

2007-181  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ  
КЫРГЫЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ

На правах рукописи

УДК 615 + 61

**МАМБЕТОВ МАРАТ АВАЛОВИЧ**

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ  
В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ**

14.00.25 - фармакология, клиническая фармакология

14.00.33 - общественное здоровье и здравоохранение

**Автореферат**

диссертации на соискание ученой степени  
доктора медицинских наук

Бишкек 2007

38  
33-35  
(26)

лекарственных средств для больных, вызывают необходимость определения изъянов в лекарственном обеспечении, причины их происхождения, и на этой основе обоснования альтернативных подходов к решению проблемы полноценного лекарственного обеспечения.

**Связь темы диссертации с научно-исследовательскими работами и программами.** Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных исследований Кыргызской государственной медицинской академии в рамках темы «Внедрение в клиническую практику новых фармакологических средств природного и синтетического происхождения. Анализ и пути оптимизации использования лекарственных средств в Кыргызской Республике».

**Цель исследования:** на основе комплексного научного анализа состояния лекарственного обеспечения населения Кыргызстана разработать и внедрить Государственную лекарственную политику.

#### **Задачи исследования**

1. Изучить вопросы доступности лекарственных средств и медико-социальные аспекты лекарственного обеспечения населения Кыргызской Республики.

2. Оценить экономическую доступность лекарственных средств на основе анализа мониторируемых заболеваний (бронхиальная астма, гипертоническая болезнь, язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки, пневмония, железодефицитная анемия, острые респираторные заболевания и острые кишечные заболевания).

3. Изучить результаты внедрения Государственной лекарственной политики по рациональному использованию лекарственных средств (применение клинических протоколов, частоты использования антибиотиков и инъекционных препаратов и т.д.).

4. Разработать рекомендации по дальнейшему совершенствованию Государственной лекарственной политики.

**Научная новизна исследования.** Впервые представлен комплексный анализ фармацевтического сектора и его составляющих в Кыргызской Республике, вскрыты причины возникших проблем в лекарственном обеспечении населения и предложены пути их решения в современных экономических условиях. Установлены медико-социальные факторы, влияющие на потребление лекарств и условия, влияющие на характер доступности к лекарственным средствам. В результате проведенного анализа выявлены причины и разработаны меры по улучшению физической и экономической доступности лекарственных средств.

Показано, что финансирование лечебных учреждений на приобретение лекарств настолько ограничено, что его недостаточно для оказания гарантированной медицинской помощи, и в связи с этим предложены

альтернативные подходы к решению проблемы полноценного лекарственного обеспечения и достаточного финансирования.

Установлено, что причиной сдерживания реализации «Национальной лекарственной политики» является отсутствие совершенных механизмов регулирования лекарственного обеспечения, включая управление и кадровые ресурсы.

В работе приводятся аргументы о негативном влиянии теневого фармацевтического рынка на социально-экономическую ситуацию в стране и снижение эффективности функционирования системы здравоохранения.

Впервые разработана «Концепция лучшей фармацевтической практики», одной из ключевых составляющих которой является профессиональная ответственность фармацевта за конечный результат лечения пациента.

Впервые в фармацевтической практике сформулирована концепция решения проблемы недостаточности финансирования на основе метода замещения. Так, представлены доказательства экономически целесообразного применения пероральных форм лекарств перед инъекционными, использования непатентованных (воспроизведенных) лекарственных средств, переход на практику ОЛС, как наиболее дешевых и доступных лекарственных средств, рациональное использование ЛС – лечение по клиническим протоколам.

Обоснованы основные направления дальнейшего изучения проблемы адекватного обеспечения населения лекарственными средствами: совершенствование механизмов регулирования достаточного и безопасного лекарственного обеспечения. Изучено влияние фармацевтического рынка на естественный уровень заболеваемости, инвалидности и смертности населения Кыргызской Республики.

**Практическая значимость полученных результатов.** В результате проведенной работы дана оценка реализации основных принципов Государственной лекарственной политики на уровне групп семейных врачей. Выявлены изъяны в лекарственном обеспечении и предложены пути их устранения.

Результаты исследования использованы при разработке «Национальной лекарственной программы», утвержденной Правительством Кыргызской Республики 15 октября 2002 года № 704 «О Государственной лекарственной политике Кыргызской Республики».

По материалам диссертации издан «Сборник нормативных актов и документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность» (Бишкек, 2000).

Разработан перечень «Основных жизненно важных лекарственных средств», который утвержден постановлением Правительства Кыргызской Республики (Бишкек, 2004) и стал обязательным в повседневной практике всех ГСВ и ЦСМ республики.

Результаты проведенного исследования могут быть использованы для:

- пересмотра существующей ГЛП и плана ее реализации;
- определения финансовых и других ресурсов;
- контроля изменений, происходящих в фармацевтическом секторе;
- определения влияния фармацевтического сектора на экономические, социальные и политические изменения в стране;
- организации системы мониторинга по оценке экономической и физической доступности лекарств, их рационального использования и безопасности.

Материалы исследования используются в учебном процессе на кафедрах управления и экономики здравоохранения Кыргызского государственного медицинского института переподготовки и повышения квалификации и базисной и клинической фармакологии Кыргызской государственной медицинской академии.

**Экономическая значимость полученных результатов.** На основании полученных результатов даны рекомендации по возмещению бюджетных ассигнований на выплату компенсаций за лекарства, используя методы замещения. Предложены методы сдерживания цен на основные лекарства.

#### **Основные положения диссертации, выносимые на защиту**

1. Основными принципами Государственной лекарственной политики Кыргызской Республики, разработанной на основе комплексного научного анализа фармацевтического сектора и методической помощи Европейского бюро ВОЗ, являются достаточность, доступность, бесплатность, равенство и высокое качество лекарственного обеспечения населения.
2. Внедрение Государственной лекарственной политики оказало положительное влияние на рациональное использование лекарственных средств (снижение полипрагмазии, использования антибиотиков и инъекционных препаратов).
3. Разработка и внедрение клинических протоколов способствует улучшению рационального использования лекарственных средств.
4. Дальнейшее совершенствование Государственной лекарственной политики должно быть направлено на улучшение физической и экономической доступности лекарственных средств, особенно в сельских районах страны, также как и бесплатного/льготного предоставления лекарств, организации мониторинга побочных действий лекарственных средств, улучшение кадрового обеспечения фармации.

**Личный вклад соискателя.** Автором координировались исследования по мониторингу и оценке внедрения НЛП. При непосредственном его участии проведена экспертная оценка деятельности фармацевтического сектора, разработаны перечень и формуляр основных лекарственных средств,

составлена анкета для социологического опроса населения и больных. Автором проведена группировка материалов, формирование таблиц, анализ статистических материалов, обобщение результатов исследований.

#### **Апробация результатов диссертации**

Результаты проведенных исследований доложены и обсуждены на:

- семинаре по реформе фармацевтического сектора и развитию политики стран в области лекарственных средств в ННГ (Лондон, Великобритания, 1997);
- научно-практических конференциях «Вопросы фармацевтического сектора в современных условиях» (Бишкек, 1997; 1998);
- семинаре «Правила закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Рациональное использование лекарственных средств лечебно-профилактическими учреждениями» (Бишкек, 1999);
- семинаре по вопросам фармацевтического инспектирования аптечных учреждений (Бишкек, 1999);
- конференции «Состояние государственного контроля и лекарственного обеспечения населения КР» (Бишкек, 1999);
- научно-практической конференции «Реформа фармацевтического сектора – современное состояние» (Бишкек, 2000);
- научно-практической конференции «Современные аспекты развития фармации» (Бишкек, 2001);
- научно-практической конференции «Вопросы государственной лекарственной политики КР» (Бишкек, 2001);
- первом съезде фармацевтических работников КР (Бишкек, 2003);
- совместном заседании сотрудников кафедры базисной и клинической фармакологии, института управления и общественного здравоохранения Кыргызской государственной медицинской академии и департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники МЗ Кыргызской Республики.

**Сведения о внедрении.** Результаты проведенных исследований внедрены и используются в Министерстве здравоохранения КР; Департаменте лекарственного обеспечения и медицинской техники; Центре стратегического развития здравоохранения КР.

**Опубликованность результатов.** По результатам исследования опубликовано 26 научных работ, в т.ч. монография, «Сборник нормативных актов и документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность», «Формуляр основных лекарственных средств КР».

**Структура и объем диссертации.** Диссертационная работа изложена на 229 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы, пяти глав собственных исследований, заключения, выводов, списка использованных источников, который включает 170 наименований, из

них 97 на русском и 73 источника на иностранных языках. Текст диссертации иллюстрирован 99 таблицами, 21 рисунком.

### СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

**Глава 1. Состояние, тенденции и новации лекарственного обеспечения населения (обзор литературы).** В данной главе автором приводятся систематизированные и обобщенные данные о состоянии, существующих проблемах и перспективах совершенствования лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения Кыргызской Республики. На основе обобщения литературных данных обосновывается актуальность проведения исследований в этом направлении.

**Глава 2. Материал и методы исследования.** Предметом настоящего исследования является анализ обеспечения населения Кыргызской Республики лекарственными средствами, а объектами исследований – ГСВ, аптеки. Учреждения, подлежащие обследованию, были выбраны методом генерации случайных чисел. Всего было отобрано 55 ГСВ.

