

УДК 615.1:614.27:339.3

М.А. ІЗДІБАЙ, А.Ә. ҚАНИБАЕВ, Э.Ж. ҚАБДЫЛҚАНОВА

Казахский национальный университет имени Аль - Фараби, Алматы, Казахстан

АНАЛИЗ ИНФОРМИРОВАННОСТИ НАСЕЛЕНИЯ О ГЕНЕРИКАХ И ИХ ОТНОШЕНИЕ К ОТЕЧЕСТВЕННЫМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ/ГЕНЕРИКАМ

Резюме: Цель исследования – определить уровень информированности среди населения как по вопросам генериков, так и о фармацевтической промышленности Казахстана. Анкета была разработана с применением системного подхода к её структуре и с соответствующими вопросами, проведён метод онлайн опроса и осуществлена обработка анкет представителей разных сфер деятельности, результаты анкетирования приведены в сравнительном аспекте с использованием диаграмм. При составлении вопросов особое внимание было уделено к вопросам касающихся предпочтений потребителей при выборе страны- производителя, а также их отношение к воспроизведенным препаратам. В публикации затрагивается тема пользы производства генериков по мнению потребителей, а также их личный опыт использования воспроизведенных препаратов. Вопросы были сгруппированы по трем блокам для более структурированного описания ответов: вводные вопросы; опыт применения; Отечественные производители. При формировании вопросов анкеты был соблюден принцип однозначности и краткости.

Ключевые слова: генерики, оригинальные препараты, эффективность, качество, терапевтическая эквивалентность

М.А. Іздібай, А.Ә. Қанибаев, Э.Ж. Қабдылқанова

Әл-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университеті,
Алматы, Қазақстан

ГЕНЕРИКТЕР ТУРАЛЫ ХАЛЫҚТЫҢ ХАБАРДАР БОЛУЫН ТАЛДАУ ЖӘНЕ ОЛАРДЫҢ ОТАНДЫҚ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ӨНДІРУШІЛЕРГЕ ЖӘНЕ ӨНДІРІЛГЕН ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА/ГЕНЕРИКТЕРГЕ КӨЗҚАРАСЫ

Түйін. Зерттеудің мақсаты - Қазақстанның фармацевтикалық өнеркәсібі, сонымен қатар, генериктер мәселелері туралы халықтың хабардар болу деңгейін анықтау. Сауалнама құрылымына жүйелік тәсіл қолданыла отырып және тиісті сұрақтармен әзірленді, онлайн-сауалнама әдісімен жүргізілді және әртүрлі қызмет салалары өкілдерінің сауалнамаларын өңдеу жүзеге асырылды, сауалнама нәтижелері диаграммалар қолданыла отырып, салыстырмалы түрде көрсетілді. Сұрақтарды құрастыру барысында өндіруші елді таңдау барысындағы тұтынушылардың қалауына, сондай-ақ олардың өндірілген препараттарға деген көзқарасына қатысты мәселелерге ерекше назар аударылды. Жарияланымда тұтынушылардың пікірі бойынша генериктер өндірісінің пайдасы тақырыбы, сонымен қатар, олардың өндірілген препараттарды пайдаланудағы жеке тәжірибесі қозғалады. Сұрақтар жауаптардың неғұрлым құрылымды сипатта-

M.A. Izdibai, A.Ә. Kanibayev, E.J. Kabydylkanova

Al-Farabi Kazakh National University, Almaty, Kazakhstan

ANALYSIS OF PUBLIC AWARENESS OF GENERICS AND THEIR ATTITUDES TOWARD DOMESTIC PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS AND REPRODUCED DRUGS/ GENERICS

Resume: The purpose of the study was to determine the level of awareness among the population on both generics and the pharmaceutical industry in Kazakhstan. The questionnaire was developed using a systematic approach to its structure and with appropriate questions, an online survey method was conducted and questionnaires were processed by representatives of different areas of activity, the results of the survey are given in a comparative aspect with the use of charts. During the preparation of the questions, special attention was paid to the questions concerning the consumers' preferences when choosing the country of manufacture, as well as their attitude towards reproductions. The publication addresses the topic of the benefits of generic production in the opinion of consumers, as well as their personal experience of using reproduced drugs. The questions were grouped into three blocks for a more structured description of the answers: introductory questions; experience of use; and Domestic manufacturers. The principle of unambiguity and brevity was respected in the formation of the questions of the questionnaire.

