

НАО «Медицинский университет Астана»

УДК 615.12:339.13(043.3)

На правах рукописи

ИБРАЕВА 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
Nabil Joseph Awadalla
MB ChB, MSc, MD(OEM)
Professor of Public Health and Community Medicine
(Egypt: Mansoura University)

Республика Казахстан
Астана, 2026

СОДЕРЖАНИЕ

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	4
ОПРЕДЕЛЕНИЯ	6
ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	8
ВВЕДЕНИЕ	10
1 ПРОБЛЕМА ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РЕШЕНИЯ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)	16
1.1 Проблема доступности лекарственных средств на глобальном уровне	16
1.2 Доступность лекарственных средств в Казахстане: текущее состояние и вызовы.....	20
1.3 Обзор методических подходов к исследованию доступности ЛС.....	28
2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	41
3. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ОПТИМИЗАЦИИ МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К ИССЛЕДОВАНИЮ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	47
3.1 Кросс-культурная адаптация и психометрическая валидация анкеты для врачей по оценке информированности о воспроизведенных лекарственных средствах (дженериках)	47
3.2 Адаптация анкеты для пациентов по оценке информированности о воспроизведенных лекарственных средствах (дженериках).....	61
3.3 Оптимизация подхода к оценке физической (ассортиментной) доступности препаратов для лечения орфанных заболеваний в условиях Республики Казахстан	62
3.4 Оптимизация подхода к оценке экономической доступности (ценовой анализ) препаратов для лечения орфанных заболеваний в условиях Республики Казахстан	63
4 ИНФОРМИРОВАННОСТЬ О ДЖЕНЕРИКАХ СРЕДИ ВРАЧЕЙ И ПАЦИЕНТОВ	68
4.1 Изучение уровня информированности и отношения врачей к дженерикам	68
4.2 Изучение уровня информированности пациентов о дженериках.....	92
5 АНАЛИЗ ФИЗИЧЕСКОЙ И ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПРИМЕРЕ ОРФАННЫХ ПРЕПАРАТОВ	97
5.1 Изучение физической доступности лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний	97
5.2 Изучение экономической доступности лекарственных средств на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний	100
6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН	104
6.1 Оптимизированные методические подходы как основа динамического	

мониторинга доступности лекарственных средств.....	104
6.2 Образовательные кампании как инструмент повышения доверия к дженерикам среди врачей и пациентов	105
6.3 Пересмотр перечня препаратов для лечения орфанных заболеваний и оптимизация механизмов регулирования цен	106
6.4 Оценка эффективности внедрения методических рекомендаций в медицинских организациях	108
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	110
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	114
ПРИЛОЖЕНИЕ А – Выписки из протокола Учёного Совета	126
ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Акты внедрения результатов научно-исследовательской работы	129
ПРИЛОЖЕНИЕ В – Свидетельства об авторском праве	137
ПРИЛОЖЕНИЕ Г – Анкета для изучения уровня информированности и отношения врачей к дженерикам	140
ПРИЛОЖЕНИЕ Д – Анкета для изучения уровня информированности пациентов о дженериках	148
ПРИЛОЖЕНИЕ Е – Перечень ЛС, включенных в исследование.....	152
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж – Сравнительный анализ закупочных и референтных цен на лекарственные средства для лечения орфанных заболеваний.....	166

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 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 регулирования цен на ЛС: утв. 19 апреля 2019 года, №42.

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 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 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
ЕС	– Европейский Союз
ЖНВЛП	– Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
КИ	– Клинические исследования
КМФК	– Комитет медицинского и фармацевтического контроля
КНФ	– Казахстанский национальный формуляр
КОКСНВО	– Комитет по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования
ЛВ	– Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)
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
МНН	– Международное непатентованное название
НЦЭЛС	– Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий
ООН	– Организация Объединённых Наций
ОСМС	– Обязательное социальное медицинское страхование
ОТП	– Отечественный товаропроизводитель
ОЭСР	– Организация экономического сотрудничества и развития
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
РО	– Регуляторный орган
ТОО	– Товарищество с ограниченной ответственностью
ЦУР	– Цели устойчивого развития
ЭО	– Экспертная организация
AIFA	– Итальянское агенство по лекарствам (Italian Medicines

	Agency)
EMA	– Европейское агентство по лекарственным средствам (European – Medicines Agency)
FDA	– Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств (Food and Drug Administration)
GDP	– Надлежащая дистрибьюторская практика
GMP	– Надлежащая производственная практика
TRIPS	– Всемирная торговая организация и соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы

На международном уровне обеспечение доступности лекарственных средств признано одним из ключевых ориентиров достижения Цели устойчивого развития 3 Организации Объединённых Наций, направленной на обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения и доступ населения к безопасным, эффективным и качественным препаратам (UN SDG Report, 2019).

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 контексте устойчивого развития системы здравоохранения приобретают воспроизведенные лекарственные препараты (дженерики) — экономически доступная альтернатива оригинальным препаратам (AAM Report, 2021). Однако рациональному использованию дженериков может препятствовать низкий уровень информированности среди врачей и пациентов, что определяет необходимость изучения уровня информационной доступности и доверия к дженерикам ([Mostafa et al., 2021](#)).

Наряду с этим сохраняются вызовы, связанные с физической и экономической доступностью дорогостоящих ЛС, в частности препаратов для лечения редких (орфанных) заболеваний, финансирование которых в 2023 году достигло 94 млрд тенге (СК-Фармация, 2023; МЗ РК, 2024). При этом представленность препаратов для лечения орфанных заболеваний на рынке, уровень их цен остаются недостаточно изученными, что определяет необходимость анализа физической и экономической доступности данной категории ЛС.

В условиях высокой финансовой нагрузки на систему здравоохранения и необходимости рационального распределения ресурсов особую значимость приобретает формирование научно обоснованных методических подходов к исследованию доступности ЛС. Это, в свою очередь, подчёркивает необходимость оптимизации таких подходов с учётом социально-экономических и институциональных особенностей РК.

Таким образом, оптимизация методических подходов к исследованию доступности ЛС представляет собой не только научную задачу, но и практическую необходимость, направленную на совершенствование механизмов обеспечения населения ЛС в соответствии с национальными приоритетами и глобальными целями устойчивого развития.

Цель исследования – научное обоснование оптимизации методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств и разработка рекомендаций для населения Республики Казахстан.

Задачи исследования

1. Изучить современное состояние существующих методических подходов по оценке доступности лекарственных средств на глобальном и национальном уровнях.

2. Теоретически обосновать оптимизацию методических подходов к исследованию доступности лекарственных средств.

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

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

5. Разработать рекомендации по повышению доступности лекарственных средств для населения Республики Казахстан.

Материалы и методы исследования

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. Для изучения информированности и отношения врачей к дженерикам проведена кросс-культурная адаптация и психометрическая валидация анкеты, разработанной Chua и соавт. Адаптация осуществлялась в соответствии с международными рекомендациями (forward–backward translation) и включала этапы прямого и обратного перевода, экспертной оценки содержательной валидности (Content Validity Index, CVI) и предварительного тестирования. Психометрическая валидация проведена с использованием подтверждающего факторного анализа (CFA) в аналитической среде *Jamovi* с применением модуля *SEM*. Протестирована двухфакторная модель, включающая латентные конструкты «Информированность» и «Отношение». Оценивались стандартизированные факторные нагрузки, ковариация факторов и индексы соответствия модели (χ^2/df , CFI, TLI, RMSEA, SRMR) в соответствии с общепринятыми критериями моделирования структурными уравнениями.

Для изучения информированности пациентов о дженериках была адаптирована анкета, разработанная группой исследователей под руководством F. Mattioli и соавт., одобренная Итальянским агентством по лекарственным средствам (AIFA). Для данной анкеты были использованы аналогичные методы лингвистической адаптации, апробированные ранее при валидации анкеты для врачей (прямой и обратный перевод).

Для оценки физической (ассортиментной) доступности был оптимизирован методический подход WHO/HAИ, основанный на сопоставлении доступных ЛС с референтным перечнем. С учётом особенностей лекарственного

обеспечения орфанных заболеваний в РК подход был оптимизирован, что включало изменение объекта анализа, расширение сравнительной базы, применение многоуровневого анализа, уточнение критериев оценки.

Для анализа экономической доступности ЛС для лечения орфанных заболеваний был оптимизирован ценовой компонент методики WHO/HAИ. Внесённые методические изменения включали уточнение объекта анализа, замену источника референтных цен, оптимизацию подхода сопоставления закупочных и международных цен, а также изменение критериев оценки ценовой доступности.

3. Для оценки уровня информированности о дженериках среди врачей и пациентов проведено поперечное исследование в 6 регионах Казахстана. В исследование были включены 450 врачей из шести регионов и 450 пациентов. Минимальный размер выборки рассчитан по формуле для поперечных исследований (ДИ 95%, погрешность 5%).

Статистический анализ выполнен в IBM SPSS Statistics 23, включал описательную и индуктивную статистику. Возраст и стаж работы врачей преобразованы в категориальные переменные. Ответы об информированности и отношении к дженерикам агрегированы в три группы («согласен», «нейтрален», «не согласен»). Для выявления факторов, влияющих на уровень знаний и отношение к дженерикам, применён многофакторный логистический регрессионный анализ. Зависимые переменные были дихотомизированы по медиане — «достаточный» и «недостаточный» уровень. Значимость оценивалась по p -значениям, с расчётом отношения шансов (OR) и 95% доверительных интервалов (CI). Уровень статистической значимости установлен как $\alpha = 0,05$.

Для изучения информированности о дженериках среди пациентов, переменные представлены в виде абсолютных (n) и относительных (%) частот. Для сравнения групп (осведомлённые/неосведомлённые о дженериках и принимавшие/не принимавшие дженерики) применялся χ^2 -тест. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

4. Анализ ассортиментной (физической) доступности ЛС, для лечения орфанных заболеваний и включённых в перечень Республики Казахстан, включал оценку наличие регистрации в РК, оценку включения в КНФ и перечень АЛЮ, а также оценку соответствия международной практике. Регистрационный статус определялся по наличию препаратов в ГРЛС РК. Соответствие международной практике оценивалась по наличию орфанного статуса препаратов в перечнях ЕС и FDA.

Оценка проводилась в абсолютных и относительных числах, включая определение доли препаратов из реестров FDA и ЕМА, представленных в перечне орфанных ЛС Республики Казахстан. Обработка и систематизация данных были выполнены с использованием Microsoft Excel 2022 MSO (версия 2312, сборка 16.0.17126.20132).

Для проведения ценового анализа (экономическая доступность) закупочные цены ЛС для лечения орфанных заболеваний были сопоставлены с референтными данными Pharmaceutical Schedule (New Zealand, 2023–2024). Для

каждого препарата определялись торговое наименование, международное непатентованное наименование (МНН), тип (оригинальный или воспроизведённый), лекарственная форма, дозировка и производитель.

Статистическая обработка включала дескриптивный анализ с расчётом средних значений и стандартных отклонений. Анализ данных проводился с использованием программного обеспечения Microsoft Excel 2022 MSO (версия 2312, сборка 16.0.17126.20132).

5. Для разработки рекомендаций применялось аналитическое обобщение результатов исследования в сочетании со сравнительным анализом международного опыта в сфере лекарственного обеспечения.

Научная новизна

Впервые в условиях Республики Казахстан выполнены:

- психометрическая валидация анкеты для врачей, основанной на инструменте Chua et al., с подтверждением факторной структуры, надёжности и концептуальной валидности анкеты на казахском и русском языках;
- установлен уровень информированности о дженериках среди врачей в шести регионах Казахстана и выявлены факторы, ассоциированные с уровнем знаний и отношением к дженерикам;
- выполнена адаптация анкеты для пациентов, разработанной F. Mattioli и соавт., что позволило определить ключевые барьеры применения дженериков как в клинической практике, так и при выборе препаратов пациентами;
- предложены оптимизированные подходы, основанные на методологии WHO/NAI для оценки физической (ассортиментной) и экономической доступностей препаратов для лечения орфанных заболеваний;
- выявлены ассортиментные ограничения и установлены ценовые диспропорции относительно международных референтных данных.

Практическая значимость исследования

Результаты исследования обладают практической значимостью и могут быть использованы в деятельности органов здравоохранения, регуляторных и экспертных организаций, а также медицинских и фармацевтических организаций Республики Казахстан.

Оптимизированные методические подходы к оценке доступности ЛС могут применяться при проведении аналитических и экспертных исследований в сфере лекарственного обеспечения.

Сформулированные на основе результатов исследования научно обоснованные рекомендации могут создать основу для разработки стратегии, направленной на повышение доступности ЛС в Республике Казахстан.

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). Результаты исследования внедрены в деятельность медицинских и фармацевтических организаций, что подтверждено 8 актами внедрения.

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.

Исследование расширяет методологический инструментарий в области изучения доступности ЛС за счёт оптимизации существующих подходов, включая анализ информированности врачей и пациентов о дженериках, а также исследование ассортиментной (физической) и ценовой (экономической) доступности на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний. Оптимизированные методические подходы могут быть применены в дальнейших научных исследованиях и при формировании новых методологических основ изучения доступности ЛС.

Полученные результаты могут быть использованы в образовательном процессе при подготовке лекционных материалов и практических занятий, способствуя повышению компетентности специалистов в сфере фармации и здравоохранения.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Анализ методических подходов выявил их неоднородность и фрагментарность и необходимость адаптации к национальным условиям.

2. Предложены оптимизированные методические подходы к исследованию доступности ЛС, включающие психометрически валидизированную анкету для оценки уровня информированности и отношения врачей к дженерикам, адаптированную анкету для пациентов; оптимизированные подходы к оценке физической (ассортиментной) и экономической доступностей (ценовой анализ) на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний.

3. Результаты изучения уровня информированности врачей и пациентов о дженериках показали ограниченный уровень знаний, что негативно влияет на информационную доступность и снижает доверие к дженерикам.

4. Физическая и экономическая доступности препаратов для лечения орфанных заболеваний остаются ограниченными вследствие неполной регистрации препаратов и неполного охвата в системе ЛО. Отмечаются существенные различия в ценах по сравнению с международными референтными данными.

5. Разработаны рекомендации, направленные на повышение доступности ЛС и включающие меры по улучшению информированности врачей и пациентов о дженериках, расширению ассортиментной обеспеченности препаратами для лечения орфанных заболеваний и оптимизации подходов к ценообразованию.

Апробация диссертации

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);
- III 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 данных и статистический анализ полученных результатов. Автор внёс значительный вклад в разработку методических рекомендаций. 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:

- 2 статьи в журналах, индексируемых в базе Scopus;
- 3 статьи в журналах, рекомендованных Комитетом по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования Министерства науки и высшего образования РК;
- 3 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 176 страницах, состоит из следующих разделов: введение, обзор литературы, материалы и методы исследования, теоретическая и практическая части собственных исследований, заключение, практические рекомендации. Рукопись сопровождается 33 таблицами, 5 рисунками, 7 приложениями. Список использованных источников включает 170 наименований, из которых 125 (73%) – на английском языке, 27% – на русском.

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

1.1 Проблема доступности лекарственных средств на глобальном уровне

Обеспечение доступа к эффективному лечению является стратегической целью глобального здравоохранения и неотъемлемым элементом реализации права человека на здоровье, зафиксированного в Конституции ВОЗ. Доступность безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств (ЛС) — основа достижения ЦУР ООН №3, предполагающей всеобщий охват медицинскими услугами [1–3].

По данным ВОЗ, треть населения развивающихся стран не имеет регулярного доступа к жизненно важным и важнейшим лекарственным препаратам (ЖНВЛП) [4–9]. Это связано с высокой стоимостью оригинальных препаратов и ограниченной доступностью дженериков. Например, в исследовании, проведенном в Абудже (Нигерия), доступность ЛС для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и диабета не превышала 60% даже в частных аптеках, а большинство лекарств были недоступны для граждан с минимальным уровнем дохода [10].

ВОЗ подчеркивает необходимость постоянного наличия в системах здравоохранения как минимум 80% ЖНВЛП. Тем не менее, согласно исследованиям, в странах с низким и средним уровнем дохода (СНСД) доступность дженериков в государственных учреждениях составляет в среднем 38%, а в частных — 64% [4,5,8].

В систематическом обзоре, охватившем данные за период 2009–2020 гг., было показано, что глобальный уровень доступности ЖНВЛП для детей (*Essential Medicines for Children, EMC*) остаётся низким: лишь 43,1% (период 2016–2020 гг.) по сравнению с 39,0% (период 2009–2015 гг.). При этом только 4 страны из 17 достигли показателя доступности выше 50%, несмотря на призывы ВОЗ к принятию национальных мер [11].

Особое значение в структуре доступности лекарственных средств имеют антибиотики, эффективность которых снижается вследствие роста антимикробной резистентности. Антимикробная резистентность снижает доступность эффективной антибактериальной терапии: по данным ВОЗ, в 2019 году она стала причиной 1,27 млн смертей и была ассоциирована почти с 5 млн смертей во всем мире, а к 2050 году этот показатель может достигнуть 10 млн случаев ежегодно [12].

В СНСД затраты на лекарственное обеспечение составляют 20–60% общих расходов на здравоохранение, при этом до 90% пациентов оплачивают их из личных средств [13,14]. В странах Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) затраты на ЛС составляют около 18% бюджета здравоохранения. В 2019 году глобальные расходы на здравоохранение достигли

\$8,5 трлн (9,8% мирового ВВП). При этом на долю стран с высоким доходом приходилось 80% всех расходов, несмотря на меньшую долю населения [15].

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

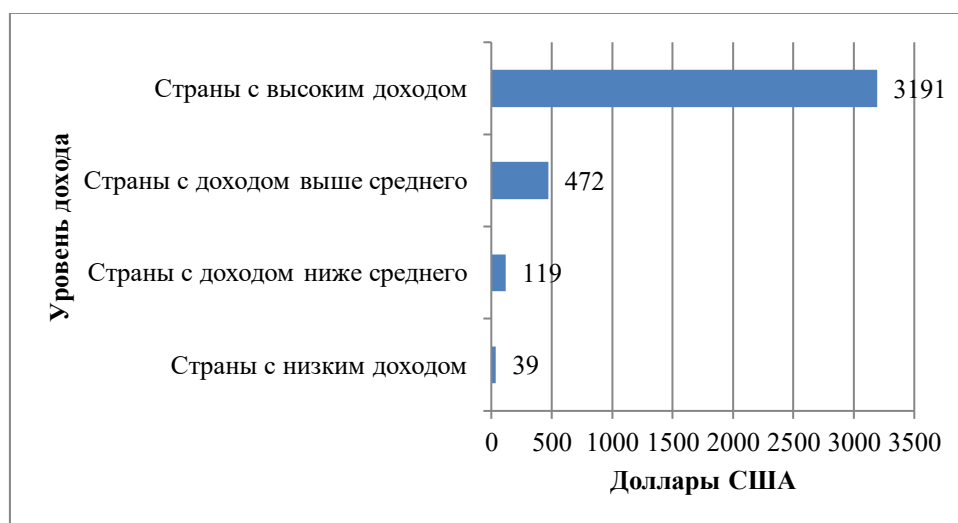


Рисунок 1 – Расходы на здравоохранение на душу населения (2019)

В соответствии с рисунком 1 расходы на здравоохранение на душу населения в странах с высоким доходом в 2019 году достигли \$3191, тогда как в странах с низким уровнем дохода — \$39, глобальное среднее значение составило \$1105.

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.

Финансирование здравоохранения остаётся неравномерным: страны с низким доходом тратят в среднем 4,9% ВВП на здравоохранение, страны с высоким — 8,2%. В этих странах 44% расходов покрываются за счёт личных средств, а внешняя помощь составляет около 29% всех затрат. В ОЭСР до 70% расходов обеспечивается государством [16,17].

Развитие устойчивых систем лекарственного обеспечения требует не только надёжного финансирования, но и эффективных подходов к формированию цен на ЛС, поскольку именно цена является определяющим фактором доступности для населения [17,18]. Анализ международных подходов к регулированию цен на лекарственные средства показывает, что в мировой практике используются различные модели, выбор которых определяется уровнем экономического развития страны, особенностями системы здравоохранения и приоритетами национальной лекарственной политики.

Одним из наиболее распространённых механизмов является внешнее референтное ценообразование (External Reference Pricing, ERP), основанное на сравнении цен на препарат в других странах [19]. Согласно данным WHO/HAI, данный подход применяется в более чем 50 странах, включая все государства - члены Европейского Союза, а также Аргентину, Таиланд, Казахстан и др. [20]. Практика ERP способствует контролю роста цен и повышению прозрачности ценообразования, однако может сопровождаться искусственным занижением цен, задержкой вывода препаратов на рынок и ограничением поставок в страны-референты со стороны производителей [21,22].

Вторым ключевым механизмом является внутреннее референтное ценообразование (Internal Reference Pricing, IRP), предполагающее сравнение цен между терапевтически эквивалентными препаратами внутри страны [23]. Наиболее активно применяется в странах ЕС (Германия, Нидерланды, Испания) для регуляции дженериков и биоаналогов. В Канаде и Австралии IRP используется для формирования групп возмещения [24,25].

Стоимостно-ориентированное ценообразование (Cost-Plus Pricing) применяется в странах с ограниченными рыночными механизмами и низкой конкуренцией [26]. Цена формируется на основе производственных затрат с добавлением фиксированной нормы прибыли. Ограничение — слабая стимулирующая функция и низкая прозрачность расчётов.

Ценообразование на основе ценности (Value-Based Pricing, VBP) учитывает клиническую и экономическую эффективность препарата, опираясь на данные оценки медицинских технологий (HTA) [27]. Модель широко используется в Великобритании (NICE), Швеции (TLV), Австралии (PBAC), Канаде (CADTH), особенно для инновационных и орфанных препаратов. Ограничение — необходимость развитой аналитической инфраструктуры [27,28].

Договорное ценообразование (Managed Entry Agreements, MEA) включает соглашения между государством и производителем, основанные на результатах применения или объёмах продаж [29]. Механизм применяется в Великобритании, Франции, Италии, Южной Корее при введении дорогостоящих препаратов с ограниченными клиническими данными [30].

Дополнительные формы регулирования включают прямое регулирование цен (Price Controls), применяемое преимущественно в централизованных системах здравоохранения (Беларусь, Узбекистан) [31] и перекрёстное субсидирование (Cross-Subsidization), при котором высокие цены на коммерческом рынке компенсируют низкие цены в системе государственных закупок [32].

В мировой практике не существует универсальной модели регулирования цен на ЛС. Наиболее эффективными признаются комбинированные системы, интегрирующие ERP, IRP, VBP и MEA с элементами фармакоэкономической оценки (HTA) и гибкими договорными механизмами взаимодействия государства с производителями.

Существенным фактором ценообразования остаётся патентная защита. В странах с жёстким регулированием интеллектуальной собственности стоимость оригинальных препаратов сохраняется на высоком уровне. В то же время гибкость патентного законодательства, предусмотренная Соглашением TRIPS, позволяет применять механизмы принудительного лицензирования, что способствует расширению доступа к ЖНВЛП [33,34].

Конкуренция на фармацевтическом рынке, особенно за счёт выхода дженериков, является важным фактором снижения цен на лекарственные средства и повышения их доступности для населения [35–39]. Напротив, в условиях монополизации или ограниченной конкуренции цены на ЛС остаются высокими, что ограничивает доступ к этим препаратам, особенно для социально уязвимых групп населения [34]. Конкуренция, особенно от дженериков, способствует снижению цен на 40–80%. Одним из значительных преимуществ дженериков является их способность существенно снижать стоимость лечения [40–44].

Дженерики могут производиться с меньшими затратами на разработку, что способствует конкуренции и снижению цен [41,45]. Их внедрение позволяет системам здравоохранения оптимизировать расходы и перераспределять ресурсы на другие приоритеты [42,46,47]. Конкуренция среди производителей дженериков стимулирует инновации и улучшение качества при снижении издержек [48,49]. В развитых странах дженерики играют ключевую роль в обеспечении доступности терапии и рациональном использовании ресурсов [50–53]. Успешным примером такой политики является программа GDUFA в США, ускоряющая вывод дженериков на рынок и усиливающая конкуренцию.

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. Дженерики обеспечили экономию \$313 млрд в 2019 году и \$445 млрд в 2023. В США, 9 из 10 рецептов выписываются на дженерики [46,54].

Однако эффективное использование дженериков ограничивается низким уровнем информированности и доверием как со стороны пациентов, так и медицинских работников [40,45,55–58]. Например, в исследовании в Норвегии 36% респондентов негативно отнеслись к замене оригинальных ЛС, 27% — категорически против замены, и 21% сообщили о негативном опыте. В то же время даже краткое обучение (менее 5 минут) существенно повышало приемлемость дженериков [59].

Уровень доверия напрямую зависит от информированности: в Шотландии 70% пациентов остались довольны дженериками, если получали предварительное информирование [58], а в исследовании *Kulikovska и соавторов* информация от врачей и фармацевтов оказала ключевое влияние на выбор дженериков [56].

В странах с высоким доходом врачи чаще положительно воспринимают дженерики, тогда как в СНСД — с осторожностью, что связано с уровнем знаний

о биоэквивалентности, источниками информации и системой лекарственного регулирования [60]. Аналогично, исследование греческих учёных подтвердило, что высокое качество информации влияет на готовность врачей назначать дженерики [61].

Проблема недоверия особенно выражена в странах с менее зрелыми системами здравоохранения, где низкая стоимость ЛС воспринимается как признак низкого качества [57]. Обзор *Dunne S.S.* показал, что пациенты с высоким уровнем образования чаще доверяют дженерикам, тогда как уязвимые группы склонны к недоверию [62].

Информированность играет ключевую роль: по данным Närhi U и соавторов, основные источники информации для пациентов — инструкция по применению (74%), врачи (68%) и фармацевты (60%) [63].

Уровень информированности пациентов и врачей критически влияет на восприятие, назначение и использование дженериков. Повышение знаний и доверия является важным направлением в обеспечении доступности ЛС наравне с финансовыми и логистическими мерами [64,65].

Таким образом, анализ мировых тенденций показал, что ограниченная доступность ЛС остаётся одной из наиболее острых и системных проблем глобального здравоохранения. По оценкам ВОЗ, около одной трети населения развивающихся стран не имеет регулярного доступа к ЖНВЛП. Уровень обеспеченности дженериками в государственных учреждениях в среднем составляет 38%, в частных — 64%, а доступность ЖНВЛП для детей остаётся низкой — всего 43,1% в период 2016–2020 гг., несмотря на реализацию международных инициатив ВОЗ.

Разрыв в финансировании здравоохранения между странами с высоким и низким уровнем дохода превышает 80-кратное значение. В странах с низким доходом расходы на здравоохранение составляют лишь 4,9 % ВВП, при этом до 44% затрат покрывались за счёт личных средств граждан, тогда как в странах ОЭСР этот показатель не превышал 30%. Согласно международным оценкам, использование дженериков позволяет снижать затраты на лечение на 40–80%. Однако в странах с низким и средним доходом сохраняются проблемы недостаточного доверия и осведомлённости врачей и пациентов о дженериках.