Доступность и качество лекарственного обеспечения населения оценивалось по наиболее часто встречаемым заболеваниям. В каждом учреждении (ГСВ) было отобрано по 15 случаев мониторируемых заболеваний:

- бронхиальная астма;
- острые респираторные инфекции детей от года до 5 лет;
- острые кишечные инфекции;
- гипертоническая болезнь;
- железодефицитная анемия пациентов от года и старше;
- язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки;
- пневмония у детей до 14 лет.

**Признаки исследования:** факторы, определяющие потребность населения в лекарствах, оценка фармацевтической ситуации в стране, качество ЛС, регламентирование лекарств, доступность лекарственных средств, рациональность использования.

**Материалами для определения потребности населения в лекарствах** служили социально-демографические разработки Медико-информационного центра Министерства Здравоохранения Кыргызской Республики в рамках проекта CARINFONET, данные переписи населения за 1999 год и др. Источником данных о заболеваемости населения служили статистические материалы МЗ КР. Каждый класс болезней рассматривался в отдельности в соответствии с МКБ-10.

**Оценка фармацевтической ситуации в стране** включала:

- законодательства по лекарственному обеспечению;
- структуру фармацевтического сектора;
- финансовые аспекты лекарственного обеспечения;

- кадровый потенциал;
- производство лекарственных средств;
- закупка лекарственных средств.

Исследования кадровых ресурсов проводились с помощью специально разработанных нами «Листков учета кадров» и данных социологического опроса.

**Анализ доступности лекарственных средств** проводился в рамках мониторинга внедрения Государственной лекарственной политики (ГЛП) на основе рекомендаций ВОЗ [WHO, 2001]. Для исследования были отобраны 15 лекарственных средств, входящих в Перечень основных лекарственных средств КР, и предусмотренных Дополнительной программой ОМС, а также клинические протоколы по мониторируемым заболеваниям (табл. 1).

Таблица 1

Перечень лекарственных средств, отобранных для исследования

№	Наименование лекарственных средств	Форма выпуска
1	Гидрохлортиазид	таблетки
2	Верапамил	таблетки
3	Соль железа + фолиевая кислота	таблетки
4	Амоксициллин	таблетки
5	Феноксиметилпенициллин	таблетки
6	Ко-тримоксазол	таблетки
7	Тетрациклин	таблетки
8	Метронидазол	таблетки
9	Ранитидин	таблетки
10	Ампициллин	таблетки (сироп)
11	Регидрон	порошок
12	Сальбутамол	аэрозоль
13	Атенолол	таблетки
14	Парацетамол	таблетки (сироп)
15	Ампициллин	инъекции

**Физическая доступность** – наличие в аптеках обязательных лекарственных средств из перечня жизненно-важных лекарственных средств. Данный индикатор выражался в процентах и рассчитывался по формуле:  $ФД = \frac{A \times 100}{C}$ , где ФД – показатель физической доступности, А – наличие в аптеке обязательных лекарственных средств, С – число лекарственных средств по списку обязательных средств (в нашем случае 15 наименований). Физическая доступность определялась в аптеках, расположенных в непосредственной близости к учреждениям здравоохранения первичного уровня – ГСВ.

*Экономическая доступность* отражает способность пациента приобрести ключевые лекарственные средства и определяется по формуле:  $ЭД = \frac{СКЛ \times 100}{СМЗ}$ , где ЭД – показатель экономической доступности, СКЛ – стоимость курса лечения мониторируемого заболевания, СМЗ – среднемесячная зарплата государственного служащего. По данным Национального статистического комитета КР за 2002 год номинальная среднемесячная заработная плата работников предприятий, организаций и учреждений по республике составила 1684,4 сомов. Для измерения экономической доступности были использованы клинические протоколы по 7 нозологическим формам: ОРИ, ОКИ, пневмонии, ГБ, БА, ЯБЖ, ЖДА.

Физическая и экономическая доступность лекарств для застрахованных граждан определялась с учетом Дополнительной программы ОМС, которая предусматривает возмещение застрахованным гражданам затрат за лекарства на амбулаторном уровне.

*Качество лекарственных средств оценивалось по следующим критериям:*

- информация о лекарственных средствах;
- регистрация лекарственных средств;
- ценорегулирование;
- инспектирование;
- лицензирование фармацевтической деятельности;
- регулирование лекарственной гуманитарной помощи;
- реклама и продвижение лекарственных средств.

*Процент зарегистрированных лекарственных средств в аптечной сети* рассчитан по формуле:  $ЗЛ = \frac{ЛС \times 100}{ЧКСП}$ , где ЗЛ – процент зарегистрированных лекарственных средств, ЛС – число зарегистрированных ключевых лекарственных средств в аптеке, ЧКСП – число ключевых лекарственных средств по перечню.

*Процент лекарственных средств в аптечной сети с истекшим сроком годности.* Расчет производился по формуле:  $И = \frac{А \times 100}{П}$ , где И – процент лекарственных средств в аптеке с истекшим сроком годности, А – количество ключевых медикаментов в аптеке с истекшим сроком годности, П – число ключевых ЛС по перечню.

Процент правильно этикетированных лекарственных средств, отпускаемых больному, определялся по формуле:  $ЭЛ = \frac{ОЛНМ \times 100}{ВОЛ}$ , где ЭЛ – процент правильно этикетированных лекарств, ОЛНМ – отпущено лекарств с надлежащей маркировкой, ВОЛ – всего отпущено лекарств.

Процент пациентов, с удовлетворительными знаниями о приеме отпущенных ему лекарств, определялся по формуле:  $УЗ = \frac{ЧО \times 100}{ВО}$ , где УЗ – процент больных с удовлетворительными знаниями о приеме лекарств, ЧО –

число осведомленных о приеме лекарств, ВО – всего опрошенных. Опрос проводился вблизи аптеки (непосредственно у выхода).

*Оценка качества оказания фармацевтической помощи* основывалась на рекомендациях ВОЗ и INRUD. В частности, были использованы такие показатели, как удовлетворенность пациентов оказываемой медицинской помощью, среднее количество лекарственных средств, прописываемых за одно врачебное посещение; процент назначения антибиотиков врачами; процент назначения инъекций врачами; процент лекарственных средств, прописанных из ПЖВЛС.

Критерии использования лекарств изучались на основании записей врачей ГСВ в амбулаторных картах, при лечении острых и хронических заболеваний. В каждой группе отбиралось по 30 амбулаторных карт. В разработку включались только пациенты с одним заболеванием. Комбинированные препараты учитывались как одно лекарство.

*Среднее число лекарственных средств*, прописанных за одно амбулаторное посещение, рассчитывалось по формуле:  $С = \frac{В}{П}$ , где С – среднее число лекарственных средств на одно амбулаторное посещение, В – всего прописано лекарственных средств за время амбулаторного лечения, П – число амбулаторных посещений по поводу лечения мониторируемого заболевания.

*Процент назначения врачами антибиотиков* вычислялся по формуле:  $А = \frac{В \times 100}{ОЧН}$ , где А – процент назначения антибиотиков, В – всего прописано антибиотиков, ОЧН – общее число назначений.

*Процент назначения врачами инъекционных лекарственных форм* рассчитывался по формуле:  $ИЛ = \frac{ЧБПИ \times 100}{ВБ}$ , где ИЛ – процент назначения инъекционных лекарств, ЧБПИ – число больных, получавших инъекции, ВБ – всего больных. При исследовании прививки не считались инъекциями.

*Процент соответствия назначенного лечения клиническому протоколу* рассчитывался по формуле:  $А = \frac{Б \times 100}{В}$ , где А – процент больных, пролеченных соответственно клиническому протоколу, Б – число больных пролеченных по протоколу, В – общее число пролеченных больных.

*Процент пациентов, обследованных согласно протоколу*, рассчитывался по формуле:  $А = \frac{Б \times 100}{В}$ , где А – процент пациентов, обследованных согласно протоколу, Б – количество больных обследованных по протоколу, В – общее число обследованных больных.

Мнение населения о качестве фармацевтической помощи основывалось на данных анонимного анкетирования. Методом анонимного анкетирования охвачено 824 пациента и 152 врача семейной практики.

*Статистический анализ* применялся в случаях необходимости получить качественные характеристики изучаемых процессов и явлений на основе количественных данных. Статистическая обработка проведена по методике

социально-гигиенического исследования [Чернова Н.Е. с соавт., 1999] общепринятыми статистическими методами при помощи персонального компьютера с использованием табличного редактора Excel' 2002 с пакетом анализа для Windows XP.

**Глава 3. Мотивы, определяющие рост потребности населения в лекарственных средствах.** Геополитические потрясения всегда сопровождаются ухудшением социальных условий и снижением общественного здоровья. Это нашло подтверждение и в наших исследованиях. Сектор здравоохранения Кыргызской Республики столкнулся с небывалыми масштабами недофинансирования, безработицы и бедности. Правительство Кыргызской Республики в последние годы выделяет на здравоохранение 1,9% от ВВП, что в 5 раз меньше, чем в странах Европейского Союза, которые выделяют в среднем 8,7% от ВВП. Доля расходов на медикаменты и изделия медицинского назначения из бюджета здравоохранения колеблется в пределах 13,2-20,4%. В масштабах государства на конец 2003 года официальный статус безработного присвоен 57,4 тыс. человек, что составляет 2,9%. С учетом же лиц, самостоятельно ищущих работу, уровень безработицы составляет 8,7%. В Кыргызской Республике 40,8% населения признаны бедными, из них 9,4% - очень бедными. Свыше 512,3 тысяч граждан республики пользуются теми или иными видами государственных пособий. В результате бедности и безработицы снизилась рождаемость, повысилась смертность, увеличилась заболеваемость, выросла инвалидность, особенно среди детей в возрасте до 5 лет. По поводу заболеваний в лечебные учреждения обращается ежегодно 51,4% из числа взрослых жителей и 50,0% детей.

