

Получена: 25 августа 2021 / Принята: 08 сентября 2021 / Опубликовано online: 31 октября 2021

DOI 10.34689/SH.2021.23.5.025

УДК 614.2:616-051

## ОСВЕДОМЛЕННОСТЬ О ГЕНЕРИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТАХ СРЕДИ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА И ПАЦИЕНТОВ: ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

**Динара Е. Калиева<sup>1</sup>**, <https://orcid.org/0000-0001-8231-7965>

**Асия К. Тургамбаева<sup>1</sup>**, <https://orcid.org/0000-0002-2300-0105>

**Закира А. Керимбаева<sup>1</sup>**, <https://orcid.org/0000-0003-2618-3151>

**Сауле М. Жумамбаева<sup>2</sup>**, <http://orcid.org/0000-0002-9298-005>

<sup>1</sup> НАО «Медицинский университет Астана», Кафедра общественного здоровья и менеджмента, г. Нур-Султан, Республика Казахстан;

<sup>2</sup> НАО «Медицинский университет Астана», Кафедра детских болезней с курсами аллергологии, гематологии и эндокринологии, г. Нур-Султан, Республика Казахстан.

### Резюме

**Актуальность:** В современном мире расходы на лекарственные препараты являются очень высокими. Одна из мер по сокращению трат здравоохранения - применение генериков. Замена оригинального /референтного/ патентованного лекарственного препарата на воспроизведенный лекарственный препарат практикуется в большинстве стран и позволяет высокоэффективно расходовать бюджетные средства, а также улучшает доступ к лекарственным препаратам среди различных слоев населения. Однако низкая осведомленность и нежелание медицинских работников назначать генерики может негативно влиять на рациональное использование непатентованных лекарственных препаратов.

**Цель:** Анализ литературных данных, посвященных изучению осведомленности о генерических препаратах среди медицинского персонала и пациентов.

**Стратегия поиска:** Проведен поиск научных публикаций в поисковых системах PubMed, CochraneLibrary, GoogleScholar, в электронной научной библиотеке eLibrary.ru, CyberLeninka. Критерии включения: публикации Казахстанских авторов, а также работы ученых ближнего и дальнего зарубежья; глубина поиска составила 10 лет (2010-2020). Исследование было осуществлено путем поиска ключевых слов: генерики, осведомленность, анкета, замена рецепта. В обзор включены результаты поперечных исследований и систематических обзоров. Проанализировано более 1200 публикаций, в анализ включено 59 работ.

**Результаты:** осведомленность о генерических препаратах среди медицинского персонала и пациентов остается не удовлетворительной. Это обусловлено множеством факторов, среди которых главными являются низкий уровень знаний врачей о концепции биоэквивалентности, а также сомнения в эффективности, безопасности и переносимости воспроизведенных лекарственных препаратов.

**Выводы:** Должны быть приняты адекватные меры для повышения осведомленности общественности о генерических препаратах.

**Ключевые слова:** генерики, осведомленность, анкета, замена рецепта.

### Abstract

## AWARENESS OF GENERIC DRUGS AMONG MEDICAL PRACTITIONERS AND PATIENTS: LITERATURE REVIEW

**Dinara E. Kaliyeva<sup>1</sup>**, <https://orcid.org/0000-0001-8231-7965>

**Asiya K. Turgambayeva<sup>1</sup>**, <https://orcid.org/0000-0002-2300-0105>

**Zakira A. Kerimbayeva<sup>1</sup>**, <https://orcid.org/0000-0003-2618-3151>

**Saule M. Zhumambaeva<sup>2</sup>**, <http://orcid.org/0000-0002-9298-005>

<sup>1</sup> NJSC "Astana Medical University", Department of public health and management, Nur-Sultan, Republic of Kazakhstan;

<sup>2</sup> NJSC "Astana Medical University", Department of children diseases with courses of allergy, hematology and endocrinology, Nur-Sultan, Republic of Kazakhstan.

**Background.** In the modern world, the costs of medicines are very high. One of the measures to reduce the cost of health care - the use of generic drugs. Substitution of the original/reference/patented drug on generic is practiced in most countries and allows you to spend budget funds effectively and improves access to drugs for all patients. However, low awareness and unwillingness of medical workers to prescribe generics can negatively affect the rational use of substitutes for generics.

**Aim of the study.** to analyze published data regarding the awareness of generic drugs among medical staff and patients.

**Search strategy.** Search for scientific publications in the search engines such as PubMed, Cochrane Library, GoogleScholar, in the electronic scientific library eLibrary.ru, CyberLeninka. Inclusion criteria: publications of Kazakhstan authors, as well as scientific works from the near and far abroad; the search depth was 10 years (2010-2020). The study was carried out by next keywords search: *generic drugs, awareness, questionnaire, prescription substitution*. The review included the results of cross-sectional studies and systematic reviews. More than 1200 publications were analyzed, 59 works were included in the analysis.

**Results.** awareness of generic drugs among medical staff and patients remains unsatisfactory. This is due to many factors, among which the main ones are the low level of knowledge of doctors about the concept of bioequivalence, as well as doubts about the efficacy, safety and tolerability of the drug.

**Conclusions.** Adequate measures should be taken to increase public awareness of generic drugs.

**Key words:** *Generic drugs, Awareness, Questionnaire, Prescription substitution.*

Түйіндеме

## **МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚЫЗМЕТКЕРЛЕР ЖӘНЕ НАУҚАСТАР АРАСЫНДАҒЫ ГЕНЕРИК ДӘРІЛІК ЗАТТАР ТУРАЛЫ ЖАЛПЫ АҚПАРАТ: ӘДЕБИЕТТЕРГЕ ШОЛУ**

**Динара Е. Калиева**<sup>1</sup>, <https://orcid.org/0000-0001-8231-7965>

**Асия К. Тургамбаева**<sup>1</sup>, <https://orcid.org/0000-0002-2300-0105>

**Закира А. Керимбаева**<sup>1</sup>, <https://orcid.org/0000-0003-2618-3151>

**Сауле М. Жумамбаева**<sup>2</sup>, <http://orcid.org/0000-0002-9298-005>

<sup>1</sup> КеАҚ «Астана медицина университеті», Қоғамдық денсаулық сақтау және менеджмент кафедрасы, Нур-Султан қ., Қазақстан Республикасы;

<sup>2</sup> КеАҚ «Астана медицина университеті», Аллергология, гематология және эндокринология курстары бар балалар аурулары кафедрасы, Нур-Султан қ., Қазақстан Республикасы.

**Өзектілігі:** Қазіргі әлемде дәрі - дәрмектернің бағасы өте жоғары. Денсаулық сақтау шығындарын төмендетуге бағытталған шаралардың бірі - генериктерді қолдану. Түпнұсқалық/анықтамалық/патенттелген дәрілік препаратты қайта өндірілген дәрілік препаратпен ауыстыру көптеген елдерде тәжірибеге енеді және бюджетті тиімді жұмсауға мүмкіндік береді, сонымен қатар халықтың әр түрлі топтарының дәрі-дәрмектерге қол жетімділікті жақсартады. Алайда медициналық қызметкерлердің хабардар еместігі және генериктерді тағайындауға құлықсыздығы қайта өндірілген дәрілік препараттарды ұтымды пайдалануға кері әсер етуі мүмкін.

**Мақсаты:** медициналық қызметкерлер және науқастар арасындағы генерик дәрілік заттар туралы әдебиеттің талдау жасау.

**Іздеу стратегиясы:** PubMed, Cochrane Library, GoogleScholar, іздеу жүйелерінен, eLibrary.ru, CyberLeninka электрондық ғылыми кітапханасынан ғылыми жарияланымдарды іздеу. Қосу критерийлері: қазақстандық авторлардың жарияланымдары, сонымен қатар жақын және алыс шетел ғалымдарының еңбектері; іздеу тереңдігі 10 жылды құрады (2010-2020 жж.). Зерттеу негізгі сөздерді іздеу арқылы жүргізілді: генерик, хабардарлық, сауалнама, рецептті ауыстыру. Көлденең зерттеулердің нәтижелері және жүйелі шолулар нәтижелерін қамтиды. 1200-дан астам жарияланымдар талданды, 59 мақала талдауға енгізілді.