Международный опыт показал, что повышение доступности ЛС обеспечивается сочетанием различных моделей ценообразования и механизмов поощрения конкуренции на фармацевтическом рынке.

В совокупности результаты анализа подтверждают, что обеспечение доступности ЛС требует комплексного подхода, включающего финансовые, регуляторные и информационные меры. Наряду с совершенствованием механизмов ценообразования и расширением использования дженериков, повышение уровня информированности и доверия населения и медицинских работников остаётся критически важным направлением. Это позволит не только снизить экономические барьеры, но и обеспечить реализацию права на здоровье в соответствии с ЦУР ООН №3.

1.2 Доступность лекарственных средств в Казахстане: текущее состояние и вызовы

Право на лекарственное обеспечение и гарантии

Доступность ЛС является приоритетом государственной политики в Казахстане [66–69]. В Республике Казахстан современная модель финансирования здравоохранения формировалась поэтапно и включает два основных механизма: гарантированный объём бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) и обязательное социальное медицинское страхование (ОСМС) [70]. В рамках ГОБМП предоставляются экстренная помощь, лечение социально значимых заболеваний и первичная медико-санитарная помощь [71]. Система ОСМС была законодательно закреплена в 2015 году, с пилотным запуском в 2017 году и полноценным внедрением с 1 января 2020 года. Модель основана на солидарном страховании, где финансирование осуществляется за счёт взносов работодателей, граждан и государства. Оператором системы выступает Фонд социального медицинского страхования [72]. В результате внедрения ОСМС Казахстан перешёл к двухконтурной модели здравоохранения, где ГОБМП обеспечивает минимальные гарантии, а ОСМС — доступ к расширенному перечню медицинских услуг [70,73,74].

В Республике Казахстан основой формулярной системы является Казахстанский национальный формуляр (КНФ), применяемый при формировании перечней лекарственного обеспечения в рамках ГОБМП и ОСМС [75].

Важную роль в рациональном использовании ЛС играют формулярные комиссии медицинских организаций и клинические фармакологи, участвующие в формировании локальных лекарственных формуляров и оценке целесообразности применения препаратов. Формулярная система способствует стандартизации фармакотерапии и повышению доступности лекарственного обеспечения. Клинические протоколы носят рекомендательный характер, однако на практике используются в качестве основы при экспертизе качества и обоснованности медицинской помощи [76].

В Казахстане дженериковая политика предусматривает, что механизмы обеспечения ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС придают приоритет воспроизведённым препаратам и биоаналогам. Это снижает затраты на лечение, особенно при хронических заболеваниях, и расширяет доступ к терапии. Перевод пациентов с оригинальных ЛС на дженерики возможен только по назначению врача и при соблюдении клинических протоколов. В рецептах указывается международное непатентованное наименование (МНН), что исключает влияние бренда. В условиях действующего регулирования РК специалисты «первого стола» аптечных организаций не осуществляют самостоятельное назначение или замену ЛС без соответствующего назначения врача [71,77]. Однако сохраняются проблемы доверия и недостаточной информированности населения о данных препаратах, что подтверждается результатами социологических исследований, демонстрирующих низкий

уровень осведомлённости пациентов о терапевтической эквивалентности дженериков и оригинальных лекарственных средств [78].

Государственное лекарственное обеспечение

Ключевым инструментом государственной политики по обеспечению равного доступа населения к ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС является система централизованных закупок [79].

В сравнительном аспекте за период 2021–2023 годы наблюдался устойчивый рост объёма государственных закупок ЛС и медицинских изделий (МИ) в бюджетном сегменте (таблица 1).

Таблица 1 – Динамика объёмов закупа лекарственных средств в рамках государственных программ

Год	Объём закупа ЛС и МИ (млрд тг)	Доля ОТП (%)	Охваченные программы пациенты (млн человек)	Расходы на АЛО (млрд тг)
2021	330,5	22,0	2,5	161,9
2022	385,8	33,0	4,03	200,6
2023	436,8	31,0	3,5	229,08

Как видно из таблицы 1, если в 2021 году объём закупа составил 330,5 млрд тенге, то в 2022 году он увеличился до 385,8 млрд тенге, а в 2023 году достиг 436,8 млрд. Рост совокупного финансирования за три года отражает усилия государства по обеспечению бесперебойного доступа населения к ЖНВЛП.

В 2021 году доля отечественных производителей в стоимостном объёме закупок для ГОБМП составила порядка — 22% (в денежном выражении — 71,2 млрд тенге), в 2022 году — 33% (131,4 млрд тенге). В 2023 году данный показатель снизился до 31% (137,5 млрд тенге), при этом около 79 % продукции закупалось по долгосрочным договорам. Несмотря на незначительное снижение доли в относительном выражении, объём закупа в абсолютных цифрах продолжил рост. С 2009 года доля казахстанских производителей в общем объёме закупок более чем удвоилась, что свидетельствует о положительной динамике в рамках политики импортозамещения и стимулирования локализации фармацевтического производства.

В 2021 году в рамках ГОБМП и ОСМС бесплатными лекарствами было обеспечено 2,5 млн. пациентов, в 2022 г. — 4,03 млн., а в 2023 г. — около 3,5 млн., что свидетельствует о незначительном снижении охвата, связанном с изменением перечня нозологий и вероятно с временными сбоями в поставках [79–81].

Аналитическая работа казахстанских авторов подчёркивает системные барьеры в амбулаторном сегменте, включая ограниченный перечень ЛС по ГОБМП/ОСМС, слабую логистику в регионах, и низкую интеграцию между аптеками и медицинскими организациями. Авторы акцентируют необходимость модернизации закупочной политики и повышения прозрачности распределения ЛС [74].

Несмотря на расширение механизмов ГОБМП и ОСМС, часть расходов на здравоохранение в РК продолжает покрываться за счёт прямых платежей населения. Согласно данным World Bank, около 27,4% текущих расходов на здравоохранение финансируются населением напрямую (out-of-pocket expenditures), значительная доля которых связана с приобретением ЛС в амбулаторном сегменте [82]. Стоимость минимального набора лекарственных средств для пожилых пациентов с хроническими заболеваниями может составлять от 20 до 30 тыс. тенге в месяц. При среднем размере пенсии около 143 тыс. тенге такие расходы формируют существенную финансовую нагрузку на данную категорию населения [83]

Значительное влияние на бюджет здравоохранения в Казахстане оказывают орфанные заболевания и лекарственные средства для их лечения.

Орфанные заболевания представляют собой редкие, но высокочрезвычайно дорогие нозологии [84], оказывающие непропорционально большое давление на бюджет системы здравоохранения Республики Казахстан. Эти патологии требуют специфической и зачастую дорогостоящей терапии, включающей препараты, производимые в ограниченных объёмах с применением сложных биотехнологий [85–88].

Амбулаторное лекарственное обеспечение (АЛО) остаётся одним из приоритетных направлений в системе закупок ЛС в Республике Казахстан. Согласно официальным отчётам ТОО «СК-ФАРМАЦИЯ», выполняющего функции Единого дистрибьютора, в 2021 году на цели АЛО было направлено порядка 161,9 млрд. тенге, в 2022 году — 200,6 млрд. тенге, а в 2023 году данный показатель увеличился до 229,08 млрд. тенге, что отражает устойчивую тенденцию роста финансирования данной категории обеспечения [79–81].

В 2023 году на закупку ЛС для лечения орфанных заболеваний было направлено 94 млрд. тенге, включая 74 млрд. тенге на АЛО и 20 млрд. тенге — на стационарный сегмент [89–93].

На рисунке 2 отображена доля ЛС для лечения орфанных заболеваний в бюджете АЛО за 2023 год.

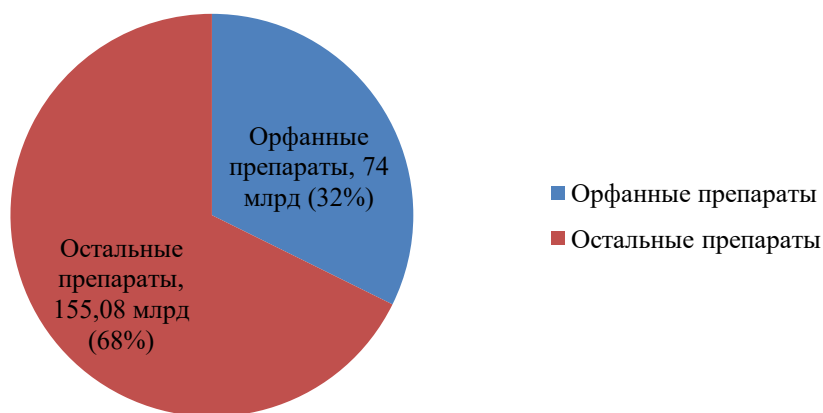


Рисунок 2 – Доля орфанных ЛС в бюджете АЛО за 2023 год (229,08 млрд. тенге)

В соответствии с рисунком 2 по агрегированным данным, эти расходы составили 32,3 % от общего бюджета АЛО, что подчёркивает высокую стоимость лечения данной категории заболеваний при относительно ограниченном числе пациентов.

В 2023 году объём закупа лекарственных средств в рамках государственных программ составил 436,8 млрд тенге [79], из которых на препараты для лечения орфанных заболеваний пришлось 94 млрд тенге.

Таким образом, доля лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний в общей структуре закупа составила 21,5%, что свидетельствует о значительной концентрации бюджетных расходов в данном сегменте лекарственного обеспечения.

Куда Сопоставление доли расходов на орфанные ЛС в Казахстане с международными данными демонстрирует, что страна тратит существенно больше, чем большинство государств с сопоставимыми или даже более высокими уровнями дохода [94–96]. Для сравнения, в международной литературе доля расходов на орфанные препараты в совокупных фармацевтических расходах большинства стран не превышает 3% [84].

По оценкам, в стране проживает около 76 тыс. пациентов с орфанными заболеваниями, из которых порядка 15 тыс. — дети [90]. Хотя Министерство здравоохранения Республики Казахстан (МЗ РК) оценивает распространённость орфанных заболеваний на уровне 50 случаев на 100 000 населения [97], по расчётам, основанным на мировой статистике, в Казахстане может насчитываться не менее 700 тысяч пациентов, страдающих орфанными заболеваниями [98,99].

На рисунке 3, представлено сравнение доли расходов на орфанные препараты в общем объёме фармацевтических расходов в различных странах.

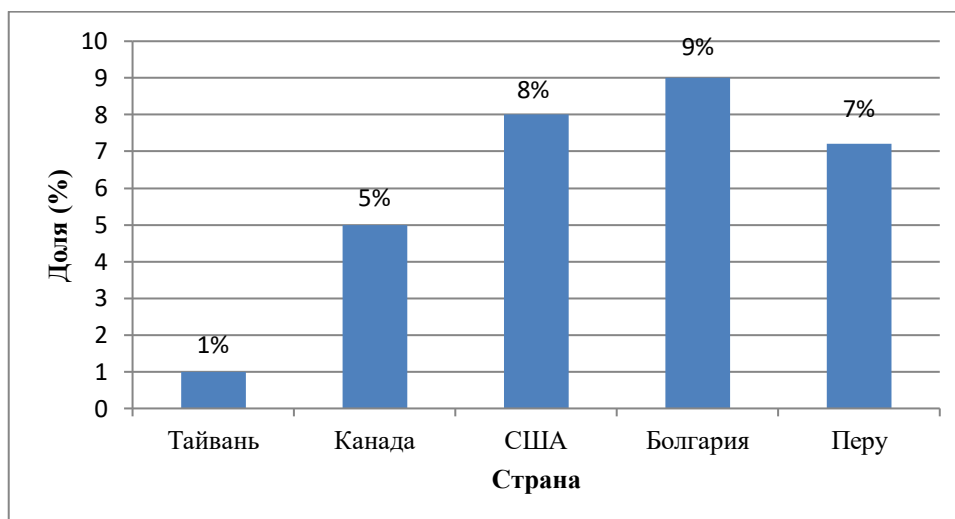


Рисунок 3 – Доля расходов на орфанные препараты в общем объёме расходов на фармацевтические продукты в разных странах за период 2010–2017 гг.

В соответствии с рисунком 3, Болгария имеет наибольшую долю – 9%, США на втором месте с долей 8%, в Перу этот показатель составил 7%, Канада демонстрирует долю расходов на уровне 5%, а Тайвань показал наименьший показатель среди представленных стран – 1% [84,100,101]. В сравнительном аспекте Казахстан демонстрирует высокую финансовую нагрузку со стороны орфанных заболеваний.

Финансирование терапии орфанных заболеваний демонстрирует устойчивый рост: с 30,3 млрд тенге в 2019 году оно увеличилось до 90,3 млрд тенге к 2023 году [102]. Препараты для лечения редких заболеваний включаются в национальный перечень ЛС, который пересматривается каждые три года [103]. Для таких ЛС предусмотрены ускоренные процедуры регистрации (до 70 дней) и упрощённая экспертиза без обязательных лабораторных испытаний, что направлено на сокращение сроков доступа пациентов к терапии [104]. Тем не менее, остаются системные барьеры: в Государственном реестре лекарственных средств не присваивается официальный статус «орфанный», отсутствуют положения о маркетинговой эксклюзивности [105], а также сохраняются перебои с поставками и отсутствие регистрации ряда жизненно необходимых ЛС в Казахстане [106]. Эти факторы снижают устойчивость лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями и требуют системного пересмотра регуляторных механизмов [92].

В сравнительном аспекте Казахстан демонстрирует высокую финансовую нагрузку со стороны орфанных заболеваний. 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.

Регулирование цен

В Республике Казахстан государственное регулирование цен на лекарственные средства распространяется как на розничный и оптовый сегменты, так и на лекарственные препараты, закупаемые в рамках ГОБМП и ОСМС. Формирование предельных цен осуществляется с использованием механизма внешнего референтного ценообразования (ERP), основанного на сопоставлении цен в ряде зарубежных стран [21,107]. В расчет цен включена референтная корзина из 16 стран, включая 11 с высоким уровнем дохода [107]. Однако страны с доходами ниже среднего, включая Центральную Азию, исключены [20,70,71]. Это ограничивает гибкость ценообразования и не учитывает региональные экономические реалии.

Два раза в год МЗ РК совместно с антимонопольным органом утверждает цены. В 2019 году введены правила регулирования цен на все ЛС [107–109]. Предельные цены устанавливаются дважды в год, с применением регрессивной шкалы наценок от 5% до 55% в зависимости от стоимости препарата [21,108,109].

Цены на дженерики устанавливаются на уровне на 30% ниже, а биоаналоги — на 10% ниже среднерыночной стоимости оригинальных препаратов [108].

При этом уровень осведомлённости и информированности населения о данных лекарственных средствах остаётся недостаточно изученным [78].

Регистрация ЛС и ассортимент

По состоянию на 31 декабря 2023 года в Государственном реестре лекарственных средств РК насчитывалось 5 820 действующих регистраций. Это заметно меньше, чем в 2021 году, когда по национальной процедуре было зарегистрировано 7 479 препаратов. Сокращение регистрационного портфеля связано с переходом страны на единую систему регистрации в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), что сопровождается процессами гармонизации нормативных требований и усилением регуляторного контроля [110]. Из общего числа зарегистрированных на конец 2023 года препаратов 72,9 % (4 241) составляли дженерики, и лишь 27,1 % (1 579) — оригинальные и иные препараты. Такая структура отражает стратегический приоритет государства на обеспечение широкого и экономически доступного лекарственного обеспечения для населения. Высокая доля воспроизведённых препаратов соответствует приоритетам национальных программ и международной практике: в странах Европы, по данным IQVIA (2024), до 70 % отпускаемых препаратов в объёмном выражении — это дженерики, что подчёркивает их значение в обеспечении устойчивости фармацевтической системы [111,112].

Ожидаемое завершение переходного периода на правила ЕАЭС к 31 декабря 2025 года создаёт определённые риски для стабильности национального лекарственного обеспечения. Возможное сокращение зарегистрированного ассортимента, задержки в регистрации новых препаратов и административные барьеры для производителей могут негативно повлиять на доступность терапии, особенно для социально уязвимых групп населения.

Анализ динамики регистраций за период 2016–2023 гг. выявил выраженные колебания их количества (рисунок 4).

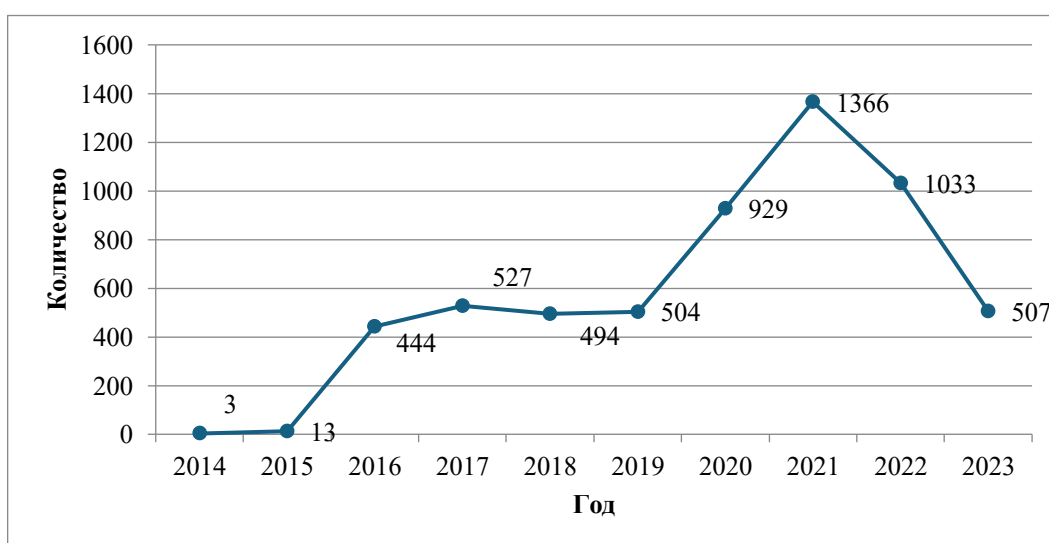


Рисунок 4 – Количество регистраций лекарственных средств (период 2014 - 2023 гг.)

В период 2016–2019 гг. (рисунок 4) число регистраций оставалось относительно стабильным — в среднем около 500 в год, что характерно для зрелого фармацевтического рынка. Начиная с 2020 года, наблюдался резкий рост: в 2020 г. зарегистрировано 929 препаратов, а в 2021 г. зафиксирован пик — 1 366 регистраций. В 2022 году их количество составило 1 033, после чего в 2023 году произошло снижение до 507. Полученные результаты позволяют заключить, что пандемия COVID-19 выступила катализатором краткосрочного роста регуляторной активности, стимулировав ускоренное рассмотрение заявок и расширение ассортимента зарегистрированных лекарственных средств. В 2023 году в Казахстане отмечено снижение регистрационной активности, что может быть связано с исчерпанием «ковидного» эффекта и перераспределением ресурсов регуляторных органов (РО) на адаптацию к правилам ЕАЭС.

Регистрационная система ЛС в Казахстане проходит процессы гармонизации с требованиями ЕАЭС и усиления нормативного контроля. С учётом завершения переходного периода 31 декабря 2025 года это создаёт серьёзные риски для устойчивости национального лекарственного обеспечения.

Качество и безопасность ЛС

Качество и безопасность ЛС в Республике Казахстан остаются приоритетными направлениями национальной политики в сфере здравоохранения. В соответствии с действующим законодательством, контроль за обращением, эффективностью и безопасностью ЛС осуществляется Комитетом медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения (КМФК) и Национальным центром экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий (НЦЭЛС) [66]. НЦЭЛС выполняет функции главной экспертной организации (ЭО), обладая монопольными полномочиями в проведении экспертизы ЛС, включая их доклинические исследования, клинические испытания (КИ) и контроль за соответствием международным стандартам качества [113]. В свою очередь, КМФК отвечает за контроль и надзор на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств, включая производство, реализацию, транспортировку, хранение и утилизацию.

Фармаконадзор в Казахстане начал активно развиваться с 2005 года, когда была внедрена система мониторинга побочных действий лекарственных средств. В 2008 году страна присоединилась к международной программе ВОЗ по мониторингу безопасности ЛС, что позволило интегрировать национальную систему наблюдения в глобальную сеть ВОЗ. С 2016 года на базе ЭО функционирует специализированный центр по фармаконадзору, который занимается сбором, анализом и оценкой сообщений о побочных реакциях. Мониторинг научной литературы — важный элемент фармаконадзора, позволяющий своевременно выявлять риски и обеспечивать обращение качественных и безопасных ЛС [114–116]. В результате в Казахстане сформирована функциональная система фармаконадзора, интегрированная в международное профессиональное сообщество и обеспечивающая принятие

своевременных решений по минимизации рисков, связанных с применением лекарственных средств [117,118].

Таким образом, в Республике Казахстан функционирует система ЛО, направленная на реализацию конституционного права граждан на доступ к необходимой терапии посредством механизмов ГОБМП и ОСМС.

За период 2021–2023 гг. объём государственных закупок ЛС увеличился с 330,5 до 436,8 млрд тенге, а финансирование АЛО — с 161,9 до 229,08 млрд тенге, что свидетельствует о расширении охвата и усилении государственной поддержки. При этом доля отечественных производителей в закупках составила 31 %, отражая поступательное развитие политики импортозамещения.

Государственная политика поддерживает использование дженериков и биоаналогов, что соответствует международной практике, при этом уровень осведомлённости населения о дженериках до настоящего времени изучен недостаточно.

Существенной нагрузкой на бюджет являются орфанные заболевания: в 2023 году на их терапию было направлено 94 млрд тенге (32,3% бюджета АЛО), что значительно превышает среднемировые показатели (3–9%).

На фоне сокращения числа зарегистрированных препаратов с 7 479 в 2021 году до 5 820 в 2023 году и перехода к регистрационным требованиям ЕАЭС возрастает риск уменьшения ассортимента на рынке.

Система фармаконадзора, направленная на мониторинг безопасности и эффективности лекарственных средств, является важным условием поддержания качества фармацевтической помощи и повышения доверия населения к системе лекарственного обеспечения.

Таким образом, выявленные тенденции свидетельствуют о том, что в условиях трансформации социально-экономической и нормативно-правовой среды исследования, направленные на оценку доступности ЛС, приобрели стратегическое значение, формируя научно обоснованную основу для разработки и принятия эффективных управленческих решений в сфере здравоохранения.

1.3 Обзор методических подходов к исследованию доступности ЛС

Международный опыт и стратегии лекарственного обеспечения показывают, что воспроизведённые ЛС (дженерики) являются одним из наиболее эффективных инструментов расширения доступа к терапии за счёт оптимизации стоимости лечения и повышения охвата пациентов. Однако результативность дженерик-ориентированной политики напрямую зависит от восприятия и практик назначения со стороны медицинских работников, а также от готовности пациентов принимать такие препараты [119].

В этой связи изучение информированности, понимания и отношения врачей и пациентов к дженерикам является существенным элементом оценки информационной доступности ЛС.

Несмотря на наличие сформированной дженериковой политики, уровень информированности населения и медицинских работников о дженериках в

Республике Казахстан остаётся недостаточно изученным. Существующие данные, полученные преимущественно через онлайн-опросы, указывают на низкую осведомлённость населения, однако ограниченность выборки и недостаточная описанность методологии снижают достоверность выводов [78].

По результатам анализа научной литературы установлено, что изучение информированности, восприятия и практики назначения дженериков является активно развивающимся направлением фармацевтических и междисциплинарных исследований [120,121].

Проанализировано 110 исследований, посвящённых оценке отношения врачей, фармацевтов и пациентов к дженерикам, включающих как количественные, так и смешанные дизайны [40,60,62,65].

Большинство исследований используют ad hoc опросные инструменты, разработанные для решения задач отдельных проектов. Это приводит к методологической неоднородности, снижает сопоставимость данных между исследованиями и затрудняет формирование обобщённых и интерпретируемых выводов. Особенно выражен дефицит валидизированных методик при изучении информированности и отношения пациентов к дженерикам.

На рисунке 5 представлено соотношение исследований, использовавших валидизированные и ad hoc анкеты.

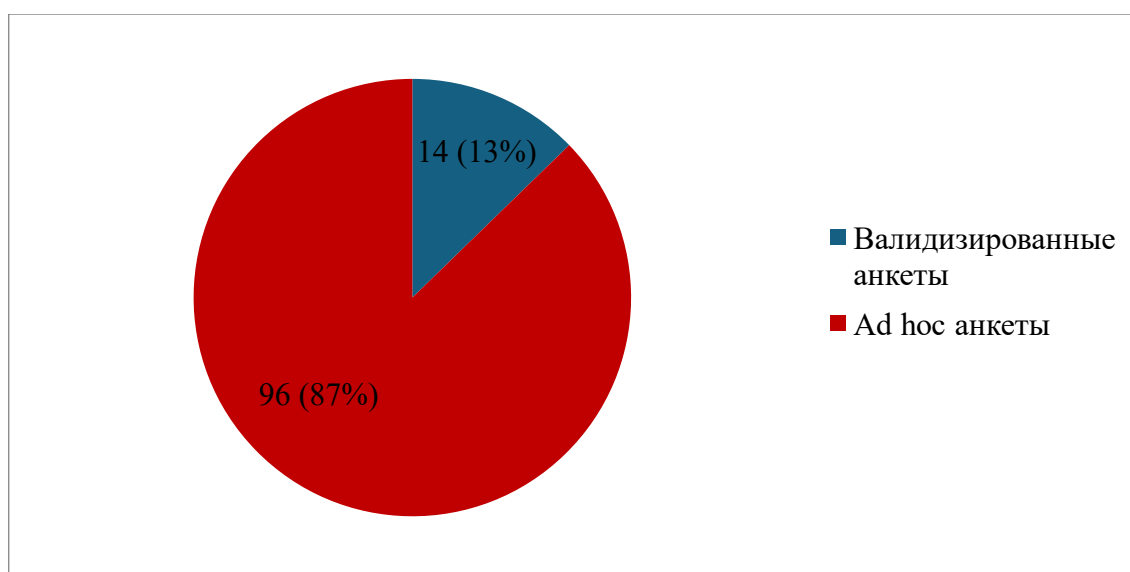


Рисунок 5 – соотношение исследований (n=110), использовавших валидизированные и ad hoc анкеты

В соответствии с рисунком 5 показано, что в большинстве исследований 96 (87 %) использовались ad hoc анкеты, в то время как доля валидизированных инструментов составила лишь 14 (13%).

Наиболее валидизированным и широко используемым инструментом является анкета разработанная группой учёных по руководством *Chua*, применявшийся в исследованиях в США, Малайзии, Индии, Саудовской Аравии, Нигерии и других странах [33,46,49,84].

Анкета содержала три раздела. Первая часть включала 6 вопросов, предназначенных для сбора демографических данных респондентов. Вопросы охватывали пол, возраст, стаж работы, должность, наличие руководящей позиции и место работы. Вторая часть - 6 вопросов, направленных на оценку уровня информированности врачей о дженериках. Третья часть направлена на изучение отношения врачей к дженерикам, где было 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».