Таблица 2

Динамика заболеваемости в Кыргызстане (на 100 000 населения)

Класс болезней или форм	Годы наблюдения				Уровень прироста или снижения к 1990 г., (в число раз)
	1990	1995	1999	2004	
Туберкулез	54,8	86,9	121,8	130,3	2,4
Сифилис	2	164,7	87,5	40,5	1000
Бруцеллез	14,7	14,7	25,2	54,0	3,7
Острые кишечные инфекции	556,1	369,2	354,6	398,1	- 0,7
Вирусный гепатит	638	445,6	422,2	292,4	-0,5
Сердечно-сосудистые заболевания	629,1	353,8	569,8	745,0	+1,2
Органов дыхания	14914,3	8353,1	7558,4	8417,5	-0,6
в т.ч.: бронхиальная астма	12,4	13,3	19,6	14,5	+1,2
Злокачественные новообразования	119,3	93,8	91,3	85,6	-0,7

Из таблицы 2, отражающей динамику наиболее распространенных заболеваний, видно, что уровень заболеваемости туберкулезом, сифилисом, бруцеллезом повысился в несколько раз, тогда как заболеваемость острыми кишечными инфекциями, болезнями органов дыхания, злокачественными новообразованиями сократились. Не потому, что их не стало, а потому, что население стало чаще заниматься самолечением. Туберкулез и БППП стали национальным бедствием. Помимо общего роста туберкулеза увеличилось число деструктивных форм и случаев семейного туберкулеза.

Показатели смертности наиболее объективно отражают здоровье населения. Смертность от острой пневмонии высокая и составляет 72,3 на 100 тыс. населения. Одним лечебным учреждениям удалось снизить смертность, другим нет. Успех достигнут там, где медицинская помощь оказывалась по программам достаточного лекарственного обеспечения и их рационального использования. Особенно эффективными оказались лекарственные программы по лечению туберкулеза. Для лечения онкологических больных таких программ не было. Из этого следует, что дальнейший успех амбулаторно-поликлинической помощи будет определяться доступностью и качеством лекарственного обеспечения. В настоящее время реформы приблизились к этапу стратегического завершения, однако лечебные учреждения по причине недофинансирования не могут обеспечить пациентов необходимым набором лекарственных средств.

За последние 10 лет прекратился прирост жителей в возрасте 65 лет и старше. Удельный вес таких жителей удерживается на уровне 5,0 - 5,6%, тогда как в экономически развитых странах Европы в пределах 16%, в России - 15%. Причиной стабилизации прироста лиц этого возраста является низкий уровень медицинского обслуживания, в том числе и лекарственного обеспечения. Ожидаемая продолжительность жизни людей в республике почти на 15 лет короче, чем в странах Западной Европы;

Таким образом, проведенные исследования показали, что переход на рыночное обеспечение населения лекарственными средствами сопровождается ростом заболеваемости, повышением летальности и инвалидности. Ежегодно среди взрослых и подростков каждый четвертый житель (25,8%) заболевает новым заболеванием, а среди детей до 14 лет каждый третий - 33,8%. Из этих данных видно, что потребность населения в лекарственных средствах высокая, однако покупательная способность низкая - свыше 47% жителей проживают за чертой бедности, а 13,5% относятся к категории крайне бедных. Население по причине низкой платежеспособности утратило интерес к лечебным учреждениям и стало чаще заниматься самолечением.

Сложившаяся ситуация требует внедрения эффективных стратегий, которые позволили бы изменить тревожные тенденции. Система здравоохранения предприняла ряд решительных шагов, благодаря чему удалось

не только стабилизировать медико-демографическую ситуацию, но и продвигаться по отдельным пунктам к мировым стандартам. В частности, удалось существенно сократить младенческую и материнскую смертность, но это обернулось 5% ростом инвалидности детей от рождения. Причина этого кроется в том, что не уделяется должного внимания такому важному элементу первичной медицинской помощи как обеспечение больного лекарствами. Поэтому для предотвращения отрицательных тенденций необходимо выбрать стратегию – привлечение фармацевтического сектора к профилактике и укреплению общественного здоровья. Контингент населения в республике смещается в сторону сельских жителей, поэтому лекарственная политика должна иметь сельскую направленность. При существующем уровне и структуре заболеваемости потребность населения в лекарствах высокая. В республике в перспективе объем финансирования на приобретение лекарственных средств ежегодно должен возрастать на 1,2%, причем в городской местности на 0,2%, а сельской – на 1,8%.

**Глава 4. Социально-экономические проблемы лекарственного обеспечения.** Одним из самых значительных изменений в секторе здравоохранения Кыргызской Республики со времени приобретения независимости было внедрение рыночной системы лекарственного снабжения и сокращение бюджетного финансирования здравоохранения. В результате прекратилось централизованное обеспечение населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами, государственная сеть аптек учреждений почти полностью ликвидирована. Их место заняли частные фармацевтические учреждения: аптеки, склады. На сегодняшний день фармацевтическая сеть КР насчитывает 1769 хозяйствующих субъектов различной формы собственности: производств – 41, складов – 168, аптек ЛПУ – 58, розничных аптек – 656, аптечных пунктов – 812, отделов оптики – 34.

В республике фармацевтической деятельностью занимается 485 юридических и 311 физических лиц. Имеют лицензию 76,5%. Высокий процент не лицензированных бизнесменов объясняется отсутствием диплома, подтверждающего фармацевтическое образование.

Представители фармацевтического бизнеса сталкиваются с множеством проблем, мешающих развитию их бизнеса на лекарственном рынке. Так, 78% из числа опрошенных указали на отсутствие льготного кредитования, 62,0% – на недостаток финансово-оборотных средств, 87% – на высокий уровень бюрократии, 92% – неоправданное количество проверок со стороны различных государственных структур. Наряду с этим 26% указали на недостаток знаний по продвижению бизнеса. Фирмы – производители наиболее остро ощущают нехватку специалистов – технологов (62,5% к имеющимся специалистам), тогда как в аптеках и оптовых компаниях отмечается дефицит провизоров – 2,5%.

На территории КР функционирует 41 организация, которые производят 166 наименований лекарственных средств и 15 изделий медицинского назначения. Спрос на отечественные лекарственные препараты весьма ограничен, по причине их низкого качества. Импорт лекарственных средств, без учета гуманитарной помощи, превышает экспорт в 44 раза. Гуманитарная помощь достигла небывалых размеров, в структуре импорта она составляет 71,2%. В денежном выражении на одного жителя составляет 164,9 сомов в год, а на одного заболевшего – 503,2 сома. На фармацевтическом рынке фигурирует 2504 наименований ЛС.

Для практикующих врачей выбор лекарств стал более сложным, поскольку медикаментов стало больше, а аптеки перестали отслеживать дозировку и прием прописанных медикаментов. Лекарственные средства, как правило, стали отпускаться без рецепта. Такая практика для пациента является небезопасной, так как большинство лекарств имеют побочный эффект, а аптекари в значительном числе не имеют достаточной профессиональной подготовки.

Перечень ОЛС 68% врачей рассматривают, как некое ограничение профессиональной свободы, 52% работников аптек склонны связывать финансовые убытки со списками, а население в возрасте от 20 до 60 лет считает, что им предлагают дешевые второстепенные лекарственные средства. Поэтому необходимо информирование и обучение тех, чьи интересы затрагиваются.

Ежегодно нуждается в рецептурных лекарствах 2.425.486 человек – 48,4% населения. Удельный вес жителей, употребляющих лекарства по рецепту, по регионам колеблется от 39,6% (Иссык-Кульская область) до 62,8% (г. Бишкек).

Несмотря на высокую насыщенность фармацевтического рынка ЛС, для 23% больных, а в ряде областей до 43%, проблема выздоровления осложняется физической недоступностью основных лекарственных средств. Из числа обследованных аптек только 77% имели в наличие обязательные лекарства, определенные перечнем ОЛС. Число жителей, обслуживаемых одной аптекой, колеблется в широких пределах – от 3,1 тыс. жителей на одну аптеку в г. Бишкек, до 19,3 тыс. человек в Ошской области. Сходная картина прослеживается и с аптечными киосками. В ряде мест аптеки расположены вдали от ГСВ, на расстоянии более 10 км. В сельских регионах, в которых проживает 67% населения, имеется недостаток аптечных учреждений, тогда как в городах и районных центрах их избыток, что обусловлено отсутствием в республике нормативных актов, регламентирующих размещение аптек.

Экономическая недоступность коснулась, прежде всего, 15% больных, которые вынуждены употреблять лекарственные препараты ежедневно. Наиболее выраженная экономическая недоступность присуща больным гипертонической болезнью. В данной группе затраты на лечение составляют от

11,98% к заработной плате у больных ГБ с низким риском до 118,8% у пациентов с ГБ с высоким риском и сопутствующей стенокардией. При других заболеваниях затраты на лечение несколько меньше (у больных язвенной болезнью желудка и 12-ти перстной кишки – 64,7%, больных бронхиальной астмой – 54,3%), однако и они составляют половину заработка пациентов, который в три раза ниже прожиточного минимума.

