

Г.Я. Ибрагимова¹, К.Ж. Сатыбалдиев¹,
И.З. Исмаилов², Э.А. Ахметова¹, А.Д. Муратолieва³
**ОСОБЕННОСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ**

¹ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет»

Минздрава России, г. Уфа

²Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской Республики,
г. Бишкек

³Кыргызская государственная медицинская академия им. И.К. Ахунбаева, г. Бишкек

Основная цель Государственной лекарственной политики Кыргызской Республики (КР) – улучшение здоровья населения за счет обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам (ЛС) и к медицинским изделиям (МИ) по приемлемой стоимости и их рациональному использованию.

Цель: изучение особенностей обращения ЛС и МИ в КР.

Материал и методы. В работе использованы данные с официальных сайтов систем здравоохранения и министерства юстиции КР, годовой статистики международной торговли фармацевтическими товарами. Применены контент-анализ, аналитический, статистический, графический методы исследования.

Результаты. Проанализированы частные фармацевтические организации (ФО) и компании (3860): количество, ассортимент, импорт и экспорт фармацевтической продукции и их динамика. Изучены национальный список жизненно важных лекарственных средств; нормативно-правовые акты по регулированию цен на лекарства, включая алгоритм ценообразования и шкалу максимальных надбавок. Система отслеживания движения ЛС на фармацевтическом рынке (ФР) основана на маркировке ЛС.

Заключение. В современных условиях в КР существует необходимость усиления роли государства и укрепления системы надзора за обращением ЛС и МИ.

Ключевые слова: Кыргызская Республика, лекарственные средства, медицинские изделия, государственная политика, рынок фармацевтической продукции, ценообразование.

G.Ya. Ibragimova, K.Zh. Satybaldiev,
I.Z. Ismailov, E.A. Akhmetova, A.D. Muratolieva
**FEATURES OF CIRCULATION OF MEDICINES
AND MEDICAL DEVICES IN THE KYRGYZ REPUBLIC**

The main goal of the state drug policy of the Kyrgyz Republic (KR) is to improve the health of the population by providing access to safe, effective and high-quality medicines and medical devices at an affordable cost and their rational use.

Purpose: to study the peculiarities of the commerce of drugs and medical devices in the Kyrgyz Republic.

Material and methods. official websites of the healthcare systems and the Ministry of Justice of the Kyrgyz Republic, annual statistics of international trade in pharmaceutical products have been used in the study. Analytical, statistical, content analysis, graphic methods of investigation have been used here.

The results. Private pharmaceutical organizations and companies (3.860) have been analyzed: assortment, import and export of pharmaceutical products, and their dynamics are shown. The national list of vital medicines is presented; regulatory legal acts on the regulation of drug prices, including a pricing algorithm and a scale of maximum allowances have been studied. The system for tracking the movement of drugs on the pharmaceutical market is based on the labeling of medicines.

Conclusion. In modern conditions in the Kyrgyz Republic, there is a need to strengthen the role of the state and strengthen the system of supervision over the commerce of drugs and medical devices.

Key words: Kyrgyz Republic, medicines, medical devices, state policy, pharmaceutical market, pricing.

Здоровье населения считается ключевым индикатором социально-экономического развития любой страны. В Кыргызской Республике исторически было в центре внимания государственной политики, что отражает важность в оценке благосостояния и прогресса нации, лекарственному обеспечению уделяется большое внимание.

В последнее время среди кыргызских граждан отмечается рост динамики заболеваемости, на который влияют социально-экономические факторы и низкое качество жизни отдельных групп населения. Эта ситуация требует дорогостоящих лекарств и усугубляется недостаточным финансированием системы здравоохранения, а также системы

просвещения населения по вопросам самопрофилактики и самолечения [4].

В Программе Правительства КР по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы "Здоровый человек – процветающая страна" (далее Программа) отражена основная цель Государственной лекарственной политики КР – улучшение здоровья населения, которая достигается за счет обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам по приемлемой стоимости, а также за счет контроля за их рациональным использованием [7]. На 2022 г. расходы на здравоохранение составляли 2,9% от валового внутреннего продукта республики [4].

Целью данной работы являлось изучение особенностей обращения лекарственных средств и медицинских изделий в КР.

Материал и методы

В работе использованы данные официальных сайтов систем здравоохранения и министерства юстиции Кыргызской Республики, годовой статистики международной торговли фармацевтическими товарами, а также использованы методы: аналитический, статистический, графический и контент-анализ.