**Нәтижелер:** денсаулық сақтау қызметкерлері мен пациенттер арасында генерик дәрілік заттар туралы ақпарат қанағаттанарлықсыз болып қалады.

**Қорытынды:** генерик дәрілік заттар туралы халықтың хабардарлығын арттыру үшін тиісті шаралар қабылдануы керек. Бұл көптеген факторларға байланысты, олардың ішінде негізгісі - дәрігерлердің биоэквиваленттілік ұғымы туралы білімінің төмендігі, сонымен қатар препараттың тиімділігіне, қауіпсіздігіне және төзімділігіне күмән.

**Түйінді сөздер:** *генерик, хабардарлық, сауалнама, рецептті ауыстыру.*

### **Библиографическая ссылка:**

Калиева Д.Е., Тургамбаева А.К., Керимбаева З.А., Жумамбаева С.М. Осведомленность о генерических препаратах среди медицинского персонала и пациентов: обзор литературы // Наука и Здравоохранение. 2021. 5(Т.23). С. 236-247. doi 10.34689/SH.2021.23.5.025

Kaliyeva D.E., Turgambayeva A.K., Kerimbayeva Z.A., Zhumbayeva S.M. Awareness of generic drugs among medical practitioners and patients: literature review // *Nauka i Zdravookhranenie* [Science & Healthcare]. 2021, (Vol.23) 5, pp. 236-247. doi 10.34689/SH.2021.23.5.025

Калиева Д.Е., Тургамбаева А.К., Керимбаева З.А., Жумамбаева С.М. Медициналық қызметкерлер және науқастар арасындағы генерик дәрілік заттар туралы жалпы ақпарат: әдебиеттерге шолу // Ғылым және Денсаулық сақтау. 2021. 5 (Т.23). Б. 236-247. doi 10.34689/SH.2021.23.5.025

**Актуальность**

Фармацевтические препараты являются одним из самых дорогостоящих компонентов систем здравоохранения, особенно в странах с низким и средним уровнем доходов. Данные ВОЗ об общих расходах на фармацевтические препараты за 2006 г. подтверждают, что лекарственные препараты составляют значительную долю всех расходов на здравоохранение. Расходы на фармацевтические препараты колеблются от 19,7% в странах с высоким уровнем доходов до 30,4% в странах с низким уровнем доходов [56]. Одна из эффективных мер по сокращению трат здравоохранения – применение генерических препаратов.

Согласно действующего законодательства Республики Казахстан, генерик определен как «воспроизведенный лекарственный препарат (генерик / дженерик / непатентованный препарат) – лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный лекарственный препарат, при этом его биоэквивалентность оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности» [3].

Замена оригинального / референтного лекарственного препарата на воспроизведенный лекарственный препарат практикуется в большинстве стран и позволяет эффективно расходовать бюджетные средства, а также улучшает доступ к лекарственным препаратам для всех пациентов.

Доля генериков на рынке различается в зависимости от страны. На фармацевтическом рынке Республики Казахстан доля воспроизведенных препаратов составляет 85% [1].

Замена на непатентованный лекарственный препарат стала обычной практикой с конца 1970-х годов. Основные мировые рынки генериков включают Соединенные Штаты Америки, за которыми следуют Европейский Союз, Канада, Япония и Австралия. Основные поставщики воспроизведенных препаратов - Китай и Индия - демонстрируют огромный рост в секторе генериков [49].

В США использование непатентованных препаратов одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) позволило сэкономить потребителям более 2,2 триллиона долларов за последнее десятилетие, 9 из 10 рецептов в США выписаны на генерики. В 2019 году, согласно данным, предоставленным IQVIA, благодаря генерическим препаратам экономия в США составила 313 миллиардов долларов. Расширение доступа к воспроизведенным препаратам может увеличить экономию еще больше [6].

По всему миру выступают за использование генериков, выдвигая различные политики, инициативы и стратегии. В некоторых странах системой здравоохранения предусмотрено автоматическое замещение - при наличии в аптеке хотя бы одного генерика фармацевт обязан заменить им оригинальный препарат, выписанный врачом. Генерики также имеют дополнительную социальную ценность, превышающую

их потенциал экономии за счет снижения цен. Воспроизведенные препараты расширяют доступ к фармакотерапии, создают стимул для инноваций, как компаниями-производителями оригиналов, так и компаниями-производителями генериков, а также при определенных обстоятельствах положительно влияют на приверженность к лечению [26].

Расходы на лекарства, оплачиваемые из собственного кармана, создают пациентам огромное финансовое бремя [56]. В связи с этим, во многих странах внедрена со-оплата за лекарственные средства, где пациент сам вправе решать - принимать оригинальный препарат или более дешевый аналог. Низкая осведомленность о характеристиках непатентованных препаратов и нежелание медицинских работников назначать генерики оказывает существенное негативное влияние на рациональное использование более приемлемых по цене воспроизведенных препаратов.

В Республике Казахстан Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 июля 2021 года № ҚР ДСМ-61 утверждены правила осуществления со-оплаты на лекарственные средства и медицинские изделия. В соответствии с приказом, со-оплата является добровольной в случае несогласия получать бесплатное лекарственное средство в рамках ГОБМП. При отпуске лекарственного средства с со-оплатой, пациенту предлагаются все имеющиеся в ассортименте торговые наименования лекарственных средств по соответствующему международному непатентованному названию (МНН) с учетом формы выпуска и дозировки лекарственного средства, начиная с препарата по наименьшей цене [4].

Таким образом, осведомленность о характеристиках генерических препаратов среди медицинского персонала и пациентов становится особенно актуальной.

**Целью** данного обзора являлся анализ литературных данных, посвященных изучению осведомленности о генерических препаратах среди медицинского персонала и пациентов.

**Материалы и методы:** Проведен поиск научных публикаций в поисковых системах PubMed, CochraneLibrary, GoogleScholar, в электронной научной библиотеке eLibrary.ru, CyberLeninka.

**Критерии включения:** Глубина поиска составила 10 лет (2010-2020). Включались публикации на казахском, русском и английском языках. Исследование было осуществлено путем поиска ключевых слов: генерики, осведомленность, анкета, замена рецепта. В обзор включены результаты поперечных исследований и систематических обзоров.

**Критерии исключения:** публикации низкого методологического качества, которые не отражали основной значимости, с неясными и неоднозначными выводами, исследования, повторно встречающиеся публикации, материалы конференций. В результате поиска нами было идентифицировано всего 1200 зарубежных и отечественных публикаций. Из них в данный обзор вошли 59 публикаций с учетом критериев включения и исключения.

### Результаты

Средняя стоимость воспроизведенных препаратов дешевле стоимости оригинальных препаратов на 83,7% в ценах дистрибьюторов [2]. Применение непатентованных лекарственных препаратов рассматривается как важный инструмент для достижения большей справедливости и доступа к лекарствам. В зрелых системах здравоохранения и фармацевты, и врачи поддерживают использование дженериков и предлагают их всем пациентам независимо от социально-экономического статуса [54].

Разница в стоимости между оригиналом и дженериком заключается в жизненном цикле лекарственного препарата. Разработка инновационного лекарственного препарата - длительный и дорогостоящий процесс, тогда как цена непатентованного препарата значительно дешевле, поскольку не требуется проведение обширной программы доклинической и клинической разработки. Как правило, фармацевтические компании обладают правом патентообладателя сроком на 20 лет, с целью оправдать затраченные ресурсы [25].

После истечения срока патентной защиты дженерики становятся доступными и могут производиться другими компаниями, а не только компанией - новатором.

До выхода на фармацевтический рынок воспроизведенный препарат подтверждает свою эквивалентность оригинальному лекарственному препарату соответствующими исследованиями биодоступности.

Остановимся немного на терминологии.

**Биодоступность** – скорость и степень, с которой активное вещество всасывается из лекарственной формы и становится доступным в месте действия.