Основной причиной экономической недоступности являются низкая платежеспособность населения и высокая стоимость лекарств. Стоимость лекарств в Кыргызской Республике от 10 и до 100 раз выше, чем на мировом рынке, а на отдельные лекарства цены превышают международные в 127,3 раза. По этой причине правительство расходует большие объемы средств на выплату компенсаций затрат больных на лекарства.

Объемы бюджетного финансирования на медикаменты не соответствуют объемам государственных гарантий по лекарственному обеспечению. Средства на лекарственное обеспечение, исходя из прироста численности населения, должны за счет бюджета ежегодно увеличиваться на 1%. Данный порядок не выдерживается, тогда как развитые страны увеличивают ассигнования на медикаменты ежегодно на 5-6% [Anell A., 1995].

В заключении отметим, что в последние годы в Кыргызстане произошли позитивные изменения в лекарственном обеспечении. В частности, увеличилась номенклатура ОЛС на складах, сократилась частота отказов в медикаментах из-за их отсутствия в аптеках, возросла частота назначений и обеспеченность непатентованными (воспроизведенными) лекарствами, сократилось употребление инъекционных препаратов (табл.3).

Таблица 3

## Основные показатели обеспеченности населения ЛС

Индикатор	1997	1999	2001	2003
Отпущено лекарств (% к числу запрошенных)	85,5	89,6	90,2	94,5
Рецептов с антибиотиками	39,3	40,6	42,6	46,6
Рецептов с инъекцией	34,7	27,3	19,6	17,3
Назначения непатентованных лекарств	49,5	52,3	61,4	68,3
Удельный вес ОЛС на складе	77,7	82,3	88,4	92,3

Однако далеко не решены социальные проблемы лекарственного обеспечения: доступность, равенство, справедливость. У 23% больных, а в ряде областей у 43%, проблема выздоровления осложняется физической и экономической недоступностью ОЛС. Поэтому фармацевтический рынок нуждается в государственном регулировании обращения ЛС посредством совершенствования нормативно-правовой базы и контрольно-разрешительной системы, а также сокращения потребности ЛС за счет снижения общей заболеваемости и более рационального их использования.

**Глава 5. Рациональное использование лекарственных средств.**  
Экспертная оценка качества лечения по клиническим протоколам 4146

пациентов подтверждает данные публикаций о многообразии причин нерационального использования ЛС. В первую очередь это касается необоснованного назначения множества лекарственных препаратов. Полипрагмазия, когда назначается более 3-х препаратов, выявлена в 20,1% случаев. Как видно из рисунка 1, наибольшее количество ЛС прописывается врачами Ошской области – 2,8 препарата на одно посещение, тогда как в Таласской области – 1,5.

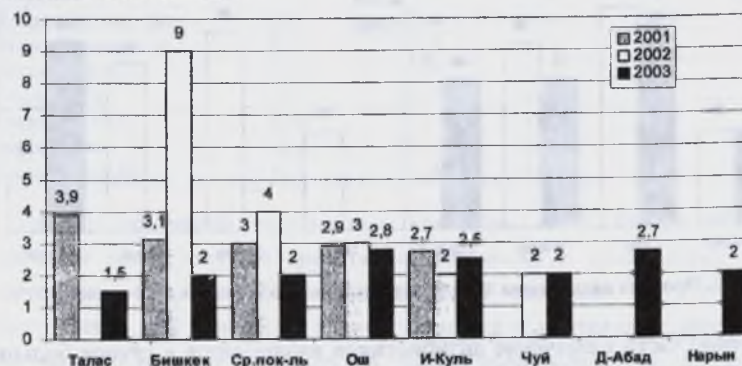


Рис. 1. Количество лекарственных средств, назначенных на 1 случай амбулаторного лечения

Более склонен к полипрагмазии частный сектор (4,4 препарата), затем следуют государственные больницы (3,5 препарата). Для этой категории медработников существуют материальные стимулы, поощряющие избыточное назначение лекарственных средств. Лечение одним лекарственным препаратом проведено 26,8% пациентам, двумя – 24,6%. В динамике число лекарственных препаратов назначаемых ГСВ снижается: в 2001 г. - 5,0 препаратов, в 2002 г. - 3,9 и в 2003 г. – 1,3.

Наряду с этим просматривается увлеченность медработников инъекционными методами лечения. Доля пациентов, охваченных инъекционными методами лечения, колеблется от 18% до 78,9%, что определяется типом медицинского учреждения. В стационарах и частных клиниках использование инъекционных методов лечения достигает 78,9%, а в стационарах дневного пребывания - 86,2%. В группе больных, пролеченных инъекционными препаратами, доминировали пациенты, получавшие антибиотики (82,6%), декстрин, гемодез и физраствор (66,4%). В динамике частота использования инъекционных лекарств в целом по республике снизилась в 2 раза, в г. Бишкек - в 3,5 раза, в Чуйской области в 1,7 раза, в Иссык-Кульской и Ошской областях применение инъекционных лекарственных форм уменьшилось более чем в 2 раза.

В структуре лекарственных средств, принимаемых больными, антибиотики составляют 35,7±0,8%. Данный показатель по регионам



колеблется от 14,7±2,2% (Таласская область) до 53,7±2,3% (Ошская область). Назначение антибиотиков по ЛПУ в 2003 г колебалось от 40,2 до 79,7%. В целом по республике частота назначения антибиотиков с 2001 по 2003 г.г. практически не изменилась и удерживается на уровне 35%. Существенные изменения в сторону увеличения произошли в Иссык-Кульской области (с 36% до 45%) и Ошской области - с 46% до 53% (рис. 2).

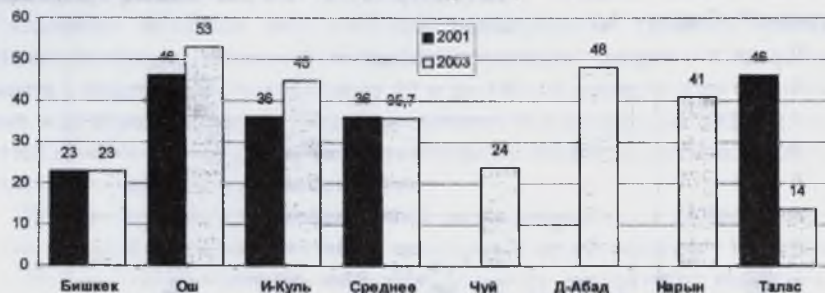


Рис. 2. Процент назначения антибактериальных лекарственных средств

Особенно часто назначение антибиотиков наблюдается в группе больных вирусными респираторными инфекциями - в 97% случаев. Случаи самолечения антибиотиками без консультации врача достигли 11%. Данная ситуация указывает на то, что отпуск антибиотиков в аптеках должен проводиться исключительно по рецептам.

Проведенная экспертиза показала, что из 4146 больных только 54,9% были пролечены в соответствии с клиническим протоколом. Этот показатель существенно колеблется по мониторируемым заболеваниям.

Из 395 пациентов бронхиальной астмой прошли лечение соответственно клиническому протоколу 45,8%. Больным не проводится пикфлоуметрия, так как семейные врачи не владеют этим методом обследования, не имеют аппарата лишь 8% ГСВ. По клиническому протоколу больные бронхиальной астмой должны получать ингаляционные кортикостероиды, однако, бекламетазон получали только 13,2% по причине отсутствия препарата в аптечной сети, а также в связи с тем, что от 17,3% до 33,3% семейных врачей в силу укоренившейся привычки назначают пероральный преднизолон. Назначение антибиотиков больным бронхиальной астмой считается нерациональным, но данной установки придерживаются лишь врачи Нарынской и Иссык-Кульской областей.

Больным гипертонической болезнью (ГБ) измерение артериального давления является обязательной врачебной процедурой, но 3,6% пациентов ее не производят. Плановая ЭКГ (один раз в год) проводится лишь половине больных, что объясняется в 21,2% случаях отсутствием аппарата и в 26,3% - его неисправностью. Из 809 больных ГБ лечение в соответствии с клиническим протоколом получили 77,1% (табл.4).

Качество лечения больных гипертонической болезнью

Наименование региона	Число пролеченных по КП (%)	Частота назначения (%)			
		Ингибиторов АПФ	β-блокаторов	диуретиков	назначения инъекций
г. Бишкек	96,0	74,7	37,3	21,3	0
Жалалабатская обл.	71,7	32,6	40,2	54,3	3,3
Иссык-Кульская обл.	85,9	60,8	42,5	33,2	1,1
Нарынская обл.	68,2	31,4	64,3	61,4	0
Ошская обл.	65,7	60,0	48,6	57,1	1,4
Таласская обл.	62,8	19,7	63,4	53,5	1,4
Чуйская обл.	53,6	68,1	34,8	39,1	4,4
Итого (в среднем)	77,1	53,3	45,4	41,3	1,5

Данный показатель по регионам колеблется от 53,6% до 96%. Частота назначения лекарственных средств, не входящих в клинический протокол, остается высокой. Так, 58,4% больных ГБ получали ингибиторы АПФ, несмотря на то, что атенолол и гидрохлортиазид являются препаратами первого ряда, намного дешевле и имеются в достаточном количестве. Диуретики, как препараты первого ряда назначались в среднем в 41,3% случаев.

