

АННОТАЦИЯ

диссертационной работы Калиевой Динары Елубаевны на тему:
«Оптимизация методических подходов для исследования доступности
лекарственных средств в Республике Казахстан», на соискание степени
доктора философии (PhD) доктора по специальности
8D10103 –«Общественное здравоохранение»

Отечественные научные консультанты: к.м.н., профессор Тургамбаева
А.К., д.м.н., ассоциированный профессор Керимбаева З. А.

Зарубежный научный консультант: PhD, профессор N. J. Awadalla

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 Н 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 ЛС, а также разработка рекомендаций по повышению доступности ЛС 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 (ЕМА), 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).

Теоретическая значимость работы

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 – GLOBEHEAL 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.

Внедрение в практику

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.

Выводы

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.

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.