Результаты и обсуждение

Фармацевтическая помощь в Кыргызстане в основном осуществляется частными фармацевтическими организациями и компаниями. Деятельность указанных организаций и компаний регулируется Министерством здравоохранения, где сфера обращения ЛСиМИ возложена на Департамент лекарственных средств и медицинских изделий. По его данным фармацевтическую помощь в КР оказывают 3860 фармацевтических организаций [4], номенклатура и количество которых указаны в табл. 1.

По данным 2022 года на территории Кыргызской Республики зарегистрировано 9414 наименований фармацевтической продукции (из них ЛС – 6540, МИ – 2874), в том числе 776 наименований фармацевтической продукции отечественных производителей (ЛС – 735, МИ – 41). Лекарственное насыщение фармацевтического рынка КР происходит в основном за счет импорта, составляющего 97% от общего объема рынка.

Таблица 1

Фармацевтические организации в КР	
Номенклатура	Количество
Аптеки	871
Аптечные пункты	2214
Аптечные киоски	204
Аптеки лечебно-профилактических организаций (ЛПО)	37
Оптовые склады	487
Производственные фармацевтические организации	47
Итого ...	860

По данным годовой статистики международной торговли товарами [2] в настоящее время ввоз ЛС осуществляется из 47 стран мира (по данным на 2022 год). Если рассматривать структуру импорта лекарств в стоимостном выражении, то наибольшая сумма приходится на ЛС российского производства – 17,9% (42,0 млн долларов), 11,7% импорта приходится на препараты, произведенные в Индии (28,0 млн долларов), 10,3% в структуре импорта занимают турецкие препараты (24,0 млн долларов). Препараты производства США составляют 5,63% (13,4 млн. долларов), Слове-

нии – 4,47% (10,6 млн. долларов), Казахстана (12,7%), на остальные страны (Китай, Украина, Польша) приходится не более 3% (рис.1).

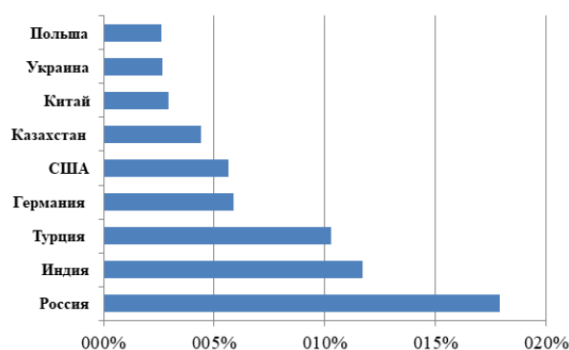


Рис. 1. Структура поставок (в %) лекарственных средств на фармацевтический рынок КР по странам-производителям

Объем импортируемых лекарственных средств (в долларах) представлен на рис. 2.

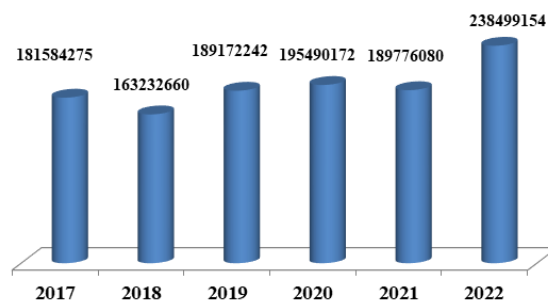


Рис. 2. Объем импортируемых лекарственных средств в КР (в долларах)

Проведенный нами анализ данных по поставкам ЛП за период 2017 – 2022 гг., выявил, что наибольшие объемы поставок ЛС в КР были осуществлены в 2020 и 2022 гг. Увеличение объема поставок в 2020 году объясняется пандемией коронавирусной инфекции. Установлено, что увеличился объем импорта в основном за счет ЛП, входящих в список лекарств, применяемых для симптоматического лечения Covid-19, таких как антиагреганты и антикоагулянты; противокашлевые препараты; жаропонижающие препараты; растворы для парентерального введения; противомикробные препараты; антисекреторные препараты, а увеличение объема поставок в 2022 году связано с повышенным вниманием Государства к нуждам здравоохранения и повышения цен на ЛП.

Сумма экспорта фармацевтической продукции из Киргизии в 2022 году составила 1,46 млн. и уменьшилась на 5,270 млн долларов по сравнению с 2021 г. Таким образом, наблюдается сокращение поставок фармацевтической продукции на 78%. В 2022 году ЛСиМИ составили 0,064% от общего экспорта товаров из КР на сумму 2,25 млрд долларов. При сравнении с 2021 годом сумма экс-

порта фармацевтической продукции сократилась на 0,244% при общей сумме импорта 2,750 млрд. долларов.

