prep/cross-subsidization/> (accessed: 11.03.2025).
21. Khachigian L.M. Pharmaceutical patents: reconciling the human right to health with the incentive to invent // Drug Discov Today. – 2020. – Vol. 25, Issue 7. – P. 1135-1141.
22. Ewen M. et al. Prices and availability of locally produced and imported medicines in Ethiopia and Tanzania // Journal Pharm Policy Pract. – 2017. – Vol. 10. – P. 7-1-7-9.
23. Ewen M., Zweekhorst M., Regeer B. et al. Baseline assessment of WHO’s target for both availability and affordability of essential medicines to treat non-communicable diseases // PLoS One. – 2017. – Vol. 12, Issue 2. – P. e0171284.
24. Torreele E. Why are our medicines so expensive? Spoiler: Not for the reasons you are being told.... // Eur J Gen Pract. – 2024. – Vol. 30, Issue 1. – P. 2308006.
25. Калиева Д.Е., Тургамбаева А.К., Керимбаева З.А., Даниярова А.Б.. Роль воспроизведенных лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к лекарственным средствам для всех пациентов: Методические рекомендации: Методические рекомендации / Алматы / – 2024 – 49с.
26. Generic Drugs: Questions & Answers // <https://www.fda.gov>. 15.07.2021.
27. Miller S. Generic Drugs: A Treatment for High-Cost Health Care // Mo Med. – 2020. – Vol. 117, Issue 1. – P. 12-13.
28. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации: утв. 15 июля 2019 года, №ҚР ДСМ-104 // <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V1900019037>. 11.09.2023.
29. Wong Z.Y., Hassali M.A., Alrasheedy A.A. et al. Patients’ beliefs about generic medicines in Malaysia // Pharm Pract (Granada). – 2014. – Vol. 12, №4. – P. 474-1-474-8.

30. Generic Drug & Biosimilars Access & Savings Report / AAM // <https://accessiblemeds.org/2020-Access-Savings-Report>. 15.07.2021.
31. Mostafa S., Mohammad M.A., Ebrahim J. Policies and Practices Catalyzing the Use of Generic Medicines: A Systematic Search and Review // *Ethiop J Health Sci.* – 2021. – Vol. 31, Issue 1. – P. 167-178.
32. Frank R.G., McGuire T.G., Nason I. The Evolution of Supply and Demand in Markets for Generic Drugs // *Milbank Q.* – 2021. – Vol. 99, Issue 3. – P. 828-852.
33. Paraponaris A., Verger P., Desquins B. et al. Delivering generics without regulatory incentives? Empirical evidence from French general practitioners about willingness to prescribe international non-proprietary names // *Health Policy.* – 2004. – Vol. 70, Issue 1. – P. 23-32.
34. Li W.J., Xia M.J., Gong S.W. et al. Perceptions of Generic Drugs in the Pharmacists of Public Hospitals: A Cross-sectional Survey in Hubei Province of China // *Curr Med Sci.* – 2021. – Vol. 41, Issue 5. – P. 987-995.
35. AAM Report: Generics and Biosimilars Savings Reach \$445 Billion in 2023, Part 1 [Electronic resource] // Center for Biosimilars. 2024. URL: <https://www.centerforbiosimilars.com/view/aam-report-generics-and-biosimilars-savings-reach-445-billion-in-2023-part-1> (accessed: 07.03.2025).
36. Regulation (EC) No 141/2000 / European Parliament and of the Council. –1999 // <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex>. 20.01.2024.
37. Kaliyeva D, Turgambayeva A, Kerimbayeva Z. Registration procedure of generic drugs in the Republic of Kazakhstan and Europe: Review // *J Clin Med Kaz.* – 2022. – Vol. 19, Issue 1. – P. 23-27.
38. van der Pol K.H., Aljofan M., Blin O. et al. Drug Repurposing of Generic Drugs: Challenges and the Potential Role for Government // *Appl Health Econ Health Policy.* – 2023. – Vol. 21, Issue 6. – P. 831-840.
39. Anand A.C. Using generic drugs in India: Some thoughts // *Natl Med J India.* – 2017. – Vol. 30, Issue 5. – P. 287-289.
40. Kim D.S., Shin J., Chung J. Analysis of the Korean generic medicine market: Factors affecting the market share of generic medicines // *Clin Transl Sci.* –2022. – Vol. 15, Issue 2. – P. 433-441.
41. Kaliyeva D.E., Turgambaeva A.K., Kerimbayeva Z.A. et al. Analysis of the regulatory requirements for generics in the Republic of Kazakhstan // *Procced. 3th online conf. - Modern science. Management and standards of scientific research collection of articles and theses.* – Prague, 2021. – P. 16.
42. Straka R.J., Keohane D.J., Liu L.Z. Potential Clinical and Economic Impact of Switching Branded Medications to Generics // *Am J Ther.* – 2017. – Vol. 1524, Issue 3. – P. e278-e289.
43. Shraim N.Y., Al Taha T.A., Qawasmeh R.F. et al. Knowledge, attitudes and practices of community pharmacists on generic medicines in Palestine: a cross-sectional study // *BMC Health Serv Res.* – 2017. – Vol. 17, №1. – P. 847-1-847-9.
44. Shafie A.A., Hassali M.A. Price comparison between innovator and generic medicines sold by community pharmacies in the state of Penang, Malaysia // *J. Generic Med.* – 2008. – Vol. 6. – P. 35-42.

45. Калиева Д.Е., Тургамбаева А.К., Керимбаева З.А. и др. Осведомленность о генерических препаратах среди медицинского персонала и пациентов: обзор литературы // Наука и здравоохранение. – 2021. – №5. – С. 236-247.
46. Toverud E.L., Hartmann K., Håkonsen H.A. Systematic Review of Physicians' and Pharmacists' Perspectives on Generic Drug Use: What are the Global Challenges? // Appl Health Econ Health Policy. – 2015. – Vol. 13, Issue 1. – P. 35-45.
47. Hassali M.A., Wong Z.Y., Alrasheedy A.A. et al. Perspectives of physicians practicing in low and middle income countries towards generic medicines: a narrative review // Health Policy. – 2014. – Vol. 117, Issue 3. – P. 297-310.
48. Tsaprantzi A.V., Kostagiolas P., Platis C. et al. The Impact of Information on Doctors' Attitudes Toward Generic Drugs // Inquiry. – 2016. – Vol. 53. – P. 1-8.
49. Kulikovska I.S., Poplavska E. et al. Use of generic medicines in Latvia: awareness, opinions and experiences of the population // J Pharm Policy Pract. – 2019. – Vol. 12 – P. 1-1-1-7.
50. Flood D., Mathieu I., Chary A. et al. Perceptions and utilization of generic medicines in Guatemala: a mixed-methods study with physicians and pharmacy staff // BMC Health Serv Res. – 2017. – Vol. 17, №1. – P. 27-1-27-11.
51. Dunne S.S., Dunne C.P. What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs // BMC Med. – 2015. – Vol. 13. – P. 173-1-173-27.
52. Kjoenniksen I., Lindbaek M., Granas A. Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway // Pharm World Sci. – 2006. – Vol. 28. – P. 284-289.
53. Dowell J., Snadden D., Dunbar J. Changing to generic formulary: how one fundholding practice reduced prescribing costs // BMJ. – 1995. – Vol. 310. – P. 505-508.
54. Make medicines accessible for all / WHO. – 2017 // <https://www.who.int/southeastasia/news/opinion-editorials/detail/make>. 20.01.2024.
55. Närhi U. Sources of medicine information and their reliability evaluated by medicine users // Pharm World Sci. – 2007. – Vol. 29, Issue 6. – P. 688-694.
56. Elmore J.G., Ganschow P.S., Geller B.M. Communication between patients and providers and informed decision making // J Natl Cancer Inst Monogr. – 2010. – Vol. 41 – P. 204-249.
57. Singh J., Singh N., Kumar R. et al. Awareness about prescribed drugs among patients attending Out-patient departments // Int J Appl Basic Med Res. – 2013 – Vol. 3, Issue 1. – P. 48-51.
58. Jimmy B, Jose J. Patient medication adherence: measures in daily practice // Oman Med J. – 2011. – Vol. 26, Issue 3. – P. 155-159.
59. Krist A.H., Tong S.T., Aycock R.A. et al. Engaging Patients in Decision-Making and Behavior Change to Promote Prevention // Stud Health Technol Inform. – 2017. – Vol. 240. – P. 284-302.
60. Tong V., Krass I., Robson S. et al. Opt-in or opt-out health-care communication? A cross-sectional study // Health Expect. – 2021. – Vol. 24, Issue 3. – P. 776-789.

61. Sequeira A.R., Mentzakis E., Archangelidi O., Paolucci F. The economic and health impact of rare diseases: A meta-analysis // *Health Policy Technol.* – 2021. – Vol. 10, Issue 32. – P. 32-44.
62. Wirtz V.J., Hogerzeil H.V., Gray A.L. et al. Essential medicines for universal health coverage // *Lancet.* – 2017. – Vol. 389, Issue 10067. – P. 403-476.
63. Alomar M., Palaian S., Al-Tabakha M.M. Pharmacovigilance in perspective: drug withdrawals, data mining and policy implications // *F1000Res.* – 2019. – Vol. 8. – P. 2109-1-2109-11.
64. Meena D.K., Jayanthi M. et al. Availability of Key Essential Medicines in Public Health Facilities of South Indian Union Territory: One of the Crucial Components of Universal Health Coverage // *Cureus.* – 2021. – Vol. 13, Issue 11. – P. e19419.
65. Chevance A. et al. Acceptability of and Willingness to Take Digital Pills by Patients, the Public, and Health Care Professionals: Qualitative Content Analysis of a Large Online Survey // *J Med Internet Res.* – 2022. – Vol. 24, №2. – P. e25597.
66. Mononen N., Airaksinen M.S.A., Hämeen-Anttila K. et al. Trends in the receipt of medicines information among Finnish adults in 1999–2014: a nationwide repeated cross-sectional survey // *BMJ.* – 2019. – Vol. 9, Issue 6. – P. e026377.
67. Tumwikirize W.A., Ogwal-Okeng J.W., Vernby O. Et al. Access and use of medicines information sources by physicians in public hospitals in Uganda: a cross-sectional survey // *Afr Health Sci.* – 2008. – Vol. 8, Issue 4. – P. 220-226.
68. Постановление Правительства Республики Казахстан. Об утверждении национального проекта «Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина «Здоровая нация»: утв. 12 октября 2021 года, №725 // <https://adilet.zan.kz/rus/docs/P2100000725>. 26.12.2021.
69. Президент Республики Казахстан К.-Ж. Токаев. Справедливое государство. Единая нация. Благополучное общество: послание народу Казахстана // https://adilet.zan.kz/rus/docs/K22002022_2/links. 05.12.2022.
70. Конституция Республики Казахстан: принята на республиканском референдуме 30 августа 1995 года (с изм. и доп. по состоянию на 19.09.2022 г.). // https://online.zakon.kz/document/?doc_id=1005029. 05.12.2022.
71. Кодекс Республики Казахстан. О здоровье народа и системе здравоохранения: принят 7 июля 2020 года, №360-VI // <https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360>. 05.12.2022.
72. Жусупова Г.К., Сквирская Г.П., Калиева Ш.С. и др. Обзор системы лекарственного обеспечения населения Казахстана и использования лекарственных средств на амбулаторном уровне // *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики.* – 2019. – №4. – С. 339-357.
73. Medicine prices, availability, affordability, and price components in Kazakhstan: Report 2005 // <https://haiweb.org/wp-content/uploads>. 20.04.2023.
74. ВВП методом производства (январь-декабрь 2023г.(по оперативным данным)) [Electronic resource]. URL: <https://stat.gov.kz/ru/industries/economy/national-accounts/publications/117664/> (accessed: 09.03.2025).