масы үшін үш блок бойынша топтастырылды: кіріспе сұрақтар; қолдану тәжірибесі; Отандық өндірушілер. Сауалнама сұрақтарын қалыптастыру барысында бірмәнділік пен нақтылық принципі сақталды.

Түйінді сөздер: генериктер, түпнұсқа препараттар, тиімділік, сапа, терапиялық эквиваленттілік.

Введение

Генерик – лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности [1]. В структуре мирового фармацевтического рынка по типу продукции, за 2020 год в стоимостном выражении на долю генериков приходится 35%, на оригинальные препараты 52%, на ОТС 13% из всего объема продаж. (Согласно отчету Рынка Инноваций и Инвестиций (РИИ) Московской Биржи и Фонда развития промышленности (ФРП). Так, к примеру за последние 3 десятилетия рынок генериков в США изменился с менее чем 20% рецептов на непатентованные лекарства до 80% отпускаемых по рецептам непатентованных лекарств [2]. В Индии доля генериков на фармацевтическом рынке составляет 71%. В странах ОЭСР на генерики приходится около половины всех продаж фармацевтических препаратов, в США — около 90%, а в России, по разным оценкам, от 60 до 90% [4]. Согласно Реестру ЛС и МИ на 30.09.2021 в Казахстане доля генериков на фармацевтическом рынке составляет подавляющее количество, 73% процента из числа 7436 зарегистрированных наименований. Основной причиной является высокие стартовые затраты на запуск производства оригинальных ЛС и МИ при длительных сроках окупаемости и именно поэтому отечественные предприятия отдают предпочтение производству генериков. Такая тенденция наблюдается во многих странах мира [4].

Что касается генериков, их стоимость снижена за счет того, что в нее не входят затраты на синтез оригинального лекарства, разработку лекарственной формы и стоимость доклинических и клинических испытаний. Это обуславливает появление и развитие во всем мире компаний, которые воспроизводят лекарственные препараты после истечения срока патентной защиты на бренд. В условиях, когда, по мнению экспертов ВОЗ, ни в одной стране нет достаточных средств на здравоохранение, использование генериков является одним из главных способов снижения стоимости лечения и одним из наиболее эффективных инструментов оптимизации бюджетов здравоохранения. Именно поэтому ВОЗ рекомендует развивающимся странам и странам с дефицитом бюджета здравоохранения широко использовать воспроизведенные лекарственные препараты (ЛП) для рационального лекарственного обеспечения.

Однако по данным исследований ВОЗ из всех генерических препаратов 10–20% отобранных для проведения исследований по контролю качества, не проходят такую проверку. Так как по регламенту ВОЗ и ЕС, допускается различие в показателях биодоступности оригиналь-

Keywords: generics, original drugs, efficacy, quality, therapeutic equivalence

ного препарата и его генерика в пределах 20% [6]. Тем не менее генерик при наличии максимальной идентичности оригиналу намного дешевле, чем и определяется его немаловажное достоинство. Это связано еще с тем, что в цене более дорогого оригинального лекарства содержатся маркетинговая и патентная составляющие. В этом случае использование непатентованных лекарств может помочь контролировать расходы на лекарства. Производство генериков во многих странах находится под патронажем государства, поскольку является эффективным инструментом для обеспечения доступности качественного лекарственного обеспечения в конкретной стране или регионе. Общеизвестно что наличие любого производства важно для страны поскольку это обеспечивает экономическую устойчивость. Развитая фармацевтическая индустрия улучшает доступность лекарств, что особенно важно, когда речь идет о жизненно важных лекарствах. Она вносит огромный вклад в экономику, в развитие кадров, медицинской и фармацевтической науки.

Заполненность фармацевтического рынка по всему миру и непосредственно в Казахстане непатентованными ЛС, обуславливает актуальность этой темы, а также важность информированности потребителей, так как каждый пациент имеет право на получение сведений о своем заболевании и методах его лечения. (Согласно резолюции, Всемирная Организация Здравоохранения, 2004). Соответственно покупая тот или иной препарат, пациент должен знать генерик это или оригинальный препарат, а также что их отличает чтобы в случае необходимости заменить препарат на другой, допустим более экономически выгодный.

Цель. В данном анкетировании с участием 114 респондентов, мы стремились выяснить уровень осведомленности участников по теме генериков, их предпочтение между генериками и оригинальными препаратами и в целом оценить информированность о фармацевтической промышленности Казахстана.

