

Генерические препараты в Кыргызстане: проблемы и перспективы

А.З.Зурдинов, Г.А.Кулушева, А.А.Зурдинова,
У.М.Тилекеева, С.Р.Молдоисаева

Кыргызская государственная медицинская академия им. И.К.Ахунбаева, Кыргызстан

В документе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), посвященном разработке и внедрению национальной лекарственной политики в развивающихся странах, отмечается, что лекарственные средства (ЛС) должны быть качественными, безопасными и эффективными [1]. При этом очень важным является обеспечение как физической, так и экономической доступности ЛС. На 53-й Всемирной ассамблее здравоохранения (ВАЗ) было отмечено, что для трети населения земного шара даже основные лекарственные средства недоступны. Как известно, решение проблемы доступности ЛС в большинстве стран достигается производством и применением генерических препаратов (ГП), т.к. при этом производители несут меньше затрат в связи с тем, что они не обязаны повторять доклинические исследования и клинические испытания на людях, а следует в основном доказать биоэквивалентность ГП оригинальному препарату. Поэтому, производители ГП предлагают более низкую цену, поддерживая при этом рентабельность, и, поскольку генерики должны

обладать такими же терапевтическими свойствами как и оригинальные препараты, то стоимость лечения значительно снижается как для отдельного пациента, так и для лечебных учреждений. В данном случае оценка биоэквивалентности считается основным видом медико-биологического контроля качества ГП, и она принята в Европейском Союзе, в США и многих других странах.

Постоянно растущие затраты на лекарственное обеспечение населения вызывает озабоченность органов здравоохранения многих стран. По данным Ассоциации производителей ГП США (Generic Pharmaceutical Association), в этой стране за последние 10 лет (1999-2008 гг.) сэкономлено 734 млрд \$ благодаря использованию генериков. Только в 2008 году экономия составила 121 млрд \$. На момент празднования 10-летия закона Хэтча-Ваксмана, стимулирующего индустрию генериков, в 1994 году экономия от использования генериков достигла 8-10 млрд \$, а к 1999 году – 49 млрд \$. И в этой стране доля генериков в объеме потребления лекарств в 2006 году достигла 61%, а в 2008 году – 69% [2].

Кыргызстан, как и ряд стран Содружества, является потребителем ГП, доля которых составляет 90% из числа всех зарегистрированных в стране ЛС. Следует при этом отметить, что с каждым годом наблюдается тенденция к росту числа заявок на регистрацию ГП. Так, например, если за 2006 год число зарегистрированных препаратов всего было 299, то из них 205 были ГП. В 2009 году число генериков составило 872, из 1160 общего числа зарегистрированных лекарственных средств. В 2010 году, к маю месяца, число зарегистрированных лекарственных препаратов составило 480, и из них генериков было 362.

Надо отметить, что основная часть зарегистрированных в КР ЛС – это генерики от производителей из стран дальнего зарубежья, которые поступают на отечественный рынок в основном из Китая, Индии, Пакистана, США, Германии и др. Если в 2006 году наибольшую часть зарегистрированных генериков представляли производители Европы и США (87 из всех 299), и эта тенденция сохранилась к 2009 году (249 ГП из всех 872 ЛС), то в последние годы заметно растет доля генериков из Индии. Например, в 2006 году на рынке Кыргызстана они были представлены только 11 препаратами (5%), а в 2009 году число зарегистрированных генериков от производителей Индии составило 196 наименований (23%). Также, имеется небольшая тенденция к росту регистрации генериков российских производителей, так в 2006 году их было 26 (12%) из общего числа зарегистрированных ЛС, а в 2009 году – 129 (14%). Все же, лидирующая позиция остается за производителями из Европы и США, как было отмечено, на 2009 год их число составило почти треть всех зарегистрированных, а на май ме-

сяц 2010 года остается примерно аналогичной – 34%. Как известно, на мировом фармацевтическом рынке в числе самых реализуемых являются такие препараты как Липримар® (аторвастатин, «Pfizer»), Виагра® (сildenafil, «Pfizer»), Плавикс® (клопидогрел, «Bristol-Myers Squibb») и Zithromax® (азитромицин, «Pfizer»), которые уже испытывают конкуренцию со стороны генериков. Например, в Кыргызстане, Липримар (аторвастатин, «Pfizer») зарегистрирован в 2010 г. и на рынке представлен под 13 торговыми наименованиями (8 из них индийского происхождения), Виагра® (сildenafil, «Pfizer») зарегистрирована у нас в 2008 г. и представлена под 16 торговыми наименованиями (11 из них индийскими производителями). Также Клопидогрел, зарегистрированный в 2008 г., представлен под 8 торговыми наименованиями и Азитромицин на рынке представлен под 13 торговыми наименованиями. Оригинальный препарат Ренитек (MSD) на рынке Кыргызстана не присутствует, однако к настоящему времени зарегистрированы 20 генериков под названием Эналаприл от различных производителей из разных стран мира. Одним словом, в Кыргызстане с каждым годом растет число зарегистрированных ГП.

Очевидно, относительно небольшой рынок страны и уровень экономической состоятельности системы здравоохранения, и населения в целом, ограничивают приток оригинальных ЛП в Кыргызстан. Как известно, рыночная монополия, обеспеченная патентной защитой, способствует установлению высоких цен на инновационные лекарственные средства. Поэтому производители такого рода препаратов не заинтересованы поставлять их в нашу страну из-за экономических соображений. Как

было отмечено выше, при наличии качественных ГП, отвечающих международным требованиям, даже богатые страны (США и др.) ориентируют своих врачей на их назначение. Однако проведенный нами анализ показывает, что на фармацевтическом рынке Кыргызстана присутствуют многочисленные ГП, поступающие из стран, где производственные условия соответствуют не международным стандартам GMP. Кроме того, в отдельных случаях в пакетах документов, представляемых на регистрацию отсутствуют данные по биоэквивалентности. Что же касается ГП от местных производителей, то их биоэквивалентность практически не изучается, и они проходят регистрацию без представления таких данных. В то же время регуляторный орган не имеет возможности на проверку био-

эквивалентности ГП, т.к. в республике нет учреждения располагающего соответствующей материально-технической базой. Поэтому в отношении генериков, присутствующих на фармацевтическом рынке Кыргызстана, нет полной уверенности в их эффективности и безопасности, что требует более ответственного отношения к их регистрации и продвижению. В нынешней ситуации следует ориентироваться на продукции производителей, имеющих сертификат ВОЗ о преквалификации, а также в ближайшем будущем организовать и наладить работу подразделения по изучению биоэквивалентности ГП.

Список литературы

1. Документ WHO/EDM/2000.1
2. <http://www.apteka.ua/article/2741>