75. Аналитический обзор фармацевтического рынка Казахстана: итоги 2023 года // <https://pharm.reviews/ru/analitika/item/9214-analiticheskij>. 26.09.2023.
76. Отчет по итогам 2023 года / ТОО «СК-Фармация». – 2023 // <https://sk-pharmacy.kz/rus/about/otchetnost>. 18.01.2024.
77. Производство лекарств в Казахстане выросло на заметные 20% // <https://pharmnewskz.com/ru/news/proizvodstvo-lekarstv-v-kazahstane>. 13.08.2024.
78. Казахстан произвёл лекарств на 87,3 млрд тенге, а импортировал - на 375,5 млрд. // <https://forbes.kz/articles/kazahstan-proizvyol-lekarstv>. 29.10.2024.
79. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования: утв. 11 декабря 2020 года, №ҚР ДСМ-247/2020 // <https://adilet.zan.kz/rus/docs>. 10.08.2023.
80. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении Правил организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи: утв. 12 апреля 2013 года, №223 // <https://adilet.zan.kz/rus>. 11.09.2022.
81. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении Правил регулирования цен на лекарственные средства: утв. 19 апреля 2019 года, № ҚР ДСМ-42 // <https://adilet.zan.kz/rus/docs>. 11.09.2022.
82. Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан. Правила формирования предельных цен и наценок на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования: утв. 30 июля 2015 года, №639 // <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500011887>. 11.09.2021.
83. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также правил и методики формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования: утв. 20 августа 2021 года, №ҚР ДСМ-89 // <https://adilet.zan.kz/rus/docs>. 24.01.2024.
84. Іздібай М.А., Қанибаев А.Ә., Қабдылқанова Э.Ж. Анализ информированности населения о генериках и их отношении к отечественным

фармацевтическим производителям и воспроизведенным лекарственным средствам/генерикам // Фармация. – 2019. – №6. – С. 44–48.

85. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов: утв. 2 октября 2020 года. № КР ДСМ-112 // <https://online.zakon.kz>. 10.08.2024.

86. Qu J. et al. A nationwide survey exploring physicians' and pharmacists' knowledge, awareness and perceptions regarding generic medicines in China // BMC Health Serv. Res. 2022. Vol. 22, № 1. P. 1069.

87. Aivalli P.K., Elias M.A., Pati M.K. et al. Perceptions of the quality of generic medicines: implications for trust in public services within the local health system in Tumkur, India // BMJ Glob Health. – 2018. – Vol. 2, Issue 3. – P. e000644.

88. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне: утв. 29 августа 2017 года, №666 // <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V1700015724>. 10.02.2021.

89. Министерство здравоохранения Республики Казахстан/ – gov.kz. – 2024. // <https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm/press?lang=ru>. 21.01.2024.

90. Казахстана Ф. обозрение. Львиную долю оборота фармпродукции в крупных городах РК обеспечивают с [Electronic resource] // <https://pharmreviews.kz/>. 2024. URL:

<https://www.pharmreviews.kz/analitika/lvinuyu-dolyu-oborota-farmproduktsii-v-kрупnykh-gorodakh-rk-obespechivayut-setevye-apteki> (accessed: 09.03.2025).

91. Pharma Business Guide: публикации | LinkedIn [Electronic resource]. URL: <https://www.linkedin.com/company/pharma-business-guide/posts/> (accessed: 09.03.2025).

92. Gallone E.L. et al. The 2017 deregulation of pharmacies in Italy: Introducing non-pharmacist ownership // Health Policy. 2020. Vol. 124, № 12. P. 1281–1286.

93. Gross M., Volmer D. Restrictions to Pharmacy Ownership and Vertical Integration in Estonia—Perception of Different Stakeholders: 2 // Pharmacy. Multidisciplinary Digital Publishing Institute, 2016. Vol. 4, № 2. P. 18.

94. Vi-ORTIS представил ключевых игроков фармацевтического рынка Казахстана // <https://pharmnewskz.com/ru/article/vi-ortis-predstavil>. 04.11.2024.

95. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан // <https://nrchd.kz/ru/2017-03-12-15-41-03>. 14.12.2023.

96. Решение Совета Евразийской экономической комиссии. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: утв. 3 ноября 2016 год, №78 // <https://adilet.zan.kz/rus>. 15.07.2021.

97. Турсынбай Т.К., Кудеринова М. Правила рационального использования препаратов в повседневной жизни // Медицинские науки. – 2021. – №2. – С. 214-215.
98. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (НЦЭЛС и МИ) // <https://www.ndda.kz/>.14.12.2023.
99. Калиева Д.Е., Тургамбаева А.К., Керимбаева З.А., Даниярова А.Б. Мониторинг информации о безопасности лекарственного препарата в рамках фармаконадзора в Республике Казахстан: Методические рекомендации / Алматы / – 2024 – 27с.
100. Решение Совета Евразийской экономической комиссии. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза: утв. 03.11.2016 № 87// <https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000087/info>.
101. Klose J, Frohling S, Kroth E, Dobmeyer T, Nolting A. Safety information from spontaneous and literature adverse reaction reports: a comparison // Ther Innov Regul Sci – 2013. – Vol.47, Issue 2. P. 11248–255.
102. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий: утв. 23 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-320/2020 // <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500011485>.
103. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик: утв. 4 февраля 2021 года, №ҚР ДСМ-15 // <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167>. 02.02.2022.
104. World Economic Forum Global Data Access for Solving Rare Disease - A Health Economics Value Framewor. 2020 // <https://www3.weforum.org>. 20.12.2023.
105. American Association for the Advancement of Science 7000 Challenges: The Basis and Burden of Rare Diseases // <https://www.science.org/>. 20.12.2023.
106. Ministerio de Salud Minsa financió a más de 42 mil Personas Con Enfermedades Raras, Huérfanas y de Alto Costo. – 2019 // <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/49122-minsa-financio>. 25.12.2023.
107. Adachi T., El-Hattab A.W., Jain R. et al. Enhancing Equitable Access to Rare Disease Diagnosis and Treatment around the World: A Review of Evidence, Policies, and Challenges // Int J Environ Res Public Health. – 2023. – Vol. 20, Issue 6. – P. 4732-1-4732-37.
108. Chan A.Y.L., Chan V.K., Olsson S. et al. Access and Unmet Needs of Orphan Drugs in 194 Countries and 6 Areas: A Global Policy Review with Content Analysis // Value Health. – 2020. – Vol. 23, Issue 12. – P. 1580-1591.
109. СВЫШЕ 200 ОРФАННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЗАКУПАЕТСЯ ЕДИНЫМ ДИСТРИБЬЮТОРОМ [Electronic resource]. URL: https://sk-pharmacy.kz/rus/media/smi_o_nas/svyishe-200-orfannyix-preparatov-zakupayetsya-edinyim-distribyutorom (accessed: 01.03.2025).
110. Новости от 29.02.2024 / Пресс-служба ТОО “СК-Фармация”. – 2024 // https://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi_o_nas/svyishe-200-orfannyix. 20.12.2024.
111. Калиева Д.Е., Тургамбаева А.К., Керимбаева З.А. и др. Сравнительное исследование лекарственной политики в отношении орфанных заболеваний в

- США, Европейском Союзе и Республике Казахстан // Наука и здравоохранение. – 2024. – Т. 1, №26. – С. 22-30.
112. Public Health - Union Register of medicinal products: Community Register of orphan medicinal products // <https://ec.europa.eu/health/documents>. 23.01.2024.
113. Search orphan drug designations and approvals // <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlist.cfm>. 23.01.2024.
114. Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress. – 1983 // <https://www.fda.gov/media/99546/download>. 20.12.2023.
115. Daniel M.G., Pawlik T.M., Fader A.N. et al. The Orphan Drug Act: restoring the mission to rare diseases // *Am. J. Clin. Oncol.* – 2016. – Vol. 39. – P. 210-213.
116. Orphan drugs in the United States of America / IQVIA Institute for Human Data Science. – 2020 // <https://rarediseases.org/wp-content/uploads>. 15.01.2024.
117. Balkhi B., Almuaitheer A., Alqahtani S. Cross-national comparative study of orphan drug policies in Saudi Arabia, the United States, and the European Union // *Saudi Pharm J.* – 2023. – Vol. 31, Issue 9. – P. 101738.
118. Vokinger K.N., Naci H. Negotiating Drug Prices in the US - Lessons from Europe // *JAMA Health Forum.* – 2022. – Vol. 3, Issue 12. – P. e224801. 70
- Regulation (EC) No 141/2000 / European Parliament and of the Council.
119. Regulation (EC) No 141/2000 / European Parliament and of the Council. –1999 // <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex>. 20.01.2024.
120. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий: утв. 27 января 2021 года, №10 // <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022144>.
121. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных): утв. 20 октября 2020 года, №ҚР ДСМ-142 // https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=36381981. 11.09.2023.
122. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении правил формирования перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения: утв. 16 октября 2020 года, №ҚРДСМ-135 // https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=38975150. 29.02.2024.
123. Новости 24.kz // <https://24.kz/ru/news/zdravookhranenie>. 29.02.2024.
124. Walkowiak D., Bokayeva K., Miraleyeva A. et al. The Awareness of Rare Diseases Among Medical Students and Practicing Physicians in the Republic of Kazakhstan. An Exploratory Study // *Front Public Health.* – 2022. – Vol. 10. – P. 872648.
125. Министерство здравоохранения Республики Казахстан/ – gov.kz. – 2024. // <https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm/press?lang=ru>. 21.01.2024.
126. sahib. Центр координации орфанных заболеваний [Electronic resource] // АО “НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИИ И ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ.” URL: <https://www.ncvb.kz/otdeleniya-i-spetsializirovannye-tsentry> (accessed: 27.02.2025).