**Биологическая эквивалентность (биоэквивалентность)** – отсутствие значимых различий по скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном [3].

Исследования биоэквивалентности проводят на здоровых добровольцах. Для определения скорости и степени абсорбции в исследованиях биоэквивалентности обычно используется кривая «концентрация – время». Следующие фармакокинетические параметры и заранее установленные границы их допустимых отклонений позволяют судить о биоэквивалентности сравниваемых лекарственных препаратов путем оценки их сравнительной биодоступности: площадь под кривой «концентрация – время» (AUC), отражающая величину экспозиции; максимальная концентрация вещества (C<sub>max</sub>) в крови, плазме или сыворотке (далее также – плазма, биожидкость); время достижения максимальной концентрации в биожидкости (t<sub>max</sub>). При этом C<sub>max</sub> и t<sub>max</sub> являются параметрами, на которые оказывает влияние скорость абсорбции действующего вещества из лекарственной формы. В качестве основного критерия биоэквивалентности используют 90 %

доверительные интервалы для отношения геометрических средних исследуемых фармакокинетических параметров исследуемого лекарственного препарата и референтного лекарственного препарата. Дженерик подтверждает свою эквивалентность оригинальному препарату при условии, что значения C<sub>max</sub> и AUC не выходят за пределы 80-125% от таких же показателей оригинального препарата [5].

*Else-Lydia Toverud с соавторами* в систематическом обзоре показали, что врачи и фармацевты осведомлены об экономической выгоде дженериков, а также об их роли в улучшении глобального доступа к лекарственным препаратам для всех пациентов. Однако в менее зрелых системах здравоохранения сообщалось о недоверии к эффективности и качеству воспроизведенных препаратов, тогда как в более развитых системах здравоохранения участники без колебаний предлагали их всем пациентам независимо от социально-экономического статуса. Интересный факт - оказалось, что фармацевты обладают большими знаниями о концепции биоэквивалентности и характеристиках дженерических препаратов, нежели врачи [54].

В систематический обзор *Hassali M.A. с соавторами* было включено 16 исследований, из которых 11 были проведены в странах с высоким уровнем доходов и 5 с низким и средним уровнем доходов. Было выявлено несколько общих черт между группами стран с разным уровнем доходов, а именно: низкий уровень знаний врачей о концепции биоэквивалентности, стоимость дженериков является стимулирующим фактором для их назначения, озабоченность врачей безопасностью и качеством воспроизведенных лекарств. Основное различие между странами с высоким и низким уровнями доходов состояло в том, что врачи из стран с высоким уровнем дохода обычно имеют положительное мнение, тогда как врачи из стран с низким доходом, как правило, имеют смешанные взгляды на непатентованные лекарства. Это может быть связано с различиями в системе здравоохранения и системе финансирования фармацевтической отрасли, политике в области медицины, уровне образовательных мероприятий и источниках информации о лекарствах [34].

Все 7 665 членов Чешской палаты фармацевтов были приглашены для участия в анкетном опросе *Maly J с соавторами*. В целом 56,1% респондентов узнали об инновационных и непатентованных препаратах во время учебы на бакалавриате, 61,5% считали дженерики биоэквивалентными и 74,0% терапевтически эквивалентными оригинальному препарату. Только 16,1% фармацевтов считали, что воспроизведенные препараты имеют более низкое качество в сравнении с оригинальными лекарствами, а 11,2% респондентов ожидали, что дженерики будут вызывать больше побочных реакций. Авторы пришли к выводу, что использование непатентованных лекарственных препаратов в повседневной практике зависит от знания фармацевтами соответствующего законодательства и личного отношения к дженерическим препаратам [43].

В Италии *F Mattioli с соавторами* проанализировали демографические, социальные, экономические и

культурные факторы, которые могут влиять на уровень осведомленности о генериках. Из 2000 опрошенных амбулаторных пациентов 95% знали о непатентованных лекарствах и около 40% по-прежнему их не использовали, в связи с сомнениями о том, что низкая их стоимость приводит к снижению качества, эффективности, безопасности, а также переносимости лекарственного препарата. Исследователи пришли к выводу, что необходима новая образовательная политика в поддержку воспроизведенных препаратов [44].

В марте 2015 года латвийские ученые *Salmane Kulikovska* с соавторами провели опрос населения количестве 1005 человек в возрасте от 18 до 74 лет. Всего 72,3% населения были проинформированы о генериках. Из тех, кто помнил о применении генериков (441) 94,4% оценили свой опыт как положительный или нейтральный. Несмотря на это, только 21% населения выбрали бы непатентованные лекарственные препараты. Наибольшее предпочтение инновационным препаратам отдавалось в возрастной группе старше 55 лет (40,5%). При этом мнение врача было наиболее важным фактором при выборе между воспроизведенными и оригинальными лекарствами (88,7%). Исследователи пришли к выводу, что чем позитивнее воспринимается информация о генериках, предоставленная врачами, фармацевтами, членами семьи, друзьями и интернетом, тем охотнее респонденты выбирают непатентованные лекарства ( $p < 0,001$ ) [51].

В исследовании Lee VW с соавторами, проведенном в Гонконге приняли участие 2106 пациентов, 73 врача, 22 медсестры и 50 фармацевтов. Хотя большинство медицинских работников знали, что генерики имеют одинаковые активные вещества, что оригинальные лекарственные препараты (врачи: 79,5%; медсестры: 86,4%; фармацевты: 98,0%), многие не знали о концепции биоэквивалентности (врачи: 37,0%; медсестры: 18,2%; фармацевты: 50,0%). «Эффективность» была оценена как основная проблема для всех групп, значительная часть респондентов сообщили о нежелательных реакциях на лекарства при замене на генерик (пациенты: 26,6%; врачи: 23,3%; медсестры: 9,1%; фармацевты: 42,0%). По крайней мере, половина населения, медсестры и фармацевты считали, что пациентам следует предоставить возможность выбора замены на генерик. Авторы заключили, что осведомленность и восприятие замены препаратов остаются низкими как среди населения, так и среди специалистов здравоохранения [41].

*Mahdi L.A.* с соавторами провели исследование среди 124 иракских врачей в пяти государственных больницах Багдада. Только 26,6% участников знали, что генерики терапевтически эквивалентны оригинальным лекарствам, так же безопасны, как и референтные препараты (34,7%). Что касается восприятия, многие врачи отрицательно относились к непатентованным лекарственным препаратам, например, рассматривали генерики как препараты с более низким качеством (57,3%) и вызывающие больше побочных эффектов (41,1%) по сравнению с оригинальными аналогами. Что

касается отношения врачей к непатентованным лекарствам, 64,5% врачей были готовы прописывать недорогие лекарства, однако только 51,6% врачей сообщили, что предлагают своим пациентам воспроизведенные препараты, 64,5% участников были недовольны тем, что фармацевт произвел замену на генерик [42].

В исследовании греческих ученых приняли участие врачи разных специальностей. Всего было получено 134 анкет из 162, что дает 82,71% ответов. Выявлен ряд значимых корреляций между информированностью и восприятием непатентованных лекарственных препаратов, а также демографическими характеристиками. Предоставление качественной информации о воспроизведенных препаратах влияло на отношение врачей и практику выписывания рецептов на генерические препараты. [55].

В исследовании *Mendoza-Chuctaya G* с соавторами приняли участие 4914 пациентов в возрасте 18 лет и старше. Всего 46,7% считали, что генерики менее эффективны, чем патентованные лекарства и 49,3% рекомендовали бы воспроизведенные препараты другим людям. Многофакторный анализ показал, что люди с доходом менее 300 долларов США были склонны рекомендовать непатентованный препарат [45].

*El-Jardali F.* с соавторами изучили мнение фармацевтов в отношении внедрения новой лекарственной политики, в связи с тем, что в августе 2015 года Министерство общественного здравоохранения Ливана ввело замещение на генерики и единую форму рецептов на лекарства. Из 204 приглашенных участвовали 153 местных аптеки (75%). Большинство респондентов (64%) высказались за замену на воспроизведенный препарат, однако только 40% указали, что они заменили патентованные лекарства на генерические аналоги. Большинство респондентов указали, что врачи чрезмерно используют вариант «незаменимого» (84%). Полученные данные свидетельствуют о потенциально значимой связи между информированием о генериках и поддержкой респондентами новой политики [28].