Психометрические характеристики инструмента подтвердили его научную состоятельность: коэффициент внутренней согласованности Cronbach's α варьировал в пределах 0,81–0,89, что свидетельствовало о высокой надёжности шкал. Кроме того, проведённый факторный анализ подтвердил конструктивную валидность анкеты, отражая согласованность структуры инструмента с теоретической моделью исследования [47,85–87].

Анкета, разработанная *Chua* с соавторами, представляет собой инструмент, соответствующий критериям надёжности и валидности и рекомендованный для исследовательских целей. Для его применения в условиях Республики Казахстан требуется проведение кросс-культурного перевода и психометрической валидации, что обеспечит лингвистическую, культурную и концептуальную эквивалентность инструмента и позволит использовать его для получения достоверных и сопоставимых данных.

В отличие от анкеты, разработанной для врачей, инструменты, ориентированные на исследование пациентов, характеризуются меньшей стандартизованностью и отсутствием единых, общепринятых валидизированных методик. Одним из наиболее структурированных инструментов для оценки восприятия дженериков среди пациентов является анкета, разработанная *F. Matioli* и соавторами, который был применён в Италии и получил одобрение национального РО — *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA) [125].

Несмотря на то, что данная анкета не проходила полноценной психометрической валидации, её использование было признано допустимым благодаря проведённому пилотированию, экспертной оценке и регуляторному одобрению. Это подчёркивает её практическую значимость и возможность применения в исследованиях, однако одновременно указала на необходимость дальнейшего совершенствования инструмента и проведения психометрической проверки при адаптации к другим языковым и культурным контекстам [125].

Анкета состояла из двух разделов. Первая часть включала вопросы для сбора базовых социодемографических характеристик: пол, возраст (с категоризацией), уровень образования и род занятий. Вторая часть была

направлена на исследование информированности и отношения респондентов к дженерическим препаратам. Участникам предлагалось оценить своё понимание термина «дженерик», знание о терапевтической эквивалентности с оригинальными средствами, а также поделиться личным опытом использования: по назначению врача, совету фармацевта или по собственной инициативе. Кроме того, анкета позволяет оценить уровень доверия к дженерикам и готовность применять их в будущем.

Поскольку в доступной литературе не выявлено надёжных и валидизированных инструментов для оценки восприятия дженериков среди пациентов, анкета F. Mitioli и соавт. не прошла психометрическую валидацию, в рамках данного исследования предусмотрена её адаптация к условиям Республики Казахстан. Адаптационный процесс включает лингвистический перевод в соответствии с международно признанными правилами (forward–backward translation), экспертную оценку и последующее тестирование инструмента, что позволит обеспечить его содержательную и концептуальную эквивалентность исходной версии.

Использование данных международно признанных инструментов позволит обеспечить методологическую преемственность, сопоставимость результатов и формирование доказательной базы для последующего совершенствования лекарственной политики в Республике Казахстан.

Анализ исследований, посвящённых оценке доступности ЛС на глобальном и региональном уровнях, показал, что данная область характеризуется значительной методологической, контекстуальной и терминологической гетерогенностью.

Несмотря на наличие международных методологических подходов — прежде всего методики ВОЗ/НАИ (*World Health Organization / Health Action International*), предложенной для стандартизированной оценки цен, наличия и доступности ЛС, — её применение остаётся непоследовательным, а параметры интерпретации данных варьируют по регионам и авторам [126].

Ключевая методологическая проблема заключается в разнообразии определений самой «доступности» (accessibility, availability, affordability). В ряде работ этот термин трактуется преимущественно через показатель наличия лекарств в аптечной сети (availability), тогда как другие авторы акцентируют внимание на экономической доступности (affordability), измеряемой, например, числом дневных заработков, необходимых для приобретения стандартного курса лечения [127]. Подобные различия в определениях приводят к несопоставимости результатов даже внутри одной группы стран.

Исследование Yenet и соавторов показало, что в Африканском регионе наблюдается широкий диапазон интерпретаций понятий «essential medicines» и «availability», что обусловлено различиями в национальных списках лекарственных средств и доступных источниках данных [7]. Авторы подчёркивают, что отсутствие единых критериев и показателей делает затруднительным построение межстрановых сравнений даже при использовании одних и тех же инструментов опроса.

Разнородность наблюдалась не только в подходах, но и в источниках данных: в одних случаях анализ основан на опросах аптечных учреждений, в других — на государственных регистрах закупок, отчётах ВОЗ, либо на ограниченных полевых обследованиях отдельных регионов. Abbas и соавторы в систематическом обзоре подчеркнули, что лишь треть исследований использовали репрезентативные выборки, что снижала надёжность обобщений [128].

Дополнительным фактором гетерогенности являлось различие социально-экономических условий и фармацевтических политик. Страны с высоким уровнем дохода демонстрировали не только лучшую обеспеченность, но и более устойчивые механизмы ценообразования и возмещения, что искажает сравнение с системами, где преобладает частное финансирование медицины [129].

Вследствие указанных факторов, сравнительный анализ доступности ЛС между странами несёт в себе высокую степень неопределённости. Наличие различий в периодах сбора данных, перечнях исследуемых препаратов, уровнях охвата и источниках информации формирует систематическую гетерогенность, препятствующую мета-аналитической интеграции данных.

Кроме того, Shi и соавторы обращают внимание на то, что многие исследования фокусируются на ограниченных группах препаратов (например, антигипертензивных или антибиотиках), что делает их выводы частными и не позволяет экстраполировать результаты на всю систему здравоохранения. Это приводит к эффекту селективного искажения при попытке глобального анализа тенденций [127].

Современные исследования в области доступности ЛС опираются на междисциплинарные подходы, сочетающие количественные, качественные и смешанные методы анализа. Доступность ЛС рассматривается ВОЗ как один из ключевых индикаторов устойчивости системы здравоохранения и важнейший элемент достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения (Universal Health Coverage, УНС). Соответственно, методологическая база исследований эволюционировала от анализа цен и наличия отдельных препаратов к комплексным оценкам, включающим социальноэкономические и регуляторные факторы [3,130].

Количественные методы

Количественные методы обеспечивают получение объективных и воспроизводимых показателей доступности лекарственных средств. К ним относятся методика ВОЗ/НАИ (оценка цен, наличия и экономической доступности), анализ данных государственных закупок и розничных продаж, расчёт индикаторов УНС, а также фармакоэкономические исследования. Эти подходы позволяют выявлять ценовые диспропорции и закономерности распределения лекарственного обеспечения

Стандартизированная методика WHO/NAI

Разработана ВОЗ и Health Action International (НАИ) и признана международным стандартом. Подход предусматривает сбор данных о ценах (розничных и закупочных), наличии и доступности лекарств в государственных

и частных секторах, а также анализ компонентов цены (налоги, наценки). В базовую «корзину» входят 14 глобальных ЖНВЛП (для международных сравнений), дополненные региональными и локальными препаратами; цены сравниваются с международными эталонными значениями, ранее предоставляемыми справочником MSH; доступность рассчитывается как доля объектов, где препарат имеется, а «доступность по цене» оценивается по числу дневных заработков, необходимых для курса лечения. Справочник MSH перестал обновляться; второе издание методики было пересмотрено, и в руководстве предложены альтернативные источники эталонных цен. На основе этой методики проведено более 120 исследований, однако проведение международных сравнений на основе этой методики затруднено вследствие различий в исходных данных и контексте фармацевтических систем. Поэтому в последние годы ВОЗ рекомендует применять её прежде всего для анализа изменений внутри одной страны, а не между странами.

По методике ВОЗ/НАИ в Казахстане проведено исследование в 2005 году, показавшее, что цены на оригинальные препараты превысили международные уровни в 6–7 раз, дженерики — в 2,5 раза; их доступность составила 53% и 27% соответственно. Уровень наценок достигал 300–400%, а месячный курс лечения мог стоить 3–4 дня минимальной зарплаты. Эти результаты свидетельствуют о высокой финансовой нагрузке на пациентов и ограниченной доступности терапии. Это исследование на данный момент остаётся единственным системным анализом ценовой доступности ЛС в стране, выполненным по унифицированной глобальной методике, позволяющей проводить международные сопоставления [131].

Методика ВОЗ/НАИ остаётся единственным глобально стандартизированным инструментом, обеспечивающим сопоставимость данных между странами и формирующим доказательную базу для совершенствования лекарственной политики. Так, данные таблицы 2, обобщает ключевые параметры и индикаторы, используемые в методике WHO/NAI для оценки доступности ЛС.

Таблица 2 – Основные параметры и индикаторы методики WHO/NAI (World Health Organization / Health Action International)

Компонент доступности	Индикатор	Метод расчёта	Интерпретация результатов
1	2	3	4
Физическая доступность	Наличие препарата (%)	Количество точек, где препарат доступен / общее число точек × 100%	Оценивает фактическую доступность ЛС для пациента. Значение ниже 80% свидетельствует о дефиците.

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
Экономическая доступность	Affordability (доступность курса лечения)	Стоимость курса / дневной доход минимально оплачиваемого работника	Показывает, сколько дней нужно работать, чтобы оплатить курс терапии. Чем выше значение — тем ниже доступность.
Цены на препараты	Median Price Ratio (MPR) — медианное отношение цен	Цена в стране / Международная референтная цена (IRP)	MPR > 4 указывает на завышенные цены по сравнению с эталоном WHO/HAI.
Сравнение оригинальных препаратов и дженериков	BR/GPR Price comparison	Сравнение цен оригинала и воспроизведённого препарата	Позволяет оценить экономическое преимущество дженериков и целесообразность их использования.

Как показано на таблице 2, методика включает четыре основных аналитических компонента: физическую доступность и экономическую, далее уровень цен и сравнительный анализ стоимости оригинальных и воспроизведённых препаратов.

Операционный пакет ВОЗ для мониторинга фармацевтической ситуации

ВОЗ разработала систему индикаторов (2001 г., обновлена в 2007 г.) для оценки фармацевтической системы, включающую показатели входа (политика, ресурсы), процесса (регулирование, логистика), выхода (наличие, цены) и исходов (рациональное использование, удовлетворённость). Регулярный мониторинг позволяет оценивать эффективность лекарственной политики.

Индекс доступа к лекарствам (Access to Medicine Index)

Независимая организация Access to Medicine Foundation оценивает деятельность крупнейших фармкомпаний в отношении расширения доступа к лекарствам в странах с низким и средним доходом. Методология 2024 г. включает три блока: *управление доступом* (прозрачность, стратегия, ценообразование), *научные исследования и разработки* (ориентированность на приоритетные заболевания, добровольное лицензирование) и *поставка продукта* (локальное производство, цепочки поставок, адаптированные упаковки). В новой версии усилено внимание к фактическому охвату пациентов и равенству полов.

Качественные методы

Качественные методы (интервью, фокус-группы, контент- и сравнительный анализ) позволяют выявить барьеры, не отражённые в статистике, и глубже понять институциональные и поведенческие факторы доступности ЛС [132–135].

Подход, основанный на правах человека (AAAQ)

Управление Верховного комиссара ООН по правам человека (OHCHR) рассматривает доступ к лекарствам как часть права на здоровье, основанную на принципах Availability, Accessibility, Acceptability, Quality (AAAQ).

Новые руководства ВОЗ и цифровые инструменты

Руководство ВОЗ по контролируемым препаратам даёт рекомендации по разработке «сбалансированной» национальной политики: точный прогноз потребностей, локальное производство, обучение кадров, борьба с недобросовестным маркетингом, применение современных технологий для отслеживания поставок, внедрение электронных рецептов и использование искусственного интеллекта для выявления подделок.

Смешанные и интегративные методы

Смешанные методы и триангуляция данных объединяют количественные и качественные подходы, сопоставляя ценовой мониторинг, опросы и нормативный анализ. По данным ВОЗ, это позволяет оценивать не только номинальную обеспеченность, но и реальную способность системы удовлетворять потребности пациентов [136–138].

Интегративные и инновационные подходы включают разработку комплексных индексов и многокритериальных моделей оценки, использование Big Data (электронные рецепты, страховые выплаты, цифровые реестры), а также геоинформационных систем для анализа территориальной справедливости распределения аптечной сети и логистических маршрутов [99–101]. Эти инструменты дополняют классические методы и расширяют аналитические возможности исследований доступности ЛС [139–141].

Комплексные индикаторы доступа (5-мерная модель)

Иранские исследователи (Afzali и др., 2019) предложили системный подход, выделив пять измерений доступности: физическая доступность и географическая доступность, экономическая доступность (affordability), кадровые ресурсы, качество и безопасность, информация и рациональное использование. В ходе систематического обзора и процедуры «Delfi» были сформированы 76 показателей в этих категориях для оценки национальной лекарственной политики. Этот подход позволяет учитывать не только цены и наличие, но и кадровый потенциал, качество, безопасность и информированность населения.

Физическая доступность (наличие и ассортимент)

Отражает наличие ЛС и соответствие ассортимента потребностям пациентов. Оценивается по доле представленных позиций из перечней, частоте дефицитов и устойчивости поставок. На доступность влияют ширина ассортимента, равномерность распределения и эффективность управления запасами [1,3,127,142].

Экономическая доступность (финансовая защищённость/цена)

Характеризует соотношение стоимости терапии и платёжеспособности населения. Оценивается с помощью ценового анализа по доле расходов, сооплате и стоимости лечения относительно дохода. Обеспечивается через

референтное ценообразование, формуляры и механизмы возмещения [128,129,143].

Географическая доступность (пространственная справедливость)

Характеризует территориальную достижимость лекарств; оценивается по времени и расстоянию до аптеки, обеспеченности пунктами и устойчивости логистики. Повышается за счёт географического лицензирования, поддержки сельских аптек и мобильных решений [139].

Информационная доступность (осведомлённость и навигация пациента/врача)

Включает доступность понятной и достоверной информации о назначениях, МНН-замене, биоэквивалентности, рисках и правилах применения, а также использование цифровых сервисов (ePrescription, трекинг наличия). Оценивается информированностью врачей и пациентов, читаемостью ЛВ, долей рецептов по МНН, уровнем использования eHealth/mHealth. Политические инструменты: обязательное МНН, стандарты читаемости, образовательные кампании, цифровые платформы мониторинга цен и наличия [7,65,144,145].

Приемлемость и качество (клиническое соответствие и доверие)

Оценивает соответствие терапии клиническим протоколам, стандартам GMP/GDP и требованиям фармаконадзора [142–146]. Показатели — соблюдение протоколов, частота НЛР, сигналы фармаконадзора и доверие к дженерикам. Повышается через актуализацию протоколов, управление рисками и программы замещения по МНН[124].

Синтетически, эти пять измерений образуют целостную рамку: физическая и географическая доступность обеспечивают «где и как получить», экономическая — «можно ли оплатить», информационная — «как правильно использовать», а приемлемость/качество — «насколько безопасно и соответствует стандартам». Композитные индексы и многокритериальные модели (MCDM) позволяют агрегировать эти показатели в интегральную оценку, поддерживающую управленческие решения в контексте УНС [147].

Применение интегральных индексов, многокритериальных моделей оценки, геоинформационных технологий (GIS), анализа больших данных (Big Data), а также инструментов eHealth/mHealth требует междисциплинарного подхода, объединяющего фармакоэкономику, эпидемиологию, здравоохранение, информационные технологии, статистику и методы пространственного анализа[148].

Анализ научной литературы показал, что комплексное исследование доступности ЛС требует применения интегративного подхода, учитывающего экономические, организационные и социальные аспекты. Существующие международные исследования также носят преимущественно фрагментарный характер: они сосредоточены либо на ценах, либо на наличии препаратов, либо на отдельных группах населения, что обусловлено сложностью и многомерностью самого феномена доступности.

Одновременно анализ ситуации в Республике Казахстан выявил необходимость изучения не только информационной составляющей, но и

физической и экономической доступности терапии. ЛС для лечения орфанных заболеваний оказывают существенное финансовое влияние на систему здравоохранения: несмотря на крайне ограниченную численность пациентов, суммарные расходы на их обеспечение составили 94 млрд. тенге в 2023 году, что соответствует 32,3 % бюджета АЛЮ и 21,5 % совокупных государственных закупок. Для сравнения, международные данные показали, что доля расходов на орфанные препараты в большинстве стран не превышает 3%, и подчёркивает непропорционально высокую финансовую нагрузку в Казахстане. Высокая концентрация затрат на ограниченную группу заболеваний указывает на риски неравномерного распределения бюджетных ресурсов и потенциальное ограничение доступа других категорий пациентов к необходимой терапии. В этой связи целесообразным становится проведение фрагментарных, но методологически обоснованных исследований, направленных на изучение ключевых аспектов доступности ЛС для лечения орфанных заболеваний.

С учётом целей диссертационного исследования обоснованным является фокус на двух измерениях доступности:

- 1) физической (ассортиментной) — то есть фактической представленности препаратов для лечения орфанных заболеваний в национальных перечнях и на рынке;
- 2) экономической — оценке уровня цен и их соотношения с международными эталонными значениями.

Для решения этих задач наиболее подходящей является методика ВОЗ/НАИ, её применение с последующей адаптацией к специфике препаратов для лечения орфанных заболеваний позволяет обеспечить сопоставимость данных, воспроизводимость результатов и формирование объективной доказательной базы для анализа лекарственной политики. Физическая доступность оценивается через показатель доли торговых точек, в которых препарат фактически имеется в наличии. Значения ниже 80% интерпретируются как признак дефицита.

В условиях Республики Казахстан лекарственные препараты для лечения орфанных заболеваний предоставляются пациентам централизованно по индивидуальному назначению. Соответственно, оценивать физическую доступность методом полевого исследования наличия препаратов в аптеках, как это предусмотрено методикой ВОЗ/НАИ, нецелесообразно. В данном контексте более информативным является подход через ассортиментную доступность, то есть анализ фактической представленности ЛС для лечения орфанных заболеваний на фармацевтическом рынке Казахстана (таблица 3).

Таблица 3 – Классический подход ВОЗ/НАИ к оценке физической (ассортиментной) доступности лекарственных средств

Объект анализа	Общий перечень ЖНВЛП
Сравнительная база	Национальный перечень ЖНВЛП
Метод анализа	Простое сравнение наличия препаратов в аптечной сети с перечнем ЖНВЛП

Продолжение таблицы 3

Критерий оценки	Доля препаратов, включённых в ЖНВЛП и представленных на рынке
Результирующий показатель	Коэффициент физической доступности по перечню ЖНВЛП

Исходя из таблицы 3, в основе подхода лежит сравнение фактически представленного на рынке ассортимента с перечнем ЖНВЛП, при этом ключевым критерием оценки выступает доля препаратов из перечня, доступных в аптечной сети или на национальном рынке. Метод отличается унифицированностью, простотой применения и высокой межстрановой сопоставимостью результатов [150]. Однако классическая методика ориентирована на широко используемые препараты и не учитывает особенности низкой распространённости орфанных заболеваний, малых объёмов потребления и специфики регулирования лекарственных средств для лечения редких нозологий. Это существенно ограничивает её применимость для анализа доступности орфанных лекарственных средств в национальных условиях.

Такой подход соответствует международной практике оценки доступности высокочрезвычайных и редких препаратов, когда распределение осуществляется централизованно и контроль наличия осуществляется на уровне перечней и закупочной политики, а не через аптечные организации [149].

В связи с этим была определена необходимость оптимизации и адаптации классического подхода ВОЗ/НАИ для оценки физической доступности на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний, включая уточнение объекта анализа и пересмотр сравнительной базы.

Экономическая доступность в методике WHO/NAI определяется через показатель *affordability*, отражающий число дней, которое должен отработать пациент с минимальной заработной платой для оплаты стандартного курса лечения. Увеличение этого показателя свидетельствует о снижении доступности терапии. Для оценки цен используется медианное отношение цен (Median Price Ratio, MPR), позволяющее сопоставить локальные цены с международными эталонными значениями; значения MPR выше 4 интерпретируются как завышенные. Также методика предусматривает сравнение стоимости оригинальных и воспроизведённых препаратов, что позволяет оценить экономическое преимущество дженериков. Методика WHO/NAI опирается на стандартизированные процедуры сбора данных, единые критерии отбора точек исследования и детализированные алгоритмы расчёта индикаторов, что обеспечивает высокую воспроизводимость и подтверждено её применением более чем в 90 странах [1].

Однако в условиях Республики Казахстан особенности обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями определяют невозможность прямого применения ряда индикаторов методики. Поскольку орфанные ЛС предоставляются пациентам на безвозмездной основе [57,61,70], расчёт *affordability*, отражающий личные расходы пациента, не имеет практического смысла. Аналогично, сравнение стоимости оригинальных и дженерических

препаратов является нерелевантным, поскольку регуляторная политика устанавливает цену дженериков ниже стоимости оригиналов [76].

В этой связи экономическую доступность ЛС для лечения орфанных препаратов целесообразно оценивать через оптимизированный ценовой анализ, основанный на элементах методики ВОЗ/НАИ. Такой подход позволяет учитывать международные принципы оценки цен при их корректировке под национальный контекст, обеспечивая сопоставимость данных и возможность проведения аналитических сравнений. На основе рассмотренных ограничений и возможностей определены методические решения, подлежащие оптимизации в рамках настоящего исследования.

Таблица 4, представляет классический подход ВОЗ/НАИ к оценке экономической доступности лекарственных средств, в основе которого лежит сравнение локальных розничных цен с международными эталонными значениями (MSH – Management Sciences for Health) через расчёт медианного коэффициента цен (MPR).

Таблица 4 – Классический подход ВОЗ/НАИ к оценке экономической доступности (ценовой анализ) лекарственных средств

Элемент метода	Было (классический подход ВОЗ/НАИ)
Объект анализа	ЖНВЛП и наиболее часто применяемые препараты
Сравнительная база	Международные эталонные цены (MSH – Management Sciences for Health)
Метод анализа	Сравнение розничных цен с эталонными международными (через расчёт медианного коэффициента цен – MPR)
Критерий оценки	Медианный коэффициент цен (MPR): отношение локальной цены к эталонной
Результирующий показатель	$MPR > 1,5$ – высокая цена по сравнению с эталоном; $MPR < 1,5$ – приемлемая

Данный подход (таблица 4) широко применялся в международных исследованиях благодаря своей стандартизованности и сопоставимости результатов между странами. Однако следует отметить, что используемый в методике источник референтных цен — база MSH — не обновляется с 2015 года, что существенно снижает актуальность и применимость классического подхода для современных условий. Кроме того, подход ориентирован преимущественно на распространённые и ЖНВЛП и не учитывает особенности дорогостоящих, низкообъёмных лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний, что делает его ограниченным для анализа.

В связи с этим классический подход ВОЗ/НАИ в рамках настоящего исследования был признан необходимым к оптимизации, обновлению референтной базы, пересмотру аналитических индикаторов и учёту национальных особенностей государственной системы лекарственного обеспечения.

Проведённый обзор методических подходов к исследованию доступности ЛС показал, что существующие подходы характеризуются выраженной

разнородностью и фрагментарностью. Исследования, как правило, сосредоточены на отдельных компонентах доступности и используют различные индикаторы, источники данных и трактовки понятий *availability* / *affordability* / *accessibility*, что существенно ограничивает сопоставимость результатов и затрудняет межстрановые и временные сравнения. Проведение полноформатного комплексного исследования доступности лекарственных средств требует интегративного междисциплинарного подхода.

В этих условиях представляется оправданным проведение исследования с фокусом на наиболее чувствительных сегментах системы лекарственного обеспечения, позволяющих аналитически отразить ключевые проблемы доступности.

Исследования восприятия и отношения к дженерикам являются активно развивающимся направлением: однако выявлена выраженная методологическая неоднородность: среди 110 проанализированных работ 96 исследований (87%) использовали *ad hoc* анкеты, и лишь 14 исследований (13%) применяли валидизированные инструменты, что снижает сопоставимость результатов и ограничивает возможность формирования обобщённых выводов. Наиболее распространённым валидизированным инструментом в международной практике является анкета Chua и соавт., демонстрирующая высокую надёжность: коэффициент внутренней согласованности Cronbach's $\alpha = 0,81-0,89$, а также подтверждённую конструктивную валидность по результатам факторного анализа. В то же время инструменты для оценки восприятия дженериков у пациентов являются менее стандартизированными, а надёжные валидизированные опросники встречаются крайне редко. В качестве наиболее структурированного подхода рассмотрена анкета F. Mantioli и соавт., применённая в Италии и одобренная национальным регулятором AIFA, однако инструмент не проходил полноценную психометрическую валидацию и требует адаптации и проверки при использовании в других странах.

Дополнительно установлено, что сегмент ЛС для лечения орфанных заболеваний характеризуется непропорционально высокой бюджетной нагрузкой в Республике Казахстан. Это обосновывает выбор данного сегмента в качестве приоритетного объекта для углублённого анализа физической (ассортиментной) и экономической доступности с использованием оптимизированной методологии WHO/HAI.

Таким образом, результаты обзора литературы обосновали выбор направлений диссертационного исследования и подтвердили необходимость оптимизации методических подходов, включающей: психометрическую валидацию инструмента для оценки информированности и отношения врачей к дженерикам; лингвистическую и культурную адаптацию анкеты для пациентов; оптимизацию методов оценки физической (ассортиментной) и экономической доступности лекарственных средств на основе методологии WHO/HAI с учётом национальных особенностей системы ЛО Республики Казахстан.

2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование имело комбинированный дизайн, включающий количественные и качественные методы.

На **первом этапе** исследования:

- проведён обзор современного состояния доступности ЛС на глобальном уровне и в Республике Казахстан, а также анализ методических подходов к оценке доступности ЛС.

Поиск литературы осуществлялся в ведущих международных библиографических и полнотекстовых базах данных: MEDLINE/PubMed, Web of Science Core Collection, Scopus, EMBASE, Cochrane Library, ProQuest, SpringerLink, Elsevier.

Дополнительно анализировались нормативно-правовые акты, отчёты и аналитические материалы ВОЗ, НАИ, OECD, SK-Pharmacy, данные государственных реестров, материалы официальных сайтов РО, не опубликованные в рецензируемых журналах, но обладающие высокой доказательной значимостью.

Поиск выполнялся с использованием ключевых слов: «access to medicines», «availability», «affordability», «generics», «WHO/NAI methodology», «price analysis», «orphan drugs». Поиск проводился на английском и русском языках. Основной период выборки составил последние 10–15 лет, однако ключевые методологические публикации более ранних лет включались вне зависимости от даты выхода.

Критериями включения явились статьи и обзоры, содержащие эмпирические данные или подходы, направленные на оценку доступности ЛС — физической, экономической, географической и информационной. Исключались дублирующие публикации, работы с неполным описанием методов, а также исследования, не содержащие компонента доступности лекарственных средств.

На **втором:**

- осуществлялась оптимизация методических подходов к оценке доступности лекарственных средств. В рамках данного этапа реализованы:

(1) кросс-культурная адаптация и психометрическая валидация анкеты для врачей по оценке информированности о дженериках;

(2) адаптация анкеты для пациентов по оценке информированности о дженериках;

(3) оптимизация методического подхода к оценке физической (ассортиментной) доступности лекарственных средств, основанного на рекомендациях ВОЗ/НАИ, с учётом специфики лечения орфанных заболеваний в условиях Республики Казахстан;

(4) оптимизация ценового анализа из методики WHO/NAI для анализа экономической доступности препаратов для лечения орфанных заболеваний в условиях Республики Казахстан.