Материалы и методы

Обучающимися бакалавра и магистратуры Высшей школы медицины университета КазНУ им. Аль-Фараби была разработана анкета, с применением системного подхода к её структуре и соответствующими вопросами. Проведено исследование методом онлайн опроса представителей из различных сфер в том числе и обучающихся. Вопросы были сгруппированы по трем блокам по тематикам для более структурированного описания ответов: вводные вопросы; опыт применения; отечественные производители. При формировании вопросов анкеты был соблюден принцип однозначности и краткости. Ссылка на анкету прилагается [8].

Период исследования: 25.09.2021-31.10.2021

Результаты и их обсуждение

По итогам анкетирования в опросе приняли участие 114 респондентов. В процессе анкетирования и опроса были получены следующие показатели:

Первый блок анкетирования состоял из вводных вопросов с целью уточнения знают ли потребители ЛС что такое “генерик”. Из числа опрошенных больше половины ответили, что не знакомы с этим термином. Другими словами, 67% опрошенных не знают, что есть возможность заменить некоторые препараты на более дешевый или более эффективный. Так как на сегодняшний день врачи, выписывая рецепт на препараты указывают его МНН, торговое название пишется только в случае индивидуальных исключений [7]. Это дает возможность пациентам самим выбрать препарат ориентируясь на производителя и стоимости. В вопросах выбора препаратов, в рекомендации и информации по применению ЛС для пациентов центральная роль принадлежит фармацевту. Таким образом именно фармацевты остаются важным и связующим звеном между пациентом и врачом и в их обязанности входит консультирование пациентов по выписанным препаратам, объяснение различия оригинального и генерического препарата в случае возникновения вопросов.

Еще одной из причин почему пациенты не осведомлены такой важной темой как оригинальный препарат – генерик, по нашему мнению, это отсутствие информации через СМИ, так как анализ исследования показал, что 73 % респондентов не получили подобной информации со стороны СМИ. 27% респондентов получали подобную информацию через СМИ, но не смогли уточнить, где и в каких источниках, либо новостных лентах это было озвучено.

Согласно полученным данным к вопросам “Какие генерики знают и какие употребляют” в топ 3 распространенных ответов вошли парацетамол (66%), который применяется как обезболивающее и жаропонижающее, панкреатин (58%) - фермент для пищеварения и “Амбробене” (56%) в разных ЛФ (таблетки, капсулы, сироп, раствор для приема внутрь, раствор для инъекций), который употребляется при заболеваниях нижних дыхательных путей. Примерно четверть опрошенных упомянули “Боботик” для лечения газообразования у малышей, “Омес” для лечения болезней желудка и противовирусный препарат ацикловир (в частности вирус герпеса). Что касается других генериков, респонденты знают каптоприл (38%), амброксол (31%), “Аспаркам” (21%). Из 114 участников 4 респондента (3.5%) не знают никаких генериков. Данные ответы соотносятся с результатами ответов на вопрос “Какие генерики вы употребляли?” Из вышеупомянутых ЛС в Казахстане также производятся генерические препараты, такие как “Амбро” – аналог «Лазолвана», взаимозаменяем с “Амбробене” по дозировке и производится компанией АО “Химфарм”. Каптоприл для снижения артериального давления выпускается компанией “Вива Фарм”, кроме того, стоимость препарата намного выгоднее чем Германский “Каптоприл Штада” который также зарегистрирован в Государственном Реестре ЛС и МИ РК. АО “Нобель АФФ” производит “Улкарин” который является аналогом ацикловира, “Досфарм” выпускает назальные капли “Нафтизин”. Анализ ответов респондентов на эти вопросы анкеты приведен на рисунке 1.