Схожие данные получили исследователи в Саудовской Аравии, где лишь 22% участников правильно ответили на все вопросы о непатентованных препаратах и 68,2% поддержали замену на генерик. Стоимость лекарств и просьбы пациентов были наиболее часто упоминаемыми причинами для замены на воспроизведенный препарат [8].

А также *Drozdowska A.* с соавторами показали, что только 40% фармацевтов информируют пациентов об их праве выбрать воспроизведенный препарат. Чем меньше времени фармацевт занимается практикой, тем меньше вероятность того, что он предложит потребителям сделать выбор между генериком и новатором. На вероятность информирования не влияли ни пол и ни возраст фармацевта, а также расположение или статус аптеки ( $p > 0,05$ ). Была продемонстрирована значительная корреляция между взглядами фармацевтов на терапевтическую эффективность и их готовность заменить на непатентованный препарат всякий раз, когда это разрешено врачом [19].

В Эфиопии из 80 опрошенных фармацевтов 74 (92,5%) заполнили анкету. Всего 67% респондентов знали, что воспроизведенные препараты биоэквивалентны оригинальным лекарствам и 86,5% утверждали, что генерики дешевле. Почти половина (48,6%) участников считали, что непатентованные препараты менее эффективны и действуют медленнее (58,1%) оригинальных препаратов. Женщины-фармацевты были более склонны к положительному отношению, а общие знания были выше у тех, кто имел опыт работы более 5 лет [46].

Опрос среди 450 врачей и фармацевтов первичного звена в четырех крупных городах Боснии и Герцеговины (Сараево, Баня-Лука, Тузла и Мостар) выявил положительное отношение к генерикам. Большинство респондентов (87,0%) считают воспроизведенные препараты такими же, как и оригиналы и что они могут быть взаимозаменяемы. Врачи чаще выписывали оригинальные препараты (66,6%), хотя 86,8% из них знали о непатентованных альтернативах [14].

В Великобритании 163 пациента перенесших трансплантацию почки приняли участие в опросе, 84% респондентов знали о воспроизведенных препаратах, 70% понимали термины «генерик» и «оригинал», а 54% знали о практике замены на непатентованные препараты, однако 75% не знали, принимают ли они генерики. Почти 84% считали, что воспроизведенные препараты не эквивалентны оригинальным препаратам и сомневались в их качестве, более того, многие пациенты признались, что они не согласятся на генерическую замену циклоспорина, когда она станет доступной в Великобритании [7].

Среди англоговорящих женщин, которые участвовали в программе TennCare (Medicaid) в США, почти 97,6% считали, что непатентованные препараты дешевле, но только 45,3% предпочли принимать генерики, только 23,3% полагали, что оригинальные лекарства более эффективны и 13,4% считали, что воспроизведенные препараты вызывают больше побочных эффектов [39].

В Ирландии более 84% пациентов знакомы с непатентованными препаратами, примерно 74% врачей и 84% фармацевтов поддерживают замену на генерик. Основными проблемами, которые могут повлиять на успешное осуществление политики замещения генериками, были проблема биоэквивалентности непатентованных лекарств, компьютерные программные системы, используемые в настоящее время в терапевтических кабинетах, и доступность воспроизведенных препаратов [47].

В исследовании *Dunne S.S. с соавторами* рассмотрено 59 статей. Знакомство и доверие брендовым маркам являются существенным препятствием для более широкого использования непатентованных препаратов, пациенты также придерживаются мнения, что если препарат дешевле, то он не может быть таким же качественным. Применение генериков выше среди потребителей с более высоким уровнем образования, в то время как пациенты из более низких социально-экономических демографических групп испытывают большее недоверие к ним. По мнению авторов, предоставление

потребителям информации и улучшение восприятия генериков у врачей, может повысить доверие к непатентованным препаратам [24].

В систематический обзор *Dunne SS с соавторами* включены 16 публикаций посвященных изучению мнения врачей, 11 мнения фармацевтов и 31 мнения пациентов. Во всех трех когортах отношение к генерикам положительное, но сохраняется некоторое недоверие, особенно среди пациентов, где имеет место твердое убеждение, что чем дешевле, тем хуже качество. Принятие генериков выше среди потребителей с более высоким уровнем образования, в то время как пациенты из более низких социально-экономических демографических групп с более низким уровнем образования испытывают большее недоверие к воспроизведенным препаратам [21].

*Barton B.L. с соавторами* изучали роль влияния аффективного состояния потребителя на выбор оригинального препарата в сравнении с генериком. В выборку вошли 426 мужчин и женщин из Австралии, которые заполнили онлайн-опрос со сценарием покупки фармацевтического препарата после посещения врача общей практики. Результаты показывают, что те потребители, которые испытывают более высокий уровень беспокойства, и которым врач прописал патентованные лекарства, с большей вероятностью предпочтут оригинальные лекарства более дешевым непатентованным альтернативам [12].

В Гватемале проведены полу-структурированные интервью с 30 сотрудниками аптек и 12 врачами. Персонал аптек и врачи выразили сомнение о безопасности и эффективности дешевых непатентованных лекарств. Низкая стоимость генериков часто воспринималась как доказательство их низкого качества. В случае диабета и гипертонии решение об использовании генерика было основано на множестве факторов, включая финансовое положение пациента, предпочтения потребителей и, в значительной степени, рекомендации врача [30].

*Wong Z.Y. с соавторами* изучили данные 202 пациентов, 49% из которых знали термин «генерик». Более того, только 53,5% респондентов считали, что эффективность воспроизведенных лекарственных препаратов такая же, как у оригинальных лекарств. Что касается качества, только 44% респондентов не согласились с тем, что непатентованные препараты были более низкого качества. Около трети (32,2%) считали, что генерики дешевле, потому что они менее эффективны. Примерно 44,5% респондентов считали, что непатентованные лекарства имеют тот же профиль побочных эффектов, что и оригинальные лекарственные препараты [57].

В исследовании *Domeyer P.J. с соавторами* было опрошено 1402 студента. Фармацевты заявили, что обладают превосходными знаниями о генериках, более удовлетворены информацией, которую они получают о них, и твердо верят в замену лекарств. По сравнению с другими профессионалами фармацевты также чаще указывали на существенные различия между оригинальными и генерическими препаратами [18].

В исследовании *James* из 62 студентов только двое (3,2%) знали о допустимых пределах

биоэквивалентности. Половина респондентов согласились с тем, что генерики терапевтически эквивалентны их новаторскому аналогу. Половина студентов-медиков (21/42) и медсестер (66,6%), по сравнению со студентами-фармацевтами (45,5%), считают, что для патентованных препаратов требуются более высокие стандарты безопасности, чем для воспроизведенных препаратов. Большинство из них согласились с тем, что им нужно больше информации об аспектах безопасности, качества и эффективности генериков (95,2%) [37].

В исследовании, проведенном в Индии, ученые установили, что 93% потребителей генериков и 87% оригинальных препаратов считают, что их препараты эффективны в борьбе с их недугами ( $P = 0,238$ ). Никаких существенных различий не наблюдалось в сообщаемых побочных эффектах между потребителями непатентованных и оригинальных препаратов [17].

Исследование *Basak S.C. с соавторами* проводилось также в Индии, где из 66 респондентов (фармацевты и продавцы лекарств) около 30% респондентов считают, что генерики хуже по качеству, чем оригинальные препараты. Только 63,6% опрошенных фармацевтов и розничных продавцов лекарств согласились с тем, что непатентованные препараты можно считать терапевтически эквивалентными их оригинальным аналогам. Более высокий уровень образования имел прямую связь со знанием характеристик воспроизведенных препаратов ( $P < 0,01$ ). Большинство респондентов (80%) не поддержали замену генериками, даже если прописанные лекарства недоступны. Многие местные фармацевты и продавцы лекарств имеют неправильные представления о воспроизведенных препаратах [13].