Кросс-культурная адаптация анкеты на казахский и русский языки выполнялась в соответствии с международно признанным протоколом forward–

backward translation. На этапе прямого перевода два независимых переводчика для каждой языковой версии выполнили перевод оригинальной англоязычной анкеты, после чего на основе согласования были сформированы предварительные версии. Затем были выполнены независимые обратные переводы на английский язык переводчиками, не знакомыми с оригиналом инструмента, с последующим сопоставлением с исходной версией и доработкой формулировок до достижения семантической и концептуальной эквивалентности [151].

Содержательная валидность анкеты на казахском и русском языках оценивалась экспертной группой (специалисты в области клинической фармакологии и методологии исследований) с расчётом индекса соответствия содержанию (*Content Validity Index, CVI*). Предварительное тестирование проводилось на пилотной выборке (по 20 врачей для каждой языковой версии) с оценкой понятности формулировок, структуры анкеты и временных затрат на заполнение [152,153]. По итогам пилотного этапа были внесены только редакционные уточнения, не затронувшие концептуальное содержание пунктов.

Психометрический анализ

Основное исследование проводилось в январе 2023 года среди врачей г. Шымкента. Отбор респондентов осуществлялся методом простого случайного выбора на основе списков врачей медицинских организаций; рандомизация обеспечивалась с использованием функции RAND в Microsoft Excel. Всего в исследование были включены 336 врачей, из них 175 заполнили анкету на казахском языке и 161 — русском языке. Анкетирование проводилось онлайн (Google Forms) после получения электронного информированного согласия.

Для описательной статистики использовалось программное обеспечение SPSS Statistics 23. Психометрическая валидация включала подтверждающий факторный анализ (CFA) в среде Jamovi (модуль SEM) с проверкой двухфакторной модели, отражающей латентные конструкты «Информированность» и «Отношение». Оценивались стандартизированные факторные нагрузки, ковариации факторов и индексы соответствия модели (χ^2/df , CFI, TLI, RMSEA, SRMR) в соответствии с общепринятыми критериями моделирования структурными уравнениями.

Адаптация анкеты для изучения информированности пациентов о дженериках (Приложение Е) выполнялась на основе концептуальной структуры оригинальной анкеты и включала стандартизированные методы лингвистической адаптации, аналогичные процедурам, применённым при адаптации анкеты для врачей.

Для оценки физической (ассортиментной) доступности был оптимизирован методический подход, основанный на рекомендациях WHO/HAИ (2008), предусматривающий сопоставление перечня доступных лекарственных средств с эталонным референтным перечнем. С учётом специфики лекарственного обеспечения орфанных заболеваний в Республике Казахстан подход был оптимизирован. Оптимизация включала следующие элементы: изменение объекта анализа, расширение сравнительной базы, многоуровневый

метод анализа, изменение критерия оценки, введение результирующего показателя.

Для анализа экономической доступности орфанных ЛС предложена адаптация ценового компонента методики WHO/HAI (World Health Organization / Health Action International). Оптимизация подхода включала несколько ключевых элементов: изменение объекта анализа, замена справочника референтных цен, оптимизация подхода сравнения цен, изменение критерия оценки.

На третьем:

- было проведено поперечное исследование, направленное на оценку уровня информированности, отношения и приемлемости использования дженериков среди врачей и пациентов. Для обеспечения территориальной и организационной репрезентативности выборки были включены шесть регионов Республики Казахстан: Астана, Алматы, Шымкент, Караганда, Семей и Кокшетау. Данная география была определена с учётом различий в структуре системы здравоохранения, уровне урбанизации, плотности населения, доступности медицинских услуг и фармацевтической инфраструктуры. Астана и Алматы характеризуют крупные города с высококонцентрированной медицинской инфраструктурой и широким спектром стационарной и амбулаторной помощи. Город Шымкент представляет южный регион с высокой численностью населения и выраженными особенностями амбулаторного звена. Город Караганда — пример крупного промышленного центра с развитой сетью медицинских организаций. Семей был выбран как город с исторически сформированной системой медицинских организаций, представляющий восточный регион страны. Город Кокшетау отражает особенности северных регионов с меньшей плотностью населения и ограниченной доступностью фармацевтической инфраструктуры.

Таким образом, включение данных регионов обеспечивает возможность анализа различий в информационной доступности лекарств в различных социально-территориальных условиях и предотвращает смещение результатов в сторону мегаполисов.

Генеральная совокупность для выборки врачей составила 76443 специалиста (данные МЗ РК, 2021 г.) [154]. Минимальный размер выборки – 383 респондента (рассчитано по формуле для поперечных исследований с 95% доверительным интервалом и погрешностью 5%) [155].

Размер выборки был рассчитан с учётом ожидаемой частоты знания о дженериках среди врачей. Согласно литературным данным (Chua et al., 2010 [122]; Tsaprantzi et al., 2016 [61]), 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 [156].

Для $p = 0,5$, $n_{\text{corr}} = 383 \times 1,25 = 479$

Для $p = 0,65$, $n_{\text{corr}} = 350 \times 1,25 = 438$

Для удобства распределения выборки по регионам и обеспечения достаточной мощности исследования размер выборки был установлен на уровне 450 врачей. Метод отбора — удобная выборка, что оправдано целью исследования: оценить уровень осведомлённости и отношение к дженерикам, а не определить их распространённость в генеральной совокупности.

Аналогичная стратегия была применена и для выборки пациентов. Минимальный размер выборки, рассчитанный по формуле для поперечных исследований, также составил 383 респондента; с учётом дизайн-эффекта выборка была увеличена до 450 пациентов. Анкетирование проводилось очно — в организациях здравоохранения городов в Астане, Караганде и Кокшетау, и онлайн — через Google-формы в Алматы, Шымкенте и Семее. Оба формата были выбраны для повышения доступности участия, минимизации барьеров и равномерного охвата регионов.

В опрос включались специалисты, назначающие ЛС в клинической практике, в возрасте старше 24 лет, выразившие добровольное согласие на участие и готовность к сотрудничеству. Не допускались лица, не соответствующие указанным критериям.

В исследование пациентов включались амбулаторные пациенты обоего пола в возрасте 18 лет и старше, давшие добровольное согласие на участие. Из исследования исключались пациенты младше 18 лет и лица, отказавшиеся участвовать.

Статистический анализ

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 на «достаточный уровень» (значение выше медианы) и «недостаточный уровень» (значение ниже медианы).

Для выявления значимых факторов рассчитывались нестандартизированные коэффициенты (В), р-значения, отношения шансов (OR) и 95% доверительные интервалы (95% CI).

В исследовании у пациентов 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 χ^2 . Все статистические тесты проводились двусторонне, а уровень статистической значимости был установлен на уровне $p < 0,05$.

Исследование одобрено Локальным биоэтическим комитетом АО «Медицинский университет Астана» (решение №4, протокол №10 от 25.11.2022). Все респонденты предоставили информированное добровольное согласие; конфиденциальность данных была обеспечена.

На четвертом:

- осуществлялась реализация оптимизированных методических подходов для оценки физической и экономической доступности ЛС на примере препаратов, предназначенных для лечения орфанных заболеваний.

Для оценки ассортиментной (физической) доступности ЛС на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний проанализированы регистрационный статус для каждого ЛС входящего в перечень, включение в КНФ, охват АЛО, выполнен структурный сравнительный анализ перечней (реестров) в Республике Казахстан [103,105], США и Европейском Союзе. Сравнение осуществлялось по коду АТХ, международному непатентованному наименованию (МНН) и действующему веществу. Перечни препаратов, имеющих статус «орфанный» и разрешённых к применению на указанных рынках, формировались на основе данных официальных национальных реестров, размещённых в базах данных соответствующих регулирующих органов.

Критерием включения являлись ЛС, предназначенные для лечения орфанных заболеваний и включённые в утверждённый перечень в Республике Казахстан.

Критерием исключения служили препараты, ранее имевшие статус орфанных, но утратившие его вследствие аннулирования регистрации по орфанным показаниям.

Статистический анализ

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 методы описательной статистики, такие как расчёт долей, средних значений и сравнительный анализ структурных различий между реестрами различных стран. Обработка и систематизация данных проводилась с использованием программного обеспечения Microsoft Excel 2022 MSO (версия 2312, сборка 16.0.17126.20132).

Для оценки экономической доступности ЛС на примере препаратов для лечения орфанных заболеваний были собраны данные по каждому препарату,

включая международное непатентованное наименование (МНН), оригинальный препарат, лекарственную форму, дозировки и производителя. Закупочные цены были получены с официального сайта Единого дистрибьютора за период с 23.08.2023 по 11.06.2024 годы [157]. Референтные цены использованы на основе данных Pharmaceutical Schedule (New Zealand) за 2023–2024 годы [158]. Референтные цены, представленные в новозеландских долларах, были конвертированы в тенге по официальному курсу, зафиксированному на дату начала исследования. Источником валютного курса являлся сервис OANDA; зафиксированный курс составлял 268,823 тенге за 1 новозеландский доллар (NZD/KZT).

Также для анализа использовались методы описательной статистики, включая расчёт средних значений и стандартных отклонений для закупочных цен в Республике Казахстан и референтных цен Новой Зеландии. Обработка данных осуществлялась в Microsoft Excel 2022 MSO (версия 2312, сборка 16.0.17126.20132).

На **пятом этапе**, на основе аналитического обобщения результатов исследования, сравнительного анализа международной практики и нормативных моделей, применяемых в системах лекарственного обеспечения были разработаны практические рекомендации.

3 ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ОПТИМИЗАЦИИ МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К ИССЛЕДОВАНИЮ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Обзор методических подходов к исследованию доступности ЛС показал, что применяемые в научной практике методические подходы к оценке доступности ЛС характеризуются выраженной разнородностью и фрагментарностью: исследования, как правило, охватывают отдельные компоненты доступности и используют неоднородные индикаторы и источники данных, что ограничивает сопоставимость результатов и затрудняет межстрановые и временные сравнения. Реализация полноформатного комплексного исследования доступности ЛС требует интегративного междисциплинарного подхода и значительного объёма разнородных данных. В связи с этим методически обоснованным является исследование с фокусом на наиболее чувствительных сегментах системы лекарственного обеспечения (ЛО), позволяющих аналитически отразить ключевые проблемы доступности.

Единство выбранных направлений определяется тем, что они отражают два взаимодополняющих полюса системы ЛО: массовый ценочувствительный сегмент и высокочувствительный ограниченный сегмент. Дженерики характеризуют потенциал расширения доступа за счёт снижения стоимости терапии, конкуренции и увеличения охвата пациентов и позволяют оценивать информационную и поведенческую компоненты доступности. Государственная политика РК поддерживает использование дженериков и биоаналогов в соответствии с международной практикой, однако уровень осведомлённости населения о дженериках до настоящего времени изучен недостаточно, что ограничивает оценку эффективности реализуемых мер.

В свою очередь, ЛС для лечения орфанных заболеваний представляют ресурсно-напряжённый сегмент с высокой бюджетной нагрузкой, где критическое значение приобретают ассортиментная обеспеченность, ценовые параметры и регуляторные механизмы. Это усиливает значимость анализа физической и экономической доступности в данном сегменте. При этом выбранные направления не претендуют на исчерпывающий анализ всей системы ЛО, но позволяют сфокусироваться на наиболее уязвимых и управленчески значимых компонентах доступности ЛС в условиях Республики Казахстан.

Таким образом, оптимизация методических подходов в настоящем исследовании включает: кросс-культурную адаптацию и психометрическую валидацию анкеты для врачей, адаптацию анкеты для пациентов, оптимизацию подхода к анализу ассортиментной (физической) доступности лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний и оптимизацию ценового анализа на основе методики WHO/NAI с учётом национального контекста Республики Казахстан.

3.1 Кросс-культурная адаптация и психометрическая валидация анкеты для врачей по оценке информированности о воспроизведённых лекарственных средствах (дженериках)

Выполнена кросс-культурная адаптация и психометрическая валидация анкеты, разработанной Chua и соавт., для изучения уровня знаний и отношения врачей к дженерикам, на казахском и русском языках.

Адаптация и последующая проверка психометрических свойств осуществлялись в соответствии со структурированным протоколом валидации, направленным на обеспечение лингвистической, культурной и концептуальной эквивалентности инструмента при его использовании в условиях Республики Казахстан.

Процедура валидации включала четыре ключевых этапа: подготовку, перевод, предварительное тестирование и статистическую оценку.

Подготовка инструмента

Для адаптации была выбрана оригинальная анкета, разработанная и валидизированная Chua и соавт., поскольку её эффективность в оценке уровня информированности (knowledge) и отношения (attitude) врачей к дженерикам подтверждена исследованиями в различных странах. Указанный инструмент является одним из наиболее цитируемой, воспроизводимой и методологически состоятельной анкетой, применяемой более чем в десяти странах мира, и рассматриваемой как международно признанный стандарт в исследованиях, связанных с восприятием дженериков и оценкой политики лекарственного обеспечения.

Анкета Chua и соавт.: показала высокую внутреннюю согласованность (Cronbach's $\alpha = 0,81-0,89$), подтверждённая конструктивной валидностью по результатам факторного анализа, включая чёткую структуру, разделённую на блоки демографических данных, информированности и отношения, отличается высокой воспроизводимостью, что обеспечила сопоставимость данных между странами, рекомендованной международными исследовательскими группами, изучающими стратегии расширения доступа к лекарственным средствам.

В связи с этим именно данный инструмент был выбран в качестве базового для локальной адаптации и дальнейшего использования в исследованиях, направленных на оценку информационной доступности и восприятия дженериков в Казахстане.

Структура анкеты

Анкета состояла из 19 утверждений, объединённых в три раздела. Первый раздел включал шесть пунктов демографического характера, охватывающих пол, возрастную группу, стаж профессиональной деятельности, должностную позицию, наличие руководящих функций и тип медицинской организации. Второй - содержал шесть пунктов, направленных на оценку уровня осведомлённости врачей о дженериках. Третий - представлен семью утверждениями, оценивающими отношение респондентов к дженерикам с использованием 5-балльной шкалы Лайкерта (от «полностью согласен» до «категорически не согласен»). Такая структура обеспечивает комплексную

оценку когнитивных и поведенческих аспектов восприятия дженериков медицинскими работниками.

Перевод анкеты

Лингвистическая валидация анкеты была проведена в соответствии с международно признанными методическими рекомендациями по кросс-культурной адаптации измерительных инструментов (forward-backward translation) [138].

Процедура адаптации включала последовательные этапы, направленные на обеспечение семантической, концептуальной и культурной эквивалентности анкеты на казахском и русском языках оригинальному инструменту.

Шаг 1. Прямой перевод (forward translation). На первом этапе оригинальная англоязычная версия анкеты была переведена на казахский и русский языки. Перевод выполняли по два независимых профессиональных переводчика для каждой языковой версии. Переводчики являлись дипломированными специалистами в области перевода с английского языка, не имели медицинской специализации, что соответствует международным требованиям по исключению профессиональных когнитивных искажений при передаче смысловых конструкций. Каждый переводчик выполнил самостоятельный перевод. После сопоставления предложенных вариантов были сформированы согласованные предварительные версии: «версия 1» - на казахском языке и «версия 1» - на русском языке.

Шаг 2. Обратный перевод (back translation). На втором этапе обе согласованные версии были независимо переведены обратно на английский язык профессиональными переводчиками, не имевшими доступа к оригинальному инструменту, что позволило обеспечить объективность контроля семантической точности. Полученные обратные переводы были сопоставлены между собой и с оригиналом анкеты. По итогам экспертного согласования уточнённые «версия 2» - на казахском языке и «версия 2» - на русском языке признаны семантически и концептуально эквивалентными исходному инструменту.

Шаг 3. Экспертная оценка (content validation)

Адаптированные версии были подвергнуты качественной экспертизе исследователями и представителями академического сообщества, обладающими опытом в области лекарственной политики, анкетирования и фармакоэпидемиологических исследований. Для оценки содержательной валидности был рассчитан индекс соответствия содержанию (*Content Validity Index, CVI*). Значения CVI для пунктов, оценивающих информированность, варьировали от 1,0 до 1,4, а для пунктов, оценивающих отношение — от 1,0 до 1,8, что превышает рекомендуемый порог 0,99 и подтверждает высокую содержательную валидность адаптированного инструмента [139].

Предварительное тестирование

На следующем этапе была проведена предварительная оценка адаптированных версий анкет (Версии 2) среди врачей, владеющих казахским и русским языками. Целью данного этапа являлась проверка приемлемости и

понимания переведённых форм, включая инструкции, формулировки вопросов и варианты ответов.

В ходе предварительного тестирования участвовали 20 респондентов, заполнивших анкету на казахском языке, и 20, заполнивших анкету на русском языке. Каждый участник выполнял заполнение анкеты самостоятельно. При возникновении вопросов или затруднений респондент имел возможность обратиться к интервьюеру для уточнения деталей. После завершения заполнения интервьюер уточнял, были ли сложности при понимании или интерпретации формулировок анкеты. На основании обратной связи анализировались два ключевых аспекта приемлемости инструмента: семантическая и концептуальная эквивалентность формулировок, соответствие вариантов ответов и шкал оценки.

По итогам предварительного исследования было установлено, что 90% респондентов в каждой языковой группе отметили полное понимание содержания вопросов и структуры анкеты как с лингвистической, так и с культурной точки зрения. Во время заполнения анкет не было выявлено затруднений при интерпретации формулировок вопросов или выборе вариантов ответов.

Медианное время заполнения составило 13 минут (диапазон: 11–19 минут).

Формат 5-балльной шкалы Лайкерта был воспринят респондентами без сложностей, участники отмечали ясность и однозначность формулировок.

В связи с отсутствием замечаний, требующих пересмотра структуры или формулировок пунктов, Версия 2 на казахском языке и Версия 2 на русском, были утверждены в качестве окончательных.

По результатам всех этапов лингвистической валидации существенных различий между языковыми версиями анкеты не выявлено. Экспертная комиссия внесла незначительные редакционные уточнения, направленные на повышение ясности и стилистическую выверенность формулировок, однако данные правки не затронули концептуальное содержание пунктов и не повлияли на эквивалентность измерительного инструмента.

Таким образом, адаптированные версии анкеты на казахском и русском языках признаны лингвистически, культурно и концептуально эквивалентными оригинальной англоязычной версии и могут быть использованы в дальнейшем психометрическом анализе.

Психометрический анализ

Для подтверждения практической применимости адаптированные версии опросника на казахском и русском языках были протестированы в рамках исследования, проведённого в январе 2023 года в городе Шымкент.

Отбор участников исследования проводился методом простого случайного выбора на основании списка врачей, работающих в медицинских организациях. Список включал фамилии, должности и контактные данные специалистов. Для обеспечения рандомизации каждому врачу был присвоен порядковый номер, после чего с помощью функции RAND в Microsoft Excel были сгенерированы случайные значения. Респонденты, соответствующие наименьшим случайным

числам, включались в исследование до достижения запланированного объёма выборки.

Опрос проводился в онлайн-формате с использованием платформы *Google Forms*. Перед началом анкетирования участникам предоставлялось информированное согласие, включавшее описание цели исследования, добровольность участия и гарантии конфиденциальности данных. Респонденты подтверждали согласие с условиями участия, устанавливая отметку (галочку) в соответствующем поле, после чего получали доступ к заполнению анкеты.

В исследование были включены 336 врачей, отобранных методом случайной выборки, из которых 175 заполнили анкету на казахском языке и 161 на русском.

Статистический анализ

Описательная статистика была выполнена с применением программного обеспечения SPSS Statistics 23. Для категориальных переменных рассчитывались абсолютные частоты (n) и относительные доли (%), что позволило охарактеризовать демографические и профессиональные характеристики выборки.

Для оценки психометрической состоятельности адаптированного инструмента был использован подтверждающий факторный анализ (CFA) в рамках структурного моделирования (SEM), реализованного в аналитической среде Jamovi.

Теоретически была обоснована и апробирована двухфакторная модель, отражающая два латентных конструкта: «Информированность» (когнитивный компонент) и «Отношение» (аффективно-поведенческий компонент) к воспроизведенным лекарственным препаратам.

При интерпретации стандартизированных факторных нагрузок использовалось пороговое значение $\geq 0,50$, соответствующее международным рекомендациям для исследований в области валидации инструментов. Вместе с тем, отдельные пункты, обладающие высокой содержательной (теоретической) значимостью, сохранялись в модели даже при несколько более низких нагрузках, что является допустимым при подтверждённой концептуальной релевантности утверждений. Ковариации факторов были рассчитаны для оценки взаимосвязей между латентными конструктами и проверки согласованности теоретической структуры инструмента.

Качество соответствия модели эмпирическим данным оценивалось с использованием совокупности индексов соответствия модели, включая: χ^2/df , CFI (Comparative Fit Index), TLI (Tucker–Lewis Index), RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation), SRMR (Standardized Root Mean Square Residual).

Интерпретация индексов осуществлялась в соответствии с нормативными критериями моделирования структурными уравнениями.

Несмотря на то, что ранее в ряде исследований применялся эксплораторный факторный анализ (EFA), в данной работе приоритет был отдан CFA как методу проверки конструктивной валидности, поскольку он позволяет

подтвердить гипотетическую факторную структуру инструмента и обеспечить более строгую методологическую обоснованность адаптации анкеты.

Таблица 5, представляет обобщённые социально-демографические характеристики респондентов, заполнивших анкету на казахском языке.

Таблица 5 – Социально - демографические характеристики респондентов (версия анкеты на казахском языке) - n = 175

Переменные		Всего (n=175)	%
Пол	Мужской	34	19.4
	Женский	141	80.6
Возраст	24-30	12	6.9
	31-40	54	30.9
	41-50	47	26.9
	> 50	62	35.4
Стаж работы	1-5	21	12.0
	6-10	22	12.6
	>10	132	75.4
Специальность	Врач общей практики	-	-
	Врач другой специальности	175	100.0
Должность	Руководитель	31	17.7
	Не руководитель	144	82.3
Место работы	Государственная медицинская организация	131	74.9
	Частная медицинская организация	44	25.1

Как видно из таблицы 5, среди общего числа респондентов (n = 175), большинство составили женщины — 141 (80,6%). Более одной трети участников относились к возрастной группе старше 50 лет — 62 респондентов (35,4%). Значительная часть опрошенных имела стаж медицинской практики более 10 лет — 132 (75,4%), и основная доля врачей работала в организациях государственного сектора здравоохранения — 131 респондентов (74,9%).

Все участники являлись врачами-специалистами; представители врачей общей практики среди опрошенных отсутствовали [159].

Таким образом, выборка респондентов представлена преимущественно женщинами со значительным профессиональным опытом и преобладанием специалистов, работающих в организациях государственного сектора здравоохранения.

Характеристики респондентов по основным социально-демографическим признакам приведены в таблице 6 (версия анкеты на русском языке).

Таблица 6 – Социально - демографические характеристики респондентов (версия анкеты на русском языке) (n = 161)

Переменные		№.	%
1		2	3
Пол	Мужской	39	24.2
	Женский	122	75.8
Возраст	24-30	67	41.6
	31–40	56	34.8
	41-50	22	13.7
	> 50	16	9.9
Стаж работы	1-5	72	44.7
	6-10	31	19.3
	>10	58	36.0
Специальность	Врач общей практики	131	81.4
	Врач другой специальности	30	18.4
Должность	Руководитель	42	26.1
	Не руководитель	119	73.9
Место работы	Государственная медицинская организация	84	52.2
	Частная медицинская организация	77	47.8

Исходя из таблицы 6, большинство участников исследования были женщинами — 122 человека, что составило 75,8%.

Наиболее представленная возрастная группа — 24–30 лет (41,6% респондентов).

Наибольшее число участников имеют профессиональный стаж от 1 до 5 лет: 72 (44,7%).

Половина опрошенных 84 (52,2%) осуществляют трудовую деятельность в государственных организациях здравоохранения, что указывает на преобладание представителей государственного сектора в структуре выборки. Кроме того, в отличие от казахскоязычной группы, подавляющее большинство 131 (81,4%) не имеют узкой специализации и работают в качестве врачей общей практики.

В таблице 7 представлены результаты подтверждающего факторного анализа (CFA), проведённого на версии анкеты на казахском языке с выборкой из 175 респондентов.

Таблица 7 – Подтверждающий факторный анализ (анкета на казахском языке) (n = 175)

Коэффициенты факторной нагрузки							
				95% ДИ			
Факторы	Переменные	Оценка	СО	Верхн.	Нижн.	Z	p
1	2	3	4	5	6	7	8
Информированность	Q1	0.494	0.0757	0.3456	0.643	6.52	<.001
	Q2	0.761	0.0615	0.6403	0.881	12.37	<.001
	Q3	0.792	0.0635	0.6680	0.917	12.48	<.001
	Q4	0.267	0.0774	0.1149	0.418	3.44	<.001
	Q5	0.225	0.0829	0.0626	0.388	2.72	0.007
	Q6	0.316	0.0733	0.1726	0.460	4.31	<.001
Отношение	q1	0.553	0.0612	0.4326	0.673	9.03	<.001
	q2	0.553	0.0528	0.4498	0.657	10.48	<.001
	q3	0.385	0.0842	0.2200	0.550	4.57	<.001
	q4	0.498	0.0523	0.3957	0.601	9.53	<.001
	q5	0.464	0.0751	0.3164	0.611	6.17	<.001
	q6	0.512	0.0670	0.3811	0.644	7.65	<.001
	q7	0.158	0.0997	-	0.353	1.58	0.114
				0.0377			

Результаты анализа (таблица 7) подтвердили двухфакторную структуру, включающую два латентных конструкта — «Информированность» и «Отношение».

В рамках фактора «Информированность» высокие и статистически значимые факторные нагрузки ($p < 0,001$) показали показатели Q2 (0,761), Q3 (0,792) и Q1 (0,494), что свидетельствует о репрезентативности указанных пунктов для данного латентного конструкта.

Пункты Q4 (0,267), Q5 (0,225) и Q6 (0,316), также оказались статистически значимыми, хотя их нагрузки были ниже по величине.

Для фактора «Отношение» большинство пунктов (q1, q2, q3, q4, q5 и q6) характеризовались умеренными и высокими нагрузками (0,553; 0,553; 0,385; 0,498; 0,464 и 0,512; $p < 0,001$), подтверждая их существенный вклад в формирование латентного конструкта.

В отличие от них, пункт q7 (нагрузка — 0,158) статистической значимости не достиг ($p = 0,114$), что свидетельствует о его ограниченной информативности.

Следует отметить, что для всех статистически значимых пунктов 95% ДИ не включали нулевое значение, что дополнительно подтверждает надёжность и валидность разработанной измерительной модели.

Результаты факторного анализа подтвердили двухфакторную модель, включающую конструкты «Информированность» и «Отношение».

