

Сулайманов М.К.

СОСТОЯНИЕ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ И ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

Непрерывный рост объема фармацевтического рынка страны несущий практически недостаточно контролируемый характер на фоне импортозависимости требует внедрения концепции обеспечения качества лекарственных средств в соответствии с международными стандартами. Проблема присутствия на лекарственном рынке фальсифицированной продукции, несомненно, затрагивает вопросы национальной безопасности страны.

Ключевые слова: контроль качества, генерическая замена, GMP, фальсифицированная продукция.

Continuous growth of volume of the pharmaceutical market of the country having almost uncontrollable character against dependence on import demands introduction of the concept of maintenance of quality drugs according to the world standards. The problem of disposal of the medicinal market from forged production in a straight line mentions questions of national safety of the country.

Key words: Quality assurance, generical replacement, GMP, forged production.

В реализации основных положений Государственной лекарственной политики Кыргызской Республики существенное место отводится как системе фармацевтических учреждений республики, так и всем аспектам логистики лекарственных средств в стране. Если по данным ДЛЮ и МТ в 2002 году завезено товаров на сумму 416 млн. сомов, то в 2008 году на таможенную территорию Кыргызской Республики оптовыми поставщиками ввезено продукции на сумму 2 621 093 774 сома. Кроме того, в адрес Министерства здравоохранения поступило гуманитарной помощи на сумму 3 613 437,3 сома. Также ДЛЮ и МТ в адрес благотворительных фондов и НПО выдало 79 разрешений на ввоз гуманитарной фармацевтической продукции на сумму 10 690 148 88,56 сомов. При этом закономерно возникают вопросы, связанные с качеством лекарственных препаратов. Для их решения при Департаменте лекарственного обеспечения создана Центральная контрольно-аналитическая лаборатория (ЦКАЛ). Кроме того, в системе сертификации на договорной основе работает лаборатория ОАО Фармация. И еще открыта филиал ЦКАЛ по южному региону в г. Ош. За 2008 год совокупный объем проведенных испытаний включает 12419 наименований ЛС, заявленных на сертификацию, поданных на регистрацию и ввезенных в виде гуманитарной помощи. К сожалению, приходится констатировать, что из всего перечня лекарственных средств сертифицированных в нашей стране, доля препаратов произведенных в соответствии с Европейскими стандартами GMP минимальна.

Препараты, отвечающие требованиям национальных стандартов GMP, представляются из таких стран как Индия, Пакистан, Россия и Украина. Однако, нужно признать, что большинство ЛС присутствующие на отечественном рынке являются негарантированного качества, так как произведены не в соответствии с международными стандартами GMP.

Кыргызстан является импортозависимой страной практически не имеющей производственные ресурсы фармацевтического направления и, к тому же, с ограниченным экономическим потенциалом. Поэтому в целях рационального использования финансовых ресурсов страны, очевидно, следует ориентироваться на использование генерических препаратов, отвечающих международным стандартам качества. Расчеты, проведенные в США, красноречиво свидетельствует, что если удельный вес генерических препаратов в назначениях врачей увеличится на 50 %, то расходы на лекарства сократятся с 1647 до 1377 долларов на пациента, а экономия за период с 2001 до 2012 г. составит 250 млрд. долларов США (Зурдинов А. З., 2003). Как видно, экономическая выгода от генерической замены в этой стране будет колоссальной. Но при этом всем известно, что терапевтическая эквивалентность генерических препаратов находится в прямой зависимости от их биоэквивалентности с оригинальными образцами. К сожалению, в настоящее время в Кыргызстане отсутствуют условия для проведения исследований определяющих биоэквивалентность генерических препаратов. Нельзя забывать и то, что импортозависимость способствует еще и созданию условий для проникновения в страну недоброкачественной продукции. Надо отметить, что современный фармацевтический рынок характеризуется еще и значительным расширением ассортимента фальсифицированных лекарственных средств. Как известно, на этапе продвижения препаратов от производителя до потребителя работает целая армия посредников. Чем длиннее звено доставки, тем выше вероятность попадания поддельных лекарственных средств не говоря уже о намного завышенной стоимости препарата. Подделываются не только генерики с истекшим сроком патентной эксклюзивности, но и оригинальные образцы. По данным аналитиков мировой оборот фальсифицированных ЛС оценивается в 2,5 млрд. долларов в год и может увеличиться в 20 раз к 2010 году (Романова С. А., Хабенский Б. М., 2008).