В исследовании *Gebresillassie B.M. с соавторами* приняли участие 612 человек. Всего 56% пациентов знали о терминах «оригинал» и «генерик», а 38,7% пациентов согласились с тем, что оригинальные лекарства более эффективны. Почти половина (47%) пациентов согласились с тем, что у них должна быть возможность выбора между генерическим препаратом и новатором, а 61,4% пациентов считают, что при назначении лекарства следует учитывать стоимость. Большинство врачей (70,6%) указали на очень низкую частоту выписывания рецептов на непатентованные лекарства. Всего 56% врачей и 87,2% фармацевтов согласились с тем, что им нужны стандартные рекомендации по процессу замены на генерик. Кроме того, 39,9% врачей и 87,2% фармацевтов согласились с тем, что реклама лекарств, производимая производителями, повлияет на их практику назначения/отпуска лекарств [32].

В исследовании *Shraim N.Y. с соавторами* проведенном в Палестине приняли участие 302 местных фармацевта. На показатель знаний не оказывали значительного влияния какие-либо социально-демографические характеристики. Большинство фармацевтов (95,4%) согласились с тем, что органы здравоохранения должны внедрить политику биоэквивалентности до утверждения непатентованных препаратов на рынке. В целом 87,4%

участников согласились с тем, что им следует предоставить право на замену воспроизведенными препаратами, а 62,3% поддерживают замену патентованных лекарств во всех случаях, когда доступен генерик. Два основных фактора, влияющих на выбор фармацевтов - это личная вера в продукт (86,1%) и экономическая эффективность генериков (84,1%) [53].

*Dunne S. с соавторами* была проведена серия исследований в различных контингентах – среди пациентов, фармацевтов, а также врачей. Так, из 42 пациентов около одной трети (31%) не знали о непатентованных препаратах, 39% путали слова «генерик» и «генетический». Почти четверть (24%) придерживались мнения, что генерики хуже по качеству, чем оригиналы, а 18% выразили мнение, что воспроизведенные препараты не работают так же хорошо, как оригинальные препараты. Почти 90% пациентов заявили, что они бы принимали непатентованные лекарства, если бы им прописал терапевт, однако 24% пациентов заявили, что предпочли бы оригинальный препарат, если им был предложен выбор. Около 50% пациентов заявили, что им были бы полезны брошюры или аналогичные материалы с соответствующей, понятной и доступной информацией о непатентованных лекарствах [23].

Среди 44 фармацевтов из регионов Среднего Запада, Юга и Юго-Запада Ирландии 98% считают, что генерики аналогичны по качеству оригинальному препарату, а 96% заявили, что они столь же эффективны. Всего 89% фармацевтов сообщили, что получали жалобы пациентов при применении генериков, хотя 64% предположили, что это было связано с эффектом ноцебо. Лишь меньшинство (21%) сообщили, что они пытались разъяснить пациентам концепцию биоэквивалентности [22].

Врачи общей практики считали, что большинство негативных переживаний, о которых сообщали пациенты (при применении генериков), были не действительными / ноцебо [20, 22].

В государстве Катар, в исследовании *Awaisu A. с соавторами*, 72% фармацевтов поддержали замену патентованных лекарств во всех случаях, когда генерики доступны, и большинство (93%) согласились с тем, что фармацевтам следует предоставить право замены на генерик. Почти 61% фармацевтов считают отсутствие доказанной биоэквивалентности оригинальным препаратам важным препятствием для выбора генериков, а 55% считают «отсутствие политики управления практикой непатентованных препаратов» важным препятствием [10].

Созвучные данные получены *Babar Z.U. с авторами* при опросе 360 фармацевтов, среди которых 70% фармацевтов заявили, что нет разницы в безопасности между оригинальными и генерическими лекарственными препаратами. Однако 65% заявили, что новаторские препараты более высокого качества, чем их аналоги, а половина заявили, что генерики и инновационные препараты одинаково эффективны. Большое количество фармацевтов сообщили об опасениях по поводу замены на генерик и высказали мнение о необходимости рекламных кампаний, брошюр для пациентов, обновления программного обеспечения

для лиц, назначающих лекарства, и отдельной упаковки для непатентованных лекарств. Было обнаружено, что восприятие фармацевтами непатентованных лекарств, в первую очередь определяется лекарственной политикой и их опытом работы с потребителями [11].

В исследовании *Fadare J.O. с соавторами*, проведенном в Нигерии ответы на анкету составили 74,3% (191/257). Средний балл знаний о генериках составил 5,3 (максимум 9), при этом 36,6%, 36,1% и 27,2% имели плохие, средние и хорошие знания соответственно. Выявлена корреляция с продолжительностью практики, но не с должностью, специальностью или полом. Терапевтическая неэффективность вызывала серьезную озабоченность у 82,7%, что потенциально препятствовало назначению генериков, и большинство (63,9%) не поддержали замену на генерик фармацевтами. Были выявлены пробелы в знаниях, особенно в отношении восприятия генериков, которые необходимо устранить [29].

Исследование *Yousefi N. с соавторами* проведено в Иране. Результаты заполненных анкет показали, что среди вышеупомянутых факторов врач имеет первостепенное значение для поощрения пациентов к использованию генериков, за которыми, соответственно, следуют роль фармацевта, стоимость лекарств, эффективность и соображения безопасности [58].

В исследовании *Fraeyman J.* общее отношение к генерикам было положительным, только 5% предпочли бы не использовать генерики. Тем не менее, только 17% респондентов смогли распознать генерик. Потребители без высшего образования, как правило, более сомневались в эффективности и качестве непатентованных лекарств. Когда были представлены разные бренды, возможное ценовое преимущество казалось важным мотивом для перехода на более дешевый препарат [31].

Целью исследования *Hassali M.A. с соавторами* было изучить влияние образовательных мероприятий на знания врачей о генериках и практику их назначения. Вмешательство было эффективным с точки зрения повышения осведомленности врачей о биоэквивалентности и характеристиках генерических препаратов. Однако вмешательство не оказало никакого влияния на практику назначения генериков ( $p > 0,05$ ) [35].

Исследование среди 237 студентов-медиков старших курсов проведено *Gyawali S. с соавторами*. Правильно ответили на вопрос о допустимых пределах биоэквивалентности только 5% респондентов. Всего 79,3% респондентов согласились с тем, что воспроизведенный препарат биоэквивалентен оригинальному лекарству и 72,5% согласились с тем, что генерический препарат должен присутствовать в той же лекарственной форме и той же дозе, что и референтный препарат. Однако почти у половины респондентов сложилось впечатление, что оригинальные препараты соответствуют более высоким стандартам безопасности, чем непатентованные лекарства. Почти 90% респондентов считают, что реклама фармацевтических компаний повлияет на использование патентованных лекарств, и им нужно

больше информации о генериках. Авторы пришли к выводу, что это исследование подчеркивает негативное восприятие и дефицит знаний о генериках среди респондентов [33].

В исследовании *Shankar P.R. с соавторами* участвовали 65,8% студентов медицинского факультета Университета Ксавьера в Арубе, только три респондента (5,3%) предоставили правильное значение о допустимых пределах биоэквивалентности. Средний общий балл составил 43,41 (максимум 60). Существенной разницы в баллах между подгруппами не было [52].

В исследовании малайзийских ученых было получено 263 анкеты от врачей из 735 разосланных, что дает 35,8% ответов. Только 2,3% врачей знали о допустимых пределах биоэквивалентности и 23,2% респондентов согласились с тем, что они «всегда» выписывают рецепты, используя название оригинального препарата, тогда как 50,2% делают это «обычно». Был обнаружен ряд значимых корреляций между знанием, восприятием непатентованных лекарств и демографическими характеристиками [40].

Студенты Пакистана получили низкие баллы по допустимым пределам биоэквивалентности. Половина студентов согласились с тем, что генерический препарат биоэквивалентен оригинальному препарату ( $P < 0,001$ ). Что касается качества, эффективности и безопасности, более 75% студентов не согласились с тем, что непатентованные лекарства имеют более низкое качество и менее эффективны, чем оригинальные лекарства ( $P < 0,001$ ). Более 50% студентов не согласились с тем, что генерические лекарства вызывают больше побочных эффектов, чем новаторы аналоги ( $P < 0,001$ ) [38].