Больным железодефицитной анемией (ЖДА) уровень гемоглобина до лечения определен у 95,8 %, после окончания лечения – у 65,6%. Последний показатель по регионам колебался от 42,4% (Чуйская область) до 80,8% (г. Бишкек). Больным ЖДА целесообразно комбинированное назначение сульфата железа и фолиевой кислоты. Фактически сульфат железа получали 90% пациентов, а фолиевую кислоту - 17,1%, т.е лечение по протоколу получал лишь каждый 5-й больной ЖДА. В целом по республике, сохраняется очень низкая практика назначения фолиевой кислоты: в 2002 году - 20,1%, в 2003 г – 17,1%. В аптечной сети практически отсутствует монокомпонентный сульфат железа, в связи с чем врачами в основном назначаются комбинированные препараты железа, содержащие сульфат железа и аскорбиновую кислоту. Положительным моментом является то, что в 15 раз снизился процент назначения лекарственных препаратов, не входящих в клинический протокол,

Больным с острыми кишечными инфекциями (ОКИ) бактериологическое исследование кала является обязательным, но проводилось оно лишь в 17,8% случаев. Медикаментозное лечение в 80,7% проведено в соответствии с клиническим протоколом, несмотря на это, еще сохранилась практика чрезмерного назначения антибиотиков (14,1%). Их применение считается целесообразным только при очень редко встречающихся инвазивных диареях.

За период наблюдения процент назначения противодиарейных препаратов сократился с 26% (2002 г) до 3,16 % (в 2003 г), а назначение ферментных препаратов с 19,1% в 2002 г. до 1,0 % в 2003 году.

У больных острыми респираторными инфекциями (ОРИ) частоту дыхания измеряли у 65,5% больных, хотя по протоколу данная процедура является обязательной. Частота назначения антибиотиков больным ОРИ сократилась в 2,5 раза, но еще 12,9% больных их получают. Из числа ЛС, не обозначенных клиническим протоколом, больным ОРИ чрезмерно часто назначаются витамины и биологически активные добавки, широко рекламируемых в СМИ.

Основным методом диагностики пневмонии является рентгенография грудной клетки, которая проведена в среднем 30,5% больным и назначалась при наличии интоксикации, одышки и температуры более 3-х дней. Низкий охват рентгенологическим обследованием типичен для Джалал-Абадской (7,1%) и Ошской областей (13,9%).

За период с 2002 по 2003 гг. процент больных пневмонией, пролеченных в рамках клинического протокола, повысился в 1,8 раза и составил 59,1%. Наименьший процент соответствия отмечен в Джалал-Абадской области (32,1%), наибольший (76,2%) - в г. Бишкек. Препарат первого ряда (амоксциллин) назначается 50,7% случаев. Редко назначаются препараты второго ряда (цефаклор) - 2,9%. С одной стороны, это означает, что лечение препаратами первого ряда достаточно эффективно и нет необходимости назначать препараты второго ряда, с другой стороны - отсутствием цефаклора в аптечной сети ряда областей.

Больным язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки (ЯБЖ) постановка реакции Греггерсена, ЭГДС и исследования на *Helicobacter pylori* (НР) являются обязательными. Кал на скрытую кровь исследовался у 57,5% больных. Процент назначения гастроскопии колеблется от 47,8% (Чуйская область) до 96,2% (г. Бишкек). Исследования на НР проводились только в г. Бишкек (21,5%), в остальных регионах такие исследования не проводились из-за отсутствия лабораторного оснащения. Четырехкомпонентная эрадикационная терапия, обязательная по протоколу для лечения больных ЯБЖ, проводилась лишь в 3,8% случаев по причине отсутствия препарата висмута в аптечной сети. Амоксициллин назначался 53,6% больным ЯБЖ. Наиболее часто практикуется амоксициллин врачами Ошской области - 77,6%. Отмечается невысокий процент назначения омепразола - от 11,4% (г. Бишкек) до 35,4% (Джалал-Абадская область). В то же время наблюдается высокий процент (69,1%) назначения H<sub>2</sub>-гистаминоблокаторов (ранитидин, фамотидин).

Таким образом, экспертный анализ показал, что значительное число больных обследуются и лечатся с отступлениями от клинического протокола, хотя произошли заметные изменения в лучшую сторону. Если в 2001 году на одно посещение врачами назначалось 5,0 препаратов, то в 2003 году только 1,3; частота использования инъекционных лекарств снизилась в республике в 2 раза; необоснованное назначение антибиотиков сократилось с 91% случаев до 40,2%. Частота назначения ЛС по клиническим протоколам из перечня основных лекарственных средств возрастает с каждым годом (2001 г. - 66%, 2002 г. - 79%, 2003 г. - 84,7%).

Таким образом, несмотря на то, что деятельность по разработке клинических протоколов в Кыргызской Республике практически завершена, прослеживается недостаточная организация их рационального использования. Так, в рамках проекта «Реформирование сектора здравоохранения-2», финансируемого Всемирным Банком, был издан сборник клинических протоколов, который при содействии Ассоциации ГСВ распространен по всем регионам республики. Однако только 53,3% ГСВ знают, с какой целью осуществляется переход на КП, а приверженцев лечения по клиническим протоколам еще меньше - 52%. В результате, степень соответствия между существующей практикой и национальной политикой в области рационального использования лекарственных средств еще не достигла желаемого уровня. Причины издержек видятся в физической недоступности основных лекарств, низком профессионализме и нежелании преодолеть укоренившиеся привычки стереотипного лечения. Для предотвращения отрицательных тенденций необходимо активнее привлекать фармацевтический сектор к профилактике и укреплению общественного здоровья, сосредоточив внимание фармацевтов на обеспечении физической и экономической доступности, предупреждении побочного влияния лекарственных средств.

**Глава 6. Обеспечение качества и безопасности лекарственных средств.** Контроль качества лекарственных средств в Кыргызской Республике осуществляется контрольно-аналитическими лабораториями. Так, только в 2003 году выдано 8020 сертификатов качества, отказано в выдаче сертификатов на 16 лекарственных препаратов, из которых 5 признаны фальсификатами. Однако, исследования показали, что только 46% лекарственных средств, реализуемых через аптечную сеть, зарегистрированы на территории республики. Из незаконного обращения изъято ЛС на общую сумму 1 млн. 887 сомов. Из 49 аптечных учреждений в пяти (10,2%) обнаружены препараты с истекшими сроками годности.

Официальные данные о побочных эффектах лекарственных веществ в Кыргызстане отсутствуют, тогда как, по данным ЗАГС, ежегодно погибает от осложнений, связанных с применением лекарств от 368 до 546 человек. В отчетах больниц такие случаи включаются в графу «прочие». Экспертная оценка историй болезни выявила записи о побочных действиях лекарств у 12,4% больных. При опросе 120 пациентов, страдающих гипертонической болезнью, выяснилось, что о побочных эффектах лекарства их не уведомил ни врач, ни фармацевт, продавший лекарство. О побочных действиях ЛС 72% пациентов узнали из инструкции, прилагаемой к лекарствам.

Реклама ЛС в республике носит явно коммерческий характер. Информация поступает в кабинеты врачей от фармацевтических фирм не потому, что данное ЛС представляют собой новые достижения науки, а потому, что работники фармации стремятся продать все больше и больше своей продукции. Низкий уровень регламентирования лекарств имеет место по данным ВОЗ во всех развивающихся странах. На наш взгляд, для повышения эффективности службы регулирования продвижения ЛС необходимо:

- систематизировать сбор, анализ и оценку материалов, предназначенных для продвижения ЛС, распространяемых фармацевтическими фирмами среди специалистов здравоохранения;
- обобщать и публиковать данные о расхождениях в материалах для продвижения и о неэтичных действиях; распространять эту информацию среди специалистов здравоохранения и других заинтересованных сторон.

За качество маркировки ЛС несет ответственность фармацевт, отпускающий лекарственные средства. Из 1405 лекарственных средств, отпущенных пациентам, имели надлежащую маркировку 1326 (94,3%). Фармацевт обязан обеспечить качественный процесс применения лекарства, позволяющий добиться максимальной терапевтической пользы и избежать при этом нежелательных побочных эффектов. Это предполагает, что фармацевты совместно с другими работниками здравоохранения и с больными принимают на себя коллективную ответственность за результаты лечения. Поэтому оценка деятельности фармацевта должна осуществляться следующими критериями: прием рецепта и обеспечение взаимопонимания с пациентом; оценка рецепта фармацевтом; рекомендаций по приему ЛС, позволяющих добиться максимальной пользы от лечения; отслеживания результатов назначенного лечения и документирования профессиональной деятельности.

Особого внимания заслуживает деятельность фармацевта, связанная с консультированием граждан, занимающихся самолечением или состояний

больных, которые подлежат самостоятельному лечению. Для продвижения этих вопросов необходимо отработать правовые стандарты, касающиеся:

- права фармацевта на консультирование;
- перечня лекарственных средств, отпускаемых для самолечения;
- когда следует направлять больного к врачу и как осуществлять последующее наблюдение.