127. Министерство здравоохранения Республики Казахстан/ – gov.kz. – 2024. // <https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm/press?lang=ru>. 21.01.2024.
128. Государственный реестр ЛС и МИ // <https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm/press/news/details/574531?lang=ru>. 18.01.2024.
129. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об определении перечня лекарственных средств и ми, закупаемых у единого дистрибьютора: утв. 20 августа 2021 года. №ҚР ДСМ-88 // <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024078>. 10.08.2024.
130. Foltanova T., Majernik A., Malikova E. et al. Availability and Accessibility of Orphan Medicinal Products to Patients in Slovakia in the Years 2010–2019 // *Front Pharmacol.* – 2022. – Vol. 13. – P. 768325.
131. Heard J.M., Vrinten C., Schlander M. et al. Availability, accessibility and delivery to patients of the 28 orphan medicines approved by the European Medicine Agency for hereditary metabolic diseases in the MetabERN network // *Orphanet J Rare Dis.* – 2020. – Vol. 15, Issue 1. – P. 3-1-3-10.
132. Sarnola K., Ahonen R., Martikainen J.E. et al. Policies and availability of orphan medicines in outpatient care in 24 European countries // *Eur J Clin Pharmacol.* – 2018. – Vol. 74, №7. – P. 895-902.
133. Обзор казахстанской системы здравоохранения: итоги 2021 года // <https://primeminister.kz/ru/news/reviews/obzor-kazahstanskoy-sistemy>. 04.11.2024.
134. Статистический сборник за 2020 год [Electronic resource] // gov.egov.kz. URL: <https://betaegov.kz/memleket/entities/dsm/documents/details/246287> (accessed: 18.03.2025).
135. Charan J, Biswas T. How to calculate sample sizes for different study designs in medical research? // *Indian J Psychol Med.* – 2013. – Vol. 35, Issue 2. – P. 121-126.
136. Chua G.N., Hassali M.A., Shafie A.A. et al. A survey exploring knowledge and perceptions of general practitioners towards the use of generic medicines in the northern state of Malaysia // *Health Policy.* – 2010. – Vol. 95, Issue 2-3. – P. 229-235.
137. Организация Объединённых Наций (ООН). Составление планов выборки для обследований домашних хозяйств: практические рекомендации. – Нью-Йорк, 2010. – ST/ESA/STAT/SER.F/98. – ISBN 978-92-1-461020-5. . Доступно по ссылке: [Seriesf_98r.pdf].
138. Beaton D.E., Bombardier C., Guillemin F. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures // *Spine.* – 2000. – Vol. 25, Issue 24. – P. 3186-3191.
139. Vakili M.M., Jahangiri N. Content Validity and Reliability of the Measurement Tools in Educational, Behavioral, and Health Sciences Research // *Journal of Medical Education Development.* – 2018. –Vol. 10. – P. 106-118.
140. Cronbach L. Coefficient alpha and the internal structure of tests // *Psychometrika.* – 1951. – Vol. 16, Issue 3. – P. 297-334.
141. Jolliffe I.T., Cadima J. Principal component analysis: a review and recent developments // *Philos Trans A Math Phys Eng Sci.* – 2015. – Vol. 374. Issue 2065. – P. 0202-1-0202-16.
142. World Bank Open Data // <https://data.worldbank.org>. 04.11.2024.

143. Mattioli F. et al. Approval rating and opinion of outpatients and general practitioners toward generic drugs: a questionnaire-based real-world study // *Patient Prefer Adherence*. – 2017. – Vol. 18, Issue 11. – P. 1423-1433.
144. Dong Z., Tao Q., Sun G. Survey and analysis of the availability and affordability of essential drugs in Hefei based on WHO/HAI standard survey methods // *BMC Public Health*. – Vol. 20. – P. 1405-1-1405-11.
145. Закупки лекарственных средств и медицинских изделий // https://sk-pharmacy.kz/rus/zakupki/zakupki_lekarstvennyh_sredstv/?pages=5. 11.06.2024.
146. Pharmaceutical Schedule // <https://schedule.pharmac.govt>. 11.06.2024.
147. Nakipov Zh., Kaliyeva D., Turgambayeva A. et al. Physicians' Knowledge and Attitude about Generic Drugs in the Republic of Kazakhstan // *Med J Islam Repub Iran*. – 2024. – Vol. 38. – P. 65.
148. Mahdi L.A., Kadhim D.J., Al-Jumaili A.A. Knowledge, Perception and Attitude Regarding Generic Medicines among Iraqi Physicians // *Innov Pharm*. – 2020. – Vol. 11, Issue 1. – P. 1-10.
149. Kumar R. et al. Knowledge and perceptions of physicians from private medical centres towards generic medicines: a nationwide survey from Malaysia // *J Pharm Policy Pract*. – 2015. – Vol. 16, Issue 8(1). – P. 11-1-11-13.
150. Vallès J.A., Barreiro M., Cereza G. et al. A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice // *Health Policy*. – 2003. – Vol. 65, Issue 3. – P. 269-275.
151. Beecroft G. Generic drug policy in Australia: a community pharmacy perspective // *Aust New Zealand Health Policy*. – 2007. – Vol. 1, Issue 4. – P. 7-1-7-7.
152. Maly J., Dosedel M., Kubena A. et al. Analysis of pharmacists' opinions, attitudes and experiences with generic drugs and generic substitution in the Czech Republic // *Acta Pol Pharm*. – 2013. – Vol. 70, Issue 5. – P. 923-931.
153. Gossell-Williams M. Generic substitutions: a 2005 survey of the acceptance and perceptions of physicians in Jamaica // *West Indian Med J*. – 2007. – Vol. 56, №5. – P. 458-463.
154. Lexchin J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? // *CMAJ*. – 1993. – Vol. 149, Issue 10. – P. 1401-1407.
155. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? // *JAMA*. – 2000. – Vol. 283, Issue 3. – P. 373-380.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Выписки из протокола заседания Учёного Совета

Әл-Фараби атындағы
Қазақ ұлттық университеті
медицина және денсаулық сақтау
факультеті

2024 жылдың 28.06.
Ғылыми Кеңестің мәжілісінің № 10
хаттамасынан
КӨШІРМЕ

Алматы қ.

Казахский национальный
Университет имени аль-Фараби
факультет
медицины и здравоохранения

ВЫПИСКА
из протокола № 10 заседания Ученого
Совета факультета
от 28.06. 2024 года

Медицина және денсаулық сақтау факультетінің Ғылыми кеңесінің мәжілісі
Қатысқандар: Медицина және денсаулық сақтау факультетінің Ғылыми кеңесінің төрағасы – **Калмаханов С.Б.** Ғылыми кеңесінің хатшысы – **Джумашева Р.Т.**, Ғылыми кеңесінің мүшелері – 17. Қатыспағандар -3. Исаева Р.Б., Оспанова Д.А., Глушкова Н.Е. - іс сапарда.

ПОВЕСТКА ДНЯ

4.7. Утверждение методических рекомендаций «Роль воспроизведенных лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к лекарственным средствам для всех пациентов» авторов Калиевой Д.Е., Тургамбаевой А.К., Керимбаевой З.А., Данияровой А.Б.

СЛУШАЛИ: директора ВШОЗ Даниярову А.Б., которая представила методические рекомендации «Роль воспроизведенных лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к лекарственным средствам для всех пациентов» (авторы-Калиева Д.Е., Тургамбаева А.К., Керимбаева З.А., Даниярова А.Б.). В данных методических рекомендациях представлены практические рекомендации по применению воспроизведенных лекарственных препаратов. Методические рекомендации будут полезны практикующим врачам, клиническим фармакологам, фармацевтам, преподавателям и студентам медицинских университетов. Рецензии д.м.н. Гуляева А.А., к.м.н. Ахмадиевой К.Е., Phd Тургамбаевой А.А. прилагаются.

ВЫСТУПИЛИ: завкафедрой ЭБидМ Уалиева А.Е., и.о.декана Калмаханов С.Б.

ГОЛОСОВАНИЕ: Принято единогласно

ПОСТАНОВИЛИ: на основании единогласно принятого решения Ученого совета ФМЗ рекомендовать к изданию методические рекомендации «Роль воспроизведенных лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к лекарственным средствам для всех пациентов» авторов Калиевой Д.Е., Тургамбаевой А.К., Керимбаевой З.А., Данияровой А.Б.

Председатель Ученого Совета
Факультета Медицины и здравоохранения _____ Калмаханов С.Б.

Секретарь Ученого Совета
Факультета Медицины и здравоохранения _____ Джумашева Р.Т.



**Әл-Фараби атындағы
Қазақ ұлттық университеті
медицина және денсаулық сақтау
факультеті**

2024 жылдың 28.06.
Ғылыми Кеңестің мәжілісінің № 10
хаттамасынан
КӨШІРМЕ

Алматы қ.

**Казахский национальный
Университет имени аль-Фараби
факультет
медицины и здравоохранения**

ВЫПИСКА
из протокола № 10 заседания Ученого
Совета факультета
от 28.06. 2024 года

Медицина және денсаулық сақтау факультетінің Ғылыми кеңесінің мәжілісі
Қатысқандар: Медицина және денсаулық сақтау факультетінің Ғылыми кеңесінің төрағасы – **Калмаханов С.Б.** Ғылыми кеңесінің хатшысы – **Джумашева Р.Т.**, Ғылыми кеңесінің мүшелері – 17. Қатыспағандар -3. Исаева Р.Б., Оспанова Д.А., Глушкова Н.Е. - іс сапарда.

ПОВЕСТКА ДНЯ

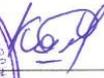
4.6. Утверждение методических рекомендаций «Мониторинг информации о безопасности лекарственного препарата в рамках фармаконадзора в республике Казахстан», авторы Калиева Д.Е., Тургамбаева А.К., Керимбаева З.А., Даниярова А.Б.

СЛУШАЛИ: директора ВШОЗ Даниярову А.Б., которая представила методические рекомендации: «Мониторинг информации о безопасности лекарственного препарата в рамках фармаконадзора в Республике Казахстан» авторов Калиева Д.Е., Тургамбаева А.К., Керимбаева З.А., Даниярова А.Б. В данных методических рекомендациях представлены практические рекомендации и информация, необходимая для мониторинга информации о безопасности лекарственных препаратов в Республике Казахстан. Методические рекомендации будут полезны практикующим врачам, клиническим фармакологам, фармацевтам, преподавателям и студентам медицинских университетов. Рецензии к.м.н. Абдрахманова М.Ж., PhD Тургамбаевой А.А. прилагаются.

ВЫСТУПИЛИ: завкафедрой ЭБиДМ Уалиева А.Е., и.о.декана Калмаханов С.Б.

ГОЛОСОВАНИЕ: Принято единогласно

ПОСТАНОВИЛИ: на основании единогласно принятого решения Ученого совета ФМЗ рекомендовать к изданию методические рекомендации «Мониторинг информации о безопасности лекарственного препарата в рамках фармаконадзора в республике Казахстан», авторы Калиева Д.Е., Тургамбаева А.К., Керимбаева З.А., Даниярова А.Б.

Председатель Ученого Совета
Факультета Медицины и здравоохранения  Калмаханов С.Б.

Секретарь Ученого Совета
Факультета Медицины и здравоохранения  Джумашева Р.Т.



ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Акты внедрения результатов научно-исследовательской работы

АКТ
внедрения результатов научно-исследовательской работы
ГКП на ПХВ «Городской онкологический центр» Управления здравоохранения
города Шымкент
(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: Методические рекомендации «Роль воспроизведенных лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к лекарственным средствам для всех пациентов» (практикующим врачам, клиническим фармакологам, фармацевтам, преподавателям и студентам медицинских университетов).

Форма внедрения: Внедрение является результатом диссертационной работы, используется в организационной деятельности ГКП на ПХВ «Городской онкологический центр» Управления здравоохранения города Шымкент, для повышения информированности о воспроизведенных лекарственных препаратах среди врачей и пациентов.

Работа включена из: диссертационной работы PhD докторанта Калиевой Д.Е. «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан» по специальности 8D10103 - Общественное здравоохранение.

Эффективность внедрения: повышение уровня информированности о дженериках, совершенствование системы здравоохранения, организационный эффект.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение: рекомендуется к широкому внедрению.

Срок внедрения: 2024 год

Директор ГКП на ПХВ
«Городской онкологический центр»
УЗ города Шымкент



Мауленов Ж. О.

Председатель комиссии:

Заместитель директора по лечебной работе

Исмаилов С.Т.

Секретарь комиссии:
Заведующая аптекой

Сейтханова Т.Ж.

Исполнители (ответственные за внедрение):

PhD докторант Калиева Д.Е., заведующая кафедрой общественного здоровья и менеджмента НАО «Медицинский университет Астана», к.м.н., ассоц. проф. Тургамбаева А. К., д.м.н., ассоц. проф. Керимбаева З.А. директор высшей школы общественного здравоохранения, факультета медицины здравоохранения КазНУ имени Аль-Фараби, к.м.н. Даниярова А.Б..

23 августа 2024 г.