Анализируя вопросы второго блока, было выявлено на-

сколько потребители довольны эффективностью примененных ими генериков, их доверие к качеству, предпочтение при выборе страны-производителя. Наибольшее количество участников анкетирования (46%) в целом удовлетворены качеством примененных ими генериков, 38% затруднились ответить, так как у них не было опыта применения и сравнения оригинального и воспроизведенного препарата, в то время как 15% недовольны качеством. Анализ приоритета производителя среди респондентов показал, что население больше доверяет зарубежным производителям генериковых препаратов по сравнению с отечественным, 48% и 26% соответственно, остальные 26% затруднились ответить. Предпочтение клиентов формируется под влиянием многих факторов. Это возраст клиентов, их покупательная способность и, конечно, личный опыт. При том что респонденты достаточно осведомлены темой генериков, больше 50% не уверены в эффективности и качестве, в том числе и по отношению к Казахстанским производителям, поэтому даже если покупают генерики наши граждане выбирают зарубежный препарат - генерик, потому что как они утверждают, это связано с низкой эффективностью примененных ими препаратов, произведенных в Казахстане. Еще одна причина такой тенденции – недоверие Государственным регуляторным органам проводящих контроль безопасности, эффективности и качества ЛС. Анализ показал, что всего 19 % доверяют в надлежащую работу регуляторных органов, тогда как остальные сомневались ответить или отвечали, что не доверяют. Это показывает основную причину недоверия отечественному фармацевтическому рынку. В то время как треть участников не доверяют в эффективность генериков и в большинстве случаев при выборе предпочитают покупать оригинальный препарат даже если он стоит дороже (63%).

Третий блок вопросов касался фармацевтической промышленности Казахстана, какие производители известны участникам, какова польза производства генериков, по их мнению, и т.д. В ответах значимости пользы производства генериковых препаратов 57% полагают, что производство генериков принесет пользу стране. Подавляющее количество (59,7%) считают, что использование и производство генериков повышает доступность лекарств что на самом деле резонирует с действительностью. Ведь стоимость оригинального препарата всегда выше поскольку на разработку и изучение свойств ранее неизученной субстанции, а также на другие исследования расходуется огромное количество бюджета и времени. Около 40% указали на более экономичный курс лечения, свыше 20 % упомянули быстрое производство лекарств, ведь для производства генериков не требуются десятилетние разработки, достаточно подождать окончания срока патента оригинального препарата. Из числа отечественных производителей в целом респонденты назвали Химфарм, Нобел, Досфарм, ФитОлеум, Жанафарм, Шаншаров, ТК-Фарм в порядке убывания в процентности. Результаты представлены на рисунке 2. Как видно из данных рисунка 2 респонденты упомянули лишь семь отечественных производителей, тогда как по данным “СК Фармация” по состоянию на 2020 год в отечественной фарминдустрии заняты 96 предприятий, 33 из которых производят лекарственные средства, 41 – медицинские изделия и 22 предприятия производят медицинскую технику.

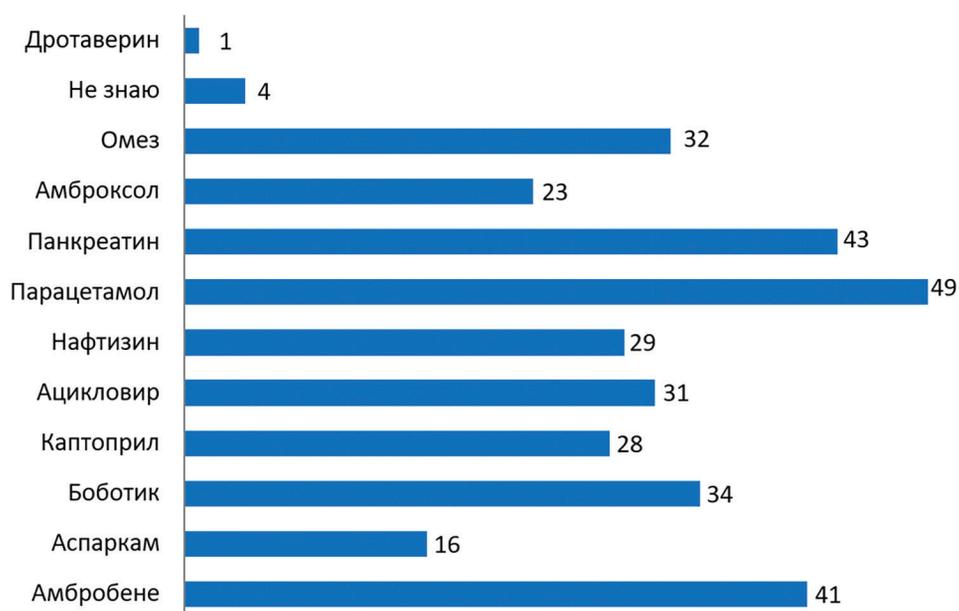


Рисунок 1 - Ответы на вопросы “Какие генерики вы знаете и какие генерики вы употребляли?”