Таким образом, по данным литературы качество фармацевтической деятельности в большинстве стран мира находится под непосредственным контролем государства [Micolos J., 1986]. В Кыргызстане также имеется служба, основной функцией которой является обеспечение качества ЛС и их безопасности, однако ей не удалось реализовать в полном объеме программу НЛП по таким элементам как учет и регистрация лекарственных средств, наличие препаратов с истекшим сроком годности, побочные эффекты ЛС.

#### **Глава 7. Механизмы реализации эффективного лекарственного обеспечения.**

*Роль государства в лекарственном обеспечении.* Государство, взяв курс на децентрализацию и разгосударствление, стремилось к быстрому правовому регулированию новых общественных отношений, что сказалось на качестве законодательства, регулирующего фармацевтическую деятельность. В последние годы в фармацевтическом секторе Кыргызстана возникали «новые» структуры - частные аптеки, частные аптечные киоски. Их деятельность регулируется Законом КР "О лекарственных средствах", но в нем не нашли отражение такие важные разделы фармацевтической службы как общегосударственная вертикальная система управления, права, задачи и функции аптечных учреждений, органов управления аптечной сети, статус и роль фармацевтической организации и фармацевтических работников. Наряду с этим отсутствуют нормативные акты, обеспечивающие структурную эффективность розничных и оптовых учреждений фармации.

Порядок и проведение процедуры лицензирования фармацевтической деятельности аптечных учреждений в Кыргызстане определены законом Кыргызской Республики «О лицензировании», однако он не устраняет фармацевтический беспорядок. Из числа производственных учреждений не аттестовано 41,5%, а из числа аптечных учреждений не аттестовано по регионам республики от 3 до 17%. Следовательно, необходимо ужесточить требования к получению лицензий на различные виды фармацевтической деятельности.

*Механизмы обеспечения доступности.* Порядок, условия и объем медицинских услуг определяются в строгом соответствии с «Программой государственных гарантий», утвержденной постановлением Правительства КР от 25 февраля 2002 г № 98 «Об оказании медико-санитарной помощи гражданам Кыргызской Республики по программе государственных гарантий в 2002 году» на безвозмездной основе. В КР расходы на приобретение лекарств несовместимы с платежеспособностью населения, поэтому правительство КР вынуждено компенсировать больным часть непомерно высоких затрат на лечение. Несмотря на это 15% стационарных больных испытывают экономическую недоступность к ОЛС, предписанных клиническим протоколом.

Проблема достаточного финансирования здравоохранения в Кыргызской Республике является основополагающей и решается привлечением средств из дополнительных источников (социальное и медицинское страхование, гуманитарная помощь, и др.). Однако эти меры не повышают платежеспособность населения и потому не устраняют противоречия, обусловленные рынком - высокие цены на лекарства и низкая платежеспособность населения. Многие страны затраты на лекарства увеличивают ежегодно на 5-10%, в КР затраты на здравоохранение, в том числе и на приобретение лекарств, сокращаются.

*Роль Фонда ОМС в обеспечении доступности ЛС.* Наличие национального списка жизненно важных лекарственных средств в мировой практике является общепринятым, по которому, как правило, страховыми компаниями осуществляется возмещение расходов по оказанию лекарственной помощи. По состоянию на 1 января 2003 г системой обязательного медицинского страхования КР охвачено 86% населения. По данным ФОМС по программе ОЛС работают 180 аптек и 300 аптечных пунктов. Этим самым ФОМС расширил физическую доступность основных лекарственных средств. Параллельно с этим ФОМС стал возмещать часть стоимости амбулаторного лечения застрахованных пациентов. В результате экономическая доступность для людей, получающих социальные пособия, повысилась с 8,3 до 11,3%. Наряду с этим наметилась тенденция цивилизованной практики назначения лекарств - прописывание рецепта на лекарства. Роль Фонда ОМС в обеспечении лекарственными средствами может быть существенно повышена за счет охвата ОМС оставшихся 15% жителей республики и перехода на страхование по болезни.

*Гуманитарная помощь* в Кыргызской Республике достигла небывалых размеров и в структуре ввозимых лекарственных средств составляет 71,2%. Однако пожертвования ЛС для населения КР осуществляются со значительными отступлениями от рекомендаций ВОЗ. В результате четверть всех пожертвованных лекарств имели срок годности менее года. Еще больше признано непригодными. Создается впечатление, что некоторые компании намерено присылали продукцию с истекшим сроком годности, считающуюся токсическими отходами, чтобы избежать затрат на их уничтожение. Наиболее целесообразно пожертвования для развивающихся стран оказывать не передачей лекарственных средств, а гуманитарным финансированием, исходящим из фонда международного сообщества. Этот путь пожертвований наиболее контролируемый и менее затратный.

*Механизмы регулирования цен на ЛС.* Анализ показал, что на фармацевтическом рынке Кыргызстана цены на ЛС в 10-100 раз выше, чем в странах Европейского Союза. Чтобы снизить цены на ЛС необходимо:

- при закупке ЛС предпочтение отдавать генерическим препаратам в больничных упаковках, так как их стоимость ниже патентованных, а эффективность остается одинаковой;
- целесообразно закупать меньшее числа наименований, но в большем количестве, что приведет к экономии средств в результате эффекта масштаба (надёжность качества, снижение регистрационных расходов, облегчение хранения, сбыта и отпуска);
- закупать лекарства напрямую от производителей: т.к. чем меньше сделок (посредников), тем ниже транзакционные издержки;
- стоимость ЛС может быть снижена в определенной степени установлением предельного уровня наценки на оптовый и розничный товар. Зачастую наценка в оптовом звене превышает 15%, розничная – 30%;
- при закупке лекарств следует отдавать предпочтение ОЛС отечественного производства, так как значительно сокращаются транзакционные издержки.

В заключение отметим, что работники фармацевтической сферы и руководители лечебных учреждений недостаточно уделяют внимания соблюдению правил надлежащей практики закупок лекарственных средств. Высокие цены на лекарства остаются главным препятствием в улучшении здоровья населения.

*Регулирование стоимости лечения.* Механизм формирования стоимости лечения отдельно взятого больного определяется тремя компонентами: наличием лекарств из ПЖВЛС, местом лечения и технологией лечения.

В тех случаях, когда больному назначают лекарственные препараты из перечня ОЛС, стоимость лечения при прочих равных условиях в 3,6 раза дешевле, чем при назначении препаратов, не входящих в ОЛС. Поэтому основной задачей фармацевтов является полная ликвидация физической недоступности лекарств, входящих в перечень ОЛС. В настоящее время по причине низкой организации обеспечения потребителей ОЛС лечение больных проводится с отступлением от клинических протоколов в 40,5 – 62,2%, что указывает на нерациональное использование бюджетных средств.

Другой путь сокращения стоимости лечения – ограничение назначения инъекционных лекарств. Затраты, связанные с инвазивными методами терапии, во много раз превышают таковые при использовании ЛС, применяющихся перорально.

*Резистентность к противомикробным препаратам.* В Кыргызской Республике сложилась ситуация чрезмерной увлеченности антибиотиками. За период с 1996 по 2003 гг. число лиц, принимавших антибиотики, увеличилось в среднем в 2,5 раза. В этой связи перед обществом встала проблема первостепенной важности – замедлить скорость, с которой развивается и распространяется резистентность к медикаментам.

Одной из причин масштабной резистентности к противомикробным препаратам является отпуск антибиотиков без рецепта, слишком высокий процент (до 91%) неправильного назначения антибиотиков (неправильная дозировка, необоснованность назначения, несоблюдение режима дозирования и кратности приема и др.).

Итак, исходя из проведенных исследований, можно резюмировать, что основными механизмами обеспечения доступности к ЛС являются надежная система снабжения ОЛС, повышение покупательной способности населения (ликвидация бедности, безработицы, улучшение социально-экономического статуса), возмещение затрат на приобретение ЛС социально незащищенным и нетрудоспособным гражданам, переход к практике лечения больных препаратами из перечня ОЛС, привлечение инвестиций на развитие производства отечественных лекарственных средств.

**Заключение.** После провозглашения независимости и перехода КР на рыночную экономику, децентрализация явилась основным элементом реформирования фармацевтического сектора. Энергичная приватизация

привела к ликвидации государственных аптек. Частный сектор стал монополистом. На практике Министерство здравоохранения КР утратило возможность оказывать влияние на обеспечение доступности и повышение качества лекарственных препаратов.

Проведя научный анализ состояния фармацевтического сектора и его составляющих, Правительство Кыргызской Республики при методической помощи Европейского бюро ВОЗ, разработало и осуществило программу лекарственного обеспечения. В настоящее время фармацевтическая деятельность и поставленные перед ней задачи решаются на основе ГЛП, принятой 15 октября 2002 года Постановлением Правительства № 704 «О Государственной лекарственной политике Кыргызской Республики».

*Основные задачи ГЛП сводятся к следующему:*

1. Обеспечение доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам.
2. Обеспечение рационального использования лекарственных средств.
3. Достижение оптимального функционирования системы управления, информации и контроля на фармацевтическом рынке.
4. Обеспечение необходимой нормативной правовой базы для координированного развития фармацевтического сектора.
5. Развитие человеческих ресурсов.