АКТ
внедрения результатов научно-исследовательской работы
ГКП на ПХВ «Городской онкологический центр» Управления здравоохранения
города Шымкент

(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: Методические рекомендации «Роль воспроизведенных лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к лекарственным средствам для всех пациентов» (практикующим врачам, клиническим фармакологам, фармацевтам, преподавателям и студентам медицинских университетов).

Форма внедрения: Внедрение является результатом диссертационной работы, используется в организационной деятельности ГКП на ПХВ «Городской онкологический центр» Управления здравоохранения города Шымкент, для повышения информированности о воспроизведенных лекарственных препаратах среди врачей и пациентов.

Работа включена из: диссертационной работы PhD докторанта Калиевой Д.Е. «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан» по специальности 8D10103 - Общественное здравоохранение.

Эффективность внедрения: повышение уровня информированности о дженериках, совершенствование системы здравоохранения, организационный эффект.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение: рекомендуется к широкому внедрению.

Срок внедрения: 2024 год

Директор ГКП на ПХВ
«Городской онкологический центр»
УЗ города Шымкент



Мауленов Ж. О.

Председатель комиссии:

Заместитель директора по лечебной работе

Исмаилов С.Т.

Секретарь комиссии:
Заведующая аптекой

Сейтханова Т.Ж.

Исполнители (ответственные за внедрение):

PhD докторант Калиева Д.Е., заведующая кафедрой общественного здоровья и менеджмента НАО «Медицинский университет Астана», к.м.н., ассоц. проф. Тургамбаева А. К., д.м.н., ассоц. проф. Керимбаева З.А. директор высшей школы общественного здравоохранения, факультета медицины здравоохранения КазНУ имени Аль-Фараби, к.м.н. Даниярова А.Б..

23 августа 2024 г.

АКТ
внедрения результатов научно-исследовательской работы
КГП на ПХВ «Городская поликлиника №13» Управление общественного здоровья г.
Алматы (наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: Методические рекомендации «Мониторинг информации о безопасности лекарственного препарата в рамках фармаконадзора в Республике Казахстан» (практикующим врачам, клиническим фармакологам, фармацевтам, преподавателям и студентам медицинских университетов).

Форма внедрения: Внедрение является результатом диссертационной работы, используется с целью усовершенствования организационной деятельности КГП на ПХВ «Городская поликлиника №13» Управление общественного здоровья г. Алматы, для систематизации инструментов, необходимых для эффективного проведения мониторинга информации о безопасности лекарственного препарата.

Работа включена из: диссертационной работы PhD докторанта Калиевой Д.Е. «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан» по специальности 8D10103 - Общественное здравоохранение.

Эффективность внедрения: повышения эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов, совершенствование системы здравоохранения, организационный эффект.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение: рекомендуется к широкому внедрению.

Срок внедрения: 2024 год

Председатель комиссии:

Директор КГП на ПХВ
«Городская поликлиника №13»
Управление общественного здоровья г. Алматы



Шоржанов М.Ж.

Члены комиссии:

Заместитель директора по лечебной работе

Кабалиева А.Д.

Заведующий отделением ВОП

Шынболатов Т.К

Исполнители (ответственные за внедрение):

PhD докторант **Калиева Д.Е.**, заведующая кафедрой общественного здоровья и менеджмента НАО «Медицинский университет Астана», к.м.н., асоц. проф. **Тургамбаева А. К.**, д.м.н., асоц. проф. **Керимбаева З.А.**, директор высшей школы общественного здравоохранения, факультета медицины здравоохранения КазНУ имени Аль-Фараби, к.м.н. **Даниярова А.Б.**

23 августа 2024 г.

АКТ
внедрения результатов научно-исследовательской работы
КГП на ПХВ «Городская поликлиника №13» Управление общественного здоровья г.
Алматы (наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: Методические рекомендации «Роль воспроизведенных лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к лекарственным средствам для всех пациентов» (*практикующим врачам, клиническим фармакологам, фармацевтам, преподавателям и студентам медицинских университетов*).

Форма внедрения: Внедрение является результатом диссертационной работы, используется в организационной деятельности КГП на ПХВ «Городская поликлиника №13» Управление общественного здоровья г. Алматы, для повышения информированности о воспроизведенных лекарственных препаратах среди врачей и пациентов.

Работа включена из: диссертационной работы PhD докторанта Калиевой Д.Е. «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан» по специальности 8D10103 - Общественное здравоохранение.

Эффективность внедрения: повышение уровня информированности о дженериках, совершенствование системы здравоохранения, организационный эффект.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение: рекомендуется к широкому внедрению.

Срок внедрения: 2024 год

Председатель комиссии:

Директор КГП на ПХВ
«Городская поликлиника №13»
Управление общественного здоровья г. Алматы



Шоржанов М.Ж.

Члены комиссии:

Заместитель директора по лечебной работе

Кабсалямова А.Д.

Заведующий отделением ВОП

Шынболатов Т.К

Исполнители (ответственные за внедрение):

PhD докторант **Калиева Д.Е.**, заведующая кафедрой общественного здоровья и менеджмента НАО «Медицинский университет Астана», к.м.н., ассоц. проф. **Тургамбаева А. К.**, д.м.н., ассоц. проф. **Керимбаева З.А.** директор высшей школы общественного здравоохранения, факультета медицины здравоохранения КазНУ имени Аль-Фараби, к.м.н. **Даниярова А.Б.**

23 августа 2024 г.

АКТ
внедрения результатов научно-исследовательской работы
ИП «support team»
(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: Методические рекомендации «Мониторинг информации о безопасности лекарственного препарата в рамках фармаконадзора в Республике Казахстан» (практикующим врачам, клиническим фармакологам, фармацевтам, преподавателям и студентам медицинских университетов).

Форма внедрения: Внедрение является результатом диссертационной работы, используется с целью совершенствования организационной деятельности ИП «support team», для систематизации инструментов, необходимых для эффективного проведения мониторинга информации о безопасности лекарственного препарата.

Работа включена из: диссертационной работы PhD докторанта Калиевой Д.Е. «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан» по специальности 8D10103 - Общественное здравоохранение.

Эффективность внедрения: оценка эффективности и безопасности лекарственных препаратов, совершенствование системы здравоохранения, организационный эффект.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение: рекомендуется к широкому внедрению.

Срок внедрения: 2024 год

Председатель комиссии:
Директор
ИП «support team»

Члены комиссии:
Проектный руководитель
ИП «support team»



Садыкова Э.Б.

Данияров Ж.К.

Исполнители (ответственные за внедрение):

PhD докторант **Калиева Д.Е.**, заведующая кафедрой общественного здоровья и менеджмента НАО «Медицинский университет Астана», к.м.н., ассоц. проф. **Тургамбаева А. К.**, д.м.н., ассоц. проф. **Керимбаева З.А.**, директор высшей школы общественного здравоохранения, факультета медицины здравоохранения КазНУ имени Аль-Фараби, к.м.н. **Даниярова А.Б.**

23 августа 2024 г.

АКТ
внедрения результатов научно-исследовательской работы
ИП «support team»
(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: Методические рекомендации «Роль воспроизведенных лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к лекарственным средствам для всех пациентов» (*практикующим врачам, клиническим фармакологам, фармацевтам, преподавателям и студентам медицинских университетов*).

Форма внедрения: Внедрение является результатом диссертационной работы, используется в организационной деятельности ИП «support team», для повышения информированности о воспроизведенных лекарственных препаратах среди врачей и пациентов.

Работа включена из: диссертационной работы PhD докторанта Калиевой Д.Е. «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан» по специальности 8D10103 - Общественное здравоохранение.

Эффективность внедрения: повышение уровня информированности о дженериках, совершенствование системы здравоохранения, организационный эффект.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение: рекомендуется к широкому внедрению.

Срок внедрения: 2024 год

Председатель комиссии:
Директор
ИП «support team»

Члены комиссии:
Проектный руководитель
ИП «support team»



Садыкова Э.Б.

Данияров Ж.К.

Исполнители (ответственные за внедрение):

PhD докторант **Калиева Д.Е.**, заведующая кафедрой общественного здоровья и менеджмента НАО «Медицинский университет Астана», к.м.н., ассоц. проф. **Тургамбаева А. К.**, д.м.н., ассоц. проф. **Керимбаева З.А.** директор высшей школы общественного здравоохранения, факультета медицины здравоохранения КазНУ имени Аль-Фараби, к.м.н. **Даниярова А.Б.**

23 августа 2024 г.

АКТ
внедрения результатов научно-исследовательской работы
ТОО «Фармидея Казахстан»
(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: Методические рекомендации «Роль воспроизведенных лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к лекарственным средствам для всех пациентов» *(практикующим врачам, клиническим фармакологам, фармацевтам, преподавателям и студентам медицинских университетов).*

Форма внедрения: Внедрение является результатом диссертационной работы, используется в организационной деятельности ТОО «Фармидея Казахстан», для повышения информированности о воспроизведенных лекарственных препаратах среди сотрудников.

Работа включена из: диссертационной работы PhD докторанта Калиевой Д.Е. «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан» по специальности 8D10103 - Общественное здравоохранение.

Эффективность внедрения: повышение уровня информированности о дженериках, совершенствование системы здравоохранения, организационный эффект.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение: рекомендуется к широкому внедрению.

Срок внедрения: 2024 год

Председатель комиссии:
Генеральный директор
ТОО «Фармидея Казахстан»



Чапленко А.А

Исполнители (ответственные за внедрение):

PhD докторант **Калиева Д.Е.**, заведующая кафедрой общественного здоровья и менеджмента НАО «Медицинский университет Астана», к.м.н., ассоц. проф. **Тургамбаева А. К.**, д.м.н., ассоц. проф. **Жеримбаева З.А.** директор высшей школы общественного здравоохранения, факультета медицины здравоохранения КазНУ имени Аль-Фараби, к.м.н. **Даниярова А.Б.**

20 августа 2024 г.

АКТ
внедрения результатов научно-исследовательской работы
ТОО «Фармидея Казахстан»
(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: Методические рекомендации «Мониторинг информации о безопасности лекарственного препарата в рамках фармаконадзора в Республике Казахстан» (практикующим врачам, клиническим фармакологам, фармацевтам, преподавателям и студентам медицинских университетов).

Форма внедрения: Внедрение является результатом диссертационной работы, используется с целью усовершенствования организационной деятельности ТОО «Фармидея Казахстан», для систематизации инструментов, необходимых для эффективного проведения мониторинга информации о безопасности лекарственного препарата.

Работа включена из: диссертационной работы PhD докторанта Калиевой Д.Е. «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан» по специальности 8D10103 - Общественное здравоохранение.

Эффективность внедрения: оценка эффективности и безопасности лекарственных препаратов, совершенствование системы здравоохранения, организационный эффект.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение: рекомендуется к широкому внедрению.

Срок внедрения: 2024 год

Председатель комиссии:
Генеральный директор
ТОО «Фармидея Казахстан»



Чапленко А.А.