Большинство пунктов имели статистически значимые факторные нагрузки, что свидетельствует о надёжности и валидности измерительной модели, а также о её пригодности для дальнейшего анализа.

В таблице 8 представлены оценки ковариаций факторов, полученные в результате подтверждающего факторного анализа (CFA) версии анкеты на казахском языке ($n = 175$).

Таблица 8 – Оценки ковариаций факторов (анкета на казахском языке) ($n = 175$)

Коэффициенты, отражающие ковариацию (связь) между латентными факторами							
			95% ДИ				
		Оценк а	СО	Верхн	Нижн	Z	p
Информированност ь	Информированност ь	1.000 ^a					
Отношение	Отношение	0.599	0.067 3	0.467	0.731	8.9 0	<.00 1
	Отношение	1.000 ^a					

Примечание* ^a — фиксированный параметр

По данным таблицы 8, ковариация между двумя латентными конструктами — «Информированность» и «Отношение» — оказалась статистически значимой: оценка 0,599 (SE = 0,0673; 95 % ДИ: 0,467–0,731; Z = 8,90; p < 0,001), что свидетельствует об умеренно сильной положительной взаимосвязи между соответствующими факторами.

Дисперсии латентных факторов «Информированность» и «Отношение» были зафиксированы на уровне 1,000 в качестве эталонных параметров (отмечено надстрочным индексом ^a); такая процедура является общепринятой в СФА для идентификации модели и позволяет корректно оценивать ковариации и факторные нагрузки. Полученные результаты поддерживают теоретически предполагаемую взаимосвязь между конструктами и дополнительно подтверждают внутреннюю структуру применённого измерительного инструмента.

В таблице 9 представлен результат критерия χ^2 для проверки соответствия модели версии анкеты на казахском языке.

Таблица 9 – Соответствие модели (анкета на казахском языке) (n = 175)

χ^2 -тест соответствия модели		
χ^2	df	p
257	64	<.001

Полученное значение (таблица 9) оказалось статистически значимым: $\chi^2(64) = 257$, p < 0,001.

В таблице 10 отображены индексы соответствия модели для анкеты на казахском языке.

Таблица 10 – Индексы соответствия модели (анкета на казахском языке) (n = 175)

RMSEA 90% ДИ					
CFI	TLI	SRMR	RMSEA	Нижн.	Верхн.
0.706	0.642	0.108	0.131	0.115	0.148

Представленные в таблицах 9 и 10 результаты подчеркивают внутреннюю организацию модели и обозначают потенциальные направления для её дальнейшего углубленного анализа.

Индексы соответствия модели (таблица 10) демонстрируют приемлемые аналитические характеристики и вносят вклад в интерпретацию выявленной факторной структуры. В частности, дополнительный пересмотр факторных нагрузок отдельных пунктов и взаимосвязей между латентными факторами в перспективе может способствовать усилению объяснительной способности модели, что является стандартным этапом совершенствования структурных моделей, построенных на основе реальных исследовательских наблюдений. Рисунок 5 отражает, что модель содержит два латентных конструкта: «Информированность» (Inf) и «Отношение» (Att).

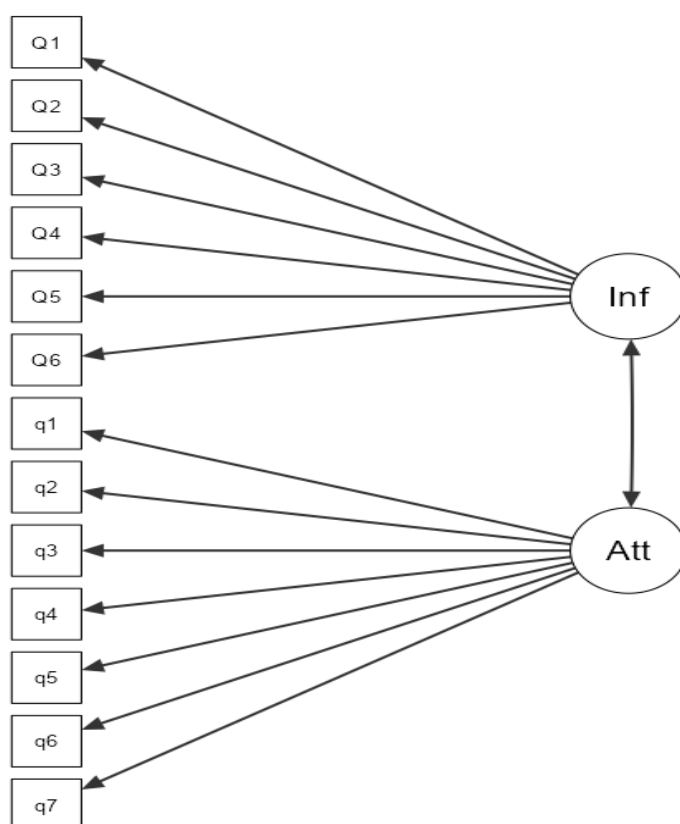


Рисунок 5 – Структурная диаграмма модели подтверждающего факторного анализа (СФА) для анкеты на казахском языке (n = 175)

В соответствии с рисунком 5, наблюдаемые переменные Q1–Q6 формируют фактор «Информированность», тогда как пункты q1–q7 связаны с фактором «Отношение». Между латентными факторами задана ковариационная связь. Однонаправленные стрелки на диаграмме отражают стандартизированные факторные нагрузки, а двунаправленные — ковариации между факторами, остаточные дисперсии и ошибки измерения.

Таблица 11 обобщает результаты подтверждающего факторного анализа (СФА), выполненного для версии анкеты на русском языке ($n = 161$), в рамках которой были протестированы два латентных конструкта: «Информированность» и «Отношение».

Таблица 11 – Подтверждающий факторный анализ (анкета на русском языке) ($n = 161$)

Коэффициенты факторной нагрузки							
Факторы	Переменные	Оценка	СО	95% ДИ		Z	p
				Верхн.	Нижн.		
1	2	3	4	5	6	7	8
Информированность	Q1	0.377	0.0858	0.20900	0.546	4.39	<.001
	Q2	0.629	0.0732	0.48536	0.772	8.59	<.001
	Q3	0.656	0.0721	0.51453	0.797	9.09	<.001
	Q4	0.450	0.0863	0.28101	0.619	5.22	<.001
	Q5	0.394	0.0848	0.22745	0.560	4.64	<.001
	Q6	0.499	0.0825	0.33728	0.661	6.05	<.001
Отношение	q1	0.699	0.0681	0.56512	0.832	10.26	<.001
	q2	0.469	0.0614	0.34852	0.589	7.64	<.001
	q3	0.421	0.0859	0.25221	0.589	4.90	<.001
	q4	0.488	0.0569	0.37654	0.600	8.57	<.001
	q5	0.503	0.0625	0.38015	0.625	8.05	<.001
	q6	0.570	0.0722	0.42878	0.712	7.90	<.001
	q7	0.192	0.1012	-	0.390	1.90	0.058

Исходя из таблицы 11, по фактору «Информированность» все шесть пунктов показали статистически значимые факторные нагрузки ($p < 0,001$); при этом пункты Q2 (0,629), Q3 (0,656) и Q6 (0,499) характеризовались нагрузками от умеренной до высокой, что свидетельствует об их достаточной репрезентативности для отражения измеряемого конструкта, тогда как пункты Q1 (0,377), Q4 (0,450) и Q5 (0,394), хотя и демонстрировали менее выраженные нагрузки, оставались значимыми и вносили вклад в факторную структуру.

По фактору «Отношение» большинство пунктов также имели статистически значимые нагрузки умеренной и высокой степени выраженности (q1 — 0,699; q2 — 0,469; q3 — 0,421; q4 — 0,488; q5 — 0,503; q6 — 0,570; $p < 0,001$ для всех указанных значений), тогда как q7 показал низкую факторную нагрузку (0,192) и не достиг традиционно ориентировочного уровня статистической значимости ($p = 0,058$), что позволяет рассматривать его как менее устойчивый индикатор соответствующего латентного конструкта.

Все статистически значимые факторные нагрузки имели 95% ДИ, не пересекающие нулевое значение, что дополнительно подтверждает стабильность выявленной факторной структуры и поддерживает интерпретируемость полученных аналитических оценок.

Далее, следует отметить оценки ковариации факторов (таблица 12), полученные в рамках подтверждающего факторного анализа (CFA) версии анкеты на русском языке ($n = 161$).

Таблица 12 – Оценки ковариаций факторов (анкета на русском языке) ($n = 161$)

Коэффициенты, отражающие ковариацию (связь) между латентными факторами							
		Оценка	CO	95% ДИ		Z	p
				Верхн	Нижн		
Информированность	Информированность	1.000 ^a					
Отношение	Отношение	0.780	0.0619	0.659	0.901	12.6	<.001
	Отношение	1.000 ^a					

Примечание * ^a — фиксированный параметр

Между латентными конструктами «Информированность» и «Отношение» выявлена (таблица 12) статистически значимая ковариационная связь с оценкой 0,780 ($SE = 0,0619$; 95% доверительный интервал: 0,659–0,901; $Z = 12,6$; $p < 0,001$), что интерпретируется как сильная положительная ассоциация между конструктами. Для идентификации модели дисперсии обеих латентных переменных были зафиксированы на уровне 1,000 (обозначено надстрочным индексом ^a), что соответствует стандартной практике в моделировании структурными уравнениями. Полученные результаты подтверждают концептуальную взаимосвязь факторов и свидетельствуют о внутренней согласованности измерительной модели.

Так, таблица 13 отражает результаты χ^2 -теста соответствия модели для версии анкеты на русском языке.

Таблица 13 – Соответствие модели (анкета на русском языке) ($n = 161$)

χ^2 -тест соответствия модели		
χ^2	df	p
198	64	<.001

Тест (таблица 13) показал статистически значимый результат: $\chi^2(64) = 198$, $p < 0,001$.

Таблица 14 содержит дополнительные статистические показатели соответствия модели.

Таблица 14 – Индексы соответствия модели (анкета на русском языке) ($n = 161$)

RMSEA 90% ДИ					
CFI	TLI	SRMR	RMSEA	Нижн.	Верхн.
0.760	0.707	0.0866	0.114	0.0963	0.132

Значения индексов (таблица 14) не достигают традиционно ориентировочных порогов, применяемых для характеристики хорошего согласия с данными (например, CFI и $TLI \geq 0,90$; $RMSEA$ и $SRMR \leq 0,08$), однако они остаются информативными и позволяют оценить характеристики работы модели. Результаты показали, что модель воспроизводит содержательную факторную структуру и фиксирует значимые латентные взаимосвязи между конструктами, при этом дальнейшее аналитическое уточнение модели в перспективе может способствовать усилению её объяснительного потенциала и более точной адаптации к эмпирическим данным.

Рисунок же 6, демонстрирует предполагаемую измерительную модель, протестированную в рамках подтверждающего факторного анализа.

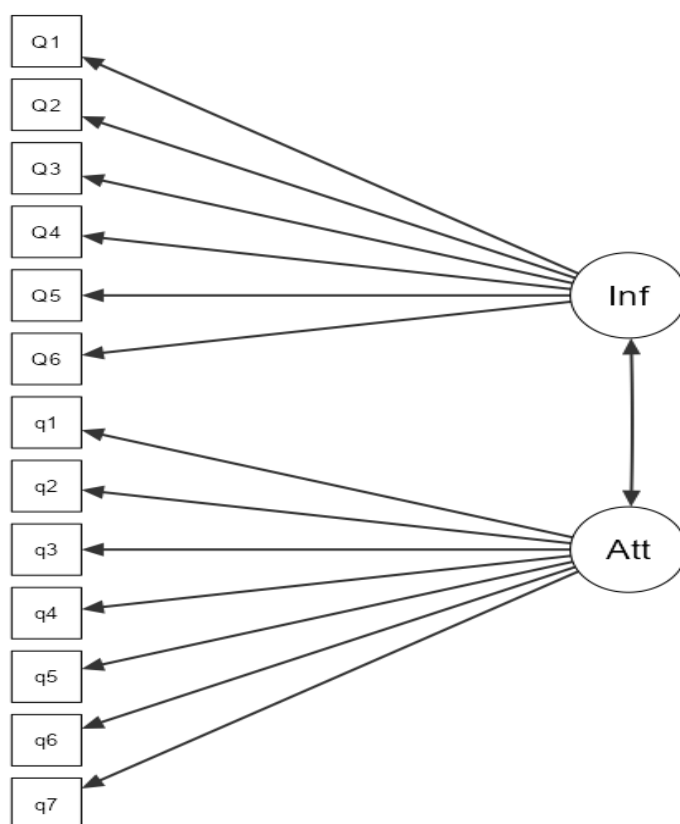


Рисунок 6 – Структурная диаграмма модели подтверждающего факторного анализа (CFA) для анкеты на русском языке ($n = 161$).

В соответствии с рисунком 6, модель включает два латентных конструкта: «Информированность» (Inf) и «Отношение» (Att). Пункты Q1–Q6 образуют фактор «Информированность», а пункты q1–q7 — фактор «Отношение». Двухнаправленная стрелка между латентными конструктами обозначает их ковариационную связь. Однонаправленные стрелки, направленные от латентных факторов к наблюдаемым пунктам, отражают стандартизированные факторные нагрузки.

Методы статистической валидации, применённые в данном исследовании, в целом согласуются с подходами, использованными в работе Tsaprantzi et al., выполнивших психометрическую оценку аналогичной анкеты в Греции; в обоих исследованиях подтверждающий факторный анализ (CFA) применялся для оценки конструктивной валидности. В то время как Tsaprantzi et al. использовали программное обеспечение AMOS 20, в настоящем исследовании анализ выполнялся в среде Jamovi с применением модуля SEM. В каждом из исследований тестировалась двухфакторная модель, включающая латентные конструкты «Информированность» и «Отношение». В рамках текущей работы часть стандартизированных факторных нагрузок превысила значение 0,7 (в частности, Q2 и Q3), что сопоставимо с результатами, представленными в исследовании Tsaprantzi et al. Отдельные пункты с менее выраженными нагрузками были сохранены в модели ввиду их теоретической значимости, что соответствует стратегии исходного исследования. Корреляционная связь между латентными факторами в обеих языковых версиях анкеты носила от умеренной до высокой степени выраженности (версия анкеты на казахском языке: 0,599; версия анкеты на русском языке: 0,780), что согласуется с характером и направленностью латентной ассоциации, описанной для греческой версии анкеты.

Результаты анализа демонстрируют, что измерительная модель в каждой языковой версии отражает содержательную структуру исследуемых конструктов, при этом числовые значения индексов согласия модели (например, для версии анкеты на казахском языке: CFI = 0,706; RMSEA = 0,131), полученные в данном исследовании, отличаются от более высоких оценок, представленных в работе Tsaprantzi et al. (CFI = 0,96; RMSEA = 0,044). Такие различия указывают на важность учёта контекстуальных факторов при интерпретации структурных моделей в разных популяциях и возможность последующего аналитического уточнения модели для казахстанской выборки. Вместе с тем внутренняя структура анкеты показала устойчивую интерпретируемость факторных нагрузок и латентных связей, что в совокупности с оптимизированной методологией и ориентацией на характеристики целевой популяции подтверждает корректность выбранного статистического подхода и приемлемые психометрические свойства инструмента в контексте эмпирической валидации.

Данное исследование обладает рядом значимых сильных сторон:

- Во-первых, это первая работа по адаптации и валидации анкеты, направленного на оценку знаний и отношения врачей к воспроизведенным лекарственным препаратам (дженерикам) на двух официальных языках Республики Казахстан — казахском и русском, что обеспечивает методологическую новизну и языковую репрезентативность инструмента. Процедура перевода и психометрической проверки проведена последовательно и в строгом соответствии с международно признанными стандартами, включая прямой и обратный перевод, экспертную содержательную оценку и пилотное тестирование.

- Во-вторых, пилотный этап включал сравнительно крупную выборку ($n = 336$), что усилило обоснованность выводов и позволило более полно охарактеризовать психометрические свойства инструмента.

- В-третьих, выполнение как разведочного, так и подтверждающего факторного анализа формирует достоверную эмпирическую основу для оценки конструктивной валидности модели измерения. Наконец, привлечение респондентов из государственных и частных медицинских организаций повышает внешнюю валидность анкеты и отражает реальные условия оказания медицинской помощи в Республике Казахстан.

Таким образом, психометрическая валидация версий анкеты на казахском и русском языках подтвердила достаточную внутреннюю согласованность и поддержала предполагаемую двухфакторную структуру («Информированность» и «Отношение»), протестированную с помощью подтверждающего факторного анализа (CFA); при этом, несмотря на то, что отдельные статистические индексы согласия модели (включая CFI и RMSEA) не достигли условно оптимальных референтных значений, факторная структура сохранила концептуальную целостность, аналитическую устойчивость и статистическую стабильность параметров.

Результаты продемонстрировали согласованность с подходами исследования Tsaprantzi et al., особенно в части обоснованного сохранения теоретически значимых пунктов и выявления латентных межфакторных связей, что также подчеркивает уместность выбранной аналитической стратегии для казахстанской популяции.

3.2 Адаптация анкеты для пациентов по оценке информированности о воспроизведенных лекарственных средствах (дженериках)

Для изучения информированности пациентов о дженериках была адаптирована анкета, разработанная группой исследователей под руководством F. Mattioli и соавт. По результатам анализа литературы не удалось выявить надёжный и валидизированный инструмент для анкетирования пациентов. Следует отметить, что анкета, созданная под руководством F. Mattioli, не проходила процедуру психометрической валидации, однако была одобрена Итальянским агентством по лекарственным средствам (AIFA), что подтверждает её содержательную релевантность и практическую применимость. В основу разработанной адаптированной версии анкеты для пациентов (Приложение Д) легла концепция оригинальной анкеты, при этом были использованы аналогичные методы лингвистической адаптации, применённые ранее при валидации анкеты для врачей. В настоящее время достоверность и надёжность инструмента не подтверждены, что определяет необходимость последующей психометрической проверки.

3.3 Оптимизация подхода к оценке физической (ассортиментной) доступности препаратов для лечения орфанных заболеваний в условиях Республики Казахстан

Отбор ЛС для исследования

Учитывая, что в 2023 году расходы на ЛС, применяемые для лечения орфанных заболеваний, составили 94 млрд тенге, что эквивалентно 21 % от общего объёма закупок ЕД [90], можно констатировать их значимую долю в структуре государственных фармацевтических расходов. При этом орфанные заболевания характеризуются сравнительно низкой распространённостью, диспропорция между числом пациентов и объёмом финансовых затрат свидетельствует о высокой стоимости терапии и существенной нагрузке на бюджет системы здравоохранения. В этих условиях вопросы физической и экономической доступности орфанных ЛС приобретают стратегическое значение как с позиции обеспечения прав пациентов, так и с точки зрения устойчивости государственного ЛО. В связи с этим в рамках настоящего исследования оценка физической и экономической доступностей была целенаправленно сосредоточена именно на препаратах для лечения орфанных заболеваний. Такой выбор обусловлен их высокой стоимостью, централизованным механизмом закупа и концентрацией бюджетных расходов, что позволяет рассматривать данную категорию ЛС как чувствительный индикатор эффективности системы распределения ресурсов в здравоохранении.

В анализ были включены лекарственные средства для лечения орфанных заболеваний, указанные в Приложении 1 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ-142/2020, поскольку данный перечень имеет нормативный характер и является ограничивающим для государственных закупок (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 [97,103].

Следует отметить, что в рамках настоящего исследования анализ фактического наличия ЛС непосредственно в медицинских организациях не проводился. Это связано с особенностями ЛО пациентов с орфанными заболеваниями: заявки на соответствующие препараты формируются индивидуально для каждого пациента и носят персонифицированный характер. Ввиду этого оценка наличия препаратов в медицинских организациях не могла рассматриваться как репрезентативный показатель физической доступности [160], поскольку отсутствие препарата на складе в конкретный момент времени не отражает системных ограничений доступа, а обусловлено спецификой централизованного распределения.

В связи с этим анализ физической доступности был сосредоточен на ассортиментной доступности ЛС. Для анализа физической (ассортиментной) доступности использован методологический подход, основанный на рекомендациях ВОЗ/НАИ (2008), предусматривающий сопоставление наличия препаратов с перечнем ЖНВЛП.

С учётом особенностей лекарственного обеспечения в Республике Казахстан данный подход был оптимизирован применительно к препаратам для лечения орфанных заболеваний. Сравнительная характеристика исходного и оптимизированного подходов представлена в таблице 15.

Таблица 15 – Сравнение классического и оптимизированного подходов к оценке ассортиментной доступности лекарственных средств

Элемент метода	Было	Стало
	Классический подход (ВОЗ/НАИ)	Оптимизированный подход для условий Казахстана
1	2	3
Объект анализа	Общий перечень ЖНВЛП	ЛС для лечения орфанных заболеваний, включённые в национальный перечень
Сравнительная база	Национальный перечень ЖНВЛП	Национальный перечень препаратов для лечения орфанных заболеваний
Метод анализа	Простое сравнение наличия препаратов в аптечной сети с перечнем ЖНВЛП	Двухуровневое сопоставление: (1) анализ наличия зарегистрированных в Республике Казахстан ЛС, включённых в национальный перечень препаратов для лечения орфанных заболеваний, доля МНН входящих в КНФ и АЛО; (2) сопоставление ассортимента препаратов для лечения орфанных заболеваний в РК с одобренными ЕМА и FDA
Критерий оценки	Доля препаратов, включённых в ЖНВЛП и представленных на рынке	Доля препаратов, включённых в национальный перечень препаратов для лечения орфанных заболеваний от числа одобренных ЕМА/FDA
Результирующий показатель	Коэффициент физической доступности по перечню ЖНВЛП	% отражающий структурную обеспеченность ассортимента
Методологическая новизна	Унифицированный международный подход без учета специфики редких заболеваний	Оптимизированная модель для национальных условий Казахстана, учитывающая регуляторные особенности обращения орфанных ЛС

Как видно из таблицы 15, теоретическое обоснование предложенной оптимизации методического подхода связано с необходимостью адаптации

классической методики ВОЗ/НАИ к специфике обращения препаратов для лечения орфанных заболеваний в Республике Казахстан. Исходный подход ВОЗ/НАИ ориентирован преимущественно на оценку доступности широко применяемых ЖНВЛП и не в полной мере учитывает особенности орфанных ЛС, характеризующихся ограниченным ассортиментом, высокой стоимостью терапии, зависимостью от государственных механизмов обеспечения и существенным влиянием регуляторных факторов на их доступность.

Уточнение объекта анализа и критериев оценки позволило сфокусировать исследование на лекарственных средствах для лечения орфанных заболеваний как наиболее уязвимой категории в контексте физической и экономической (ценовой) доступности. В отличие от классического подхода, основанного на анализе общего перечня ЖНВЛП, оптимизированная модель ориентирована исключительно на препараты, включённые в национальный перечень орфанных заболеваний, что обеспечивает более целенаправленную оценку системы лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями.

Изменения метода анализа связано с тем, что для орфанных препаратов недостаточно оценки только их присутствия на рынке. Существенное значение имеют регистрационный статус препарата, его включение в Казахстанский национальный формуляр (КНФ) и систему амбулаторного лекарственного обеспечения (АЛО), поскольку именно данные механизмы определяют возможность практического доступа пациентов к терапии в условиях Республики Казахстан.

Расширение сравнительной базы за счёт сопоставления с международными регуляторными системами ЕМА [161] и FDA [162], обусловлено необходимостью оценки национального ассортимента в контексте международных стандартов лекарственного обеспечения. ЕМА и FDA являются ведущими мировыми регуляторными органами в сфере обращения лекарственных средств, а нормативно-правовая база ЕАЭС во многом сформирована с учётом подходов и требований ЕМА, что дополнительно обосновывает использование данных систем в качестве референтной базы для сравнительного анализа.

Вместо оценки доли препаратов, представленных на рынке, использовался показатель структурной обеспеченности ассортимента, отражающий долю орфанных препаратов, доступных в Казахстане, относительно международного ассортимента, одобренного ЕМА и FDA. Такой подход позволяет оценить полноту национального лекарственного обеспечения и степень соответствия отечественного рынка современным мировым тенденциям в лечении редких заболеваний.

Таким образом, предложенная оптимизация представляет собой адаптацию международной методологии ВОЗ/НАИ к национальным условиям Республики Казахстан и особенностям обращения орфанных лекарственных средств, что позволяет повысить точность и практическую значимость оценки их физической (ассортиментной) доступности.

3.4 Оптимизация подхода к оценке экономической доступности (ценовой анализ) препаратов для лечения орфанных заболеваний в условиях Республики Казахстан

Цена лекарственного средства для конечного потребителя и доступность стандартного курса лечения в рамках настоящего исследования не анализировались, поскольку пациенты с орфанными заболеваниями в Республике Казахстан обеспечиваются лекарственными средствами бесплатно в рамках государственной системы лекарственного обеспечения. В связи с этим индивидуальная платёжеспособность пациента не является ключевым фактором, определяющим доступ к терапии в данной категории заболеваний. При этом основная экономическая нагрузка ложится на систему здравоохранения и государственный бюджет, что обуславливает необходимость оценки рациональности использования финансовых ресурсов на уровне централизованного лекарственного обеспечения.

С учётом указанных особенностей объектом анализа выступала не розничная цена препарата для пациента, а закупочная стоимость лекарственных средств в системе централизованных закупок. Вместо анализа потребительских цен, предусмотренного классической методологией ВОЗ/НАИ, был проведён анализ закупочных цен с их сопоставлением с международными референтными значениями. Такой подход позволил оценить уровень ценовой доступности орфанных препаратов для системы здравоохранения Республики Казахстан, выявить возможные ценовые диспропорции и определить степень соответствия закупочных цен международным ориентирам.

Таким образом, методология ценового анализа ВОЗ/НАИ была адаптирована и оптимизирована с учётом специфики лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в Республике Казахстан и особенностей функционирования системы централизованных государственных закупок.

В таблице 16 представлены элементы оптимизации методического подхода к оценке экономической (ценовой) доступности лекарственных средств.

Таблица 16 – Сравнение классического и оптимизированного подходов к оценке экономической (ценовой) доступности лекарственных средств

Элемент метода	Было (классический подход ВОЗ/НАИ)	Стало (оптимизированный подход для условий Казахстана)
1	2	3
Объект анализа	ЖНВЛП и наиболее часто применяемые препараты	ЛС для лечения орфанных заболеваний, включённые в национальный перечень
Сравнительная база	Международные эталонные цены (MSH – Management Sciences for Health)	Pharmaceutical Schedule (New Zealand) за 2023–2024 годы
Метод анализа	Сравнение розничных цен с эталонными	Расчёт соотношения закупочных цен ЛС с

	международными (через расчёт медианного коэффициента цен – MPR)	референтными ценами, указанными в Pharmaceutical Schedule
Критерий оценки	Медианный коэффициент цен (MPR): отношение локальной цены к эталонной	Дескриптивный анализ: средние значения, стандартное отклонение, межгрупповые различия в закупочных и референтных ценах
Результирующий показатель	MPR > 1,5 – высокая цена по сравнению с эталоном; MPR < 1,5 – приемлемая	Процентные различия между закупочной и референтной ценой (%), отражающие уровень ценовой доступности
Методологическая новизна	Унифицированный международный подход без учёта локальных факторов	Подход оптимизирован с учётом национальных особенностей лекарственной политики

Оптимизация методического подхода к оценке экономической (ценовой) доступности лекарственных средств, представленная в таблице 16.