Основными экспортерами фармацевтической продукции республики являются Россия, Узбекистан, Грузия, Казахстан, на долю которых приходится более 75% [2]. В основном экспортируются ЛС растительного и природного происхождения.

Вопросы государственного регулирования ОБ ЛС и МИ являются важными в Кыргызской Республике. Для реализации Программы государственных гарантий и других возмещаемых бюджетных списков имеется Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств (НПЖВ ЛС) и медицинских изделий, утвержденный Правительством КР [1]. Основными критериями включения лекарств и медицинских изделий в список являются безопасность, доказанная клиническая эффективность, экономическая доступность, при этом учитывается эпидемиологическая ситуация в стране и приоритеты здравоохранения. Перечень включает около 500 лекарственных средств и медицинских изделий.

В настоящее время специалистами Министерства здравоохранения КР, ДЛС и МИ, Фонда обязательного медицинского страхования, организаций здравоохранения, партнерами, представителями профессиональных медицинских и фармацевтических ассоциаций, гражданских сообществ осуществляется пересмотр перечня НПЖВ ЛС, в список включены

526 ЛС и 20 вакцин. Список создан при помощи Всемирной организации здравоохранения с целью повышения эффективности и безопасности лечения, унификации практики и экономии ресурсов в организациях здравоохранения за счет оптимизации использования лекарственных средств и медицинских изделий [5]. Перечень НПЖВ ЛС является основой для формирования и локальных списков ЛС (больничный перечень) в госпитальном секторе различных форм собственности.

Для регулирования ценообразования на ЛС в КР с целью увеличения ценовой доступности для граждан, были разработаны и приняты нормативно – правовые акты, регулирующие ценообразование, основные из которых представлены в табл. 2.

Основной закон «О ценообразовании» определяет единую государственную политику ценообразования на внутреннем рынке республики, устанавливает правовые основы, методы ценового регулирования, процедуры их введения и применения. Данный закон определяет необходимость государственного регулирования цен на товары (работы, услуги) хозяйствующих субъектов, государственных и муниципальных органов и физических лиц. Правила регулирования цен на ЛС утверждены 31 мая 2023 г. Постановлением кабинета министров Кыргызской Республики «Об утверждении правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» №292 [6].

Таблица 2

Основные нормативно-правовые акты, регламентирующие ценообразование лекарственных средств в Кыргызской Республике

Нормативно-правовые акты	Регламентация
Закон КР «Об обращении лекарственных средств»	«...определение эффективной политики ценообразования на лекарственные средства из Национального перечня жизненно важных лекарственных средств»
Закон КР «О ценообразовании» от 11 апреля 2023 года №87	«...регулирование цены на лекарственные средства, входящие в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств»
Указ Президента №23 от 8 февраля 2021 г.	«...создание системы регулирования цен на жизненно важные лекарственные средства и медицинские изделия»
Указ Президента от 20 декабря 2021 года №570 «О Концепции национальной безопасности Кыргызской Республики»	«...совершенствование системы регулирования цен на жизненно важные лекарственные средства, медицинские изделия»
Программа здравоохранения «Здоровый человек – процветающая страна» 2020-2030 гг.	«...создание системы регулирования цен на жизненно важные лекарственные средства, медицинские изделия с целью снижения наличных выплат населения за лекарства»
Распоряжение Кабинета министров No134-Р от 24 марта 2022 года	«...разработка процедур ценообразования на лекарственные средства из ПЖВЛС»

Регулированию цен подлежат лекарственные препараты, включенные в Национальный ПЖВЛС и разрешенные в установленном порядке к медицинскому применению на территории Кыргызской Республики. Однако в правилах регулирования имеются исключения, они не могут быть применены на ЛС отечественного производителя, лекар-

ственные средства, относящиеся к безрецептурному отпуску, наркотические средства, психотропные средства, а также ЛС, имеющие цену поставки менее 100 сомов.

На сегодняшний день зарегистрированы предельные оптовые и розничные цены на 357 торговых наименований ЛС, регрессивная шкала наценок показана в табл. 3.

Таблица 3
Регрессивная шкала предельных оптовых
и розничных наценок на ЛС

Размер базовой цены за единицу	Предельная оптовая наценка, %	Предельная розничная наценка, %
От 101 сома до 150 сомов	19	27
От 151 до 250 сомов	17	25
От 251 до 350 сомов	15	23
От 351 до 500 сомов	13	21
От 501 до 800 сомов	12	20
От 801 до 1000 сомов	11	19
От 1001 до 1500 сомов	10	18
Свыше 1501 сома	9	17

Ценообразование на выбранные лекарственные средства проводится в шесть этапов, начиная с расчета средневзвешенной цены, которая проводится на основе сравнения цен в референтных странах за год, и заканчивая расчетом предельной розничной цены. Подробный алгоритм показан на рис. 3.

