

Сулайманов М.К.

**ЛЕКАРСТВЕННЫЙ СЕКТОР КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ:
ВОПРОСЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

M.K. Sulaimanov

**DRUG INDUSTRY KYRGYZ REPUBLIC OF: REGULATORY ISSUES,
AND QUALITY CONTROL OF DRUGS**

УДК:615.1:338.531(574.2)

Развитие фармацевтического рынка страны, ценообразование и контроль качества лекарственных средств нуждаются в научно-обоснованных методах модернизации и в прямом государственном регулировании.

Ключевые слова: *регулирование, модернизация, ценообразование, контроль качества лекарственных средств.*

Development of pharmaceutical market of the country, pricing and quality control of drugs are needed in scientifically proved methods of modernization and in direct state regulation.

Key words: *management, upgrades, pricing, quality control of medicines.*

Иницированные рыночными отношениями происходящие процессы трансформации фармацевтического сектора нашей страны подходят к логическому завершению - этапу модернизации существующей системы логистики лекарственной помощи по наиболее значимым и проблемным аспектам. Другие пути развития, нежели интегрирования в мировое фармацевтическое сообщество для нашей страны, на наш взгляд, не приемлемы. Поэтому необходима имплементация основных стандартов надлежащей аптечной практики мирового фармацевтического порядка в отраслевые стандарты Республики. Сложившееся положение дел в аптечной сфере страны, к тому же ограниченность финансовых ресурсов и соответственно низкий экономический потенциал государства, не позволяющий должного развития собственного фармацевтического производства, требует ускорения этого процесса. Кроме того, существует комплекс отраслевых проблем, зарождающиеся в процессе реформирования и нуждающихся в рациональном научном анализе для последующей выработки концепции основ практического решения.

Как известно, трансформирование аптечного сектора нашей страны происходило во времена эйфории от неограниченной свободы торговли. В тот период все экономические законы товарного рынка, а в их числе и "дикие" со всеми вытекающими отсюда угрозами и непредсказуемыми последствиями были поспешно применены на лекарственном секторе Кыргызстана. К сожалению, без учета его социальной направленности и общегосударственного значения. Закономерным итогом стало то, что со временем в нашей стране полностью

приватизированными оказались не только фармацевтические учреждения и объекты, но и сама система распределения и распространения лекарственных средств, что обострило известную степень конституциональное право граждан на равный доступ к лекарственной помощи.

Как известно, немногие рынки государство стремится регулировать так, как фармацевтический рынок (Э. Моссиалос, 2004). Однако следует признать, что наше государство практически не имеет рычагов регулирования собственного фармацевтического рынка, и развитие отрасли, образно говоря, напоминает Броуновское движение. Основы этого беспорядочного процесса были допущены в отраслевом законодательстве, изначально принятого в интересах частного аптечного бизнеса, поэтому слабость регулирующей системы и контролирующих органов явление закономерное.

Отдельные авторы считают, что последующее плохое управление снабжением и контроль над ним, недостаточность усилий, направленных на более рациональное применение лекарственных средств подрывают основы введения нового регулирования в фармацевтическом секторе (М. Мразек 2004). Аналогичное состояние дел наблюдается и в нашей стране. Кроме того, ошибки, допущенные в процессе реформирования, диктуют признания, что существующая система оказания лекарственной помощи не имеет достаточной социальной ориентированности и не лишена коррупционного потенциала. При такой организации аптечного дела проблемы доступности и низкого качества лекарственных средств могут быть репутны. по своей сути. Поэтому разработка научно обоснованной модели модернизации лекарственного обеспечения страны от регламента и процедуры лицензирования до протоколов клинического применения на основе доказательной медицины требуют безотлагательных решений. Дальнейшее пренебрежение здоровьем нации в угоду интересам аптечного бизнеса чревато непоправимыми последствиями. В этой связи законодательные основы взаимодействия исполнительных органов и частного бизнеса должны быть строго регламентированы. В свою очередь, регуляторных органов следует обязать в подотчетности общественным органам контроля и независимой

экспертной комиссии; целью искоренения возможных коррупционных схем. Ситуация на фармацевтическом секторе такова, что полноценное управление рынком возможно только с ведением с анционированных норм правоприменения на основе специфичности отрасли, затрагивающей коренные интересы национальной безопасности государства.