Исполнители (ответственные за внедрение):

PhD докторант **Калиева Д.Е.**, заведующая кафедрой общественного здоровья и менеджмента НАО «Медицинский университет Астана», к.м.н., ассоц. проф. **Тургамбаева А. К.**, д.м.н., ассоц. проф. **Керимбаева З.А.**, директор высшей школы общественного здравоохранения, факультета медицины здравоохранения КазНУ имени Аль-Фараби, к.м.н. **Даниярова А.Б.**

20 августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Свидетельства об авторском праве

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ  РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН

**АВТОРЛЫҚ ҚҰҚЫҚПЕН ҚОРҒАЛАТЫН ОБЪЕКТІЛЕРГЕ ҚҰҚЫҚТАРДЫҢ
МЕМЛЕКЕТТІК ТІЗІЛІМГЕ МӘЛІМЕТТЕРДІ ЕНГІЗУ ТУРАЛЫ**

КУӘЛІК
2024 жылғы «17» қазан № 50524

Автордың (лардың) жөні, аты, әкесінің аты (егер ол жеке басын куәландыратын құжатта көрсетілсе):
**КАЛИЕВА ДИНАРА Е. ТУБАЕВНА, Тургамбаева Асия Каирбаевна, Керімбаева Закира Амировна,
Даниярова Анара Бахиткереевна**

Авторлық құқық объектісі: **құрамдас туынды**

Объектінің атауы: **Роль воспроизведенных лекарственных препаратов в обеспечении равного доступа к
лекарственным средствам для всех пациентов: Методические рекомендации**

Объектіні жасаған күні: **28.06.2024**





Құжат түпнұсқалығын <http://www.kazpatent.kz/ru> сайтының
"Авторлық құқық" бөлімінде тексеруге болады. <https://copyright.kazpatent.kz>
Подлинность документа возможно проверить на сайте [kazpatent.kz](http://www.kazpatent.kz)
в разделе «Авторское право» <https://copyright.kazpatent.kz>

ЭЦҚ қол қойылды С. Ахметов

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ



РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН

**АВТОРЛЫҚ ҚҰҚЫҚПЕН ҚОРҒАЛАТЫН ОБЪЕКТІЛЕРГЕ ҚҰҚЫҚТАРДЫҢ
МЕМЛЕКЕТТІК ТІЗІЛІМГЕ МӘЛІМЕТТЕРДІ ЕНГІЗУ ТУРАЛЫ**

КУӘЛІК

2024 жылғы «17» қазан № 50525

Автордың (лардың) жөні, аты, әкесінің аты (егер ол жеке басын куәландыратын құжатта көрсетілсе):
**КАДІЕВА ДИНАРА Е.ЛУБАЕВНА, Тургамбаева Асия Каирбаевна, Керімбаева Закира Амировна,
Даниярова Анара Бахиткереевна**

Авторлық құқық объектісі: **құрамдас туынды**

Объектінің атауы: **Мониторинг информации о безопасности лекарственного препарата в рамках
фармаконадзора в Республике Казахстан: Методические рекомендации**

Объектіні жасаған күні: **28.06.2024**



Құжат тұлғасына қатысты <http://www.kazpatent.kz/ru> сайтының
"Авторлық құқық" бөлімінде тексеруге болады <https://copyright.kazpatent.kz>

Подлинность документа возможно проверить на сайте kazpatent.kz
в разделе «Авторское право» <https://copyright.kazpatent.kz>

ЭЦҚ қол қойылды

С. Ахметов

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ



РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН

АВТОРЛЫҚ ҚҰҚЫҚПЕН ҚОРҒАЛАТЫН ОБЪЕКТІЛЕРГЕ ҚҰҚЫҚТАРДЫҢ
МЕМЛЕКЕТТІК ТІЗІЛІМГЕ МӘЛІМЕТТЕРДІ ЕНГІЗУ ТУРАЛЫ

КУӘЛІК

2023 жылғы «15» наурыз № 33609

Автордың (лардың) жөні, аты, әкесінің аты (егер ол жеке басын куәландыратын құжатта көрсетілсе):

Садықова Элдада Болотқановна, Калиева Динара Елубаевна, Даниярова Анара Бахиткеревна, Данияров Жомарт Канатулы

Авторлық құқық объектісі: құрамдас туынды

Объектінің атауы: Методические подходы к пользовательскому тестированию листка-вкладыша лекарственного препарата

Объектіні жасаған күні: 13.11.2022



Құжат түпнұсқалығын <http://www.kazpatent.kz/ru> сайтының
"Авторлық құқық" бөлімінде тексеруге болады. <https://copyright.kazpatent.kz>

Подлинность документа возможно проверить на сайте [kazpatent.kz](http://www.kazpatent.kz)
в разделе «Авторское право» <https://copyright.kazpatent.kz>

ЭЦҚ қол қойылды

Е. Осланов

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Таблица Г.1 – Перечень ЛС, включенных в исследование

МНН	Регистрация в РК	Лекарственная форма и дозировка	Тип ЛС	Регистрация оригинального препарата в РК	Регистрация дженерика в РК	Входит в перечень ЛС орфанным статусом ЕС	Входит в перечень ЛС орфанным статусом FDA (США)
1	2	3	4	5	6	7	8
Агалзидаза альфа	Да	Флакон, 1мг	Биотех.	Да	Нет	Нет	Нет
Агалзидаза бета	Да	Флакон, 5 мг, 35мг	Биотех.	Да	Нет	Нет	Да
Адалимумаб	Да	Флакон 40мг/0.4, 40/0.8	Биотех.	Да	Да	Нет	Да
Адренокортикоидный гормон (АКТГ)	Нет	Флакон, 40 ЕД	Биотех.			Нет	Нет
Азатиоприн	Нет	Таб/кап, 50 мг	Хим.			Нет	Да
Азациитидин	Да	Флакон, 100мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да
Алглюкозидаза	Нет	Флакон, 50 мг	Биотех.			Нет	Да
Альфа1 антитрипсин	Да	Флакон 1000 мг/50 мл	Биотех.	Да	Нет	Да	Да
Амфотерицин В	Да	Флакон, 50 мг	Хим.	Да	Да	Да	Да
Анакинра	Нет	Флакон, 150 мг/1мл	Биотех.			Нет	Да
Артесунат	Нет	Таб/кап, 100 мг	Хим.			Да	Да
Аспарагиназа	Да	Флакон, 10000МЕ	Биотех.	Да	Нет	Да	Да

Продолжение таблицы Г.1							
1	2	3	4	5	6	7	8
Аталурен	Да	гранулы, 125 мг, 250мг, 1000мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да
Афамеланотид	Нет	Имплантант	Хим.			Да	Да
Ацетилцистеин	Да	Таб/кап/гранулы 200мг, 600мг, флакон 200мг, 400мг	Хим.	Да	Да	Да	Да
Белимумаб	Да	Флакон 120 мг, 400мг	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Да
Бендамустин	Да	Флакон, 25 мг, 100 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да
Блинатумомаб	Нет	Флакон, 35 мкг	Биоте х.			Да	Да
Бозентан	Да	Таб/кап 62.5 мг, 125 мг	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Бозутиниб	Нет	Таб/кап, 100 мг	Хим.			Нет	Нет
Бортезомиб	Да	Флакон, 1мг, 1.5мг, 2.5 мг, 3.5мг	Хим.	Нет	Да	Да	Да
Брентуксимаб ведотин	Да	Флакон, 50 мг	Биоте х.	Да	Нет	Да	Да
Бусульфан	Нет	Флакон, 6 мг/мл по 10 мл	Хим.			Нет	Да
Вакцина противсибиреязвенная	Нет	Ампула, 6 мл	Биоте х.			Нет	Нет
Велаглуцераза альфа	Да	Флакон, 400мг	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Нет
Венетоклакс	Да	Таб/кап, 10мг, 50мг, 100мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да
Вигабатрин	Нет	Ампула, 6мл	Хим.			Нет	Да
Винбластин	Да	Флакон, 5мг	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Галофантрин	Нет	Таб/кап, 50 мг	Хим.			Нет	Да
Галсульфаза	Да	Флакон, 1мг/мл	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Нет
Гемин	Нет	Ампула, 250 мг/10 мл	Биоте х.			Нет	Нет
Гемтузумаб	Нет	Флакон, 5 мг	Биоте х.			Да	Да
Гидроксикарбамид	Да	Таб/кап, 500мг	Хим.	Нет	Да	Нет	Да

Продолжение таблицы Г.1							
1	2	3	4	5	6	7	8
Гидроксихлорохин	Да	Таб/кап 200 мг	Хим.	Нет	Да	Да	Нет
Голодирсен	Нет	Флакон, 50 мг/ мл	Биоте х.	Нет	Да	Нет	Да
Дазатиниб	Да	Таб/кап, 20мг, 50мг, 70мг, 100мг, 140мг	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Дапсон	Нет	Таб/кап, 50 мг	Хим.			Нет	Да
Даратумумаб	Да	Флакон, 400мг/20мл, 100мг/5мл, 1800/15мл	Биоте х.	Да	Нет	Да	Да
Даунорубицин	Нет	Флаконы, 5 мг/мл	Хим.			Да	Да
Деферазирокс	Да	Таб/кап 90мг, 125 мг, 180 мг, 250 мг, 360 мг, 500мг	Хим.	Да	Нет	Нет	Да
Дефлазакорт	Да	Таб/кап	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Децитабин	Да	Флакон, 50мг	Хим.	Да	Да	Да	Да
Диацереин	Да	Таб/кап 50мг	Хим.	Да	Да	Нет	Нет
Диметилфумарат	Да	Таб/кап 120мг, 240 мг	Хим.	Да	Да	Да	Да
Динутуксимаб бета	Нет	Флакон, 4,5 мг/мл	Биоте х.			Нет	Нет
Доксорубицин	Да	Флакон, 10мг/5мл, 50мг/25мл	Хим.	Нет	Да	Да	Да
Дорназа альфа	Да	2,5мг/2,5мл	Биоте х.	Нет	Да	Нет	Нет
Ибандроновая кислота	Да	Флакон 3мг/мл, таб/кап 150мг	Хим.	Да	Да	Нет	Нет
Ибрутиниб	Да	Таб/кап, 140 мг	Хим.	Да	Нет	Нет	Да
Идарубицин	Да	Флакон, 5 мг/5мл	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Идурсульфаза	Да	Флакон 2мг/мл	Биоте х.	Да	Нет	Да	Да
Изотретиноин	Да	Таб/кап 8мг, 12 мг	Хим.	Нет	Да	Да	Да
Илопрост	Да	Флакон 10 мкг/мл	Хим.	Да	Да	Нет	Да
Иматиниб	Да	Таб/кап, 50 мг, 100мг, 200мг, 400мг	Хим.	Нет	Да	Да	Да
Имиглюцераза	Да	Флакон 400 ед	Биоте х.	Нет	Да	Нет	Да

Продолжение таблицы Г.1							
1	2	3	4	5	6	7	8
Иммуноглобулин (для внесосудистого введения)	Да	Флакон 200мг/мл, 165мг/мл	Биоте х.	Да	Да	Нет	Нет
Иммуноглобулин (для внутривенного введения)	Да	Флакон, 50мг/мл,	Биоте х.	Да	Да	Нет	Нет
Иммуноглобулин анти timoцитарный (кроличий)	Да	Флакон, 25 мг	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Да
Ингибитор С1-эстеразы человеческий	Да	Флакон, 500 МЕ	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Нет
Интерферон альфа-2b	Да	Мазь 40000МЕ/г, Гель 36000МЕ/г, Капли назальные 10000МЕ/мл, 100000МЕ/мл, Спрей назальный 50000МЕ/доза, 100000МЕ/мл, суппозитрии ректальные 3000000 МЕ, 1000000МЕ, 500000 МЕ, 150000МЕ,	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Да
Интерферон гамма	Нет	Флакон, 8 млн. МЕ	Биоте х.	Нет	Нет	Да	Да
Инфликсимаб	Да	Флакон, 100мг	Биоте х.	Да	Да	Нет	Да
Ифосфамид	Да	Флакон, 0,5 граммов, 1 грамм, 2 грамм	Хим.	Да	Нет	Да	Да
Канакинумаб	Нет	Флакон, 150 мг/6 мл	Биоте х.			Нет	Нет
Карфилзомиб	Нет	Флакон, 60 мг	Хим.			Да	Нет
Кладрибин	Да	Таб/кап, 10мг	Хим.	Да	Нет	Нет	Нет
Клобазам	Нет	Таб/кап, 5 мг, 10 мг	Хим.			Нет	Нет
Клофазимин	Да	Таб/кап, 50 мг и 100 мг	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Колистин (Колистиметат)	Да	Флакон, 1000000МЕ, 2000000,4.5 000000МЕ	Хим.	Нет	Да	Нет	Нет

