

УДК615.2/.3.03:339.13(470)

Минакова Евгения Игоревна, студентка фармацевтического факультета
ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава
России

e-mail: evgenytraveler@mail.ru

ПРЕПАРАТЫ – ДЖЕНЕРИКИ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ

Аннотация: в статье рассматривается текущее соотношение оригинальных лекарственных препаратов и препаратов – дженериков на российском рынке, а также возможные экономические и неэкономические причины увеличения процента воспроизведенных лекарственных средств среди общей массы лекарственной продукции страны. Также в статье дано объяснение проблеме регулирования и отслеживания поступления препаратов – дженериков на российский рынок.

Ключевые слова: препараты – дженерики, оригинальный лекарственный препарат, фармацевтическая продукция, российский фармацевтический рынок.

Minakova Evgenya Igorevna, student of the pharmaceutical faculty, Kursk State Medical University.

e-mail: evgenytraveler@mail.ru

GENERIC DRUGS IN THE RUSSIAN MARKET

Summary: this article examines the correlation between original medicines and generic drugs in the Russian market, and besides some possible economical and common reasons of increasing of the percentage generic drugs among the whole quantity of production in our country are described. What is more there is an explanation to the problem of controlling and tracking the supply of drugs to the pharmaceutical market.

Keywords: generic drugs, original medicines, pharmaceutical production, russian pharmaceutical market.

В настоящее время российский рынок лекарственной продукции можно считать вполне разнообразным. Он содержит огромное количество различных лекарственных препаратов, которые широко используются всеми сферами медицинского обслуживания пациентов. Но встает вопрос: какой процент всей фармацевтической продукции на российском рынке составляют препараты - дженерики. Дженерик - воспроизведенное лекарственное средство, содержащее химическое вещество - активную фармацевтическую субстанцию, идентичную ранее изобретенной и запатентованной другой компанией. Дженерики, относящиеся к воспроизведенным лекарственным средствам, продаются после истечения срока действия патента под международным непатентованным названием либо под патентованным названием, отличающимся от фирменного названия разработчика препарата. Воспроизведенные биологические лекарственные средства, в отличие от химических, не являются полностью идентичными оригинальному препарату и называются биосимилярами. Таким образом, напрашивается вывод, что дженерики не обладают тем же спектром действия, что и оригинальные препараты, очень часто их действие на человеческий организм искажено из-за неполного соответствия субстанции, входящей в оригинальный препарат. Тем не менее, они несут в себе определенную экономическую выгоду государству, что является одним из основополагающих аспектов их активного внедрения в российский рынок.

Целью данной статьи является анализ, рассмотрение проблем и перспектив, связанных с активным внедрением препаратов – дженериков в ряды продукции российского рынка.

Для достижения поставленной цели использовался комплекс взаимодополняющих исследовательских методов: статистические (метод группировок, обобщающих показателей), логический анализ, графический анализы.

Последнее десятилетие на фармацевтическом рынке России лавинообразное нарастание количества современных оригинальных лекарственных препаратов и их многочисленных аналогов, выпускаемых различными фармацевтическими компаниями под разными торговыми названиями. Цены на эти препараты различаются довольно ощутимо. Если спросить среднестатистического пациента в аптеке или в поликлинике, каким лекарством он хотел бы лечиться, то в большинстве случаев современный потребитель предпочтет препараты, которые ниже в ценовой категории. В России проблема выбора лекарственных препаратов сохраняет свою остроту еще и потому, что отмечается дефицит современных российских аналогов препаратов зарубежного производства и у врачей отсутствует информация о возможной замене дорогостоящих препаратов на высококачественные отечественные дженерики.

Безусловно данные препараты обладают определенным рядом достоинств. К ним можно отнести низкую стоимость (за счёт отсутствия затрат на разработку, клинические испытания и т. п., или лицензионные выплаты), а также уже существующие результаты клинических испытаний и уже накопленный опыт практического применения лекарственного средства в виде оригинального препарата, который дженерик копирует. Но также нельзя не проследить непроизвольную, но очень прочную связь достоинств и недостатков, которые по сути вытекают из первых. Такие как, отсутствие клинических испытаний самого дженерика, несоответствие оригинальному препарату по фармакокинетике и по эффективности, что вполне может отражать цена, различия по вспомогательным веществам в препарате, которые могут оказывать побочное действие на организм, которое в свою очередь не отслеживается прямо из-за отсутствия клинических испытаний, а отслеживается много позже лечащими врачами на пациентах в рамках постмаркетинговых исследований, в которых производитель дженерика опять же не заинтересован, что прямо вытекает из достоинств, например низкий

уровень цены. Экономия на конечной цене выливается в экономию на качестве производства, что приводит к отличию самих дженериков по качеству [3].

Однако стоит заметить, что не все дженерики уступают оригинальному препарату в действенности. Это можно проследить на примере снотворного препарата “Дорномил”, который имеет довольно большое количество аналогов. Процент активного вещества в этих препаратах соответствует таковому в оригинальном лекарственном препарате, и, что более важно, они обладают высокой степенью очистки от примесей. К таким препаратам – дженерикам относятся “Сондокс”, “Сонмил”, “Биосон” и т.д. Сравнительная таблица цен препаратов – дженериков явно показывает экономическую выгоду приобретения данной продукции для потребителя.