Отличительной чертой отечественных фармацевтических компаний функционирующих в нулевом режиме налогообложения остается бизнес ориентированность. Согласно исследованиям информационного центра ДЛОИМТ по программе ВОЗ за 2005 г. ("Цены II лекарства, в Кыргызстане"), лекарственные препараты в нашей стране реализовались по очень высоким ценам, и требовалась выработка стратегии уменьшения их. К сожалению, по истечению 7 лет этой стратегии пока нет. И при наших расчетах по той же методологии, показатели коэффициента медианной цены выделяемая путем деления местной отпускной-цены за лекарственную единицу (ампула, таблетка, капсула и т.д.), на международные справочные цены, согласно обменному курсу 1\$=46 сом в аптеках города Бишкек значительно завышены от "единицы", т.е. рекомендуемого "потолка" для развивающихся стран. Таким образом, экономическая доступность многих лекарственных средств, для основной части населения нашей страны пока остаются нерешенными. В таких случаях, выбор препаратов может быть основан не столько на пользе от них, сколько на доступности (Mamedkuliev S., et al. 2000). На самом деле это означает, что многие больные просто не в состоянии купить нужные лекарства (Karaskevika J.2001). Другая же часть не платежеспособного населения страны направляется на поиск более дешевых медикаментов, тем самым косвенно поддерживая теневой рынок препарата сомнительного качества.

Представители отечественного лекарственного бизнеса, проводя параллели с Казахстаном и Россией, апеллируют на "незначительные" ценовые расхождения аналогичной фармацевтической продукции, но при этом они забывают, что в этих странах высокая покупательская способность населения и неплохо налажена собственное фармацевтическое производство. Как известно, в рамках Государственной лекарственной политики Кыргызстана были предприняты определенные меры по снижению ценового предела лекарственных средств. Но, к сожалению, как показывает анализ, аптечные цены по-прежнему остаются высокими. Это затрудняет доступ потребителей ходовым дженерикам, не говоря уже о препаратах имеющих патентную эксклюзивность. Что касается состояния дел в отдаленных районах страны, то там ситуация была и остается по-прежнему напряженной. Мнение зарубежных экспертов по этой проблеме можно сфокусировать в следующем - "Внедрить

методы контроля цен в этом регионе наверняка будет сложнее, учитывая трудности с управлением, проведением законов в жизнь, и коррупцией" (WorldBank 2002). Однако положительные предпосылки решения этой проблемы у нас все же появились и оно заложено в начатой государством системной реформе всех отраслей народного хозяйства и развернутой кампании борьбы с коррупцией. В этой связи видимо достоянием общественности, должны стать как закупочные, так и отпускные цены фармацевтических фирм. Транспарентность как основала неправного конкурентного развития определено может выступить одним из регулирующих факторов сдерживающих издержки цен аптечного бизнеса. Как показывает практика, ценорегулирование путем совершенствования системы налогообложения принятая в Государственной лекарственной политике КР в 2007- 2010 гг. на деле себя мало оправдывает. Видимо нужно обратить внимание на один из приемлемых вариантов политики регулирования ценообразования на основе международного опыта или выработать адаптированную собственную стратегию. Ценорегулирование проблема транснациональная, но решения разные и они зависят не только от экономического потенциала страны, но и от политической воли государства. Например, согласно изданию "Международный бухгалтерский учет" (2011г) в Соединенных Штатах Америки конкуренция на фармацевтическом рынке столь велика, что цены на лекарства находятся ниже установленного государством верхнего предела. Тем не менее, в связи с тенденцией роста розничных цен на "таблетки" эксперты этой страны предлагают усилить административное влияние на процессы ценообразования и обеспечить контроль над ценами. В Европейских странах решение этой проблемы в ближайшей перспективе можно сформулировать в контексте следующей формулировки - "Если использовать открытые и честные процедуры: тогда решения в любом случае будет основано на публичных, открытых обсуждениях и на полной, относящейся к делу информации, с наличием справедливых процедур для внесения поправок и апелляций (DanielsandSabin., 2002)".