Продолжение таблицы Г.1							
1	2	3	4	5	6	7	8
Колхицин	Нет	Таб/кап, 1 мг	Хим.			Нет	Да
Лакосамид	Нет	Таб/кап, 50 мг	Хим.			Нет	Нет
Ланаделумаб	Да	Флакон 300мг/2 мл	Хим.	Да	Нет	Нет	Да
Ларонидаза	Да	Флакон, 100 ед/мл	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Да
Леналидомид	Да	Таб/кап, 5мг, 10 мг, 25мг	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Мацитентан	Да	Таб/кап 10 мг	Хим.	Да	Нет	Нет	Да
Мелфалан	Да	Флакон, 50 мг	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Меркаптопурин	Нет	Таб/кап, 50 мг	Хим.			Да	Да
Месна	Да	Флакон, 400мг/4мл	Хим.	Да	Нет	Нет	Да
МетилСреднизолон	Да	Таб/кап 4мг, 8мг, 16мг, Флакон 250 мг, 1000мг	Хим.	Да	Нет	Нет	Нет
Метотрексат	Да	Таб/кап, 2,5мг, 5мг, флакон, 100мг/мл, 25мг/мл, 50мг/мл,	Хим.	Нет	Да	Да	Да
Метрелептин	Нет	Флакон, 11,3 мг	Хим.			Да	Да
Мефлохин гидрохлорид	Нет	Таб/кап, 150 мг	Хим.			Нет	Да
Миглустат	Нет	Таб/кап, 100 мг	Хим.			Да	Да
Мидазолам	Нет	Ампулы, 5 мг/мл	Хим.			Нет	Да
Микофеноловая кислота	Да	Таб/кап, 180 мг, 250 мг, 360 мг, 500мг	Хим.	Да	Да	Нет	Нет
Милтефозин	Нет	Флакон, 20мг	Хим.			Да	Да
Митомицин С	Да	Флакон, 20 мг и 40 мг	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Натализумаб	Да	Флакон, 300 мг/15 мл	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Нет
Нилотиниб	Да	Таб/кап, 150мг, 200мг	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Нинтеданиб	Да	Таб/кап 100мг, 150мг	Хим.	Да	Нет	Нет	Да
Нусинерсен	Да	Флакон, 2.4 мг/мл	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Нет
Окрелизумаб	Да	300 мг/10 мл	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Нет

Продолжение таблицы Г.1							
1	2	3	4	5	6	7	8
Оксалиплатин	Да	Флакон, 50 мг и 100мг	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Паромомицина сульфат	Нет	Гранулы, 140 мг	Хим.			Нет	Да
Пеметрексед	Да	Флакон, 100 мг и 500 мг	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Пеницилламин	Нет	Таб/кап, 250 мг	Хим.			Нет	Нет
Пентостатин	Нет	Флакон, 5 мг/мл	Хим.			Нет	Да
Перампанел	Нет	Таб/кап, 6 мг	Хим.			Нет	Да
Пирфенидон	Нет	Таб/кап, 267 мг	Хим.			Да	Да
Плериксафор	Нет	Флакон, 20 мг/мл	Хим.			Нет	Нет
Понатиниб	Нет	Таб/кап, 100 мг	Хим.			Нет	Да
Пралатрексат	Нет	Флакон, 20 мг/мл	Хим.			Да	Да
Преднизолон	Да	Таб/кап 5 мг, Флакон 25 мг, 30 мг	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Примахин	Нет	Драже, 0,009 г	Хим.			Нет	Нет
Пэгаспаргиназа	Нет		Биоте х.			Нет	Нет
Пэгинтерферон бета-1а	Да	Флакон, 125 мкг/0,5 мл, 63 мкг/0,5 мл, 94 мкг/0,5 мл	Биоте х.	Да	Да	Нет	Нет
Пэгфилграстим	Нет	Флакон, 750 МЕ	Биоте х.			Нет	Нет
Рибавирин	Да	Таб/кап, 200 мг	Хим.	Нет	Да	Да	Да
Рилузол	Да	Таб/кап, 50 мг	Хим.	Нет	Да	Да	Да
Рисдиплам	Да	Флакон, 0.75 мг/мл	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Да
Ритуксимаб	Да	Флакон, 1400 мг/11.7 мл, 10мг/мл, 100мг/10мл, 500мг/100мл	Биоте х.	Да	Да	Да	Да
Ромипластим	Да	Флакон 250мкг	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Нет
Руксолитиниб	Да	Таб/кап 5 мг, 15 мг, 20 мг	Хим.	Да	Нет	Нет	Да
Руфинамид	Нет	Таб/кап 250 мг	Хим.			Нет	Да

Продолжение таблицы Г.1							
1	2	3	4	5	6	7	8
Салициловая кислота	Да	Флакон 1%	Хим.	Нет	Да	Нет	Да
Сапроптерин	Да	Таб/кап 100мг	Хим.	Да	Нет	Нет	Да
Сатрализумаб	Да	Флакон 120мг/мл	Биоте х.	Да	Да	Нет	Да
Селексипаг	Да	Таб/кап 200мг, 400мг, 600мг, 800 мг, 1000мг, 1200мг, 1400мг	Хим.	Да	Нет	Нет	Да
Селуметиниб	Нет	Таб/кап, 10 мг, 25 мг	Хим.			Да	Да
Силденафил	Да	Таб/кап 20 мг, 25 мг, 50 мг, 100мг	Хим.	Да	Да	Да	Да
Стирипентол	Нет	Таб/кап 250 мг	Хим.			Нет	Нет
Сультиам	Нет	Таб/кап 200 мг	Хим.			Нет	Нет
Такролимус	Да	Таб/кап, 0.5мг, 1мг, 5мг, флакон 5мг/мл	Хим.	Да	Да	Да	Да
Талиглуоцераза альфа	Да	Флакон, 200 ед	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Нет
Талидомид	Нет	Таб/кап, 50 мг	Хим.			Да	Да
Тетракозактид	Нет	Ампулы 1 мг/ 1 мл	Хим.			Да	Да
Тиагабин	Нет	Таб/кап, 12 мг, 16 мг, 20 мг	Хим.			Нет	Нет
Тобрамицин	Да	Капс для ингал. 28мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да
Тоцилизумаб	Да	Флакон 162 мг/0.9 мл, 80 мг/4мл	Биоте х.	Да	Нет	Нет	Да
Треосульфат	Да	Флакон, 1000 мг и 5000 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да
Третиноин	Нет	Мазь д/наружн. прим. 0.01%: туба 10, 15, 20 или 35 г	Хим.			Нет	Да
Тригептаноин	Нет	Крем д/наружн Туба, 50 мл	Хим.			Да	Да
Триентин дигидрохлорид	Да	Таб/кап, 250 мг	Хим.	Нет	Да	Нет	Нет
Фенитоин	Нет	Таб/кап, 100 мг	Хим.			Нет	Да

Продолжение таблицы Г.1							
1	2	3	4	5	6	7	8
Филграстим	Да	Флакон, 300мкг, 480 мкг	Биотех.	Нет	Да	Да	Да
Флударабин	Да	Флакон, 50мг/2мл, таб/кап 10мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да
Хинин	Нет	Ампулы, 0,25г и 0,5 г	Хим.			Нет	Да
Хлорамбуцил	Нет	Таб/кап, 2 мг, 5 мг	Хим.			Нет	Нет
Хлорохин	Нет	Таб/кап, 250 мг	Хим.			Да	Да
Циклоспорин	Да	Таб/кап, 25 мг, 50 мг, 100мг. Флакон 100мкг/мл	Хим.	Да	Да	Нет	Да
Циклофосфамид	Да	Флакон, 50 мг, 200мг, 500 мг, 1000мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да
Цинка ацетат	Нет	Флакон, 12 мг+40 мг/мл	Хим.			Нет	Да
Цитарабин	Да	Флакон, 1000 мг/10мл	Хим.	Нет	Да	Да	Да
Экулизумаб	Да	Флакон, 10 мг	Биотех.	Нет	Да	Да	Да
Элиглулат	Нет	Таб/кап, 84.4 мг	Хим.			Нет	Да
Элосульфаза альфа	Да	1мг/мл	Биотех.	Да	Нет	Нет	Нет
Элтромбопаг	Да	Таб/кап, 25мг, 50 мг, 75 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да
Эмицизумаб	Да	Флакон, 30мг/мл, 60 мг/мл, 150 мг/мл, 105 мг/0.7	Биотех.	Да	Да	Нет	Да
Этанерцепт	Да	Флакон, 25мг, 50 мг	Биотех.	Да	Да	Нет	Нет
Этеплирсен	Нет	Флакон, 20 мг/ 1 мл	Биотех.			Нет	Да
Этопозид	Нет	Флакон, 20 мг/ 1 мл	Хим.			Нет	Да
Этосуксимид	Нет	Таб/кап, 250 мг	Хим.			Нет	Нет

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Анкета для изучения уровня информированности о дженериках среди врачей

Сауалнама «Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың қолжетімділігін зерттеу үшін әдістемелік тәсілдерді оңтайландыру»

Сәлеметсіз бе!

Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету жүйесінің жұмыс істеу тиімділігін сипаттайтын негізгі көрсеткіштердің бірі дәрілік заттардың қолжетімділігі болып табылады.

Сіздерді сауалнамаға қатысуға шақырамыз, оның мақсаты дәрігерлердің қайта өндірілген дәрілік препараттардың сипаттамалары туралы хабардар болуын зерттеу болып табылады.

Алынған нәтижелер дәрігерлер үшін қайта өндірілген дәрі-дәрмектердің (генериктер) сипаттамалары туралы ақпараттың қол жетімділік деңгейі туралы алғашқы береді және барлық пациенттер үшін дәрі-дәрмектердің қол жетімділігін одан әрі жақсарту үшін басымдықтарды анықтауға көмектеседі.

Назар аударыңыз! Сауалнаманы толтыру үшін сіздің пікіріңізге сәйкес келетін Жауап нұсқасын таңдау қажет.

Сауалнама барысында алынған нәтижелер Сіз үшін жағымсыз салдарға әкелмейтініне назар аударамыз. Жауаптар жалғыз тәртіпте қолданылады және тек осы зерттеуде құпиялыққа кепілдік беріледі.

Бінтымақтастық үшін алдын ала рахмет!

"Қазақстан Республикасының халқы үшін қайта өндірілген дәрілік препараттардың қолжетімділігін бағалауға әдістемелік тәсілдерді оңтайландыру"сауалнамасы.