Изменение методического подхода к оценке экономической (ценовой) доступности лекарственных средств связано с необходимостью адаптации классической методологии ВОЗ/НАИ к особенностям лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в Республике Казахстан. Стандартный подход ВОЗ/НАИ ориентирован преимущественно на анализ розничных цен широко применяемых ЖНВЛП и оценку финансовой доступности терапии для конечного потребителя, тогда как система обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в Казахстане основана преимущественно на механизмах централизованного государственного финансирования и закупок.

В связи с этим объект анализа был переориентирован с общего перечня ЖНВЛП на препараты для лечения орфанных заболеваний, включённые в национальный перечень. Теоретическая необходимость данного изменения обусловлена высокой стоимостью орфанной терапии, ограниченным числом поставщиков, низкой конкуренцией на рынке и значительным влиянием закупочной политики государства на доступность препаратов. Такой подход позволил учитывать специфику редких заболеваний и особенности формирования затрат в системе здравоохранения.

Существенное методологическое значение имела замена международной базы эталонных цен MSH (Management Sciences for Health) на Pharmaceutical Schedule (New Zealand, 2023–2024 гг.). Использование базы MSH в современных исследованиях является ограниченным вследствие отсутствия актуализации данных с 2015 года, что снижает её релевантность для оценки текущих ценовых тенденций. В качестве альтернативной референтной базы был выбран Pharmaceutical Schedule — официальный государственный источник информации о лекарственных средствах, публикуемый агентством PHARMAC

(Новая Зеландия). Данный источник характеризуется высокой степенью прозрачности, регулярным обновлением информации, наличием структурированных данных о лекарственных препаратах, формах выпуска, дозировках и условиях возмещения, что обеспечивает его методологическую пригодность для проведения международных сравнительных исследований и фармакоэкономического анализа.

Теоретическое обоснование выбора Pharmaceutical Schedule также связано с тем, что система государственного регулирования цен и централизованных закупок в Новой Зеландии рассматривается как одна из наиболее транспарентных и экономически ориентированных моделей лекарственного обеспечения. Дополнительным подтверждением научной обоснованности данного подхода стала консультация с экспертом ВОЗ/НАИ по вопросам ценообразования лекарственных средств — PhD Маргарет Ювен, принимавшей участие в разработке и совершенствовании методологии ВОЗ/НАИ.

Изменение методики анализа цен также обусловлено особенностями обращения орфанных препаратов. Классический медианный коэффициент цен (Median Price Ratio, MPR), используемый в методологии ВОЗ/НАИ, имеет ограниченную применимость для орфанных лекарственных средств вследствие отсутствия стабильных рыночных цен, небольших объёмов закупок и высокой вариативности стоимости между странами. В связи с этим вместо расчёта MPR использовался анализ соотношения закупочных цен в Казахстане с зарубежными референтными значениями, что более корректно отражает условия государственного финансирования орфанной терапии. Теоретически обоснованным являлось также внедрение дескриптивного статистического анализа с расчётом средних значений, стандартного отклонения и межгрупповых сравнений. В качестве основного аналитического показателя использовался процент различия между национальной закупочной ценой и референтной ценой, позволяющий более объективно оценить уровень ценовой доступности препаратов для системы здравоохранения.

Таким образом, предложенная оптимизация представляет собой адаптацию международной методологии ВОЗ/НАИ к национальным условиям Республики Казахстан и особенностям государственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями. Внесённые изменения позволили повысить актуальность, методологическую корректность и практическую значимость оценки экономической (ценовой) доступности лекарственных средств в условиях централизованной системы закупок.

4 ИНФОРМИРОВАННОСТЬ О ДЖЕНЕРИКАХ СРЕДИ ВРАЧЕЙ И ПАЦИЕНТОВ

4.1 Изучение уровня информированности и отношения врачей к дженерикам

Данные таблицы 17 отражают, большинство респондентов (76,2%) составили женщины, при этом самая многочисленная возрастная группа — 31–40 лет (33,6%).

Таблица 17 – 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 17, 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 [163].

Далее в таблице 18, отражены показатели информированности среди врачей о дженериках и отношение их к дженерикам.

Таблица 18 – Информированность среди врачей о дженериках и отношение врачей к дженерикам

№	Переменные	Согласен	Нейтрален	Несогласен
1	2	3	4	5
<i>Знания врачей о дженериках</i>		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)
<i>Отношение врачей к дженерикам</i>				
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 18, большинство респондентов (57,8%) согласились с тем, что дженерики биоэквивалентны оригинальным препаратам, однако 26,4% заняли нейтральную позицию, а 15,8% выразили несогласие [163].

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 дженериков, а 32% полагали, что они вызывают больше побочных эффектов по сравнению с оригинальными ЛС. Также 71,1% респондентов считали, что оригинальные ЛС соответствуют более высоким стандартам безопасности.

В отношении дженериков 75,1% врачей поддержали необходимость разработки стандартных рекомендаций по переходу пациентов с оригинальных препаратов на дженерики. 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 [163].

Оценка знаний и отношения врачей к дженерикам в зависимости от пола представлены в таблице 19.

Таблица 19 – Взаимосвязь пола с уровнем знаний и отношением врачей к дженерикам

№ вопроса	Ответ	Пол		Всего n (%)	P-value ^a
		Мужской n (%)	Женский n (%)		
1	2	3	4	5	6
<i>Знания врачей о дженериках</i>					
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 19

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)	
	Несо согласен	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)	
	Несо согласен	12(11,2)	44(12,8)	56(12,40)	
<i>Отношение врачей к дженерикам</i>					
1	Согласен	86(80,4)	252(73,5)	338(75,10)	0,331
	Нейтрален	17(15,9)	70(20,4)	87(19,30)	
	Несо согласен	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)	
	Несо согласен	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)	
	Несо согласен	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)	
	Несо согласен	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)	
	Несо согласен	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)	
	Несо согласен	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)	
	Несо согласен	64(59,8)	218(63,6)	282(62,70)	

Примечание *^a – критерий Хи-квадрат Пирсона

В соответствии с таблицей 19, 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 свидетельствовало о схожем уровне осведомлённости среди обоих полов.

При оценке идентичной лекарственной формы дженерика и оригинала мужчины выражали согласие чаще (71,0% против 59,5% у женщин), а различие находилось на грани статистической значимости ($p=0,099$).

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 проявляют осторожность в отношении эффективности и безопасности дженериков и ориентируются на репутацию производителя, тогда как оба пола в равной степени учитывают социально-экономический статус пациентов и поддерживают необходимость создания стандартных рекомендаций по переходу на дженерики

Учитывая выявленные гендерные различия в восприятии дженериков, представляется целесообразным дифференцировать образовательные акценты. Для женщин-врачей рекомендуется усилить блоки, посвящённые процессам регистрации, экспертизы и пострегистрационного контроля дженериков, поскольку именно эта группа респондентов чаще выражает обеспокоенность их эффективностью и безопасностью. Для мужчин-врачей целесообразно расширить информирование о регуляторных требованиях, связанных с идентичностью лекарственной формы и эквивалентностью дженериков, так как

данный аспект является наиболее значимым для этой категории специалистов. Одновременно с этим обучение врачей обоих полов вопросам влияния маркетинговых стратегий фармацевтических компаний остаётся актуальным, поскольку часть респондентов признаёт возможное воздействие рекламных материалов на их клинические решения.

Таким образом, несмотря на выявленные незначительные гендерные различия, общий уровень знаний врачей о дженериках, а также их отношение к их эффективности и безопасности, остаются в целом сопоставимыми.

Взаимосвязь возраста с уровнем знаний и отношением врачей к дженерикам представлена в таблице 20.

Таблица 20 – 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
<i>Знания врачей о дженериках</i>							
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	

Продолжение таблицы 20

1	2	3				4	5
6	Несогласен	36,4%	31,1%	32,4%	23,2%	31,6%	0,069
		51	55	26	32	164	
	Согласен	35,7%	36,4%	35,1%	39,0%	36,4%	
		91	109	56	64	320	
	Нейтрален	63,6%	72,2%	75,7%	78,0%	71,1%	
		35	23	9	7	74	
	Несогласен	24,5%	15,2%	12,2%	8,5%	16,4%	
17		19	9	11	56		
		11,9%	12,6%	12,2%	13,4%	12,4%	
<i>Отношение врачей к дженерикам</i>							
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%		

Продолжение таблицы 20

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

Примечание *^a – критерий Хи-квадрат Пирсона

Исходя из таблицы 20, 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, это 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. 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 21).

Таблица 21 – 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
<i>Знания врачей о дженериках</i>						
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%	
<i>Отношение врачей к дженерикам</i>						
1	Согласен	109	70	159	338	0,235
		70,80%	73,70%	79,10%	75,10%	

Продолжение таблицы 21

1	2	3			4	5
	Нейтрален	38	18	31	87	
		24,70%	18,90%	15,40%	19,30%	
	Несогласен	7	7	11	25	
		4,50%	7,40%	5,50%	5,60%	
2	Согласен	127	72	170	369	0,329
		82,50%	75,80%	84,60%	82,00%	
	Нейтрален	20	15	24	59	
		13,00%	15,80%	11,90%	13,10%	
Несогласен	7	8	7	22		
	4,50%	8,40%	3,50%	4,90%		
3	Согласен	59	24	80	163	0,065
		38,30%	25,30%	39,80%	36,20%	
	Нейтрален	50	30	52	132	
		32,50%	31,60%	25,90%	29,30%	
Несогласен	45	41	69	155		
	29,20%	43,20%	34,30%	34,40%		
4	Согласен	127	76	169	372	0,159
		82,50%	80,00%	84,10%	82,70%	
	Нейтрален	23	11	26	60	
		14,90%	11,60%	12,90%	13,30%	
Несогласен	4	8	6	18		
	2,60%	8,40%	3,00%	4,00%		
5	Согласен	106	70	150	326	0,195
		68,80%	73,70%	74,60%	72,40%	
	Нейтрален	33	13	25	71	
		21,40%	13,70%	12,40%	15,80%	
Несогласен	15	12	26	53		
	9,70%	12,60%	12,90%	11,80%		
6	Согласен	98	63	153	314	0,009
		63,60%	66,30%	76,10%	69,80%	
	Нейтрален	41	18	24	83	
		26,60%	18,90%	11,90%	18,40%	
Несогласен	15	14	24	53		
	9,70%	14,70%	11,90%	11,80%		
7	Согласен	26	11	48	85	0,017
		16,90%	11,60%	23,90%	18,90%	
	Нейтрален	30	12	41	83	
		19,50%	12,60%	20,40%	18,40%	
Несогласен	98	72	112	282		
	63,60%	75,80%	55,70%	62,70%		

Примечание* ^a – критерий Хи-квадрат Пирсона

Согласно таблицы 21, 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.

По вопросу соответствия оригинальных ЛС более высоким стандартам безопасности, чем дженерики (вопрос 6), 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.

По вопросам 4 и 5, касательно эффективности и побочных эффектов дженериков, врачи со стажем более 10 лет менее склонны считать дженерики менее эффективными или более токсичными ($p=0,069$). В то же время среди врачей со стажем 1-5 лет доля сомневающихся 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.

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

По вопросу необходимости 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.

По вопросу влияния социально-экономического положения пациента 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.

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

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 (вопрос 7).

Более опытные врачи (более 10 лет стажа) обладают более полными знаниями о дженериках и реже считают их менее эффективными или небезопасными.

Молодые специалисты (1-5 лет стажа) чаще сомневаются в безопасности и эффективности дженериков и реже доверяют производителям.

Решения молодых специалистов в выборе препарата более подвержены влиянию маркетинга фармкомпаний по сравнению с врачами старших возрастных групп, что требует дополнительного обучения в области рационального выбора препаратов.

Врачи всех возрастных 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.

В целом, анализ показал, что с увеличением опыта работы знания о дженериках становятся более объективными, а отношение — более позитивным.

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

Взаимосвязь специальности с уровнем знаний и отношением врачей к дженерикам представлена в таблице 22.

Таблица 22 – 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
<i>Знания врачей о дженериках</i>					
1	Согласен	124	136	260	0,228
		54,6%	61,0%	57,8%	
	Нейтрален	68	51	119	
		30,0%	22,9%	26,4%	
Несогласен	35	36	71		
	15,4%	16,1%	15,8%		
2	Согласен	135	145	280	0,366
		59,5%	65,0%	62,2%	
	Нейтрален	65	51	116	
		28,6%	22,9%	25,8%	
Несогласен	27	27	54		
	11,9%	12,1%	12,0%		
3	Согласен	162	161	323	0,621
		71,4%	72,2%	71,8%	
	Нейтрален	38	31	69	
		16,7%	13,9%	15,3%	
Несогласен	27	31	58		
	11,9%	13,9%	12,9%		
4	Согласен	94	108	202	0,326

Продолжение таблицы 22

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

Продолжение таблицы 22

1	2	3	4	5	6
	Несогласен	22	31	53	
		9,7%	13,9%	11,8%	
6	Согласен	155	159	314	0,742
		68,3%	71,3%	69,8%	
	Нейтрален	43	40	83	
		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%		

Примечание *^a – критерий Хи-квадрат Пирсона

Исходя из таблицы 22, 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 отсутствовала.

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 ЛС ($p = 0,033$).

Врачи других специальностей чаще соглашаются 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 лекарственных средств 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.

Полученные данные подчёркивают необходимость дополнительного обучения врачей всех специальностей, особенно в вопросах объективной оценки рекламной информации и её влияния на клиническое принятие решений.

Взаимосвязь занимаемой должности с уровнем знаний и отношением врачей к дженерикам представлена в таблице 23.

Таблица 23 – 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
<i>Знания врачей о дженериках</i>					
1	Согласен	48	212	260	0,464
		62,3%	56,8%	57,8%	
	Нейтрален	16	103	119	
20,8%		27,6%	26,4%		
Несогласен	13	58	71		
	16,9%	15,5%	15,8%		
2	Согласен	55	225	280	0,128
		71,4%	60,3%	62,2%	
	Нейтрален	17	99	116	
22,1%		26,5%	25,8%		
Несогласен	5	49	54		
	6,5%	13,1%	12,0%		

Продолжение таблицы 23

1	2	3	4	5	6
3	Согласен	64	259	323	0,052
		83,1%	69,4%	71,8%	
	Нейтрален	7	62	69	
		9,1%	16,6%	15,3%	
	Несогласен	6	52	58	
7,8%		13,9%	12,9%		
4	Согласен	42	160	202	0,168
		54,5%	42,9%	44,9%	
	Нейтрален	16	103	119	
		20,8%	27,6%	26,4%	
	Несогласен	19	110	129	
24,7%		29,5%	28,7%		
5	Согласен	24	120	144	0,899
		31,2%	32,2%	32,0%	
	Нейтрален	26	116	142	
		33,8%	31,1%	31,6%	
	Несогласен	27	137	164	
35,1%		36,7%	36,4%		
6	Согласен	50	270	320	0,227
		64,9%	72,4%	71,1%	
	Нейтрален	13	61	74	
		16,9%	16,4%	16,4%	
	Несогласен	14	42	56	
18,2%		11,3%	12,4%		
<i>Отношение врачей к дженерикам</i>					
1	Согласен	59	279	338	0,793
		76,6%	74,8%	75,1%	
	Нейтрален	13	74	87	
		16,9%	19,8%	19,3%	
	Несогласен	5	20	25	
6,5%		5,4%	5,6%		
2	Согласен	66	303	369	0,088
		85,7%	81,2%	82,0%	
	Нейтрален	5	54	59	
		6,5%	14,5%	13,1%	
	Несогласен	6	16	22	
7,8%		4,3%	4,9%		
3	Согласен	32	131	163	0,329
		41,6%	35,1%	36,2%	
	Нейтрален	24	108	132	
		31,2%	29,0%	29,3%	
	Несогласен	21	134	155	
27,3%		35,9%	34,4%		
4	Согласен	66	306	372	0,430
		85,7%	82,0%	82,7%	
	Нейтрален	7	53	60	
		9,1%	14,2%	13,3%	

Продолжение таблицы 23

1	2	3	4	5	6
	Несогласен	4	14	18	
		5,2%	3,8%	4,0%	
5	Согласен	53	273	326	0,614
		68,8%	73,2%	72,4%	
	Нейтрален	15	56	71	
	Несогласен	19,5%	15,0%	15,8%	
		9	44	53	
	Согласен	11,7%	11,8%	11,8%	
		52	262	314	
6	Нейтрален	67,5%	70,2%	69,8%	0,282
		12	71	83	
	Несогласен	15,6%	19,0%	18,4%	
		13	40	53	
	Согласен	16,9%	10,7%	11,8%	
		11	74	85	
7	Нейтрален	14,3%	19,8%	18,9%	0,526
		15	68	83	
	Несогласен	19,5%	18,2%	18,4%	
		51	231	282	
		66,2%	61,9%	62,7%	

Примечание* χ^2 -критерий Хи-квадрат Пирсона

На основании таблицы 23, анализ знаний и отношения врачей к дженерикам в зависимости от их должностного статуса показал, что различия между руководителями и врачами без управленческих функций 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 врачей без управленческих функций этот показатель составил 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 врачей без управленческих функций 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% ($p=0,899$).

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 врачей без управленческих функций ($p=0,329$).

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. Полученные данные подчёркивает, что независимо от должностного статуса большинство врачей придерживаются схожих взглядов на эффективность, безопасность и применение дженериков в клинической практике.

Взаимосвязь места работы с уровнем знаний и отношением врачей к дженерикам представлена в таблице 24.

Таблица 24 – 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
<i>Знания врачей о дженериках</i>					
1	Согласен	191	69	260	0,583
		57,9%	57,5%	57,8%	
	Нейтрален	84	35	119	
		25,5%	29,2%	26,4%	
Несогласен	55	16	71		
	16,7%	13,3%	15,8%		
2	Согласен	199	81	280	0,332
		60,3%	67,5%	62,2%	
	Нейтрален	88	28	116	
		26,7%	23,3%	25,8%	
Несогласен	43	11	54		
	13,0%	9,2%	12,0%		

Продолжение таблицы 24

1	2	3	4	5	6
3	Согласен	227	96	323	0,060
		68,8%	80,0%	71,8%	
	Нейтрале н	55	14	69	
		16,7%	11,7%	15,3%	
Несогласе н	48	10	58		
	14,5%	8,3%	12,9%		
4	Согласен	145	57	202	0,312
		43,9%	47,5%	44,9%	
	Нейтрале н	84	35	119	
		25,5%	29,2%	26,4%	
Несогласе н	101	28	129		
	30,6%	23,3%	28,7%		
5	Согласен	99	45	144	0,287
		30,0%	37,5%	32,0%	
	Нейтрале н	109	33	142	
		33,0%	27,5%	31,6%	
Несогласе н	122	42	164		
	37,0%	35,0%	36,4%		
6	Согласен	234	86	320	0,563
		70,9%	71,7%	71,1%	
	Нейтрале н	52	22	74	
		15,8%	18,3%	16,4%	
Несогласе н	44	12	56		
	13,3%	10,0%	12,4%		
<i>Отношение врачей к дженерикам</i>					
1	Согласен	243	95	338	0,104
		73,6%	79,2%	75,1%	
	Нейтрале н	71	16	87	
		21,5%	13,3%	19,3%	
Несогласе н	16	9	25		
	4,8%	7,5%	5,6%		
2	Согласен	267	102	369	0,606
		80,9%	85,0%	82,0%	
	Нейтрале н	46	13	59	
		13,9%	10,8%	13,1%	
Несогласе н	17	5	22		
	5,2%	4,2%	4,9%		
3	Согласен	128	35	163	0,122
		38,8%	29,2%	36,2%	
	Нейтрале н	96	36	132	
		429,1%	30,0%	29,3%	
Несогласе н	106	49	155		
	32,1%	40,8%	34,4%		
4	Согласен	276	96	372	0,632
		83,6%	80,0%	82,7%	
	Нейтрале н	41	19	60	
12,4%		15,8%	13,3%		

Продолжение таблицы 24

1	2	3	4	5	6
	Несогла сен	13	5	18	
		3,9%	4,2%	4,0%	
5	Согласе н	240	86	326	0,958
		72,7%	71,7%	72,4%	
	Нейтрал ен	52	19	71	
		15,8%	15,8%	15,8%	
Несогла сен	38	15	53		
	11,5%	12,5%	11,8%		
6	Согласе н	238	76	314	0,031
		72,1%	63,3%	69,8%	
	Нейтрал ен	61	22	83	
		18,5%	18,3%	18,4%	
Несогла сен	31	22	53		
	9,4%	18,3%	11,8%		
7	Согласе н	63	22	85	0,980
		19,1%	18,3%	18,9%	
	Нейтрал ен	61	22	83	
		18,5%	18,3%	18,4%	
Несогла сен	206	76	282		
	62,4%	63,3%	62,7%		

Примечание*^a – критерий Хи-квадрат Пирсона

Согласно таблицы 24, 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 ЛС (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 (таблица 25) на многофакторный логистический регрессионный анализ знаний и отношения врачей к дженерикам.

Таблица 25 – 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:				
(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)

Продолжение таблицы 25

1	2	3	4	5		
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		

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

Многофакторный логистический регрессионный анализ (таблица 25) 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 ($p>0,05$).

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%) [122], *Tsaprantzi с соавторами* (55,2%) [61] и *Mahdi с соавторами* (26,6%) [164]. 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 [122].

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 [123]. 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 [163]. 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% [165]. 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 [166]. 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 [167], а на Ямайке их применяют для лечения хронических заболеваний, чтобы снизить долгосрочные финансовые затраты пациентов [39,168].

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 [169,170].

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, проведенное 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.

4.2 Изучение уровня информированности пациентов о дженериках

Основные характеристики респондентов по информированности о дженериках приведены в таблице 26.

Таблица 26 – 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)	

Продолжение таблицы 26

1	2	3	4
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 26, 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.

Среди опрошенных были лица пенсионного возраста (32 человека) в возрасте от 61 до 84 лет, у которых были изучены размер пенсии и расходы на лекарственные средства. Размер пенсии варьировал от 110 тыс. до 260 тыс. тенге в месяц. Установлено, что средняя доля расходов на лекарственные средства составила около 17–18% пенсионного дохода, при этом у части респондентов превышала 20%, а в отдельных случаях достигала 54,5%, что свидетельствует о значительной финансовой нагрузке на пожилое население Республики Казахстан.

Основные характеристики пациентов, знающих о дженериках и использующих или не использующих их, представлены в таблице 27.

Таблица 27 – 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 (%)	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)	

Продолжение таблицы 27

1	2	3	4
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
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 27, 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 28).

Таблица 28 – Причины применения (n=144) и не применения (n=41) дженериков

Наименование причин	n (%)
1	2
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 28, 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 [125]. 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. Также было отмечено, 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 позволило 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 [125].

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 [56].

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

Пациенты в городах Караганды 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 [167]. Также 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.

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

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

В качестве основного источника использовалась 152 международных непатентованных наименования (МНН) лекарственных средств входящих в Перечень.

Для каждого препарата были проанализированы следующие параметры:

- наличие регистрации в Республике Казахстан (Гос.реестр ЛС РК)
- наличие оригинального препарата
- наличие дженериков
- включение в Казахстанский национальный формуляр (КНФ)
- включение в программу амбулаторного лекарственного обеспечения (АЛО)
- наличие орфанного статуса в Европейском союзе (ЕМА)
- наличие орфанного статуса в США (FDA)
- происхождение (биотехнологическое или химическое).

В таблице 29 представлены результаты анализа ассортиментной доступности лекарственных средств, включённых в Перечень ЛС для лечения орфанных заболеваний, по состоянию на январь 2024 года.

Таблица 29 – Анализ ассортиментной доступности ЛС входящих в Перечень зарегистрированных

	Переменная	(n-152)	Доля (%)
	Количество зарегистрированных в РК препаратов	93	61,1
	Количество незарегистрированных в РК препаратов	59	38,8
	Количество оригинальных препаратов, зарегистрированных в РК	63	41,4
	Количество зарегистрированных в РК дженериков или биоаналогов	56	36,8
	Количество зарегистрированных в РК препаратов, имеющих биотехнологический тип производства	35	37,6
	Количество МНН, входящих в КНФ	121	79,8
	Количество МНН, представленных в АЛО	71	46,7

В соответствии с таблицей 29, всего 93 препарата (61,1%) из 152 МНН, входящих в Перечень зарегистрированы 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 [92]. 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.

Анализ включения лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний в систему лекарственного обеспечения Республики Казахстан показал, что 121 препарат (79,6%) включён в Казахстанский национальный формуляр (КНФ). Это свидетельствует о высоком уровне формального признания клинической значимости данной группы препаратов и их потенциальной доступности в рамках стационарной медицинской помощи.

В то же время только 71 препарат (46,7%) включён в перечень АЛО, что отражает значительно более низкий уровень доступности на амбулаторном этапе лечения.

Таким образом, выявлен существенный разрыв между включением орфанных лекарственных средств в КНФ и их реальной доступностью для пациентов. Несмотря на то, что почти 80% препаратов присутствуют в формуляре, менее половины из них обеспечиваются в амбулаторных условиях.

В таблице 30 отражён структурный сравнительный анализ Перечней РК, США и ЕС.

Таблица 30 – Структурный сравнительный анализ Перечней РК, США и ЕС (По состоянию на январь 2024 года)

Переменная	США	ЕС
Количество "уникальных наименований" (МНН)	742	395
Количество найденных МНН входящих в Перечень	110	46
Доля от общего числа "уникальных наименований"	14,8 %	11,6%
Доля от общего числа МНН входящих в перечень (152)	72,4%	30,3%

Сравнительный анализ международных перечней орфанных лекарственных средств (таблица 30) позволяет оценить потенциальную доступность терапии редких заболеваний в национальной системе здравоохранения через призму соответствия глобальным регуляторным практикам [162]. Общее количество «уникальных значений» значительно различается: 742 МНН в США и 395 МНН в Европейском союзе, что указывает на более широкий перечень потенциально доступных терапевтических опций в системе FDA [161].

Следует отметить, что количество "уникальных наименований" не всегда совпадает с количеством одобренных лекарственных препаратов. Под "уникальными значениями" могут подразумеваться ЛС 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 [92].

В отечественный перечень орфанных препаратов вошли (таблица 30):

В рамках анализируемой выборки (152 МНН) установлено, что:

- 110 препаратов (72,4%) соответствуют перечню орфанных лекарственных средств FDA
- лишь 46 препаратов (30,3%) соответствуют перечню Европейского союза

При этом доля охвата от общего числа орфанных препаратов составляет:

- 14,8% от перечня США
- 11,6% от перечня ЕС

Национальный перечень в большей степени ориентирован на препараты, признанные в системе FDA, тогда как значительная часть орфанных лекарственных средств, используемых в Европейском союзе, остаётся вне охвата.