Такие принципы Государственной лекарственной политики, как физическая доступность лекарственных средств, равенство и справедливость претерпели существенные изменения в лучшую сторону. Значительно возросло количество производств с 4 в 1994 году до 41 в 2003 году, количество складов с 368 до 656 и количество аптечных киосков с 36 до 812 соответственно. Однако, наблюдается выраженная географическая неэффективность: изобилие аптечной сети в городах и районных центрах и существенный недостаток в сельской местности, где проживает 65% населения страны. При этом наличие основных лекарственных средств в аптеках республики в среднем составляет 77%.

Наряду с этим по отдельным приоритетным направлениям имеются существенные недочеты. Так, только 46% наименований ЛС, реализуемых через аптечную сеть, зарегистрировано на территории республики, к тому же на фармацевтическом рынке фигурируют сомнительные лекарства, отсутствует информация об осложнениях, обусловленных побочными действиями лекарственных средств.

Данные обстоятельства указывают на то, что существующая система регистрации лекарственных средств не соответствует Государственной

лекарственной политике и требует организационной перестройки в плане снижения опасности, повышения качества и эффективности медикаментозного лечения больных. Назрела необходимость в создании органа европейского образца - Агентства по лекарствам и медицинским технологиям при Министерстве здравоохранения, координирующего все основные звенья лекарственного регулирования. Прообразом может служить «Управление по рациональному использованию ЛС государства Оман», которое заслужило высшую оценку в глобальном обзоре ВОЗ. В штате Управления Директор (клинический фармаколог), старший медицинский сотрудник и секретарь. На вновь созданном управлении лежит ответственность за исследование всех аспектов нерационального назначения, отпуска и использования лекарств. Когда ответственность лежит на одном учреждении, легче изучать проблемы нерационального назначения ЛС и максимально быстро осуществлять меры вмешательства.

*Концепция лучшей фармацевтической практики (КЛФП).* Роль аптеки на протяжении двадцатого века менялась. По мере того, как производство фармацевтических препаратов перешло в руки фармацевтической промышленности, а выбор лекарств отдан на откуп врачам, профессиональная роль фармацевта сузилась. Фармацевту даже было запрещено обсуждать с пациентом лечебное воздействие или состав прописанных лекарств. Лекарства в большинстве случаев стали таблетированными. Оказавшись в такой ситуации, фармацевты стали больше сосредотачиваться на рекламировании лекарств. Этим самым они повышали прибыль и, по сути, превратились в реализаторов лекарственных средств, порой небезопасных для потребителя. Такое положение с позиций политики «Здоровье для всех» не приемлемо для общества, профессия аптекаря (изготовителя лекарств) оказалась лишней.

Фармацевтическая практика должна восстановить то, что потеряла - профессиональную ответственность за конечный результат лечения пациента. На практике это означает, что фармацевтам необходимо овладеть новыми общественно необходимыми функциями, а затем подтвердить свою компетентность в их осуществлении. Прежде всего, все практикующие фармацевты и руководители должны осознать, что аптека - это важный и наиболее действенный источник медицинских услуг. От того, насколько пациент понял наставления фармацевта о правильном потреблении и применении медикаментов, зависит полнота излечения и безопасность использования лекарственных препаратов. Обозначим эту деятельность фармации «Концепцией лучшей фармацевтической практики» (КЛФП) и тут на

первое место выходит человеческий фактор. Следовательно, одним из путей достижения качества фармацевтических услуг должны стать профессиональный престиж и следование этическим правилам. КЛФП возлагает на фармацевтического работника большую ответственность за предоставление фармацевтических услуг и качество лекарственных препаратов.

Внедрение КЛФП послужит инструментом для изменения аптечной практики в лучшую сторону, поскольку:

- поддерживает ориентацию на пациента, а не на продукт;
- поощряет рациональное прописывание и применение медикаментов;
- повышает профессиональное мастерство;
- выявляет и решает проблемы, касающиеся побочных реакций ЛС;
- устанавливает наблюдение за обращением ЛС, начиная с того момента, когда лекарство готово к продаже и до того, когда оно попадает в руки потребителя.

С внедрением КЛФП появляется возможность изменения места и роли фармацевта в системе здравоохранения. Для успешной реализации КЛФП рекомендуется проведение практических мероприятий следующего характера:

- ознакомление фармацевтов с состоянием здоровья населения и способах улучшения общественного здоровья в плане программы «Здоровье для всех»;
- переход на рецептурный отпуск лекарственных препаратов, что будет способствовать рациональному назначению и приему лекарств;
- наделить фармацевтов правом на консультации по безрецептурным лекарственным средствам в случаях самолечения;
- улучшение качества фармацевтической деятельности путем внедрения GPP и GDP;
- ввести в программы и планы обучения студентов фармацевтического факультета изменения, ориентированные на улучшение консультативных функций фармацевта;
- обучить и переобучить медицинских работников по вопросам прописывания препаратов-генериков;
- научить работников аптек документировать работу в плане: учета, анализа и прогнозирования.

Принятие КЛФП позволит повысить качество фармацевтических услуг, самодисциплину, ответственность фармацевтических работников в предоставлении качественной фармацевтической помощи, престиж и

моральный статус фармацевтов и провизоров, тем самым, объединяя их с общественными и государственными организациями в единое целое.

Таким образом, КЛФП предполагает, что фармацевты совместно с другими работниками здравоохранения, а также с больными, принимают на себя коллективную ответственность за результаты лечения [Good pharmacy practice, 1998]. В широком смысле КЛФП способствует справедливости и стабильности фармацевтического сектора и ее цели в соответствии с рекомендациями ВОЗ должны в первую очередь обеспечить: доступность, высокое качество и рациональное использование ЛС. Проведенные исследования позволяют констатировать, что в Кыргызской Республике эти вопросы обсуждаются, но в практическом плане остаются не до конца реализованными.

## ВЫВОДЫ

1. На основе комплексного научного анализа состояния фармацевтического сектора и его составляющих в Кыргызской Республике, осуществленного при методической помощи Европейского бюро ВОЗ, разработана и внедрена Государственная лекарственная политика.
2. Основными принципами Государственной лекарственной политики Кыргызской Республики являются достаточность, доступность, бесплатность, равенство и высокое качество лекарственного обеспечения населения.
3. Такие принципы Государственной лекарственной политики, как физическая доступность лекарственных средств, равенство и справедливость претерпели существенные изменения в связи с приватизацией фармацевтического сектора (1994-1996 гг.). Значительно возросло количество производств с 4 в 1994 году до 41 в 2003 году, количество складов с 368 до 656 и количество аптечных киосков с 36 до 812 соответственно. Однако наблюдается выраженная географическая неэффективность: избыток аптечной сети в городах и районных центрах и существенный недостаток в сельской местности, где проживает 65% населения. При этом наличие основных лекарственных средств в аптеках республики в среднем составляет 77%.
4. Экономическая доступность лекарственных средств по 7 нозологическим формам (бронхиальная астма, гипертоническая болезнь, язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки, пневмония, железо-дефицитная анемия, острые респираторные заболевания и острые кишечные инфекции)

составляет от 54,3% при тяжелой форме бронхиальной астмы до 138,6% при гипертонической болезни с очень высоким риском.

5. Внедрение Государственной лекарственной политики оказало положительное влияние на рациональное использование лекарственных средств в КР: если в 2001 году на одно посещение врачами назначалось 5,0 препаратов, то в 2003 году лишь 1,3; частота использования инъекционных лекарств снизилась в целом по республике в 2 раза; необоснованное назначение антибиотиков с 91% случаев сократилось до 40,2-79,7%.
6. Частота назначения лекарственных средств по клиническим протоколам из перечня основных лекарственных средств возрастает с каждым годом (2001 г. – 66%, 2002 г. – 79%, 2003 г. – 84,7%). Соответствие лечения больных клиническим протоколам по 7 нозологическим формам имеет положительную динамику: острые кишечные инфекции от 45,3% в 2002 году до 80,7% в 2003 году; железодефицитной анемии от 47,1% до 78,9% соответственно; острых респираторных инфекций от 66,9% до 71,5% соответственно; пневмонии от 33,4% до 59,1%; язвенной болезни желудка и 12-ти перстной кишки от 27,7% до 65,1%; гипертонической болезни от 48,6% до 77,1% и бронхиальной астмы от 27,2% до 60,3%.
7. Только 46% изученного ассортимента лекарственных средств, реализуемых через аптечную сеть, зарегистрировано на территории республики. Это обусловлено тем обстоятельством, что существующая система регистрации лекарственных средств не соответствует Государственной лекарственной политике и требует организационной перестройки в плане повышения качества, безопасности и эффективности медикаментозного лечения больных.
8. Несмотря на внедрение Государственной лекарственной политики, остаются недостаточными: уровень качества и безопасности лекарственных средств, отпущенных с надлежащей маркировкой (94,3%), процент пациентов, показавших удовлетворительные знания о приеме отпущенных им лекарственных средств (71%), процент аптек, имеющих просроченные лекарства (91,2%), число пациентов, правильно осведомленных о приеме лекарств (84,3%).