1. Жынысы
 - Еркек
 - Әйел
2. Жасы
 - 24-30
 - 31-40
 - 41-50
 - 51-64
 - 64 және одан жоғары
3. Еңбек өтілімі
 - 1–5
 - 6–10
 - >10
4. Лауазымы
 - Жалғыз практика дәрігері
 - Басқа мамандықтағы дәрігер, сипаттаңыз _____

5. Жауапкершілік позициясы
 - басшысы
 - басшы емес
6. Жұмыс орны
 - Мемлекеттік медициналық ұйым
 - Жеке медициналық ұйым
7. Генериктік дәрі- дәрмек бірегей дәрі-дәрмектерге биоэквивалент болып табылады.
 - Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймін
 - Мүлдем келіспеймін
8. Генериктік дәрілік зат бірегей дәрілік зат сияқты бірдей дәрілік пішінде (мысалы, таблетка, капсула) болуы керек.
 - Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймін
 - Мүлдем келіспеймін
9. Генериктік дәрі- дәрмектің құрамында бірегей дәрілер сияқты доза болуы керек.
 - Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймін
 - Мүлдем келіспеймін
10. Генериктік дәрілік препараттар бірегей дәрілермен салыстырғанда емдік әсері аз.
 - Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймін
 - Мүлдем келіспеймін
11. Генериктік дәрі- дәрмектер бірегей дәрілермен салыстырғанда жанама әсерлерді көбірек тудырады.
 - Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймін
 - Мүлдем келіспеймін
12. Бірегей дәрілер генериктік дәрілік препараттарға қарағанда жоғарығақ қауіпсіздік стандарттарына сай болуы керек.
 - Толығымен келісемін

- Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймін
 - Мүлдем келіспеймін
13. Дәрігерлер мен фармацевтер үшін бірегей дәрілер ауыстыру процесі бойынша стандартты нұсқаулық қажет деп сенемін.
- Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймін
 - Мүлдем келіспеймін
14. Менің ойымша, емделушіге олар қабылдайтын дәрілер туралы шынымен түсінетініне көз жеткізу үшін генериктік дәрі- дәрмектер туралы жеткілікті ақпарат берілуі керек.
- Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймін
 - Мүлдем келіспеймін
15. Фармацевтикалық компаниялардың жарнамасы Менің болашақ дәрі- дәрмектерді тағайындау схемама әсер етеді деп санаймын.
- Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймін
 - Мүлдем келіспеймін
16. Маған генериктік дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен әсеріне қатысты мәселелер туралы көбірек ақпарат керек.
- Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймін
 - Мүлдем келіспеймін
17. Науқастың әлеуметтік- экономиялық факторы дәрілерді таңдауыма әсер етеді.
- Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймін
 - Мүлдем келіспеймін
18. Дәрі-дәрмектерді тағайындау кезінде өндірушілердің/жеткізушілердің сенімділігі мені алаңдатады.
- Толығымен келісемін
 - Келісемін

- Бейтарап
 - Келіспеймің
 - Мүлдем келіспеймін
19. Фармаевтикалық компания өнім бонустары менің дәрілерді таңдауыма әсер етеді.
- Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймің
 - Мүлдем келіспеймін

Анкета «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан»

Здравствуйте!

Одним из основных показателей, характеризующих эффективность функционирования системы лекарственного обеспечения, является доступность лекарственных средств.

Приглашаем Вас принять участие в анкетировании, целью которого является изучение информированности врачей о характеристиках воспроизведенных лекарственных препаратов.

Полученные результаты дадут представление об уровне информационной доступности о характеристиках воспроизведенных лекарственных препаратов среди врачей и могут помочь определить приоритеты для дальнейшего улучшения доступа к лекарствам для всех пациентов.

Внимание! Для заполнения анкеты Вам необходимо выбрать вариант ответа, соответствующий Вашему мнению.

Обращаем ваше внимание на то, что результаты, полученные в ходе анкетирования, не повлекут для Вас негативных последствий. Ответы будут использованы в обобщенном виде и только в данном исследовании, конфиденциальность гарантируется.

Заранее выражаем Вам благодарность за сотрудничество!

1. Пол
 - Мужской
 - Женский
2. Возраст
 - 24–30
 - 31–40
 - 41–50
 - 51–64
 - 65 и старше
3. Стаж работы
 - 1–5
 - 6–10
 - >10
4. Специальность
 - Врач общей практики
 - Врач другой специальности, укажите _____
5. Должность
 - Руководитель
 - Не руководитель
6. Место работы
 - Государственная медицинская организация
 - Частная медицинская организация

7. Дженерик является биоэквивалентным оригинальному лекарственному препарату.
 - Полностью согласен
 - Согласен
 - Отношусь нейтрально
 - Не согласен
 - Категорически не согласен
8. Дженерик должен быть в той же лекарственной форме (например, таблетки, капсулы), что и оригинальный лекарственный препарат.
 - Полностью согласен
 - Согласен
 - Отношусь нейтрально
 - Не согласен
 - Категорически не согласен
9. Дженерик должен содержать ту же дозу, что и оригинальный лекарственный препарат.
 - Полностью согласен
 - Согласен
 - Отношусь нейтрально
 - Не согласен
 - Категорически не согласен
10. Дженерики менее эффективны по сравнению с оригинальными лекарственными препаратами.
 - Полностью согласен
 - Согласен
 - Отношусь нейтрально
 - Не согласен
 - Категорически не согласен
11. Дженерики вызывают больше побочных эффектов по сравнению с оригинальными лекарственными препаратами.
 - Полностью согласен
 - Согласен
 - Отношусь нейтрально
 - Не согласен
 - Категорически не согласен
12. Оригинальные лекарственные препараты должны соответствовать более высоким стандартам безопасности, чем дженерики.
 - Полностью согласен
 - Согласен
 - Отношусь нейтрально
 - Не согласен
 - Категорически не согласен

13. Я считаю, что нам необходимо стандартное руководство как для врачей, так и для фармацевтов по процессу перехода от оригинального лекарственного препарата к дженерику.
 - Полностью согласен
 - Согласен
 - Отношусь нейтрально
 - Не согласен
 - Категорически не согласен
14. Я думаю, что пациенту следует предоставить достаточно информации о дженериках, чтобы убедиться, что он действительно понимает какие лекарства принимает.
 - Полностью согласен
 - Согласен
 - Отношусь нейтрально
 - Не согласен
 - Категорически не согласен
15. Я считаю, что реклама фармацевтических компаний повлияет на мою будущую схему назначения лекарственных препаратов.
 - Полностью согласен
 - Согласен
 - Отношусь нейтрально
 - Не согласен
 - Категорически не согласен
16. Мне нужно больше информации по вопросам, касающимся безопасности и эффективности дженериков.
 - Полностью согласен
 - Согласен
 - Отношусь нейтрально
 - Не согласен
 - Категорически не согласен
17. Социально-экономическое положение пациента будет влиять на мой выбор лекарственного препарата.
 - Полностью согласен
 - Согласен
 - Отношусь нейтрально
 - Не согласен
 - Категорически не согласен
18. Доверие к производителям/поставщикам – это моя забота при назначении лекарственных препаратов.
 - Полностью согласен
 - Согласен
 - Отношусь нейтрально
 - Не согласен
 - Категорически не согласен

19. Бонусы от фармацевтических компаний повлияют на мой выбор лекарственных препаратов.
- Полностью согласен
 - Согласен
 - Отношусь нейтрально
 - Не согласен
 - Категорически не согласен

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Анкета для изучения уровня информированности о дженериках среди пациентов

Сауалнама «Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың қолжетімділігін зерттеу үшін әдістемелік тәсілдерді оңтайландыру»

Сәлеметсіз бе!

Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету жүйесінің жұмыс істеу тиімділігін сипаттайтын негізгі көрсеткіштердің бірі дәрілік заттардың қолжетімділігі болып табылады.

Сіздерді сауалнамаға қатысуға шақырамыз, оның мақсаты пациенттердің қайта өндірілген дәрілік препараттардың (генериктер) сипаттамалары туралы хабардар болуын зерттеу болып табылады.

Алынған нәтижелер пациенттер үшін қайта өндірілген дәрі-дәрмектердің сипаттамалары туралы ақпараттың қол жетімділік деңгейі туралы түсінік береді және барлық пациенттер үшін дәрі-дәрмектердің қол жетімділігін одан әрі жақсарту үшін басымдықтарды анықтауға көмектеседі.

Назар аударыңыз! Сауалнаманы толтыру үшін сіздің пікіріңізге сәйкес келетін Жауап нұсқасын таңдау қажет.

Сауалнама барысында алынған нәтижелер Сіз үшін жағымсыз салдарға әкелмейтініне назар аударамыз. Жауаптар жалсыланған түрде қолданылады және тек осы

Ынтымақтастық үшін алдын ала рахмет!

1. Жынысы:
А. Еркек Ә. Әйел
2. Жасы:
А. 18–30 жас
Ә. 31–40 жас
Б. 41–50 жас
В. 51–65 жас
Г. 65 жастан жоғары жас
3. Білім деңгейі:
А. Орта мектеп
Ә. Орта арнайы білім
Б. Жоғары білім
В. Ешқандай
4. Әлеуметтік мәртебе:
А. Жұмысшы
Ә. Жұмыссыз
В. Студент
Г. Зейнеткер
Ғ. Басқа, сипаттаңыз _____

5. Сіз генериктік препараттар (генериктер) туралы естідіңіз бе?
А. Иә Ә. Жоқ
Егер жоқ болса, сауалнама осы жерде аяқталады.
- Иә болса, келесі сұрағына өтіңіз.*
6. Сіз генериктер туралы кімнен естідіңіз?
А. ЖАЛСы тәжірибелік дәрігер немесе басқа маман;
Ә. Фармацевт;
Б. Бұқаралық ақпарат құралдары (теледидар, радио, интернет, газеттер);
В. Туыстар, әріптестер, достар, таныстар;
Г. Басқа
7. Сіздің жанұялық дәрігеріңіз дәрі-дәрмекті жазып бергенде, ол сізге бірегей дәрінің орнына генерикалық препаратты таңдай аласыз, осылайша ақша үнемдей аласыз деп айта ма?
А. Иә Ә. Жоқ
8. Сіз өзіңіздің достарыңыздың, туыстарыңыздың және таныстарыңыздың арасында генериктерге күмәндануды немесе сенімсіздікті байқадыңыз ба?
А. Иә Ә. Жоқ
9. Дәрігеріңіз бірегей препарат қабылдаудың генерикті қабылдаудан артықшылығы бар деп санаса, рецептте түпнұсқа препараттың сауда атауы жазуы мүмкін екенін білесіз бе, маңызды ма?
А. Иә Ә. Жоқ
10. Сіздің фармацевтіңіз бірегей препаратты басқа баламалы/генериктік препаратпен ауыстыруды ұсынған ба?
А. Иә Ә. Жоқ
11. Сіз эквивалентті/генериктік препараттарды қабылдағансыз ба?
А. Иә, өйткені мен генериктердің бірегей препарат сияқты емдік әсері бар деп есептеймін және ақшаны үнемдеймін.
Ә. Иә, өйткені мен ақша үнемдеймін, сондықтан мен емдік әсерді аз қабылдаймын
Б. Иә, өйткені менің дәрігерім немесе фармацевтім оларды ұсынған
В. Иә, бірақ неге екенін білмеймін
Г. Жоқ, мен олардың бірегей препараттарға қарағанда емдік әсері аз болады деп қорқамын
Ғ. Жоқ, олар ауыр жанама әсерлерді тудырады деп қорқамын.
Д. Жоқ, мен бұл жайлы жақсы білмеймін, сондықтан бірегей дәрі-дәрмектің орнына эквивалентті қолданбас бұрын маған көбірек сенімділік және/немесе түсіндірулер қажет.
Е. Жоқ, мен бұл туралы көп білмеймін, тіпті егер білсем де, бірегей препаратты ауыстырмас едім

Анкета «Оптимизация методических подходов для исследования доступности лекарственных средств в Республике Казахстан»

Здравствуйте!