Данная ситуация отражает неполную международную гармонизацию и ограничивает доступ пациентов к ряду терапевтических опций, особенно учитывая, что европейский рынок характеризуется активным внедрением инновационных орфанных препаратов, включая современные таргетные и биотехнологические средства.

Кроме того, относительно низкая доля охвата (14,8% для США и 11,6% для ЕС) указывает на то, что значительная часть препаратов для лечения орфанных заболеваний, признанных на международном уровне, фактически недоступна в анализируемой системе, что формирует разрыв между глобальными возможностями терапии и реальной клинической практикой.

С позиции доступности выявлено, что, несмотря на частичную интеграцию международных перечней (преимущественно FDA), доступ к лекарственным средствам для лечения орфанных заболеваний остаётся ограниченным.

Таким образом, несмотря на высокий уровень включения препаратов для лечения орфанных заболеваний в КНФ (79,6%), их реальная доступность

остаётся ограниченной, что подтверждается низкой долей регистрации (61,2%), недостаточным присутствием дженериков (36,8%) и ограниченным охватом амбулаторного обеспечения (46,7%).

Только 30,3% препаратов соответствуют перечню ЕС и 72,4% — перечню FDA, при этом общий охват международных орфанных лекарственных средств остаётся низким (11,6% и 14,8% соответственно), что указывает на неполную интеграцию глобальных терапевтических возможностей и ограничивает доступ пациентов к современным методам лечения.

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

Для ЛС была найдена референтная цена (таблица 31) с учётом всех характеристик препарата (Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, производитель) (Приложение Ж).

Таблица 31 – 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%	Актемра®	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%	Актемра®	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

Как видно из таблицы 31, проведен 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 32 показала анализ закупочных цен ЛС для лечения орфанных заболеваний в сравнении с референтными.

Таблица 32 – 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

Так, согласно таблице 32, средняя цена закупа составила 221 099,48 тенге, тогда как средняя референтная цена – 237 915,10 тенге. Это значит, 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 ЛС).

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 ЛС ниже референтных на 36,31% (таблица 33).

Таблица 33 – 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	6	6	6
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	-122039	-2,13

Наибольшее снижение цены (таблица 33) отмечено для препарата Месна, где разница достигла 75,59%. Минимальное снижение наблюдается у Тоцилизумаба (4 мл), для которого закупочная цена ниже референтной лишь на 2,13%. В целом, полученные значения демонстрируют высокую вариативность цен, что отражается значением стандартного отклонения 33,31%.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УЛУЧШЕНИЮ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

6.1 Оптимизированные методические подходы как основа динамического мониторинга доступности лекарственных средств

Оптимизированные методические подходы, разработанные в рамках данного исследования, могут быть использованы органами здравоохранения, фармацевтическими организациями и исследовательскими центрами для мониторинга, оценки и повышения доступности ЛС на национальном уровне, а также в странах с аналогичными условиями лекарственного обеспечения.

Рекомендуется рассмотреть возможность закрепления валидизированной анкеты для врачей по информированности и отношению к воспроизведённым ЛС (дженерикам) в качестве стандартного инструмента мониторинга информационной доступности, в том числе в рамках регулярных национальных и региональных исследований по рациональному использованию ЛС.

Результаты анкетирования могут применяться для таргетирования обучающих мероприятий и выявления групп врачей с недостаточной информированностью, корректировки информационных материалов, клинических рекомендаций и приказов по лекарственному обеспечению, оценки эффективности образовательных программ, интеграции в учебный процесс вузов и резидентуры как инструмент предварительной и итоговой оценки формирования отношения к дженерикам.

Рекомендуется также периодическая повторная валидация анкеты с целью поддержания его надёжности и конструктивной валидности во времени, особенно с учетом продолжающегося развития системы здравоохранения и возможной динамики восприятия дженериков медицинскими специалистами.

Адаптированная анкета для пациентов может использоваться для оценки понятности и доверия к программам замещения оригинальных препаратов дженериками, планирования patient-centered информационных кампаний (памятки, буклеты, цифровые сервисы).

Поскольку инструмент ещё не прошёл психометрическую валидацию, в дальнейших исследованиях рекомендуется разработать и валидировать полноценную анкету для пациентов, обеспечив его соответствие требованиям к структуре, надёжности и конструктивной валидности. Такой инструмент позволит систематически оценивать уровень информированности пациентов, их ожидания, барьеры и факторы доверия, что критически важно при внедрении программ рационального использования ЛС.

Оптимизированный подход к оценке физической (ассортиментной) доступности орфанных ЛС использовать как инструмент оценки структурной обеспеченности орфанными препаратами в сравнении с международным ассортиментом (EMA/FDA) для последующего отслеживания насколько национальный перечень орфанных ЛС приближается к международным

стандартам, обосновывать включение новых препаратов в перечни и планы закупок.

В дальнейших исследованиях целесообразно проводить анализ ассортиментной доступности в разрезе конкретных нозологий, что позволит выявить группы заболеваний с критическим дефицитом лекарственных технологий и сформировать более точечные управленческие решения.

Использование оптимизированного ценового анализа для управления экономической доступностью орфанных ЛС создает основу для регулярного мониторинга динамики ценовой доступности и оценки эффективности принимаемых регуляторных мер. Перспективные направления исследований включают расширение перечня международных референтных источников цен, что позволит сформировать более устойчивую «референтную корзину», оценку ценовой доступности в динамике и моделирование возможных сценариев бюджетной нагрузки при включении новых препаратов для лечения орфанных заболеваний.

Таким образом, оптимизированные методические подходы, разработанные в данном исследовании формируют методологическую платформу для дальнейшего изучения доступности лекарственных средств, обеспечивают сопоставимость данных между регионами и разными временными периодами, усиливают научную обоснованность решений в сфере лекарственной политики, создают основу для справедливого и рационального распределения ресурсов, переводят исследовательские инструменты в категорию управленческих и стратегических.

6.2 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 информированность 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.

6.3 Пересмотр перечня препаратов для лечения орфанных заболеваний и оптимизация механизмов регулирования цен

Результаты исследования показали, что ассортиментная доступность лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний 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.

Целесообразно рассмотреть меры, направленные на расширение присутствия на рынке лекарственных средств, включённых в национальный перечень препаратов для лечения орфанных заболеваний, но отсутствующих в государственной регистрации. Такое усилие может способствовать повышению ассортиментной доступности и более полной обеспеченности пациентов терапевтическими опциями в соответствии с установленными национальными приоритетами.

Одним из наблюдений 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%. 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 лечении редких заболеваний.

Такой профиль указывает на высокую долю инновационных технологий в доступном ассортименте, однако одновременно отражает ограниченное развитие сегмента воспроизведённых препаратов и биоаналогов, доля которых составляет 36,8%. Ограниченное присутствие дженериков и биоаналогов может снижать уровень конкуренции и потенциально влиять на стоимость терапии как для пациентов, так и для системы здравоохранения. В этой связи представляется целесообразным рассмотреть меры, направленные на стимулирование вывода на рынок воспроизведённых и биоаналоговых препаратов, включая поддержку отечественных производителей. Расширение конкурентной среды в перспективе может способствовать оптимизации расходов и повышению доступности лечения. Дополнительные инструменты регулирования, такие как договоры риск-совместного использования, также могут рассматриваться в качестве потенциала для обеспечения устойчивости финансирования дорогостоящих терапевтических технологий.

С целью повышения реальной доступности терапии необходимо расширение перечня орфанных препаратов, включённых в систему АЛО, учитывая, что в настоящее время охват составляет лишь 46,7% (n=71 из 152), особенно для хронических и жизнеугрожающих заболеваний

Международное сравнение показало существенный разрыв между Казахстаном и ведущими мировыми рынками по ассортименту лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний: в Казахстане зарегистрированы лишь 110 (14,8%) из 742 препаратов, одобренных FDA (США), и 46 (11,6%) из 395 препаратов, зарегистрированных в Европейском Союзе.

В этой связи представляется целесообразным рассмотреть возможность обновления национального перечня ЛС для лечения орфанных заболеваний с опорой на международный опыт и структуру заболеваемости в Казахстане. Для

повышения прозрачности и удобства использования информации может быть также полезным создание национальной электронной базы данных препаратов для лечения орфанных заболеваний, зарегистрированных и доступных в стране. Такой ресурс упростил бы поиск актуальной информации для врачей и пациентов и мог бы способствовать более взвешенному планированию лекарственного обеспечения.

Анализ закупочных цен препаратов для лечения орфанных заболеваний показал, что в среднем закупочные цены в Казахстане ниже референтных значений на 28,26%. При этом выявлена существенная вариабельность: ряд препаратов закупается значительно дешевле международных референтов, тогда как для отдельных наименований отмечено превышение референтных цен. Несмотря на тенденцию к более низким закупочным ценам в целом, выявленные различия указывают на неоднородность условий закупок, различия в структуре рынка и особенности регулирования цен по отдельным препаратам. С учётом полученных результатов представляется целесообразным рассмотреть возможность включения данных Pharmaceutical Schedule (New Zealand) в качестве одного из референтных источников при формировании ценовой корзины.

Таким образом, использование международного прозрачного и регулярно обновляемого источника может повысить обоснованность ценовых решений, усилить предсказуемость бюджетного планирования и способствовать управлению экономической доступностью ЛС для лечения орфанных заболеваний.

6.4 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 считали, 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 ЛС 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%) 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 ЛС и снижению уровня неравенства в фармакотерапии, обеспечивая более равные возможности лечения для всех категорий пациентов.

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

Продолжение исследований в данном направлении представляется целесообразным с точки зрения разработки эффективных стратегий по повышению доступности ЛС, 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

В ходе проведённого исследования достигнута поставленная цель — оптимизированы методические подходы к изучению доступности ЛС в Республике Казахстан, объединяющие информационную, физическую (ассортиментную) и экономическую компоненты.

Решение поставленных задач обеспечило получение значимых научных результатов.

Обзор научной литературы показал, что ограниченная доступность ЛС остаётся одной из наиболее острых проблем современного здравоохранения и подтвердил актуальность поставленных в исследовании задач. Выявлены ряд актуальных и недостаточно изученных проблем, в частности ограниченная изученность информированности врачей и пациентов о дженериках, а также существенное влияние лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний на бюджет системы здравоохранения страны (32,3 % бюджета АЛЮ в 2023 г. против среднемировых 3–9 %).

Анализ существующих методических подходов к изучению доступности ЛС показал их разрозненность и фрагментарность, что подтвердило необходимость их оптимизации к национальному контексту. Комплексное исследование доступности ЛС требует интегративного подхода, поэтому исследование сосредоточено на наиболее чувствительных проблемах доступности ЛС в РК, актуальность которых подтверждена результатами обзора литературы. Теоретически обоснована необходимость оптимизация международных методических подходов с учётом специфики системы здравоохранения Казахстана.

Выполнена кросс-культурная адаптация и психометрическая валидация анкеты для изучения уровня информированности врачей о дженериках. Валидизация инструмента, основанного на методике Chua et al., подтвердила двухфакторную структуру («Информированность» и «Отношение»), а также внутреннюю согласованность версий анкеты на казахском и русском языках. Показатели соответствия модели оказались удовлетворительными: для версии анкеты на казахском языке CFI = 0,71; TLI = 0,64; RMSEA = 0,13; SRMR = 0,11; для версии на русском языке CFI = 0,71; TLI = 0,69; RMSEA = 0,11; SRMR = 0,01, что свидетельствует о приемлемом уровне конструктивной валидности инструмента.

Исследование, охватившее 175 врачей из шести регионов Казахстана, показало, что большинство специалистов имеют высокий уровень осведомлённости: 57,8 % признали дженерики биоэквивалентными оригиналам, 62,2 % указали на необходимость совпадения лекарственной формы, а 71,8 % — дозировки. Однако 44,9 % выразили сомнения в терапевтической эффективности, 32 % считали дженерики менее безопасными, а 71,1 % считали, что оригинальные препараты соответствуют более высоким стандартам качества.

Адаптация анкеты для пациентов позволила оценить уровень информационной доступности и отношение к воспроизведённым препаратам

среди населения. Результаты исследования показали, что информированность пациентов значительно ниже, чем у врачей: только 41% правильно понимали, что дженерики обладают аналогичным действием, а 32% считали их менее эффективными. Основными источниками информации о дженериках являлись врачи (39,6 %) и средства массовой информации (24,3%).

Предложен оптимизированный подход к оценке физической (ассортиментной) доступности орфанных лекарственных средств, позволивший выявить её ограниченный характер в Республике Казахстан, несмотря на высокую представленность препаратов в КНФ (79,6%). Установлено, что уровень регистрации составляет 61,2%, охват АЛО — 46,7%, доля дженериков — 36,8%, а соответствие международным перечням остаётся низким (ЕС — 30,3%, FDA — 72,4%; общий охват — 11,6% и 14,8%).

Также оптимизирован методический подход к анализу экономической доступности, ключающий использование актуальных референтных данных Pharmaceutical Schedule (New Zealand, 2023–2024) вместо устаревшей базы MSH. В результате установлено, что закупочные цены на орфанные ЛС в Казахстане в среднем на 28,26% ниже референтных, однако характеризуются высокой межгрупповой вариабельностью.

Полученные результаты исследования явились основой разработанных рекомендаций, направленных на повышение доступности ЛС, включая меры по улучшению информированности врачей и пациентов о дженериках, расширению ассортиментной обеспеченности препаратами для лечения орфанных заболеваний и оптимизации подходов к ценообразованию.

Таким образом, оптимизированные методические подходы могут быть использованы в качестве инструментария для системного мониторинга, оценки и управления доступностью ЛС в Республике Казахстан, а также могут быть адаптированы для стран с аналогичными социально-экономическими и институциональными условиями.

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

1. Анализ публикаций показал, что 96 (87%) исследований из 110, посвященных восприятию дженериков, использовали ad hoc анкеты, тогда как лишь 14 (13%) основаны на валидизированных анкетах, что указывало на необходимость применения стандартизированных опросников. Около трети исследований доступности ЛС являлись нерепрезентативными, что ограничивает обобщение их результатов. При этом, несмотря на широкое использование методологии ВОЗ/НАИ, её применение для оценки доступности препаратов для лечения орфанных заболеваний остаётся ограниченным, что подтверждает необходимость оптимизации методических подходов к данной категории лекарственных средств.

2. Результаты анкетирования врачей (n=336) продемонстрировали удовлетворительные психометрические свойства: двухфакторная модель «Информированность/Отношение» подтверждена CFA, большинство факторных нагрузок превышали 0,4, ковариация факторов составила 0,60–0,78 ($p < 0,001$). Анкета для пациентов адаптирована посредством лингвистического перевода.

Также оптимизация подходов к оценке физической и экономической доступности на примере препаратов для орфанных заболеваний включала изменение объекта анализа и базы сравнения, обновление референтного справочника цен и расчёт процентных отклонений от референтных значений.

3. Установлен высокий (57,8%) уровень информированности врачей РК о дженериках, однако недоверие к их эффективности и безопасности также остаётся высоким - 44,9% сомневаются в их эффективности, 32% — в безопасности. Информированность пациентов низкая (41,1%), 43,2% отказываются от дженериков из-за недоверия, 25% — из-за нехватки информации. Основным источником знаний для пациентов — медицинские работники (58,4%).

4. Физическая (ассортиментная) доступность орфанных лекарственных средств в Республике Казахстан остаётся ограниченной. Несмотря на высокую долю включения в Казахстанский национальный формуляр (79,6%; n=121 из 152), фактическая доступность ниже: уровень регистрации составляет 61,2% (n=93 из 152), доля дженериков — 36,8% (n=56 из 152), охват амбулаторного лекарственного обеспечения — 46,7% (n=71 из 152). Сравнительный анализ с международными регуляторными практиками демонстрирует неполную интеграцию: соответствие перечню ЕС — 30,3% (n=46 из 152), FDA — 72,4% (n=110 из 152), при этом общий охват международных орфанных препаратов остаётся низким — 11,6% и 14,8% соответственно. При анализе экономической доступности ЛС установлено, что закупочные цены в среднем на 28,26% ниже референтных, но характеризуются высокой вариабельностью.

5. Разработанные методические рекомендации основаны на оптимизированных подходах к оценке доступности ЛС и ориентированы на их практическое применение в системе здравоохранения.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Дальнейший систематический анализ международных и национальных методических подходов по оценке доступности лекарственных средств с формированием единого понятийного аппарата и выделением сопоставимых индикаторов для мониторинга в Республике Казахстан.

2. Валидизированная анкета для врачей рекомендуется в качестве стандартного инструмента мониторинга уровня информированности и отношения к дженерикам. Для повышения надёжности и устойчивости инструмента целесообразно проводить широкомасштабные исследования, направленные на уточнение его психометрических характеристик, а также обеспечивать регулярную повторную валидацию с учётом изменений в системе здравоохранения и практики лекарственного назначения.

3. Представляется обоснованным включить обучение по дженерикам в учебные программы медицинских вузов и резидентуры, формируя устойчивые компетенции у будущих специалистов. Для населения целесообразно рассмотреть запуск национальной информационной кампании, направленной на укрепление доверия к дженерикам и повышение уровня осведомлённости об их эффективности и безопасности.

4. Пересмотр национального перечня орфанных лекарственных средств целесообразно осуществлять с опорой на актуальные международные данные и структуру заболеваемости в Республике Казахстан, что позволит повысить его соответствие реальным клиническим потребностям.

В качестве одного из возможных инструментов совершенствования ценового регулирования может быть рассмотрено включение *Pharmaceutical Schedule* (New Zealand) в международную референтную корзину, а также проведение регулярного мониторинга и анализа референтных источников цен.

5. Применение предложенных оптимизированных методических подходов в практике системы здравоохранения с целью совершенствования оценки и обеспечения доступности лекарственных средств, а также повышения обоснованности управленческих решений.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Измерение цен, наличия, ценовой доступности и ценовых составляющих лекарственных средств / WHO/HAJ. – 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. 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.
4. Global report: Global expenditure on health: Public spending on the rise? // https://files.who.int/afahobckpcontainer/production/files/2_. 20.04.2023.
5. Zimbulu V. Organizational practices influencing availability of essential medicines at hospitals in Nairobi county. – Eldoret (Kenya), 2016. – 73 p.
6. Kulkova J. et al. Medicine of the future: How and who is going to treat us? // *Futures*. 2023. Vol. 146. P. 103097.
7. 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.
8. 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.
9. Mustafa A., Yasmeen A. Access to medicine // *Int. J. Public Infor. Health Sci.* – 2022. – Vol. 3, No. 2 – P. 118–121.
10. Osuafor N.G., Ukwe C.V., Okonta M.J. Evaluation of availability, price, and affordability of cardiovascular, diabetes, and global medicines in Abuja, Nigeria // *PLOS ONE*. – 2021. – Vol. 16, No. 8 – P. 1–19.
11. Shi Y., Chen Z., Zou K., Zhang M., Li Z., Liu D., Zeng L., Li H., Jia Z.-J., Cheng G., Zhao S., Jiang Y., Choonara I., Zhang L. Global, regional and national availability of essential medicines for children, 2009–2020: a systematic review and meta-analysis // *BMC Public Health*. – 2023. – Vol. 23, No. 1.
12. World Health Organization. Antimicrobial resistance [Электронный ресурс]. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance> (дата обращения: 08.12.2023).
13. Essential medicines [Электронный ресурс]. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines> (дата обращения: 07.03.2025).
14. Казахстана Ф. обзор. В 2023 году расходы на здравоохранение в США достигли 4,9 трлн долларо [Электронный ресурс] // <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> (дата обращения: 10.03.2025).
15. 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.

16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. External Price Referencing (EPR) (International price comparison IPR, External Reference Pricing ERP) | WHOCC PPRI [Электронный ресурс]. URL: <https://ppri.goeg.at/epr> (дата обращения: 11.03.2025).
20. Incze A., Kaló Z., Espín J., Kiss É., Kessabi S., Garrison L.P. Assessing the Consequences of External Reference Pricing for Global Access to Medicines and Innovation: Economic Analysis and Policy Implications // *Front. Pharmacol*. – 2022. – Vol. 13 – Article 815029.
21. 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.
22. Holtorf A-P., Gialama F., Wijaya K.E., Kaló Z. External Reference Pricing for Pharmaceuticals — A Survey and Literature Review to Describe Best Practices for Countries With Expanding Healthcare Coverage // *Value Health Regional Issues*. – 2019. – Vol. 19 – P. 122-131.
23. Sullivan S. D. и др. 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. Т. 28, № 5. С. 566–572.
24. Espín J. INTERNATIONAL REFERENCE PRICING: U.S. VS. REST OF WORLD – WHO IS SHOOTING WHOSE FOOT? Academic perspective of European Union countries // *ISPOR Issue Panel IP2*. – Virtual Session, May 18th, 2020.
25. Rand L.Z., Kesselheim A.S. International reference pricing for prescription drugs: a landscape analysis // *J Manag Care Spec Pharm*. – 2021. – Vol. 27, No. 9 – P. 1309–1313.
26. 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).
27. Value-Based Pricing, Cost-Effectiveness Thresholds, and Affordability: Are They Compatible? [Электронный ресурс] // *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> (дата обращения: 11.03.2025).

28. Vokinger K.N. Do Managed Entry Agreements Contribute to Lower Pharmaceutical Spending? // JAMA Health Forum. – 2023. – Vol. 4, No. 12 – Article e234610.
29. Dabbous M. и др. Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective // Value Health. Elsevier, 2020. Т. 23, № 4. С. 425–433.
30. Kim H., Godman B., Kwon H.-Y., Hong S.H. Introduction of managed entry agreements in Korea: Problem, policy, and politics // Front. Pharmacol. – 2023. – Vol. 14 – Article 999220.
31. Prices and Price Controls: An Introduction [Электронный ресурс] // Cato Institute. 2024. URL: <https://www.cato.org/blog/prices-price-controls-introduction> (дата обращения: 11.03.2025).
32. Cross-subsidization - Definition, Role of State Enterprises & Effect [Электронный ресурс] // BYJUS. URL: <https://byjus.com/free-ias-prep/cross-subsidization/> (дата обращения: 11.03.2025).
33. 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.
34. 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.
35. Anand A.C. Using generic drugs in India: Some thoughts // Natl Med J India. – 2017. – Vol. 30, Issue 5. – P. 287-289.
36. 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.
37. Kaliyeva D.E., Turgambaeva A.K., Kerimbayeva Z.A. et al. Analysis of the regulatory requirements for generics in the Republic of Kazakhstan // Proceed. 3th online conf. - Modern science. Management and standards of scientific research collection of articles and theses. – Prague, 2021. – P. 16.
38. 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.
39. 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.
40. 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.
41. Generic Drugs: Questions & Answers // <https://www.fda.gov>. 15.07.2021.
42. Miller S. Generic Drugs: A Treatment for High-Cost Health Care // Mo Med. – 2020. – Vol. 117, Issue 1. – P. 12-13.
43. 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.

44. 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.
45. 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.
46. Generic Drug & Biosimilars Access & Savings Report / AAM // <https://accessiblemeds.org/2020-Access-Savings-Report>. 15.07.2021.
47. 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.
48. 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.
49. 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.
50. 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.
51. 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.
52. 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.
53. 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.
54. 7AAM/Generic Drug & Biosimilars Access & Savings Report, New Jersey 2020. Available from: <https://accessiblemeds.org/2020-Access-Savings-Report> (Accessed 20 April 2023).
55. 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.
56. 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.
57. 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.
58. Dowell J., Snadden D., Dunbar J. Changing to generic formulary: how one fundholding practice reduced prescribing costs // *BMJ*. – 1995. – Vol. 310. – P. 505-508.

59. 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.
60. 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.
61. 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.
62. 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.
63. Närhi U. Sources of medicine information and their reliability evaluated by medicine users // *Pharm World Sci.* – 2007. – Vol. 29, Issue 6. – P. 688-694.
64. 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.
65. 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.
66. 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.
67. 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.
68. 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.
69. 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.
70. 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.
71. 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.

72. Закон Республики Казахстан “Об обязательном социальном медицинском страховании” (№ 405-V ЗРК от 16.11.2015 г., с изм. и доп., вступающими в силу с 01.09.2024) // Әділет – информационно-правовая система нормативных правовых актов РК. – URL: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1500000405> (accessed: 12.10.2023).

73. P4H Network. Kazakhstan: Country information on social health protection [Electronic resource] // P4H – Social Health Protection Network. – URL: https://p4h.world/en/countries/kazakhstan/?utm_source=chatgpt.com (accessed: 12.10.2023).

74. 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.

75. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан. Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра: утв. 18 мая 2021 года, № ҚР ДСМ-41 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 мая 2021 года № 22782; с изм. и доп., в ред. приказа № 103 от 06.06.2023.

76. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021808> (дата обращения: 18.03.2025).

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

78. Іздібай М.А., Қанибаев А.Ә., Қабдылқанова Э.Ж. Анализ информированности населения о генериках и их отношение к отечественным фармацевтическим производителям и воспроизведенным лекарственным средствам/генерикам // Фармация. – 2019. – №6. – С. 44–48.

79. Отчет по итогам 2023 года / ТОО «СК-Фармация». – 2023 // <https://sk-pharmacy.kz/rus/about/otchetnost>. 18.01.2024.

80. ТОО «СК-ФАРМАЦИЯ». Годовой отчет ЕД за 2021 год [Электронный ресурс] // ТОО «СК-ФАРМАЦИЯ». – 2022. – URL: <https://sk-pharmacy.kz/files4/%20закуп/приказы/2022/04/09/Годовой%20отчёт%20ЕД%20за%202021%20год.pdf> (accessed: 12.10.2023).