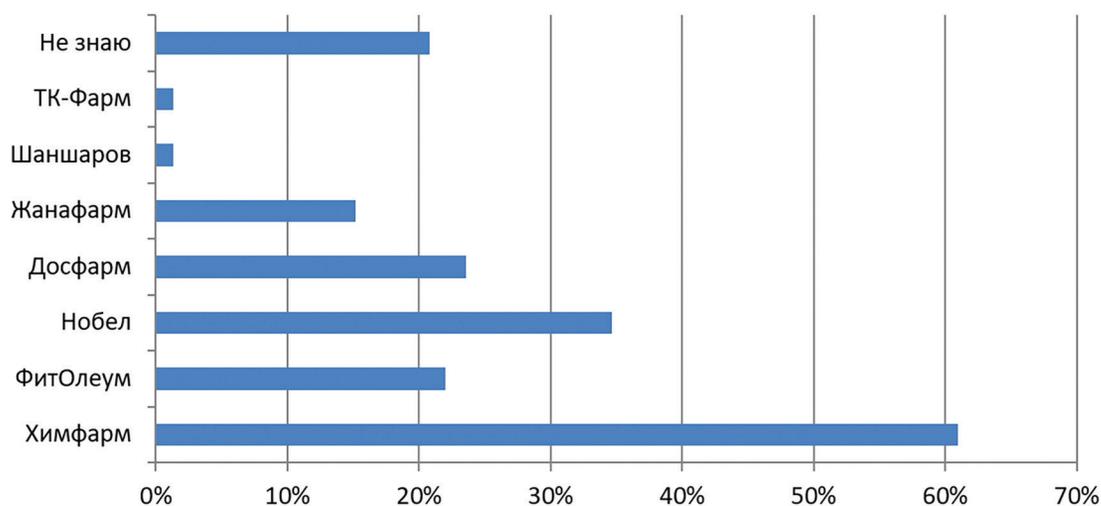


Рисунок 2 - Ответы на вопросы “Какие отечественные фармацевтические компании вы знаете?”

Заключение

Средний балл (процент) оценки уровня знаний респондентов по вопросам генерических препаратов составил 3,3 балла по десятибалльной шкале, что свидетельствует о неудовлетворительной степени информированности опрошенных по данной теме. Несмотря на это, выяснилось, что вопросы эффективности, качества и безопасности лекарственных средств имеет большую важность для потребителей. По этой же причине почти половина опрошенных с сомнением относятся к эффективности генерических препаратов и соответственно покупают оригинальный препарат даже если он стоит дороже. Такая же тенденция наблюдается при выборе

страны-производителя. Почти половина опрошенных с недоверием относится к отечественным фармацевтическим производителям и выбирают зарубежные производители. Тем не менее некоторые отметили важные преимущества производств генериков, такие как быстрая производительность, экономическая целесообразность, доступность лекарств, что отражает их интерес к приоритетным проблемам экономического развития. В заключении хотелось бы отметить, что несмотря на свой “молодой возраст” фармацевтическая отрасль Казахстана развивается динамично, и лекарственный рынок Казахстана регулируется международными стандартами (GxP, ICH, ISO), прежде всего с целью обеспечить

безопасность, эффективность обращающихся на нем препаратов и приемлемый уровень их качества. Именно поэтому с целью повышения доверия населения к фармацевтической промышленности РК установлена необ-

ходимость дополнительных усилий в развитии информированности населения о лекарственных средствах (генериках/оригинальных препаратах) и об отечественных фармацевтических производителях.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий: Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10: Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 января 2021 года № 22144
- 2 The "United States Generic Drugs Market By Segment (Generic, Branded), Therapeutic Application, Company Analysis & Forecast" 2021 [Электронный ресурс] : Research and Markets April 28, 2021 <https://www.globenewswire.com/>
- 3 Фармацевтический рынок 2018 [Электронный ресурс]: Годовой отчет — 2018 компании DSM Group// 11. https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2018_DSM.pdf
- 4 Фармацевтическая промышленность Индии 29 сент. 2021 г [Электронный ресурс]: Invest India <https://www.investindia.gov.in/ru-ru>
- 5 С.К. Зырянов, Ю.Б. Белоусов Проблема качества генериков и оценка их соответствия оригинальным препаратам // Антимикробные препараты, - 2010 Москва Т.12 № 4- С.315
- 6 Биоеквивалентность как один из видов клинических испытаний // Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств / В.Н. Коваленко, Л.И. Ковтун, А.П. Викторов, И.А. Зупанец; Под ред. А.В. Стефанова, В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой. – К.: Авиценна, 2001. – С.36.
- 7 Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов: Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-112/2020
- 8 Ссылка на анкету