Одним из основных показателей, характеризующих эффективность функционирования системы лекарственного обеспечения, является доступность лекарственных средств.

Приглашаем Вас принять участие в анкетировании, целью которого является изучение информированности пациентов о характеристиках воспроизведенных лекарственных препаратов.

Полученные результаты дадут представление об уровне информационной доступности о характеристиках воспроизведенных лекарственных препаратов для пациентов и могут помочь определить приоритеты для дальнейшего улучшения доступа к лекарствам для всех пациентов.

Внимание! Для заполнения анкеты Вам необходимо выбрать вариант ответа, соответствующий Вашему мнению.

Обращаем ваше внимание на то, что результаты, полученные в ходе анкетирования, не повлекут для Вас негативных последствий. Ответы будут использованы в обобщенном виде и только в данном исследовании, конфиденциальность гарантируется.

Заранее выражаем Вам благодарность за сотрудничество!

1. Пол: А. Мужской В. Женский
2. Возраст:
А. 18–30 лет
Б. 31–40 лет
В. 41–50 лет
Г. 51–65 лет
Д. Старше 65 лет
3. Уровень образования:
А. Нет
Б. Средняя школа
В. Среднее специальное образование
Г. Высшее образование
4. Ваш социальный статус:
А. Студент
Б. Работающий
В. Пенсионер
Г. Безработный
Д. Другое, укажите свой вариант _____
5. Слышали ли Вы когда-нибудь о дженериках?
А. Да В. Нет.

Если нет, то на этом опрос окончен.

Если да, перейдите к следующему вопросу.

6. От кого вы слышали о дженериках?
 - А. От врача общей практики или другого специалиста;
 - Б. От фармацевта;
 - В. От средств массовой информации (Телевидение, радио, интернет, газеты);
 - Г. От родственников, коллег, друзей, знакомых;
 - Д. Другое, укажите свой вариант _____
7. Когда ваш семейный врач прописывает лекарство, сообщает ли он вам, что вы можете выбрать дженерик вместо оригинального лекарственного препарата, тем самым сэкономив деньги?
 - А. Да
 - В. Нет
8. Замечали ли вы среди своих друзей, родственников и знакомых скептицизм или недоверие к дженерикам?
 - А. Да
 - В. Нет
9. Знаете ли вы, что ваш врач может написать на рецепте: Торговое наименование оригинального препарата если он считает, что прием запатентованного лекарства имеет преимущество перед приемом дженерика?
 - А. Да
 - В. Нет
10. Предлагал ли когда-нибудь Вам фармацевт в аптеке заменить оригинальный лекарственный препарат дженериком?
 - А. Да
 - В. Нет
11. Принимали ли вы когда-либо дженерики?
 - А. Да, потому что я считаю, что дженерики обладают тем же терапевтическим эффектом, что и оригинальные лекарственные препараты, и я экономлю деньги.
 - Б. Да, так как я экономлю деньги, поэтому согласен на меньший терапевтический эффект.
 - В. Да, потому что мой врач или фармацевт рекомендовали их.
 - Г. Да, но не знаю почему.
 - Д. Нет, я боюсь, они окажут меньший терапевтический эффект, чем оригинальные лекарственные препараты.
 - Ё. Нет, я боюсь, что они вызовут серьезные побочные эффекты.
 - Ж. Нет, я не очень хорошо разбираюсь в этой теме, и поэтому мне нужно больше информации и / или объяснений, прежде чем принимать дженерик вместо оригинального лекарственного препарата.
 - З. Нет, я не очень разбираюсь в этой теме, а даже если бы и разобрался, то не стал бы заменять оригинальный лекарственный препарат.

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

Таблица Ж.1 – Сравнительный анализ закупочных цен в сравнении с референтными на лекарственные средства для лечения орфанных заболеваний

МНН	Лекарственная форма	Единица измерения	Цена ЕД на закуп	Референтная цена	Разница в цене	Разница в цене в %	Торговое наименование	Производитель	Дата закупа	Тип ЛС
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Брентуксимаб ведотин	порошок для приготовления концентрата для раствора для инфузий 50 мг	флакон	1 268 991,95	1 376 743,00	107751,05	-7,83%	Адцетрис®	БСП Фармасьютикалс С.П.А., Италия	21.08.2023	Оригинальный
Даратумумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг / 5 мл, 5 мл	флакон	196 141,37				Дарзалекс	Силаг АГ	21.08.2023	Оригинальный
Даратумумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий 400мг/20 мл, 20 мл	флакон	772 855,11				Дарзалекс	Силаг АГ, Швейцария	21.08.2023	Оригинальный
Даунорубицин	порошок для приготовления раствора для инфузий, 20 мг	флакон	6013,11				Даунорубицин -ЛЭНС®	ООО «ВЕРОФАРМ» акционерное общество АО "ОНОПБ" (Россия)	21.08.2023	Дженерик

Продолжение таблицы Ж.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Доксорубицин	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций, 50 мг/ Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25 мл	флакон	2784,56				Доксорубицин Сандоз	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрия	21.08.2023	Дженерик
Иммуноглобулин (для внесосудистого введения)	раствор для подкожной инъекций 200 мг/мл 50 мл	мг	32,58				Хайцентра®	CSL Behring AG, Швейцария	21.08.2023	Оригинальный
Иммуноглобулин (для внесосудистого введения)	раствор для подкожной инъекций 165 мг/мл 20 мл	мг	32,58				Гамманорм	Octapharma AB, Швеция	21.08.2023	Биоаналог
Иммуноглобулин антицигарный	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 25 мг	флакон	52444,28				Тимоглобулин®	Джензайм Поликлоналс С.А.С., Франция	21.08.2023	Биоаналог
Ифосфамид	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг	флакон	5769,42				Холоксан	Бакстер Онкология ГмбХ, Германия	21.08.2023	Дженерик

Продолжение таблицы Ж.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Ифосфамид	порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг	флакон	10785,16	25054,60	-14269,44	-56,95%	Холоксан	Бакстер Онкология ГмБХ, Германия	21.08.2023	Дженерик
Ифосфамид	порошок для приготовления раствора для инъекций 2000 мг	флакон	16010,39	46977,30	-30966,91	-65,92%	Холоксан	Бакстер Онкология ГмБХ, Германия	21.08.2023	Дженерик
Ланаделумаб	раствор для подкожного введения 300 мг/2 мл	шприц	2661980,25				Такзайро	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Германия	21.08.2023	Оригинальный
Мелфалан	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 50 мг	флакон	64931,21	12592,50	52338,71	415,63%	МЕГВАЛ	Эмкьюр Фармасьютикалс Лимитед, Индия	21.08.2023	Дженерик
Месна	раствор для внутривенного введения в ампулах 400 мг/4 мл	ампула	751,62	3079,62	-2328,00	-75,59%	Уромитексан	Бакстер Онкология ГмБХ, Германия	21.08.2023	Дженерик
Метотрексат	таблетка 2,5 мг	Таблетка	49,87				Метотрексат	РУП «Белмед препараты», Республика Беларусь	21.08.2023	Дженерик

Продолжение таблицы Ж.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Микофеноловая кислота	таблетка 180 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	таблетка	279,52				Майсепт-С	Panacea Biotec Pharma Ltd., Индия	21.08.2023	Дженерик
Микофеноловая кислота	капсула 250 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	165,11				Микофенолат Вива Фарм	ТОО ВИВА ФАРМ, Казахстан	13.09.2023	Дженерик
Микофеноловая кислота	таблетка 360 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	таблетка	591,97				Майсепт-С	Panacea Biotec Pharma Ltd, Индия	13.09.2023	Дженерик

Продолжение таблицы Ж.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Микофеноловая кислота	капсула 250 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	165,11				Селлсепт®	Делфарм Милано С.р.л., Италия	13.09.2023	Дженерик
Микофеноловая кислота	таблетка 360 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	таблетка	591,97				Майфортик®	Новартис Фарма Продакшнс ГмбХ, Германия	13.09.2023	Дженерик
Микофеноловая кислота	капсула 250 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	165,11				Микофенолата мофетил	Strides Pharma Science Limited, Индия	13.09.2023	Дженерик

Продолжение таблицы Ж.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Микофеноловая кислота	капсула 250 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	165,11				Майсепт-250	Panacea Biotec Pharma Ltd., Индия	13.09.2023	Дженерик
Микофеноловая кислота	капсула 250 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	165,11				Микоп	HETERO LABS LIMITED, Индия	13.09.2023	Дженерик
Микофеноловая кислота	таблетка 180 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	таблетка	279,52				Майфортик®	Новартис Фарма Продакшнс ГмБХ, Германия	13.09.2023	Дженерик

Продолжение таблицы Ж.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Ритуксимаб	раствор для подкожных инъекций 1400 мг/11,7 мл	флакон	547 375,56				Мабтера®	Ф. Хоффманн Ля Рош Лтд., Швейцария	13.09.2023	Оригинальный
Руфинамид	таблетка 100 мг	таблетка	219,40				Иновелон®	Бушу Фармасьютикалс Лтд., Япония	13.09.2023	Оригинальный
Такролимус	капсула 0,5 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	308,90				Програф®	Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия	13.09.2023	Дженерик
Такролимус	капсула пролонгированного действия 0,5 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	445,44				Адваграф®	Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия	13.09.2023	Дженерик

Продолжение таблицы Ж.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Такролимус	капсула 1 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	688,61				Програф®	Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия	13.09.2023	Дженерик
Такролимус	капсула пролонгированного действия 1 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	785,28				Адваграф®	Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия	13.09.2023	Дженерик
Такролимус	капсула 0,5 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	308,90				Панграф	Panacea Biotec Pharma Ltd., Индия	13.09.2023	Дженерик

Продолжение таблицы Ж.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Такролимус	капсула 1 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	688,61				Панграф	Ranasea Biotec Pharma Ltd., Индия	13.09.2023	Дженерик
Тоцилизумаб	концентрат для приготовления инфузионного раствора 20 мг/мл, 4 мл	флакон	56 196,31	57 416,70	-1220,39	-2,13%	Актемра®	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Уцуномия-Сити, Япония	13.09.2023	Оригинальный
Тоцилизумаб	концентрат для приготовления инфузионного раствора 20 мг/мл, 10 мл	флакон	130 029,73	143 542,00	-13512,27	-9,41%	Актемра®	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Уцуномия-Сити, Япония	13.09.2023	Оригинальный
Циклоспорин	капсула 25 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	137,36				Сандиммун® Неорал®	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия	13.09.2023	Оригинальный

Продолжение таблицы Ж.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Циклоспорин	капсула 50 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжений всей жизни, перенес ших пересадку органов и тканей)	капсула	330,95				Сандиммун® Неорал®	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия	13.09.202 3	Ориги нальный
Циклоспорин	капсула 100 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенес ших пересадку органов и тканей))	капсула	528,44				Сандиммун® Неорал®	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия	13.09.202 3	Ориги нальный
Циклоспорин	капсула 25 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенес ших пересадку органов и тканей)	капсула	137,36				Экорал	Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика	21.09.202 4	Дженерик

Продолжение таблицы Ж.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Циклоспорин	капсула 50 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенес ших пересадку органов и тканей)	капсула	330,95				Экорал	Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика	28.02.204	Дженерик
Циклоспорин	капсула 100 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенес ших пересадку органов и тканей)	капсула	528,44				Экорал	Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика	28.02.202 4	Дженерик
Циклофосфам ид	порошок для приготовления раствора для инъекций, 500 мг	флакон	3031,94				Эндоксан	Бакстер Онкология ГмбХ, Германия	28.02.202 4	Дженерик