В исследовании *Auta A. с соавторами* проведенном в Нигерии приняли участие 154 фармацевта. Всего 54,5% респондента сообщили, что генерические лекарства не имеют такого же качества, как новаторы. Не было существенной разницы ( $p > 0,05$ ) в восприятии респондентами качества импортных генериков и лекарств местного производства. В то время как 92,9% респондента поддержали практику замены на генерик, только 68,2% предпочли бы рекомендовать генерические лекарства, а не оригинальные. Больничные фармацевты с большей вероятностью рекомендовали непатентованные лекарства, а 99,4% респондента поддержали бы реализацию права замены на генерик для фармацевтов в Нигерии [9].

В исследовании *Quintal C. с соавторами* обнаружено, что на правильное представление о характеристиках генерических препаратов влияли уровень образования, личный опыт и беседы с врачом, 77,5% респондентов применяли непатентованные лекарства, а 88,7% были готовы согласиться на замену лекарств по рекомендации врача (фармацевта) [48].

В систематическом обзоре *Colgan S. с соавторами* проанализировано 2737 статей и 52 статьи были включены в окончательный анализ. Непрофессионалы (35,6%) значительно чаще считали генерики менее эффективными, чем оригинальные лекарства по сравнению с врачами (28,7%) и фармацевтами (23,6%) ( $p < 0,0001$ ). Фармацевты (33,4%) значительно чаще

считали, что воспроизведенные препараты более низкого качества по сравнению с инновационными препаратами, чем врачи (28,0%) и непрофессионалы (25,1%). Врачи (24,4%) считали, что генерики вызывают больше побочных эффектов, чем оригинальные лекарства, по сравнению с фармацевтами (17,6%) и непрофессионалами (18,8%). Врачи (28,5%) и фармацевты (25,4%) имели значительно больше опасений по поводу безопасности генериков, чем непрофессионалы (18,0%). Около 34,0% непрофессионалов имели негативное мнение о замене на генерик, по сравнению с врачами (24,1%) и фармацевтами (11,0%) [16].

В исследовании *Salhia H.O. с соавторами* 178 опрошенных врачей сообщили, что они знакомы с терминами «генерик» (76%) и «биоэквивалентность» (47%), в то время как 44% сообщили, что они могут объяснить своим пациентам концепцию биоэквивалентности. Примерно 52% врачей сообщили, что оригинальные лекарственные препараты следует заменять местными генериками, если они подходят для конкретного случая, только 21,9% считают, что местные генерики терапевтически эквивалентны их оригинальным аналогам. Всего 71,9% врачей указали на клиническую эффективность как на наиболее влиятельный фактор, влияющий на назначение препарата. Три независимых значимых предиктора нечастого назначения местных генериков врачами: занятость в государственном секторе, уровень консультанта и низкий уровень знаний о местных генериках [50].

В исследовании *El-Dahiyat* 77,4% врачей заявили, что часто назначают непатентованные лекарственные препараты, более 69,4% приняли замену на генерик. Врачи, которые работают в частном секторе, как правило, выступали против замены по сравнению с врачами, которые работают в государственном секторе. Врачи в большинстве своем (72,1%) возражали против того, чтобы замена на непатентованный препарат разрешалась только по запросу пациента. В целом иорданские врачи положительно относятся к непатентованным лекарствам и проявляют большую готовность принятия стратегий, которые поощряют использование генериков [27].

По результатам исследования *Charan J. с соавторами* из 240 врачей первичной медико-санитарной помощи только 11,6% смогли определить все правильные утверждения относительно генериков. Всего 57% врачей согласны с тем, что должны прописывать только непатентованные лекарственные препараты. Худшее качество (24,4%) и меньшая эффективность (35,6%) генериков были названы основной причиной низкого применения. Большинство (76,1%) полагали, что пациенты согласятся на замену на генерик, но 21% либо не сообщали пациентам, либо редко информировали их о возможности замены. Авторы пришли к выводу, что уровень знаний и восприятия генериков среди врачей по-прежнему низкий. Необходимо приложить усилия, чтобы повысить осведомленность о воспроизведенных препаратах [15].

Исследование *Zaoui S. с соавторами* проведено в Марокко, в опросе приняли участие 100 врачей,

работающих в разных сферах. Менее чем у половины врачей рецепты на непатентованные лекарства составляют более 20% от общих рецептов на лекарства. Для 68% врачей воспроизведенный препарат не всегда эффективен. Только 66% врачей в определении «генерик» упоминали биоэквивалентность патентованному аналогу, а 51% считают, что генерик, биоэквивалентный патентованному препарату, является лекарственным средством с таким же периодом полураспада. Всего 88% врачей назначают непатентованные лекарства при более низкой стоимости, 70% когда демонстрируется биоэквивалентность в сравнении с новатором и 68% выступают против замены, поскольку это препятствует их свободе назначения лекарств [59].

Целью исследования *Heikkilä R. с соавторами* было изучить факторы, влияющие на выбор рецептурных препаратов, через пять лет после введения в Финляндии (2003 г.) политики замены на генерик. Анкета была разослана 3000 человек в возрасте от 18 лет, получено 1844 ответов (62%). Цена, доступность и известность были тремя наиболее важными факторами, которые повлияли на выбор лекарств. Для пациентов, отказавшихся от замены на генерик, наиболее важным фактором было знакомство с препаратом. Авторы сделали заключение, что цена, известность и доступность были важными факторами при выборе лекарств, отпускаемых по рецепту. Характеристики лекарственных препаратов, например, цвет и форма или внешний вид упаковки, не были важными для потребителей [36].

#### **Обсуждение результатов и выводы.**

Литературный обзор показал, что уровень осведомленности о генерических препаратах и восприятия замены патентованных препаратов на воспроизведенный лекарственный препарат в различных странах остается низким как среди населения, так и среди работников здравоохранения.

Поскольку доверие пациентов к своему врачу часто преобладает над их личным недоверием к непатентованным препаратам, то улучшение восприятия генериков у врачей может иметь особое значение в стратегии по продвижению применения воспроизведенных препаратов в будущем.

Крайне важно, чтобы врачи и фармацевты имели правильное представление о характеристиках генерических препаратов и сообщали пациентам полную и подробную информацию. Ключевым фактором повышения доверия к непатентованным препаратам является обеспечение информации в областях: эквивалентности, регулирования и развенчания мифов о генериках (например, убежденности в том, что они менее эффективны и вызывают больше побочных эффектов).

**Вклад авторов:** Все авторы в равной мере принимали участие в проведении исследования и написании статьи.

**Конфликт интересов** не заявлено.

Авторы заявляют, что данный материал не был заявлен ранее для публикации в других изданиях.

При проведении данной работы финансирование сторонними организациями / медицинскими представительствами не заявлено.