Проблема избавления фармацевтического рынка от фальсифицированной продукции без преувеличения, можно сказать, выходит за рамки национальных интересов, приобретая черты общечеловеческой угрозы планетарного характера, сравнимая разве, что с применением оружия массового поражения. На чаще весов давно стоит вопрос национальной безопасности многих стран и, к сожалению, в этом списке наша страна отнюдь не последняя. Очевидно, нужно признать, что существующий заслон таможенной службы нашей страны не в полной мере сдерживает проникновения фальсифицированных препаратов на отечественный рынок, который вынужден импортировать до 95 % ЛС и ИМН. Ни для кого не секрет, что зачастую фальсифицированные препараты поступают в аптечную сеть, даже минуя этапы сертификации. В структуре импортеров нашей страны с долей 47 % лидирует соседний Китай, ориентированный на производстве дешевых изделий медицинского назначения и генериков, произведенных в большинстве случаев в условиях, не отвечающих международным стандартам GMP. Российские поставки составляют 33%, рынка и, как известно, это страна ведет непрерывную борьбу с теневыми производителями поддельных лекарственных средств. Пираты фармацевтического рынка предпочитают подделывать самые известные и часто применяемые препараты: антибиотики – почти 38%, спазмолитики – 7%, противовоспалительные препараты – 6 % (С. А. Романова, Б. М. Хабенский, 2008). В июне 2008 года Россия приняла план поэтапного перехода фармацевтической промышленности на стандарты GMP к 1 января 2010 года. Другого пути развития данной отрасли для Кыргызстана тоже не предвидится и переход нашей страны на стандарты GMP, это всего лишь вопрос времени. Недостаточное развитие фармацевтического производства в нашей стране не снижает ответственности в вопросах внедрения национальных стандартов GMP, гармонизированных с международными требованиями и направленных на интеграцию в мировое фармацевтическое сообщество. Поэтому разработка и реализация законодательных актов, необходимых для внедрения концепции обеспечения качества лекарственных средств в соответствии с мировыми стандартами имеет не только важное значение сами по себе, а касаются непосредственно и вопросов лекарственной безопасности населения страны. Также необходимо отметить что, пока идет процесс оптимизации механизмов регулирования и совершенствования фармацевтического законодательства, первоочередной задачей остается совершенствование повседневного контроля качества во всех этапах продвижения ЛС в Кыргызской Республике. В особенности, следует обратить внимание на