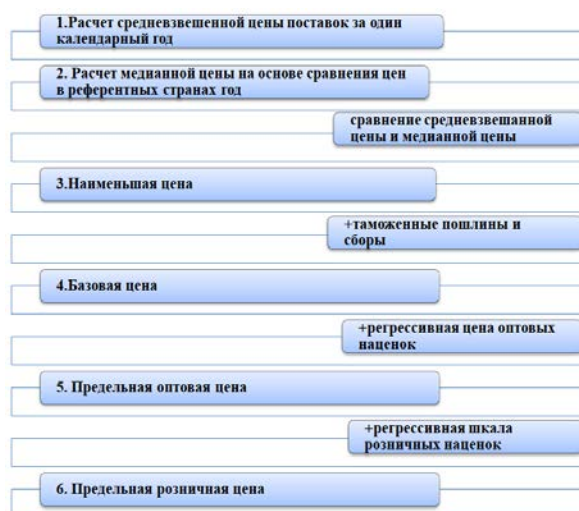


Рис. 3. Алгоритм ценообразования на лекарственные средства

Все ЛС, ввозимые в страну, проходят экспертизу, т.е. государственную регистрацию, на основании которой выдается регистрационное удостоверение и вводятся данные в систему отслеживания, и только после этого ЛС разрешено к применению на территории Республики. Каждая упаковка имеет индивидуальный код (маркировка), который фиксируется. Для борьбы с аптечной наркоманией и обеспечения безопасности населения первыми в систему были включены сильнодействующие и наркотические средства, психотропные препараты, анальгетики. В онлайн-режиме возможно отследить геолокацию упаковок препарата, т.е. где и в каком количестве ЛС находится, кто и когда его продал. У каждого фармацевта есть свой код и в случае, если лекарство продано без регистрации, инспекция ДЛС и МИ принимает меры.

Разработанная система повышает безопасность пациентов, улучшает контроль качества лекарств/устройств и предотвращает продажу контрафактной и фальсифицированной продукции.

Важной и полезной инициативой является предоставление населению мобильного приложения для доступа к необходимой информации о лекарствах. Его доступность на Google Play Market обеспечивает легкий доступ для пользователей Android. Приложение доступно по адресу: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.ndbNDBProductScanner&hl=en&gl=US>

Заключение

Вопросы государственного регулирования обращения ЛС и МИ являются одними из приоритетных задач в КР. Республика признает значимость государственного контроля в сфере контроля за ОБ ЛС И МИ, включая полную оценку и мониторинг их безопасности, эффективности и качества, предотвращения оборота фальсифицированной фармацевтической продукции. Государственная политика направлена на сохранение и укрепление здоровья человека на протяжении всей его жизни.

Несмотря на достигнутый прогресс в области оказания лекарственной помощи гражданам КР существует необходимость укрепления регулирующего органа, ответственного за надзор за обращением ЛС и МИ. Это должно быть сделано на основе принципов прозрачности и надлежащего управления в фармацевтическом сегменте здравоохранения. Кроме того, следует продолжать работу по регулированию цен на НПЖВЛС с целью снижения личных расходов населения, оптимизации закупок и содействия рациональному использованию ЛС.

Сведения об авторах статьи:

Ибрагимова Гузель Ярулловна – д. фарм. н., профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3. Тел./факс: 8(347)271-23-18. E-mail: iguzel27@yandex.ru.

Сатыбалдиев Кубатбек Жумабекович – аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3. Тел./факс: 8(347)271-23-18. E-mail: satybalдиеv67@mail.ru.

Исмаилов Исабек Зайладинович – д.фарм.н., профессор, зав. отделом фармацевтической деятельности Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской Республики. Адрес: 720046, г. Бишкек, ул. Абдраимова, 40. E-mail: ism-isa@mail.ru.

Ахметова Элиза Апышовна – аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3. Тел./факс: 8(347)271-23-18. E-mail: eliza_mirlan84@mail.ru.

Муратолieва Анарбу Джaпаровна – к.фарм.наук, доцент, зав. кафедрой фармакогнозии и химии лекарственных средств КГМА им. И.К.Ахунбаева. Адрес: 720014, г. Бишкек, ул. Логвиненко, 18. E-mail: anarbuu@mail.ru.