**Литература:**

1. Абишев У.С. Отчет по результатам маркетингового исследования производство фармацевтических препаратов и медицинских материалов, Нур-Султан, 2020. [https://atameken.kz/uploads/content/files/Производство\\_фармацевтических\\_продуктов.pdf](https://atameken.kz/uploads/content/files/Производство_фармацевтических_продуктов.pdf)
2. Отчет товарищества с ограниченной ответственностью «СК-ФАРМАЦИЯ» по итогам 2020 года. Нур-Султан, 2020. [https://sk-pharmasy.kz/files4/Народный\\_контроль/Годовой\\_отчет\\_ЕД\\_за\\_2020\\_год.pdf](https://sk-pharmasy.kz/files4/Народный_контроль/Годовой_отчет_ЕД_за_2020_год.pdf) (дата обращения: 10.08.2021).
3. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022144> (дата обращения: 15.07.2021).
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 июля 2021 года № ҚР ДСМ-61 «Об утверждении правил осуществления сооплаты». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023589> (дата обращения: 29.07.2021).
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения". [https://docs.eaeunion.org/docs/ruru/01411969/cncd\\_21112\\_016\\_78](https://docs.eaeunion.org/docs/ruru/01411969/cncd_21112_016_78) (дата обращения: 15.07.2021)
6. AAM/Generic Drug & Biosimilars Access & Savings Report, New Jersey 2020. <https://accessiblemeds.org/2020-Access-Savings-Report> (дата обращения: 15.07.2021)
7. Al Ameri M.N., Whittaker C., Tucker A., Yaqoob M., Johnston A. A survey to determine the views of renal transplant patients on generic substitution in the UK // *Transpl Int*. 2011 N 24(8). P. 770-9.
8. Alkhuzaee F.S., Almalki H.M., Attar A.Y., Althubiani S.I., Almuallim W.A., Cheema E., Hadi M.A. Evaluating community pharmacists' perspectives and practices concerning generic medicines substitution in Saudi Arabia: A cross-sectional study // *Health Policy*. 2016. N120(12). P1412-1419.
9. Auta A., Bala E.T., Shalkur D. Generic medicine substitution: a cross-sectional survey of the perception of pharmacists in North-Central, Nigeria // *Med Princ Pract*. N 23(1). P. 53-8.
10. Awaisu A., Kheir N., Ibrahim M.I., El-Hajj M., Hazi H., Khudair N., Barazi R. Knowledge, attitudes, and practices of community pharmacists on generic medicines in Qatar // *Int J Clin Pharm*. 2014 N 36(2). P 394-404.
11. Babar Z.U., Grover P., Stewart J., Hogg M., Short L., Seo H.G., Rew A. Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic medicines in New Zealand // *Res Social Adm Pharm*. 2011. N 7(3). P. 294-305.
12. Barton B.L., Burke P.F., Waller D.S. Effects of anxiety on preferences for generic medicines in Australia // *Health Promot Int*. 2021. N 36(1). P. 187-195.
13. Basak S.C., Sathyanarayana D. Exploring knowledge and perceptions of generic medicines among drug retailers and community pharmacists // *Indian J Pharm Sci*. 2012. N 74(6). P 571-5.
14. Čatić T., Avdagić L., Martinović I. Knowledge and attitudes of physicians and pharmacists towards the use of generic medicines in Bosnia and Herzegovina // *Med Glas (Zenica)*. 2017 N 14(1). P. 25-32.
15. Charan J., Saxena D., Chaudhri M., Dutta S., Kaur R.J., Bhardwaj P. Opinion of primary care physicians regarding prescription of generic drugs: A Cross-sectional study // *J Family Med Prim Care*. 2021. N 10(3). P. 1390-1398.
16. Colgan S., Faasse K., Martin L.R., Stephens M.H., Grey A., Petrie K.J. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review // *BMJ Open*. 2015. N 5(12). P. e008915.
17. Das M., Choudhury S., Maity S., Hazra A., Pradhan T., Pal A., Roy R.K. Generic versus branded medicines: An observational study among patients with chronic diseases attending a public hospital outpatient department // *J Nat Sci Biol Med*. 2017. N 8(1). P. 26-31.
18. Domeyer P.J., Katsari V., Sarafis P., Aletras V., Niakas D. Greek students' attitudes, perception and knowledge regarding generic medicines in times of economic crisis: a cross-sectional study // *BMC Med Educ*. 2018. N 18(1). 262 p.
19. Drozdowska A., Hermanowski T. Exploring factors underlying the attitude of community pharmacists to generic substitution: a nationwide study from Poland // *Int J Clin Pharm*. 2016. N 38(1). P. 162- 170.
20. Dunne S., Shannon B., Hannigan A., Dunne C., Cullen W. Physician and pharmacist perceptions of generic medicines: what they think and how they differ // *Health Policy*. 2014. N 116(2-3). P. 214-23.
21. 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 N13. 173 p.
22. Dunne S.S., Shannon B., Cullen W., Dunne C.P. Beliefs, perceptions and behaviours of GPs towards generic medicines. *Fam Pract*. 2014 N 31(4). P. 467-74.
23. Dunne S.S., Shannon B., Cullen W., Dunne C.P. Perceptions and attitudes of community pharmacists towards generic medicines // *J Manag Care Spec Pharm*. 2014. N 20(11). P. 1138-46.
24. Dunne S.S. What Do Users of Generic Medicines Think of Them? A Systematic Review of Consumers' and Patients' Perceptions of, and Experiences with, Generic Medicines // *Patient*. 2016. N 9(6). P. 499-510.
25. Dylst P., Vulto A., Godman B., Simoens S. Generic medicines: solutions for a sustainable drug market? // *Appl Health Econ Health Policy*. 2013. N 11(5). P. 437-43.
26. Dylst P., Vulto A., Simoens S. Societal value of generic medicines beyond cost-saving through reduced prices // *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2015. N 15(4). P. 701-11
27. El-Dahiyat F., Kayyali R., Bidgood P. Physicians' perception of generic and electronic prescribing: A descriptive study from Jordan // *J Pharm Policy Pract*. 2014 N 7. 7 p.
28. El-Jardali F., Fadlallah R., Morsi R.Z., Hemadi N., Al-Gibbawi M., Haj M., Khalil S., Saklawi Y., Jamal D., Akl E.A. Pharmacists' views and reported practices in relation to a new generic drug substitution policy in Lebanon: a mixed methods study // *Implement Sci*. 2017. N12(1). 23p.