Анализ показывает, что ввозом лекарственных средств в нашу страну занимается около 20 фирм, а количество оптовых аптечных складов только по городу Бишкек 141, и все они в основном заняты внутренними поставками, т.е. это практически дополнительные звенья перекупщиков в длинной цепи ценообразования. И, наверное, не случайно, что в нашей стране оптовые наценки на лекарства зачастую бывают больше розничной. В этой связи и структура надбавок и наценок приложенная к единице лекарственного товара должна быть изучена по всей цепи поставок от производителя до потребителя. Вместе с тем, приходится признать, что в Кыргызстане фармацевтические предприятия, это

давно сложившиеся бизнес структуры, имеющие корни и инструменты влияния во всех сферах и слоях общества, поэтому любая попытка регулирования отрасли, особенно ценовую сторону сопряжена определенными сложностями. Учитывая выше изложенное, видимо, следует рассмотреть введение прямого государственного регулирования цен и очевидно, что это мера в сложившихся условиях оправдана.

Другим вопросом, требующим своего постоянного совершенствования, остается система контроля качественных показателей обращающихся лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке страны. Ранее регуляторные инстанции делали основной акцент на лабораторном контроле качества. Сейчас в более развитых странах такие подходы пересматриваются, поскольку контроль качества лабораторными методами может ответить лишь на некоторые вопросы параметра качества лекарства, которых в определенных случаях недостаточно (Lembit R. 2011). Что касается положения дел в нашей стране, то по контролю качества допущенных к реализации лекарств имеется официальная статистика ДЛЮиМТ, но нет аналитической информации. Кроме того, практически мало данных об удельном весе присутствия на рынке контрафактной продукции и совершенно недостаточно проведены работы по их эффективному выявлению. Косвенные факты подтверждают, что в стране имеет место легализации фармацевтической продукции сомнительного качества и неизвестного производства. Отсюда возникает много вопросов по процедуре прохождения лицензирования в нашей импортозависимой стране. Как известно, объем фармацевтического рынка страны в последние годы составляет более 100 млн. \$ в год, что естественно поднимает вопросы контроля качества лекарственных средств и эффективности работы лаборатории на должный уровень. Поэтому была бы правильной оценка потенциала возможностей ЦКАЛ ДЛЮиМТ. Данная лаборатория имеет аттестат аккредитации №КГ 417/КЦА.ИЛ.008 и по принятой процедуре ежегодно проходит инспекционный контроль на соответствие ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 ("Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий"). Кроме стандартного набора измерительных приборов лаборатория оснащена двумя высокоэффективными жидкостными хроматографами фирмы Waters HPLC США (фирма является мировым лидером в разработке и производстве жидкостных хроматографов с объемом продаж 800 млн. долларов в год). Согласно данным ДЛЮиМТ эти приборы используются для проведения качественного и количественного анализа лекарственных средств. Но, как известно, понятие "качественный анализ ЛС" охватывает очень широкий спектр вопросов, поэтому было бы резонно говорить о подлинности или чистоте лекарственных средств,