Таблица - Цены на препараты – дженерики

Препарат	Средняя стоимость (руб.)
«Донормил» (30 шт. в уп.)	291
«Валокордин-Доксиламин»(20 мл)	233
«Сондокс»(10 таб.)	135
«Сонмил» (10 таб.)	59
«Биосон» (10 таб.)	115

Необходимо отметить, что в 2016 году правительство дало практически полную свободу действий производителям дженериков на территории РФ, из чего стоит сделать вполне логичный вывод, что эта область лекарственного обеспечения нашей страны совсем не лишена будущего[5]. Есть несколько возможных причин, которые повлияли на подобное решение. Во-первых одним из рычагов давления вполне могли оказаться западные санкции, которые способствовали сокращению поступления зарубежных оригинальных лекарственных препаратов в Россию. Также вероятно такое решение было принято в связи с дефицитом государственного бюджета и желания минздрава снизить затраты на лечение населения.

На протяжении нескольких лет, начиная с 2012 года был проведен ряд исследований, призванный оценить соотношение дженериков и оригинальных препаратов на рынке в динамике. Было выявлено, что в среднем было выявлено, что процент препаратов – дженериков на российском рынке составляет 61%, а оригинальных препаратов только 39%. При этом по объему дженерикового сектора Россия занимает 3-е место (5,1 млрд долл. США), опережая одну из самых дженериковых стран мира — Индию [2].



Рисунок - Соотношение дженериков и оригинальных препаратов на российском рынке

Необходимо признать печальный факт того, качество отечественной продукции оставляет желать лучшего. В большинстве случаев именно препараты – дженерики отечественного производства вызывают большие сомнения относительно своей эффективности и даже безопасности. Тем не менее, несмотря на то, что население продолжает страдать от бесполезности, а порой вреда, причиняемого этими лекарственными средствами, современный среднестатистический потребитель все равно продолжает опираться в своем выборе не на качество и целесообразность препаратов, а на их цену, предпочитая более дешевую и сомнительную продукцию. Стоит сказать, что экономия на самом деле оказывается не столь оправданной, хотя бы исходя из того, что их действие либо совсем не проявляется либо наносит ущерб, что заставляет потребителя снова отправляться в аптеку и приобретать новые

лекарственные препараты, тем самым экономическую нишу обогащения государственного бюджета.

Кроме того немало затруднен способ регистрации дженериков на российском рынке в особенности если дело касается частных предпринимательских фирм в аптечном бизнесе. Согласно рекомендации ВОЗ, чтобы препараты признавались взаимозаменяемыми и высококачественными по отношению к оригинальному препарату необходимо три совпадения:

1. Фармацевтическое – полное воспроизведение препаратом – дженериком состава и лекарственной формы оригинального препарата.
2. Фармакокинетическое – сходство фармакокинетических параметров.
3. Терапевтическое – аналогичные оригинальному препарату эффективность и безопасность дженерика при фармакотерапии [4].

Согласно законам Российской Федерации, в нашей стране определяется только биоэквивалентность. При регистрации не учитывается качество наполнителя, содержание токсических примесей и продуктов деградации. Допускается отклонение в содержании действующего вещества до 5 %, различие по взаимодействию лекарства и организма – до 25 %. К тому же, для регистрации не надо оценивать стабильность лекарственной формы и предоставлять объективные данные клинических исследований о терапевтическом подобии оригиналу. Таким образом получается следующая ситуация: два дженерика могут различаться между собой по содержанию действующего вещества на 10 %, а по фармакокинетическим параметрам – на 50%. Компании-производители таких дженериков ради их продвижения на рынке обычно говорят, что эти препараты полностью идентичны оригинальным. На самом деле они отличаются друг от друга очень и очень разительно, фактически представляя собой два несвязанных препарата. Из-за этой законодательной ошибки, мы зачастую пользуемся копиями, терапевтическая взаимозаменяемость которых часто не доказана. Также при производстве дешевых дженериков используются недорогие субстанции,

произведенные в странах третьего мира, ярким примером которых может служить Индия. Их производство недоступно для контроля качества. Как правило, закупка идет через посредников, и часто в одной партии оказываются субстанции, купленные у разных источников, так что сложно сказать, что именно находится в том или ином препарате [1].

Таким образом, в статье проведен критический обзор проблемы препаратов – дженериков. Были выявлены достоинства и недостатки данной продукции и определено влияние на российский рынок. Преобладание препаратов – дженериков над оригинальными препаратами на российском рынке указывает на слабые места экономической системы и заставляет задуматься над возможными последствиями действия данных препаратов на здоровье населения. Тем не менее, стоит заметить, что, несмотря на рост дженериков, в последние годы также увеличился процент оригинальных препаратов, что свидетельствует о возможном выправлении ситуации на фармацевтическом рынке страны.

Список источников:

1. Рябова, Г. А. Регулирование деятельности отечественных и зарубежных компаний на фармацевтическом рынке в РФ / Г. А. Рябова, А. В. Евстратов // Международный научно-исследовательский журнал. — 2014. — № 3–3 (22). — С. 64–66.
2. Препараты-дженерики: перспективы и их место на фармацевтическом рынке /<https://cyberleninka.ru/article/v/preparaty-dzheneriki-perspektivy-i-ih-mesto-na-farmatsevticheskom-rynke-rossii>
3. Евстратов, А. В. Фармацевтический рынок Российской Федерации: основные структурные параметры развития в 2001–2013 годах // Современные технологии управления, 2015. — № 2 (50). — С. 27–36.
4. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания. – М., 2004. – 67с.
5. Управление ресурсами в системе здравоохранения региона: монография / С.А. Беляев – Курск: КГМУ, 2017. – 159 с.