ЛИТЕРАТУРА

1. В Кыргызстане планируют пересмотреть Национальный перечень жизненно важных ЛС и МИ // Фармацевтическое обозрение Казахстана. – 26.12.2023. [Электронный ресурс] URL: <https://pharm.reviews.ru/novosti/zarubezhnye-novosti/item/9066-v-kyrgyzstane-planiruyut-peresmotret-natsionalnyj-perechen-zhizненно-vazhnykh-ls-i-mi> (дата обращения 25.01.2024)
2. Годовая статистика международной торговли товарами (HS) TrendEconomy. [Электронный ресурс]. URL: <https://trendeconomy.ru/data/h2/KyrgyzRepublic/30> (дата обращения 25.01.2024)
3. Закон Кыргызской Республики от 11.04.2023 года № 87 «О ценообразовании» [Электронный ресурс]. URL: <https://cbd.minjust.gov.kg/112562?refId=1251929> (дата обращения 25.01.2024)
4. Национальный статистический комитет Кыргызской Республики [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.stat.kg/>. (дата обращения 21.12.2023).
5. Перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС) [Электронный ресурс]. URL: <https://mz.gov.kg/perechensPJVLS?locale=ru> (дата обращения 25.01.2024)
6. Постановление кабинета министров Кыргызской Республики от 31 мая 2023 года № 292 Об утверждении правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике [Электронный ресурс] URL: <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/160215> (дата обращения 25.01.2024)
7. Программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы "Здоровый человек - процветающая страна"[Электронный ресурс]. URL: <https://60.edubish.kg/wp-content/uploads/sites/69/2023/07/programma-zdorovyy-chelovek-protsvetayuschaya-natsiya-1.pdf> (дата обращения 25.01.2024).

REFERENCES

1. V Kyrgyzstane planiruyut peresmotret' Nacional'nyj perechen' zhizненно vazhnykh LS i MI (*Kyrgyzstan plans to revise the National List of Essential Medicines and Medical Devices*). Farmaceuticheskoe obozrenie Kazakhstan. 26.12.2023. [Electronic resource] URL: <https://pharm.reviews.ru/novosti/zarubezhnye-novosti/item/9066-v-kyrgyzstane-planiruyut-peresmotret-natsionalnyj-perechen-zhizненно-vazhnykh-ls-i-mi> (access date 01/25/2024) (in Russ)
2. Godovaya statistika mezhdunarodnoi trgovli tovarami (HS) TrendEconomy (*Annual statistics of international trade in goods (HS) TrendEconomy*). [Electronic resource]. URL: <https://trendeconomy.ru/data/h2/KyrgyzRepublic/30> (access date 01/25/2024) (in Russ)
3. Zakon Kyrgyzskoi Respubliki ot 11.04. 23 goda № 87 «O tsenoobrazovanii» (*Law of the Kyrgyz Republic dated April 11, 2023 No. 87 "On pricing"*) [Electronic resource]. URL: <https://cbd.minjust.gov.kg/112562?refId=1251929> (date accessed 01/25/2024) (in Russ)
4. Natsional'nyi statisticheskii komitet Kyrgyzskoi Respubliki (*National Statistical Committee of the Kyrgyz Republic*) [Electronic resource]. URL: <http://www.stat.kg/>. (access date 12/21/2023). (in Russ)
5. Perechen' zhizненно vazhnykh lekarstvennykh sredstv (PZhVLS) (*List of vitally important drugs (EDL)*) [Electronic resource]. URL: <https://mz.gov.kg/perechensPJVLS?locale=ru> (access date 01/25/2024) (in Russ)
6. Postanovlenie kabineta ministrov Kyrgyzskoi Respubliki ot 31 maya 2023 goda № 292 Ob utverzhdenii pravil regulirovaniya tsen na lekarstvennye sredstva v Kyrgyzskoi Respublike (*Resolution of the Cabinet of Ministers of the Kyrgyz Republic dated May 31, 2023 No. 292 On approval of rules for regulating prices of medicines in the Kyrgyz Republic*) [Electronic resource] URL: <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/160215> (access date 01/25/2024) (in Russ)
7. Programma Pravitel'stva Kyrgyzskoi Respubliki po okhrane zdorov'ya naseleniya i razvitiyu sistemy zdavookhraneniya na 2019-2030 gody "Zdorovyi chelovek -protsvetayushchaya strana" (*Program of the Government of the Kyrgyz Republic for the protection of public health and development of the healthcare system for 2019-2030 "A healthy person is a prosperous country"*) [Electronic resource]. URL: <https://60.edubish.kg/wp-content/uploads/sites/69/2023/07/programma-zdorovyy-chelovek-protsvetayuschaya-natsiya-1.pdf> (accessed 01/25/2024). (in Russ)