что, отразило бы истинные возможности аналитического прибора, в частности и лаборатории, в общем. Кроме того, в современном фармакопейном анализе жидкостные хроматографы должны быть оснащены спектрофотометрическими, а более передовые диода матричными детекторами. А для проведения массовых анализов лаборатория должна комплектоваться автосэмплером, чего ЦКАЛ, к сожалению не имеет. В техническом арсенале ЦКАЛ ДЛЮиМТ также имеется флуоресцентный спектрофотометр CaryEclipse фирмы Varian и инфракрасный Фурье спектрофотометр NiciletiN 10 фирмы "Termo Fisher Scientific" США. Как известно, инфракрасная спектроскопия в определении подлинности фармацевтических субстанций пока остается методом выбора. Резюмируя вышеизложенное можно считать, что лаборатория оснащена измерительным оборудованием в соответствии с аккредитацией. Однако анализируя выбракованную продукцию за период с 2008 г по 1/квартал 2011 г., их всего 127 наименований лекарственных средств, мы обнаружили, что основные формулировки брака это "описание", "маркировка", "упаковка", "механические включения", "средняя масса", "распадаемость" т. е. показатели, обнаруживаемые при хорошем визуальном осмотре эксперта. Таким образом, технические возможности лаборатории и параметры эффективности работы имеющегося оборудования в достаточном объеме не представлены. Создается впечатление, что лаборатория не задействована на полную мощность или не имеет обученных специалистов, способных провести адекватный анализ чистоты ЛС. Считаем, что в современных условиях, когда проблема контрафактной продукции приобрела общепланетарные масштабы, проведение более качественного и частого анализа требование времени. И поэтому в этой связи организация сети региональных лабораторий, причем независимо от форм собственности должно стать предметом особого внимания регулирующих органов. В противном случае превращение страны в континентальную точку для отходов фармацевтической продукции более чем очевидно. Что касается экспертизы качества лекарственных средств в мировой практике, то на основании литературных данных можно говорить, что имеется определенная тревога по этому вопросу. Экспертная группа ВОЗ, созданная под эгидой шестьдесят третьей Всемирной ассамблеи здравоохранения, в мае 2010 года пришла к выводу, что выпуск контрафактной продукции затрагивает как оригинальные препараты, так и дженерики. При этом они признают, что истинные масштабы проблемы им неизвестны. Определение масштабов контрафактной продукции на основе данных аналитических лабораторий национальных органов контроля и регуляторных инстанций уже не представляется возможным. Определение же источников контрафактной продукции становится возможным только при

использовании современных методов криминалистического анализа, а также при участии истинных производителей оригинальной продукции, использующих новейшие технологии идентификации. В этой связи канонизированное правило медицины "не навреди" приобретает все нарастающее значение. В мировом контексте наблюдается опасная тенденция распространения фальсифицированной продукции в развивающихся странах, имеющих проблемы с распространением тяжелых заболеваний, как туберкулез и малярия. Например, сравнительно недавно в рамках программы ВОЗ по преквалификации лекарственных средств, было проведено крупное исследование качества антималярийных лекарственных средств в

Резюмируя выше изложенное считаем, государственным органам на основании экономической оценки необходимо пересмотреть стратегию регулирования аптечного сектора страны на предмет всеобщей доступности, соотношения цены и качества лекарственных средств. Базовой основой фармацевтической политики должно стать рациональное использование лекарственных ресурсов, прозрачные и справедливые правила конкуренция фармацевтическом рынке и гарантированное качество оказания лекарственной помощи.

Литература:

1. Э. Моссиалос, М. Мразек, Т. Уолли. "Регулирование фармацевтического сектора в Европе: общий взгляд" 2004 г.
2. М. Мразек, А. Фидлер. "Доступ к лекарственным средствам и регулирование в Содружестве независимых государств" 2004 г.
3. Mamedkuliev, C., Shevkunm E., Hajjoff, C. (2000) Health Care Systems in Transirion: Turkmenistan. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
4. Karaskevilk, J. Tragakes, E. (2001) Health Care Systems in Transirion: Latvia. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
5. World Bank (2002c) Improving Transparency in Pharmaceutical System: Strengthening Critical Decision Points Against Corruption. Wahington, DC: World Bank.
6. Daniels, N. And Sabin, J.E. (2002) Setting Limits Fairly? Can We Learn to Share Medical Resources? New York: OxfordUniverityPress.
7. A/SSFFC/WG/3 Rev. 1. Роль ВОЗ в предупреждении и борьбе с медицинской продукцией, качество, безопасность и эффективность которой не вызывает доверия. 17.02.2011 г.
8. Лембит Р. "Святая святых глобальной фармации" ДопомогА-1, медиакомпания "МОРИОН" 24. 04. 2011 г.
9. Международный бухгалтерский учет, 2011 г. № 14.
10. Материалы ДЛОиМТ за 20011 г.

Рецензент: д.м.н., профессор Тилекеева У.М.