29. *Fadare J.O., Adeoti A.O., Desalu O.O., Enwere O.O., Makusidi A.M., Ogunleye O., Sunmonu T.A., Truter I., Akunne O.O., Godman B.* The prescribing of generic medicines in Nigeria: knowledge, perceptions and attitudes of physicians // *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2016. N 16(5). P. 639-650.
30. *Flood D., Mathieu I., Chary A., García P., Rohloff P.* Perceptions and utilization of generic medicines in Guatemala: a mixed-methods study with physicians and pharmacy staff // *BMC Health Serv Res.* 2017. N 17(1). 27 p.
31. *Fraeyman J., Peeters L., Van Hal G., Beutels P., De Meyer G.R., De Loof H.* Consumer choice between common generic and brand medicines in a country with a small generic market // *J Manag Care Spec Pharm.* 2015. N 21(4). P. 288-96.
32. *Gebresillassie B.M., Belachew S.A., Tefera Y.G., Abebe T.B., Mekuria A.B., Haile K.T., Erku D.A.* Evaluating patients', physicians' and pharmacy professionals' perception and concern regarding generic medicines in Gondar town, northwest Ethiopia: A multi-stakeholder, cross-sectional survey // *PLoS One.* 2018. N 13(11). P. e0204146.
33. *Gyawali S., Hassali M.A., Saha A.* A survey exploring the knowledge and perceptions of senior medical students in Nepal toward generic medicines // *SAGE Open Med.* N 4. P. 2050312116662570.
34. *Hassali M.A., Wong Z.Y., Alrasheedy A.A., Saleem F., Mohamad Yahaya A.H., Aljadhey H.* Perspectives of physicians practicing in low and middle income countries towards generic medicines: a narrative review // *Health Policy.* 2014. N 117(3). P. 297-310.
35. *Hassali M.A., Wong Z.Y., Alrasheedy A.A., Saleem F., Mohamad Yahaya A.H., Aljadhey H.* Does educational intervention improve doctors' knowledge and perceptions of generic medicines and their generic prescribing rate? A study from Malaysia // *SAGE Open Med.* 2014. N 2. P. 2050312114555722.
36. *Heikkilä R., Mäntyselkä P., Ahonen R.* Price, familiarity, and availability determine the choice of drug - a population-based survey five years after generic substitution was introduced in Finland // *BMC Clin Pharmacol.* 2011. N 11. 20 p.
37. *James P.B., Bah A.J., Margao E.K., Hanson C., Kabba J.A., Jamshed S.Q.* Exploring the Knowledge and Perception of Generic Medicines among Final Year Undergraduate Medical, Pharmacy, and Nursing Students in Sierra Leone: A Comparative Cross-Sectional Approach // *Pharmacy (Basel).* 2018. N 6(1). 3p.
38. *Jamshed S.Q., Ibrahim M.I., Hassali M.A., Sharrad A.K., Shafie A.A., Babar Z.U.* Understanding and perceptions of final-year Doctor of Pharmacy students about generic medicines in Karachi, Pakistan: a quantitative insight // *Adv Med Educ Pract.* 2015. N 6. P.359-66.
39. *Keenum A.J., Devoe J.E., Chisolm D.J., Wallace L.S.* Generic medications for you, but brand-name medications for me // *Res Social Adm Pharm.* 2012. N 8(6). P. 574-8.
40. *Kumar R., Hassali M.A., Saleem F., Alrasheedy A.A., Kaur N., Wong Z.Y., Kader M.A.* Knowledge and perceptions of physicians from private medical centres towards generic medicines: a nationwide survey from Malaysia // *J Pharm Policy Pract.* 2015 N 8(1). 11 p.
41. *Lee V.W., Cheng F.W., Fong F.Y., Ng E.E., Lo L.L., Ngai L.Y., Lam A.S.* Branded versus generic drug use in chronic disease management in Hong Kong-perspectives of health care professionals and the general public // *Hong Kong Med J.* 2018. N 24(6). P. 554-560.
42. *Mahdi L.A., Kadhim D.J., Al-Jumaili A.A.* Knowledge, Perception and Attitude Regarding Generic Medicines among Iraqi Physicians // *Innov Pharm.* 2020. N 11(1). Article 9. P. 1-10.
43. *Maly J., Dosedel M., Kubena A., Vlcek J.* Analysis of pharmacists' opinions, attitudes and experiences with generic drugs and generic substitution in the Czech Republic // *Acta Pol Pharm.* 2013. N 70(5). P. 923-31.
44. *Mattioli F., Siri G., Castelli F., Puntoni M., Zuccoli M.L., Stimamiglio A., Martelli A.* Approval rating and opinion of outpatients and general practitioners toward generic drugs: a questionnaire-based real-world study // *Patient Prefer Adherence.* 2017. N 11. P. 1423-1433.
45. *Mendoza-Chuctaya G., Cubas-Ljalle W.S., Mejia C.R., Chachaima-Mar J.E., Montesinos-Segura R., Arce-Villalobos L.R., Mamani-Cruz J.C.* Percepción de la población con respecto a medicamentos genéricos frente a los de marca en hospitales del Perú [The population's perceptions of generic drugs compared to original brand-name drugs in Peruvian hospitals] // *Cad Saude Publica.* 2019. N 35(10). P. 1 -13.
46. *Mohammed A.S., Woldekidan N.A., Mohammed F.A.* Knowledge, attitude, and practice of pharmacy professionals on generic medicines in Eastern Ethiopia: A cross-sectional study // *PLoS One.* 2020. N 15(7). P. e0235205.
47. *O'Leary A., Usher C., Lynch M., Hall M., Hemeryk L., Spillane S., Gallagher P., Barry M.* Generic medicines and generic substitution: contrasting perspectives of stakeholders in Ireland // *BMC Res Notes.* 2015. N 8. 790 p.
48. *Quintal C., Mendes P.* Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists // *Health Policy.* 2012. N 104(1). P. 61-8.
49. *Rana P., Roy V.* Generic medicines: issues and relevance for global health // *Fundam Clin Pharmacol.* 2015. N 29(6). P. 529-42.
50. *Salhia H.O., Ali A., Rezk N.L., El Metwally A.* Perception and attitude of physicians toward local generic medicines in Saudi Arabia: A questionnaire-based study // *Saudi Pharm J.* 2015. N 23(4). P. 397-404.
51. *Salmane Kulikovska I., Poplavska E., Ceha M., Mezinska S.* Use of generic medicines in Latvia: awareness, opinions and experiences of the population // *J Pharm Policy Pract.* 2019. N12. 1 p.
52. *Shankar P.R., Herz B.L., Dubey A.K., Hassali M.A.* Assessment of knowledge and perceptions toward generic medicines among basic science undergraduate medical students at Aruba // *Indian J Pharmacol.* 2016. N 48 (Suppl 1). P. 29-32.
53. *Shraim N.Y., Al Taha T.A., Qawasmeh R.F., Jarrar H.N., Shtaya M.A.N., Shayeb L.A., Sweileh W.M.* Knowledge, attitudes and practices of community pharmacists on generic medicines in Palestine: a cross-

sectional study // BMC Health Serv Res. 2017 N 17(1). 847 p.

54. 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. N 13(Suppl 1). P. 35-45.

55. Tsaprantzi A.V., Kostagiolas P., Platis C., Aggelidis V.P., Niakas D. The Impact of Information on Doctors' Attitudes Toward Generic Drugs // Inquiry. 2016. N 53. P. 1-8

56. WHO. The World Medicines Situation // WHO/EMP/MIE/2011.2.6. Geneva: World Health Organization, 2011. [https://www.who.int/health-accounts/documentation/world\\_medicine\\_situation.pdf?ua%2520&hx003D%3B1](https://www.who.int/health-accounts/documentation/world_medicine_situation.pdf?ua%2520&hx003D%3B1) (дата обращения: 15.07.2021).

57. Wong Z.Y., Hassali M.A., Alrasheedy A.A., Saleem F., Yahaya A.H., Aljadhey H. Patients' beliefs about generic medicines in Malaysia // Pharm Pract (Granada). 2014. N 12(4). 474 p.

58. Yousefi N., Mehralian G., Peiravian F., NourMohammadi S. Consumers' perception of generic substitution in Iran // Int J Clin Pharm. 2015. N 37(3). P. 497-503.

59. Zaoui S., Hakkou F., Filali H. Le médicament générique au Maroc : enquête auprès des médecins [Generic drugs in morocco: survey of physicians]. Therapie. 2011 N. 66(6). P. 499-506.

#### References [1-5]:

1. Abishev U.S. Otchet po rezul'tatam marketingovogo issledovaniya proizvodstvo farmacevticheskikh preparatov i medicinskih materialov, Nur-Sultan, 2020. [https://atameken.kz/uploads/content/files/Proizvodstvo\\_farmaceuticheskikh\\_produkto.pdf](https://atameken.kz/uploads/content/files/Proizvodstvo_farmaceuticheskikh_produkto.pdf)

2. Otchet tovarishchestva s ogranichennoj otvetstvennost'yu «SK-FARMACIYA» po itogam 2020 goda. Nur-Sultan, 2020. [https://sk-pharmacy.kz/files4/Narodnyj\\_kontrol'/Godovoj\\_otchet\\_ED\\_za\\_2020\\_god.pdf](https://sk-pharmacy.kz/files4/Narodnyj_kontrol'/Godovoj_otchet_ED_za_2020_god.pdf)

3. Prikaz Ministerstva zdravooхранeniya Respubliki Kazahstan ot 27 yanvarya 2021 goda № ҚР DSM-10 «Ob utverzhdenii pravil provedeniya ekspertizy lekarstvennyh sredstv i medicinskih izdelij» <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022144>

4. Prikaz Ministra zdravooхранeniya Respubliki Kazahstan ot 16 iyulya 2021 goda № ҚР DSM-61 «Ob utverzhdenii pravil osushchestvleniya sooplaty». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023589>

5. Reshenie Soveta Evrazijskoj ekonomicheskoy komissii ot 3 noyabrya 2016 g. № 78 "O Pravilah registracii i ekspertizy lekarstvennyh sredstv dlya medicinskogo primeneniya". [https://docs.eaeunion.org/docs/ruru/01411969/cncd\\_21112\\_016\\_78](https://docs.eaeunion.org/docs/ruru/01411969/cncd_21112_016_78)

#### Контактная информация:

**Калиева Динара Елубаевна** - магистр медицинских наук, PhD докторант, Кафедра общественного здоровья и менеджмента, НАО «Медицинский университет Астана», г. Нур-Султан, Республика Казахстан.

**Почтовый индекс:** Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, ул. Бейбитшилик, 49 а.

**e-mail:** de.kaliyeva@gmail.com

**Телефон:** +7 707 220 02 42