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Дальнейшими шагами по внедрению Государственной лекарственной политики в КР являются:
  - улучшение экономической доступности ЛС (снижение уровня безработицы, бедности и цен на лекарства);
  - решение проблемы недофинансирования через политику замещения (улучшение выбора и распределения основных ЛС, применение препаратов – генериков);
  - дополнительные усилия по ликвидации «черного рынка», поддельных и фальсифицированных лекарств;
  - реализация на практике «Концепции лучшей фармацевтической практики» - профессиональная ответственность за конечный результат лечения пациента;
  - сокращение потребности в лекарственных средствах за счет профилактики хронических неинфекционных заболеваний и инвалидности;
2. В целях обеспечения физической доступности, безопасности и рационального использования ЛС необходимо:
  - разработать законопроект о размещении аптек;
  - внедрить правила надлежащей закупки ЛС;
  - наладить отпуск лекарств по рецепту;
  - соблюдать правила рационального использования гуманитарных ЛС.
3. Для решения кадрового обеспечения фармации необходимо:
  - пересмотреть образовательные программы в плане улучшения консультативных функций и повышения ответственности работников фармации за «здоровый образ жизни», а также конечный результат лечения;
  - увеличить подготовку фармацевтов и технологов;
  - внедрить новые методы повышения квалификации фармацевтов по вопросам рационального использования медикаментов;
  - создать на коммерческой основе консультативные центры по фармакотерапии.
4. Организовать и наладить работу по мониторингу побочных действий лекарственных средств

## Список опубликованных работ по теме диссертации

1. Сборник нормативных документов и актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность. // Бюллетень №1. - Бишкек, 1997. - 167с. (соавт.: Матыев Э.С., Джусупова Д.Д., Зурдинов А.З.).
2. Сборник нормативных документов и актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность. // Бюллетень №2. - Бишкек, 1998. - 405с. (соавт.: Матыев Э.С., Джусупова Д.Д., Зурдинов А.З.).
3. Сборник нормативных документов и актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность. // Бюллетень №3. - Бишкек, 1999. - 108с. (соавт.: Матыев Э.С., Джусупова Д.Д., Зурдинов А.З.).
4. Сборник нормативных документов и актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность. // Бюллетень №4. - Бишкек, 1999. - 71с. (соавт.: Матыев Э.С., Джусупова Д.Д., Зурдинов А.З.).
5. Сборник нормативных документов и актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность. Бюллетень №5. - Бишкек, 1999. - 31с. (соавт.: Матыев Э.С., Джусупова Д.Д., Зурдинов А.З.).
6. Государственный реестр лекарственных средств и изделий медицинского назначения, разрешенных к применению в Кыргызской Республике, выпуск 1. - Бишкек, 2000. - 295 с. (соавт.: Матыев Э.С., Чолпонбаев К.С.).
7. Государственный реестр лекарственных средств и изделий медицинского назначения, разрешенных к применению в Кыргызской Республике, выпуск 2. - Бишкек, 2000. - 295 с. (соавт.: Чолпонбаев К.С., Жусупова Ж.Ж.).
8. Современное состояние фармацевтического рынка Кыргызстана // Медицина и фармация. - Бишкек, 2001. - №2. - С.123-126 (соавт.: Чолпонбаев К.С.).
9. Формуляр основных лекарственных средств Кыргызской Республики Бишкек, 2003.- 588 с. (соавт.: Зурдинов А.З., Сабирова Т.С., Маатов Т.О. и др.).
- 10.Здравоохранение Кыргызстана в 21 веке. - Бишкек, 2001. - 128 с. (соавт.: Абдыкеримов С.Т., Акылбеков И.К., Асанов Т.К.).
- 11.Факторы, определяющие качество фармацевтической деятельности. // Сб. материалов 1 съезда фармацевтических работников Кыргызской Республики «Актуальные проблемы и перспективы развития фармации». - Бишкек, 2003. - С.332-337 (соавт.: Чолпонбаев К.С., Абдраимова А.Б.).
- 12.Разработка и внедрение Государственной лекарственной политики в Кыргызстане // Сб. материалов 1 съезда фармацевтических работников Кыргызской Республики «Актуальные проблемы и перспективы развития



- фармации». - Бишкек, 2003. - С.11-18 (соавт.: Мейманалиев Т.С., Чолпонбаев К.С., Абдраимова А.Б.).
13. Роль фармацевтов в реформе фармацевтического сектора КР // Сб. статей международной конференции «Образование и молодежь на рубеже веков». - Бишкек, КГМА, 2000. - С.287-292 (соавт.: Чолпонбаев К.С., Садыкова А.К., Абдырасулов С.А.).
  14. Исследование физической доступности лекарственных средств населению как важный фактор углубления реформ фармацевтической отрасли Кыргызстана // Аналитический бюллетень «Ориентир». - 2004. - №2(6). - С. 16-19 (соавт.: Мейманалиев Т.С., Абдраимова А.Б.).
  15. Определение экономической доступности лекарственных средств для лечения больных бронхиальной астмой // Центрально-азиатский медицинский журнал. - 2004. - Т.10. - №6. - С.278-280.
  16. Разработка и внедрение Государственной лекарственной политики в Кыргызстане // Журнал «Реформа». - 2004. - №2(22) - С.43-46 (соавт.: Мейманалиев Т.С.).
  17. Индикаторы, используемые при проведении мониторинга внедрения Государственной лекарственной политики Кыргызской Республики // Вестник Южно-Казахстанской медицинской академии. - 2004. - №18-19. - С.233-237.
  18. Оценка качества ЛС в Кыргызской Республике // Фармация (Москва). - 2004. - №5. - С.23-24.
  19. Исследование экономической доступности лекарственных средств для лечения гипертонической болезни // ЦАМЖ. - 2004. - Т.10. - С.273-276.
  20. Исследование экономической доступности лекарственных средств для лечения железодефицитной анемии // Фармацевтический вестник Узбекистана. - 2005. - №4. - С.19-22 (соавт.: Чолпонбаев К.С., Абдраимова А.Б.).
  21. Состояние и перспективы фармацевтического рынка Кыргызстана // Известия ВУЗов. - 2005. - №6. - С. 221-224 (соавт.: Чолпонбаев К.С.).
  22. История становления лекарственной помощи населению Кыргызстана. - Бишкек: «Билим Куту», 2006. - 196 с. (соавт.: К.С. Чолпонбаев, Переверзев В.Г., Чиншайлоо С.К.).
  23. О ходе реализации реформы здравоохранения Кыргызской Республики // Проблемы управления здравоохранения. - 2006. - №4. - С.10-12 (соавт.: Каратаев М.М.).

24. Пути совершенствования качества медицинской помощи в лечебно-профилактических учреждениях Кыргызской Республики // Экономика здравоохранения. - 2006. - №10. - С.32-35 (соавт.: Каратаев М.М.).
25. Исследование рационального использования лекарственных средств на первичном уровне. Полипрагмазия и ПЖВЛС // Наука и новые технологии. - 2006. - №3-4. - С. 169-171.
26. Исследование процента назначения антибиотиков и инъекционных лекарственных форм // Наука и новые технологии. - 2006. - №3-4. - С. 107-109 (соавт.: Абдраимова А.Б., Чолпонбаев К.С.).

#### КОРУТУНДУ

**М.А. Мамбетованын "Кыргыз Республикасында мамлекеттик дары-дарымек саясатын иштеп чыгуусунун жана жайылтуусунун илимий негиздөөсү" деген темада 14.00.25 - фармакология, клиникалык фармакология жана 14.00.33 - коомдук саламаттык жана саламаттыкты сактоо адистиги боюнча медицина илимдеринин доктору окмуштуу даражасына диссертациялык иши**

**Чечүүчү сөздөр:** дары-дарымектер (керектик, жеңил алууга мүмкүн болгон, коопсуздук, наркы), коомдук саламаттык, дары-дарымек саясаты, клиникалык протоколдор, негизги дары-дарымек каражаттар.

**Иштин максаты:** Кыргызстан калкынын дары-дарымек менен камсыз болуусунун жагдайын комплекстүү илимий талдоонун негизинде Мамлекеттик дары-дарымек саясатын иштеп чыгуу жана жайылтуу.

**Изилдөөнүн усулдары:** анкета толтуруу, клиникалык-статистикалык жана эксперттик талдоо.

**Изилдөөнүн предмети жана объектиси:** Изилдөөнүн предмети болуп Кыргыз Республикасынын калкынын дары-дарымек каражаттары менен камсыз болуусун талдоо ал эми изилдөөнүн объектиси болуп- үдт, дарыканалар болуп саналат.

**Изилдөөнүн жыйынтыктары:** Кыргыз Республикасында фармацевтикалык сектордун абалына жана анын курамдык бөлүгүнө комплекстүү талдоо жүргүзүлдү, дары-дарымектерди пайдаланууга жана дары-дарымек каражаттарын алууга мүмкүн болгон физикалык жана экономикалык жактарына таасир берүүчү медико-социалдык факторлор аныкталды; жүргүзүлгөн иштердин жыйынтыгында үй бүлөлүк дарыгерлердин денгээлинде

National drug policy on the level of Groups of Family Doctors was given. The reason for moderation the realization of National drug policy is lack of new mechanisms of regulations the drug provision, including the management and human resources.

**Scientific novelty.** For the first time in the pharmaceutical practice the conception for solving problems of lack of financing based on method of substitution was formulated, "The conception of best pharmaceutical practice" was developed, and one of the key components is professional responsibility of pharmacist for the final result of treatment of the patient.

**Area of application:** public health services, pharmacy.



Бумага офсетная 80 гр. Формат А5.  
Отпечатано на ризографе.  
Тираж 100 экз.

---

Отпечатано в Издательском Центре КГМА  
720020, г. Бишкек, ул. Ахунбаева 92, тел. 54 80 21