81. ТОО «СК-ФАРМАЦИЯ». Отчет ЕД за 2022 год [Электронный ресурс] // ТОО «СК-ФАРМАЦИЯ». – 2023. – URL: <https://sk->

- pharmacy.kz/image/news/2023/05/06/Отчёт%20ЕД%20за%202022%20г.%20рус.pdf (accessed: 12.10.2023).
82. <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.OOPC.CH.ZS?locations=KZ> (дата обращения: 18.03.2025).
83. Реальное положение казахстанских пенсионеров: на что хватает и как они выживают // Lada.kz [Электронный ресурс]. URL: <https://www.lada.kz/kazakhstan-news/136952-realnoe-polozhenie-kazakhstanskikh-pensionerov-na-chto-khvataet-i-kak-oni-vyzhivaiut.html> (дата обращения: 08.05.2025).
84. 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.
85. Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress. – 1983 // <https://www.fda.gov/media/99546/download>. 20.12.2023.
86. 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.
87. Orphan drugs in the United States of America / IQVIA Institute for Human Data Science. – 2020 // <https://rarediseases.org/wp-content/uploads>. 15.01.2024.
88. 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.
89. СВЫШЕ 200 ОРФАННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЗАКУПАЕТСЯ ЕДИНЫМ ДИСТРИБЬЮТОРОМ [Электронный ресурс]. URL: https://sk-pharmacy.kz/rus/media/smi_o_nas/svyishe-200-orfannyix-preparatov-zakupаетсяya-edinyim-distribyutorom (дата обращения: 01.03.2025).
90. Министерство здравоохранения Республики Казахстан/ – gov.kz. – 2024. // <https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm/press?lang=ru>. 21.01.2024.
91. 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.
92. 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.
93. 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.
94. 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.
95. 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.
96. 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.
97. 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.
98. World Economic Forum Global Data Access for Solving Rare Disease - A Health Economics Value Framework. 2020 // <https://www3.weforum.org>. 20.12.2023.
99. American Association for the Advancement of Science 7000 Challenges: The Basis and Burden of Rare Diseases // <https://www.science.org/>. 20.12.2023.
100. 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.
101. 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.
102. ТОО «СК-ФАРМАЦИЯ». Свыше 200 орфанных препаратов закупается Единым дистрибьютором [Электронный ресурс] // sk-pharmacy.kz. – URL: https://www.sk-pharmacy.kz/rus/media/smi_o_nas/svyishe-200-orfannyix-preparatov-zakupatsya-edinyim-distribyutorom (accessed: 30.02.2024).
103. 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.
104. 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>.
105. Государственный реестр ЛС и МИ // <https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm/press/news/details/574531?lang=ru>. 18.01.2024.
106. 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.
107. 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.
108. 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.
109. 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.
110. 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.
111. IQVIA Institute. The Global Use of Medicines 2022 [Электронный ресурс] // IQVIA Institute for Human Data Science. – URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2022> (accessed: 15.09.2025).
112. Troein P., et al. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines [Электронный ресурс] // IQVIA Institute for Human Data Science. – URL: <https://www.iqvia.com/library/white-papers/beneath-the-surface-unravelling-the-true-value-of-generic-medicines> (accessed: 12.10.2025).
113. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (НЦЭЛС и МИ) // <https://www.ndda.kz/>. 14.12.2023.
114. 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.
115. 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>.
116. 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.
117. 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>.
118. 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.
119. Colgan S., Faasse K., Martin L.R. et al. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review // *BMJ Open*. – 2015. – Vol. 5. – Article ID: e008915.
120. 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.

121. 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.
122. 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.
123. 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.
124. Zhao M., Zhang L., Feng Z., Fang Y. Physicians' Knowledge, Attitude and Practice of Generic Substitution in China: A Cross-Sectional Online Survey // *Int. J. Environ. Res. Public Health*. – 2021. – Vol. 18. – Article ID: 7749.
125. 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.
126. World Health Organization. Access to Medicines and Health Products [Electronic resource] // WHO. – URL: <https://www.who.int/our-work/access-to-medicines-and-health-products> (accessed: 12.10.2023).
127. Shi Y., Chen Z., Zou K., Zhang M., Li Z., Liu D., Zeng L., Li H., Jia Z.-J., Cheng G., Zhao S., Jiang Y., Choonara I., Zhang L. Global, regional and national availability of essential medicines for children, 2009–2020: a systematic review and meta-analysis // *BMC Public Health*. – 2023. – Vol. 23 – Article 1185.
128. Abbas N., Hasan S. S., Curley L. E., Babar Z.-U.-D. Access to medicines: a systematic review of the literature // *Res. Soc. Adm. Pharm*. – 2020. – Vol. 16, No. 9 – P. 1166-1176.
129. Gray A.L. Access to Essential Medicines — High-Level Insights and Unanswered Questions // *JAMA Health Forum*. – 2025. – Vol. 6, No. 8 – Article e252048.
130. Bigdeli M., Jacobs B., Tomson G. et al. Access to medicines from a health system perspective // *Health Policy Plan*. – 2013. – Vol. 28, № 7. – P. 692–704.
131. Medicine prices, availability, affordability, and price components in Kazakhstan: Report 2005 // <https://haiweb.org/wp-content/uploads.20.04.2023>.
132. Joosse I.R., van den Ham H.A., Mantel-Teeuwisse A.K. et al. A proposed analytical framework for qualitative evaluation of access to medicines from a health systems perspective // *BMC Research Notes*. – 2024. – Vol. 17. – Article ID: 159.
133. Dawood O.T., Hassali M.A., Saleem F. A qualitative study exploring medicines use pattern and practice among general public in Malaysia // *Pharmacy Practice (Granada)*. – 2016. – Vol. 14, № 2. – Article ID: 740.
134. Pyo J., Lee W., Choi E.Y., Jang S.G., Ock M. Qualitative research in healthcare: necessity and characteristics // *Journal of Preventive Medicine and Public Health*. – 2023. – Vol. 56, № 1. – P. 12–20.
135. Lalani M., Matafwali S.K., Ndiaye A.D. et al. An absence of evidence breeds contempt: a qualitative study of health system stakeholder perceptions of the quality of

- medicines available in Senegal // PLOS Global Public Health. – 2023. – Vol. 3, № 7. – Article ID: e0002004.
136. Tonkin-Crine S., Anthierens S., Hood K. et al. Discrepancies between qualitative and quantitative evaluation of randomised controlled trial results: achieving clarity through mixed methods triangulation // Implementation Sci. – 2015. – Vol. 11. – Article ID: 66.
137. Pool R., Montgomery C.M., Morar N.S., Mweemba O., Ssali A. et al. A mixed methods and triangulation model for increasing the accuracy of adherence and sexual behaviour data: the Microbicides Development Programme // PLOS ONE. – 2010. – Vol. 5, № 7. – Article ID: e11600.
138. Tariq S., Woodman J. Using mixed methods in health research // JRSMS Short Rep. – 2013. – Vol. 4, № 6. – Article ID: 2042533313479197.
139. Tharumia Jagadeesan C., Wirtz V.J. Geographical accessibility of medicines: a systematic literature review of pharmacy mapping // J Pharm Policy Pract. – 2021. – Vol. 14, № 1. – Article ID: 28.
140. Tew M.M., Hatah E., Arif F. et al. Geospatial analysis of distribution of community pharmacies and other health care facilities providing minor ailments services in Malaysia // J Pharm Policy Pract. – 2021. – Vol. 14, № 1. – Article ID: 24.
141. Nhavoto J., Grönlund Å. Mobile Technologies and Geographic Information Systems to Improve Health Care Systems: A Literature Review // JMIR Mhealth Uhealth. – 2014. – Vol. 2, № 2. – Article ID: e21.
142. 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.
143. 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.
144. 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.
145. 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.
146. 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.
147. Garcia M.M., Barbosa M.M., Silva R.M. et al. Indicator of access to medicines in relation to the multiple dimensions of access // J Comp Eff Res. – 2019. – Vol. 8, № 12.
148. Njogu A., Libertini L., Avahoundjè E.M. et al. Big data in modelling geographical accessibility to healthcare: a scoping review protocol // BMJ Open. – 2025. – Vol. 15, № 10. – Article ID: e101567.
149. Persaud N., Jiang M., Shaikh R. et al. Comparison of essential medicines lists in 137 countries // Bull World Health Organ. – 2019. – Vol. 97, № 6. – P. 394–404C.

150. 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.
151. 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.
152. 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.
153. 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.
154. Статистический сборник за 2020 год [Электронный ресурс] // gov.egov.kz. URL: <https://betaegov.kz/memleket/entities/dsm/documents/details/246287> (дата обращения: 18.03.2025).
155. 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.
156. 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].
157. Закупки лекарственных средств и медицинских изделий // https://sk-pharmacy.kz/rus/zakupki/zakupki_lekarstvennyh_sredstv/?pages=5. 11.06.2024.
158. Pharmaceutical Schedule // <https://schedule.pharmac.govt>. 11.06.2024.
159. Nakipov Zh, Musaev U, Smagylova I, Raissova K, Bukeyeva Zh, Turgambayeva AK, Dauletova G, Kerimbayeva Z, Kaliyeva D, Awadalla NJ. Validation of Kazakh and Russian Generic Drug Questionnaire. *Med J Islam Repub Iran*. 2025 (30 Jul);39:101. <https://doi.org/10.47176/mjiri.39.101>.
160. 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.
161. Public Health - Union Register of medicinal products: Community Register of orphan medicinal products // <https://ec.europa.eu/health/documents>. 23.01.2024.
162. Search orphan drug designations and approvals // <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlist.cfm>. 23.01.2024.
163. 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.
164. 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.
165. 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.
166. 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.

167. 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.
168. 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.
169. Lexchin J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say? // *CMAJ.* – 1993. – Vol. 149, Issue 10. – P. 1401-1407.
170. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? // *JAMA.* – 2000. – Vol. 283, Issue 3. – P. 373-380.

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
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

Кабсалимова 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
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 усовершенствования 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. **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.

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.

Свидетельства об авторском праве



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):
**КАШЕВА ДИНАРА ЕЛУБАЕВНА, Тургамбаева Асия Каирбаевна, Керимбаева 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 түпнұсқалығын <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

Анкета для изучения уровня информированности и отношение врачей к дженерикам

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 жалғыздан түрде қолданылады және тек осы зерттеуде құпиялылыққа кепілдік беріледі.

Ынтымақтастық 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
 - Келіспеймің
 - Мүлдем келіспеймін
13. Дәрігерлер мен фармацевтер үшін бірегей дәрілер ауыстыру процесі бойынша стандартты нұсқаулық қажет деп сенемін.
- Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймің
 - 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
 - Келіспеймің
 - Мүлдем келіспеймін
15. Фармацевтикалық компаниялардың жарнамасы Менің болашақ дәрі-дәрмектерді тағайындау схемама әсер етеді деп санаймын.
- Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймің
 - Мүлдем келіспеймін
16. Маған генериктік дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен әсеріне қатысты мәселелер туралы көбірек ақпарат керек.
- Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймің
 - Мүлдем келіспеймін
17. Науқастың әлеуметтік- экономиялық факторы дәрілерді таңдауыма әсер етеді.
- Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймің
 - Мүлдем келіспеймін
18. Дәрі-дәрмектерді тағайындау кезінде өндірушілердің/жеткізушілердің сенімділігі мені алаңдатады.
- Толығымен келісемін
 - Келісемін

- Бейтарап
 - Келіспеймін
 - Мүлдем келіспеймін
19. Фармаевтикалық компания өнім бонустары менің дәрілерді таңдауыма әсер етеді.
- Толығымен келісемін
 - Келісемін
 - Бейтарап
 - Келіспеймін
 - 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 Д

Анкета для изучения уровня информированности пациентов о дженериках

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 жалғыздан 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 Е

Таблица Е.1 – Перечень ЛС, включенных в исследование

№	МНН или действующие вещество	Лекарственная форма и дизайн	По происхождению (или способу получения)	Регистрация в РК	Оригинальный препарат в ГРЛС РК	Дженерик и в ГРЛС РК	КНФ	АЛО	Входит в перечень ЛС орфанным статусом ЕС (187 - 2023)	Перечень ЛС орфанным статусом FDA (США) (508-2019)
1	Агалзидаза альфа	Флакон, 1 мг	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет
2	Агалзидаза бета	Флакон, 5 мг, 35 мг	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Да
3	Адалimumаб	Флакон 40смг/0,4 мл, 40/0,8 мл	Биотех.	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Да
4	Адреностероидный гормон (АКТГ)		Биотех.	Нет			Нет	Нет	Нет	Нет
5	Азатиоприн	Таб/кап	Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Да
6	Азацитидин	Флакон, 100 мг	Хим.	Да	Да	Да	Да	Нет	Нет	Да
7	Алглюкозидаза		Биотех.	Нет	Нет	Нет	Да	Нет	Нет	Да
8	Альфа1 антитрипсин	Флакон 1000 мг/50 мл	Биотех.	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Да	Да
9	Амфотерицин В	Флакон, 50 мг	Хим.	Да	Да	Да	Да	Нет	Да	Да

Продолжение таблицы Е.1

10	Анакинра		Биотех.	Нет			Да	Нет	Нет	Да
11	Артесунат		Хим.	Нет			Нет	Нет	Да	Да
12	Аспарагиназа	Флакон, 10000 МЕ, 5000 МЕ	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Да	Да
13	Аталурен	гранулы, 125 мг, 250 мг, 1000 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да
14	Афамеланотид		Хим.	Нет			Нет	Нет	Да	Да
15	Ацетилцистеин	Таб/кап/гранулы 200 мг, 600 мг, флакон 200 мг, 400 мг	Хим.	Да	Да	Да	Да	Нет	Да	Да
16	Белимумаб	Флакон 120 мг, 400 мг	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Да
17	Бендамустин	Флакон, 25 мг, 100 мг	Хим.	Да	Да	Да	Да	Нет	Нет	Да
18	Блинатумомаб		Биотех.	Нет			Нет	Нет	Да	Да
19	Бозентан	Таб/кап 62.5 мг, 125 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Да
20	Бозутиниб		Хим.	Нет			Нет	Нет	Нет	Нет
21	Бортезомиб	Флакон, 1 мг, 1,5 мг, 2,5 мг, 3.5 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Нет	Да	Да
22	Брентуксимаб ведотин	Флакон, 50 мг	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Да	Да
23	Бусульфан		Хим.	Нет			Да	Нет	Нет	Да

Продолжение таблицы Е.1

24	Вакцина противсибирязвенная		Биотех.	Нет				Нет	Нет	Нет	Нет
25	Велаглуцераза альфа	Флакон, 400 мг	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
26	Венетоклак	Таб/кап, 10 мг, 50 мг, 100 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Да	Да	Да
27	Вигабатрин		Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Да	Да
28	Винбластин	Флакон, 5мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Да	Да
29	Галофантрин		Хим.	Нет			Нет	Нет	Нет	Да	Да
30	Галсульфаза	Флакон, 1 мг/мл	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет	Нет
31	Гемин		Биотех.	Нет			Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
32	Гемтузумаб		Биотех.	Нет			Нет	Нет	Да	Да	Да
33	Гидроксикарбамид	Таб/кап, 500 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Да	Да
34	Гидроксихлорохин	Таб/кап 200 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Нет	Нет
35	Голодирсен		Биотех.	Нет	Нет	Да	Да	Нет	Нет	Да	Да
36	Дазатиниб	Таб/кап, 20 мг, 50 мг, 70 мг, 100 мг, 140 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Да	Да
37	Дапсон		Хим.	Нет			Нет	Нет	Нет	Да	Да
38	Даратумумаб	Флакон, 400 мг/20 мл, 100 мг/5 мл, 1800 мг/15 мл	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Да	Да	Да

Продолжение таблицы Е.1

39	Даунорубицин	Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения 20 мг	Хим.	Нет				Да	Нет	Да	Да
40	Деферазирокс	Таб/кап 90 мг, 125 мг, 180 мг, 250 мг, 360 мг, 500 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Да	Да
41	Дефлазакорт	Таб/кап, 6 мг, 30 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Да	Да
42	Децитабин	Флакон, 50мг	Хим.	Да	Да	Да	Да	Нет	Да	Да	Да
43	Диацереин	Таб/кап 50мг	Хим.	Да	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
44	Диметилфумарат	Таб/кап 120 мг, 240 мг	Хим.	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
45	Динутуксимаб бета		Биотех.	Нет			Да	Нет	Нет	Нет	Нет
46	Доксорубицин	Флакон, 10 мг/5мл, 50 мг/25мл	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Нет	Да	Да	Да
47	Дорназа альфа	1 мг/2,5 мл, 2,5 мг/2,5 мл	Биотех.	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Нет	Нет
48	Ибандроновая кислота	Флакон 3мг/мл, таб/кап 150 мг	Хим.	Да	Да	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
49	Ибрутиниб	Таб/кап, 140 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Да	Да

Продолжение таблицы Е.1

50	Идарубицин	Флакон, 5 мг/5 мл	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет	Да
51	Идурсульфаз	Флакон 2 мг/мл	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да
52	Изотретиноин	Таб/кап 8мг, 10 мг, 16 мг, 20 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Да
53	Илопрост	Флакон 10 мкг/мл	Хим.	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Да
54	Иматиниб	Таб/кап, 50 мг, 100 мг, 200 мг, 400 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Да
55	Имиглюцераза	Флакон 400 ед	Биотех.	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Да
56	Иммуноглобулин (для внесосудистого введения)	Флакон 200 мг/мл, 165 мг/мл	Биотех.	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Нет
57	Иммуноглобулин (для внутривенного введения)	Флакон, 50 мг/мл,	Биотех.	Да	Да	Да	Да	Нет	Нет	Нет
58	Иммуноглобулин антиtimoцитарный (кроличий)	Флакон, 25 мг	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Да
59	Ингибитор С1-эстеразы человеческого	Флакон, 500 МЕ	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет

Продолжение таблицы Е.1

60	Интерферон альфа-2b	Мазь 40000 МЕ/г, Гель 36000 МЕ/г, Капли назальные 10000 МЕ/мл, 100000 МЕ/мл, Спрей назальный 50000 МЕ/доза, 100000 МЕ/мл, суппозитрии ректальные 3000000 МЕ, 1000000МЕ, 500000 МЕ, 150000МЕ,	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Да
61	Интерферон гамма		Биотех.	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Да	Да
62	Инфликсимаб	Флакон, 100 мг	Биотех.	Да	Да	Да	Да	Нет	Нет	Да
63	Ифосфамид	Флакон, 0,5 грамм, 1 грамм, 2 грамм	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Да	Да

Продолжение таблицы Е.1

64	Канакинумаб	раствор для подкожного введения, 150 мг/мл	Биотех.	Нет				Да	Нет	Нет	Нет
65	Карфилзомиб		Хим.	Нет				Нет	Нет	Да	Нет
66	Кладрибин	Таб/кап, 10мг, раствор для инъекций 1 мг/мл	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
67	Клобазам	Таб/кап, 30 мг	Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Нет	Нет
68	Клофазимин	Таб/кап, 50 мг и 100 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Нет	Да
69	Колистин (Колистиметат)	Флакон, 1000000 МЕ, 2000000,4.5 000000 МЕ	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Нет	Нет
70	Колхицин		Хим.	Нет			Нет	Нет	Нет	Нет	Да
71	Лакосамид		Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Нет	Нет
72	Ланаделумаб	Флакон 300 мг/2 мл, 150 мг/мл	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Нет	Да
73	Ларонидаза	Флакон, 100 ед/мл	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет	Да

Продолжение таблицы Е.1

74	Леналидомид	Таб/кап, 2.5 мг, 5 мг, 7.5 мг, 10 мг, 10 мг, 25 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Да
75	Мацитентан	Таб/кап 10 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Да
76	Мелфалан	Флакон, 50 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Да
77	Меркаптопурин		Хим.	Нет			Да	Да	Да	Да
78	Месна	Флакон, 400 мг/4 мл, 100 мг/мл	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Да
79	Метилпреднизолон	Таб/кап 4 мг, 8 мг, 16 мг, Флакон 250 мг, 1000 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Нет
80	Метотрексат	Таб/кап, 2,5 мг, 5 мг, флакон, 100 мг/мл, 25 мг/мл, 50 мг/мл,	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Да
81	Метрелептин	порошок для приготовления раствора дл инъекций	Хим.	Нет			Да	Да	Да	Да
82	Мефлохин гидрохлорид		Хим.	Нет			Нет	Нет	Нет	Да
83	Миглустат		Хим.	Нет			Нет	Нет	Да	Да
84	Мидазолам		Хим.	Нет			Да	Нет	Нет	Да

Продолжение таблицы Е.1

85	Микофеноловая кислота	Таб/кап, 180 мг, 250 мг, 360 мг, 500 мг	Хим.	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Нет
86	Милтефозин		Хим.	Нет			Нет	Нет	Да	Да
87	Митомицин С	флакон, порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий или внутривенного введения, 20 мг, 40 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет	Да
88	Натализумаб	Флакон, 300 мг/15 мл	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет
89	Нилотиниб	Таб/кап, 150 мг, 200 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Да
90	Нинтеданиб	Таб/кап 100 мг, 150 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Да
91	Нусинерсен	раствор для интератекального введения 2,4 мг/мл	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет
92	Окрелизумаб	300 мг/10 мл	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет
93	Оксалиплатин	Флакон, 50 мг и 100 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет	Да

Продолжение таблицы Е.1

94	Паромомицина сульфат		Хим.	Нет			Нет	Нет	Нет	Да
95	Пеметрексед	Флакон, 100 мг и 500 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет	Да
96	Пеницилламин		Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Нет
97	Пентостатин		Хим.	Нет			Нет	Нет	Нет	Да
98	Перампанел	Таб/кап, 6 мг	Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Да
99	Пирфенидон	Таб/кап, 200 мг, 267 мг, 801 мг	Хим.	Нет			Да	Да	Да	Да
100	Плериксафор		Хим.	Нет			Нет	Нет	Нет	Нет
101	Понатиниб	Таб/кап, 10 мг, 25 мг	Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Да
102	Пралатрексат		Хим.	Нет			Нет	Нет	Да	Да
103	Преднизолон	Таб/кап 5 мг, Флакон 25 мг/мл, 30 мг/мл	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Да
104	Примахин		Хим.	Нет			Нет	Нет	Нет	Нет
105	Пэгаспаргиназа		Биотех.	Нет			Нет	Нет	Нет	Нет
106	Пэгинтерферон бета-1а	Флакон, 125 мкг/0,5 мл, 63 мкг/0,5 мл, 94 мкг/0,5 мл	Биотех.	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Нет
107	Пэгфилграстим		Биотех.	Нет			Да	Нет	Нет	Нет
108	Рибавирин	Таб/кап, 200 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Да

Продолжение таблицы Е.1

109	Рилузол	Таб/кап, 50 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Нет	Да	Да
110	Рисдиплам	Флакон, 0,75 мг/мл	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Да
111	Ритуксимаб	Флакон, 1400 мг/11.7 мл, 10 мг/мл, 100 мг/10 мл, 500 мг/100 мл	Биотех.	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
112	Ромипластим	Флакон, 250 мкг	Биотех.	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
113	Руксолитиниб	Таб/кап 5мг, 15 мг, 20 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Да
114	Руфинамид		Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Да
115	Салициловая кислота	Флакон 1%	Хим.	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Нет	Да
116	Сапроптерин	Таб/кап, 100 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Да
117	Сатрализумаб	Флакон, 120мг/мл	Биотех.	Да	Да	Да	Да	Нет	Нет	Да
118	Селексипаг	Таб/кап 200 мг, 400 мг, 600 мг, 800 мг, 1000 мг, 1200 мг, 1400 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Да
119	Селуметиниб	Таб/кап, 10 мг, 25 мг	Хим.	Нет			Да	Нет	Да	Да
120	Силденафил	Таб/кап, 25 мг, 50 мг, 100 мг	Хим.	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да

Продолжение таблицы Е.1

121	Стирипентол		Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Нет
122	СультIAM	Таб/кап, 200 мг	Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Нет
123	Такролимус	Таб/кап, 0,5 мг, 1 мг, 5 мг, флакон 5 мг/мл	Хим.	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
124	Талиглуцераза альфа	Флакон, 200 ед	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Нет
125	Талидомид	Таб/кап	Хим.	Нет			Да	Да	Да	Да
126	Тетракозактид	Суспензия для инъекций, 1 мг/мл	Хим.	Нет			Да	Да	Да	Да
127	Тиагабин		Хим.	Нет			Да	Нет	Нет	Нет
128	Тобрамицин	порошок для ингал. 28 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да
129	Тоцилизумаб	Флакон 162 мг/0.9 мл, 80 мг/4 мл, 400 мг/20 мл, 200 мг/10 мл	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Да
130	Треосульфам	Флакон, 1000 мг и 5000 мг	Хим.	Да	Да	Нет	Да	Нет	Да	Да
131	Третиноин		Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Да
132	Тригептаноин		Хим.	Нет			Нет	Нет	Да	Да
133	Триентин дигидрохлорид	Таб/кап, 250 мг	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет	Нет
134	Фенитоин		Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Да

Продолжение таблицы Е.1

135	Филграстим	Флакон, 300 мкг, 480 мкг	Биотех.	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Да
136	Флударабин	Флакон, 50 мг/2 мл, таб/кап, 10мг	Хим.	Да	Да	Да	Да	Нет	Нет	Да
137	Хинин		Хим.	Нет			Нет	Нет	Нет	Да
138	Хлорамбуцил	Таб/кап, 2 мг	Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Нет
139	Хлорохин		Хим.	Нет			Нет	Нет	Да	Да
140	Циклоспорин	Таб/кап, 25 мг, 50 мг, 100 мг. Флакон 100 мкг/мл	Хим.	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Да
141	Циклофосфамид	Флакон, 50 мг, 200 мг, 500 мг, 1000 мг	Хим.	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Да
142	Цинка ацетат		Хим.	Нет			Нет	Нет	Нет	Да
143	Цитарабин	Флакон, 1000 мг/10 мл	Хим.	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Да
144	Экулизумаб	Флакон, 10 мг	Биотех.	Да	Нет	Да	Да	Нет	Да	Да
145	Элиглулат		Хим.	Нет			Нет	Нет	Нет	Да
146	Элосульфаза альфа	1 мг/мл	Биотех.	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет
147	Элтромбопаг	Таб/кап, 25 мг, 50 мг, 75 мг	Хим.	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Да

Продолжение таблицы Е.1

148	Эмицизумаб	Флакон, 30 мг/мл, 150 мг/мл, 105 мг/0.7 мл, 60 мг/0.4 мл	Биотех.	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Да
149	Этанерцепт	Флакон, 25 мг/мл, 50 мг/мл	Биотех.	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Нет
150	Этеплирсен	инъекция для внутривенной инфузии после расбавления 100 мг/2 мл (50 мг/мл)	Биотех.	Нет			Да	Нет	Нет	Да
151	Этопозид	раствор для инъекций 100 мг/5 мл	Хим.	Нет			Да	Нет	Нет	Да
152	Этосуксимид	Таб/кап, 250 мг	Хим.	Нет			Да	Да	Нет	Нет

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

Таблица Ж.1 – Сравнительный анализ закупочных и референтных цен 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	-	-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 антициклический	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 25 мг	флакон	52444,28				Тимоглобулин®	Джензайм Поликлональс 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, перенес ших 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, перенес ших 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, перенес ших 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, перенес ших 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, перенес ших 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, перенес ших 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, перенес ших пересадку органов и тканей)	капсула	688,61				Програф®	Аstellас 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, перенес ших пересадку органов и тканей)	капсула	785,28				Адваграф®	Аstellас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия	13.09.2023	Дженерик
Такролимус	капсула 0,5 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенес ших 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	Panacea 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 протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	330,95				Сандиммун® Неорал®	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия	13.09.2023	Оригинальный
Циклоспорин	капсула 100 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей))	капсула	528,44				Сандиммун® Неорал®	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия	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				Экорал	Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика	21.09.2024	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, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	330,95				Экорал	Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика	28.02.2024	Дженерик
Циклоспорин	капсула 100 мг (для больных, принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку органов и тканей)	капсула	528,44				Экорал	Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика	28.02.2024	Дженерик
Циклофосфамид	порошок для приготовления раствора для инъекций, 500 мг	флакон	3031,94				Эндоксан	Бакстер Онкология ГмбХ, Германия	28.02.2024	Дженерик