необходимость создания развитой системы инспектирования. Нужны межведомственные подразделения инспекционной службы с усиленными функциями надзора за безопасностью и качеством ЛС, обладающими возможностью оперативного реагирования с выездом в любую сигнальную точку. Наряду с существующими мерами контроля необходимо обеспечить техническое перевооружение инспекционной и экспертной служб средствами для проведения экспресс методов исследования в любых условиях. Например, для этого подошли бы современные портативные лаборатории Германского производства, рассчитанные на проведение 3000 цветных реакций по определению действующего вещества в исследуемом препарате и 1000 тестов тонкослойной хроматографии. Причем средняя стоимость испытания одного препарата не превышает 1,3 долл. США (А. П. Арзамасцев 2003). Информирование населения о выявленной на рынке недоброкачественной продукции должно осуществляться постоянно через различные средства массовой информации и Интернет каналы страны, параллельно ведя широкомасштабную просветительскую работу. Этому необходимо уделять очень серьезное внимание, т. к. современная фармацевтическая промышленность все больше прибегает агрессивным методам продвижения ЛС на рынок. Надо отметить, что индустрия рекламного мира, прокручивающая вроде бы безобидные ролики о «чудодейственных» препаратах на самом деле ведут глубоко продуманную кампанию для работы непосредственно с населением путем использования элементов нейролингвистического программирования направленное на подсознанию человека. Также не секрет то, что высокую коммерческую стоимость имеют остепененные представители медицинской науки, вовлеченные в рекламный бизнес. В настоящее время фармацевтические корпорации выделяют гораздо больше средств на маркетинговую кампанию на одного лекарственного препарата, чем академические структуры на целые научные изыскания. Далеко не радостные перспективы сулит и коммерческая доступность практически любых лекарственных средств и их бесконтрольное применение. Всевозрастающее изобилие предлагаемых препаратов породила проблему рационального выбора ЛС не только для потребителей, но и для специалистов (Зурдинов А. З. 2003). Отсутствие полноценного источника информации о лекарственных средствах для практикующих врачей, закономерно снижают и качество проводимого лечения. Беспредельный диапазон предлагаемых препаратов приводит к полифармации и, к сожалению, иногда имеет место также «коммерческое» назначение врачей.

Недостаточный бюджет в стационарном сегменте вынуждает больных докупать из личных сбережений необходимые лекарственные препараты, которые стоят не дешево, и здесь системы компенсации не работают. Одно из косвенных последствий это пресловутый безрецептурный отпуск. По данным зарубежной статистики, 64 % пациентов принимают лекарства, не обращаясь к врачу. В России этот показатель составляет около 40 % (В. В. Косарев 2001). В целях экономии средств и времени больные идут в аптеку, зачастую минуя врачебный прием. В результате этого, в настоящее время, аптеки не только отпускают лекарства пациентам, но и назначают. Тут резонно возникает вопрос, как сотрудники и собственники аптеки сочетают профессиональную этику с коммерческим интересом? А ведь тактика выбора и применения ЛС у конкретного пациента с учетом его индивидуальных особенностей до сих пор разработано плохо даже в клиниках (В. Г. Кукес, Д. А. Сычев, 2008). Еще одной проблемой прошедшего периода «неограниченной свободы» фармацевтического сектора остаются люди, не имеющие профессионального образования, но работающие в этой сфере. В ситуации, когда еще не созрели объективные предпосылки развития качественной лекарственной помощи, первостепенное значение имеет внедрение международных протоколов лечения, основанных на

доказательной медицине. Практикующие врачи при их достаточном багаже знаний, адекватном и рациональном использовании ЛС, могут в значительной степени, способствовать разгрузке фармацевтического рынка от неэффективных препаратов. Назначение же лекарственных средств с доказанной эффективностью и безопасностью, поступающих от надежных производителей, может высоко приподнять безопасность и качество фармацевтической помощи.

Литература:

1. Зурдинов А. З. Реформа сектора здравоохранения и роль фармацевта в современном обществе //Сб. тр. 1-го съезда фармацевтов Кыргызской Республики «Актуальные проблемы и перспективы развития фармации». - Бишкек, 2003.
2. Романова С. А., Хабенский Б. М. «Стратегическая роль отрасли в обеспечении национальной безопасности страны» - журнал «Ремедиум» №4 2008.
3. Арзамасцев А. П. Практическое руководство «Экспресс-анализ с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств» - 2003.
4. Косарев В. В. «Фармакотерапия: Опасное самолечение» - ФВ № 23 (222) 2001.
5. Кукес В. Г., Сычев Д. А. «Клиническая фармакогенетика: перспективный инструмент персонализированной медицины» - журнал «Ремедиум» №3 2008

Рецензент: д.мед.н., профессор Касымов О.Т.