REFERENCES

- 1 Ob utverzhenii pravil provedeniya jekspertizy lekarstvennyh sredstv i medicinskih izdelij: Prikaz Ministra zdravoohraneniya Respubliki Kazahstan ot 27 janvarja 2021 goda № ҚР ДСМ-10: Zaregistrirovan v Ministerstve justicii Respubliki Kazahstan 2 janvarja 2021 goda № 22144
- 2 The "United States Generic Drugs Market By Segment (Generic, Branded), Therapeutic Application, Company Analysis & Forecast" 2021 [Jelektronnyj resurs] : Research and Markets April 28, 2021 <https://www.globenewswire.com/>
- 3 Farmaceutičeskij ryok 2018 [Jelektronnyj resurs]: Godovoj otchet — 2018 kompanii DSM Group// 11. https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2018_DSM.pdf
- 4 Farmaceutičeskaja promyšlennost' Indii 29 sent. 2021 g [Jelektronnyj resurs]: Invest India <https://www.investindia.gov.in/ru-ru>
- 5 S.K. Zyryanov, Ju.B. Belousov Problema kachestva generikov i ocenka ih sootvetstvija original'nym preparatam // Antimikrobnye preparaty, - 2010 Moskva T.12 № 4- S.315
- 6 Bioekvivalentnost' kak odin iz vidov kliničeskikh ispytanij // Rukovodstvo po kliničeskim ispytanijam lekarstvennyh sredstv / V.N. Kovalenko, L.I. Kovtun, A.P. Viktorov, I.A. Zupanec; Pod red. A.V. Stefanova, V.I. Mal'ceva, T.K. Efimcevoj. – K.: Avicenna, 2001. – S.36.
- 7 Ob utverzhenii Pravil vypisyvaniya, ucheta i hraneniya receptov: Prikaz Ministra zdravoohraneniya Respubliki Kazahstan ot 2 oktjabrja 2020 goda № ҚР ДСМ-112/2020
- 8 Ssyłka na anketu

Вклад авторов. Все авторы принимали равносильное участие при написании данной статьи.

Конфликт интересов – не заявлен.

Данный материал не был заявлен ранее, для публикации в других изданиях и не находится на рассмотрении другими издательствами.

При проведении данной работы не было финансирования сторонними организациями и медицинскими представительствами.

Финансирование – не проводилось.

Авторлардың үлесі. Барлық авторлар осы мақаланы жазуға тең дәрежеде қатысты.

Мүдделер қақтығысы – мәлімделген жоқ.

Бұл материал басқа басылымдарда жариялау үшін бұрын мәлімделмеген және басқа басылымдардың қарауына ұсынылмаған.

Осы жұмысты жүргізу кезінде сыртқы ұйымдар мен медициналық өкілдіктердің қаржыландыруы жасалған жоқ.

Қаржыландыру жүргізілмеді.

Authors' Contributions. All authors participated equally in the writing of this article.

No conflicts of interest have been declared.

This material has not been previously submitted for publication in other publications and is not under consideration by other publishers.

There was no third-party funding or medical representation in the conduct of this work.

Funding - no funding was provided.

Сведения об авторах

Қабылқанова Эльмира Жарайқызы, КазНУ им.Аль-Фараби, Высшая школа Медицины, магистрант 1 курса ОП «Фармация», контакты: elmirakabdylkanova94@gmail.com 87751387308

Іздібай Меруерт Аманжолқызы, КазНУ им.Аль-Фараби, Высшая школа Медицины, студент 2 курса ОП «Общая медицина», контакты: mizdibay@gmail.com 87022427044

Қанибаев Асылхан Әділбекұлы, КазНУ им.Аль-Фараби, Высшая школа Медицины, студент 2 курса ОП «Общая медицина», контакты: 87753585756, kanibaev_03@mail.ru

Сатмбекова Динара Канатовна, рНд, и.о доцента кафедры Фундаментальной Медицины КазНУ им.Аль-Фараби, контакты: satmbekova.dinara@med-kaznu.com 87007002093