

Кыргызская государственная медицинская академия им. И. К. Ахунбаева

Кыргызско-Российский Славянский университет им. Б. Н. Ельцина

Диссертационный совет Д 14.22.658

На правах рукописи
УДК 61:615. 7:615.781

Тургуналиева Милана Айбековна

**Совершенствование системы лекарственного обеспечения населения
Кыргызской Республики наркотическими лекарственными средствами**

14.04.03 - организация фармацевтического дела

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Бишкек - 2023

Работа выполнена на кафедре управления и экономики фармации, технологии лекарственных средств им. Э. С. Матыева Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева.

Научный руководитель: **Чолпонбаев Космосбек Сариевич**
доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации, технологии лекарственных средств им. Э. С. Матыева КГМА им. И. К. Ахунбаева

Официальные оппоненты: **Шертаева Клара Джолбарисовна**
доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой организации и управления фармацевтического дела Южно – Казахстанской медицинской академии

Махатов Бауыржан Калжанович
доктор фармацевтических наук, профессор, академик КазНАЕН, директор центра непрерывного профессионального развития

Ведущая организация: Ташкентский фармацевтический институт, Республика Узбекистан (100015, Ташкент, Мирабадский район, ул. Ойбека 45).

Защита диссертации состоится 26 июня 2023 г. в 14.00 часов на заседании диссертационного совета Д 14.22.658 по защите диссертаций на соискание ученой степени доктора (кандидата) медицинских наук и кандидата фармацевтических наук при Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева и Кыргызско-Российском Славянском университете им. Б. Н. Ельцина по адресу: 720000, г. Бишкек, ул. Ахунбаева, 92, конференц-зал. Идентификационный код онлайн трансляции защиты диссертации в zoom-webinar: <https://>

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеках Кыргызской государственной медицинской академии им. И. К. Ахунбаева (720000, г. Бишкек, ул. Ахунбаева, 92) и Кыргызско-Российского Славянского университета им. Б. Н. Ельцина (720000, г. Бишкек, ул. Киевская, 44) и на сайте <http://www.kgma.kg>.

Автореферат разослан «25» мая 2023 года.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
кандидат фармацевтических наук, доцент

С. Ч. Дооталиева

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы диссертации. Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) в связи со сложившейся ситуацией роста и распространения опухолевых заболеваний в мире, в своей программе по борьбе с раком, наряду с первичной профилактикой, ранним выявлением и лечением опухолевых заболеваний, провозгласила проблему помощи инкурабельным онкологическим больным с хронической болью. Ощущение хронической боли различного уровня испытывают 55% пациентов, проходящих противораковое лечение, 66% больных с прогрессирующей, метастатической или терминальной стадиями заболевания. По данным Министерства здравоохранения Кыргызской Республики (МЗ КР) наблюдается динамика увеличения показателей заболеваемости злокачественными новообразованиями (ЗНО), так в 2019 г. 27 тыс. человек стояли на учете с этим диагнозом, а в 2021 г – около 30 тыс. человек [<http://www.stat.kg/ru/statistics/zdravooohranenie/>]. Каждый третий онкологический больной (более 28%) не получает адекватного обезболивания в соответствии с современными международными стандартами ВОЗ. Разрешение на ввоз наркотических лекарственных средств (НЛС) имеют всего 3 фармацевтические компании Кыргызской Республики, 297 аптек имеют лицензию на отпуск НЛС населению.

Государством предпринимаются определенные действия для обеспечения онкологических больных в терминальной стадии наркотическими анальгетиками на амбулаторном уровне: отпуск НЛС по льготным рецептам по Программе государственных гарантий [<http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98211?cl=ru-ru>]. – Загл. с экрана].

Несмотря на вышеуказанные меры, остаются вопросы физической и экономической доступности НЛС населению. Комплексные исследования для совершенствования системы обеспечения населения страны НЛС с учетом современных социально-экономических условий не проводились. В связи с этим оптимизация существующей системы лекарственного обеспечения населения Кыргызской Республики НЛС является своевременной и актуальной.

Связь темы диссертации с крупными научными программами, основными научно-исследовательскими работами, проводимыми научными учреждениями. Диссертационная работа выполнена в рамках научно – исследовательской работы кафедры управления и экономики фармации, технологии лекарственных средств им. профессора Э. С. Матыева «Совершенствование системы лекарственного обеспечения населения и разработка новых лекарственных средств на основе лекарственного сырья Кыргызстана», номер государственной регистрации 0006130.

Цель и задачи исследования

Целью исследования явилась разработка организационно-методических подходов для улучшения физической и экономической доступности наркотических лекарственных средств населению КР.

Задачи исследования:

1. Изучить нормативно-правовые акты в сфере законного оборота НЛС международного и национального регулирования;
2. Провести анализ ассортимента наркотических ЛС, представленных на фармацевтическом рынке КР;
3. Определить факторы, влияющие на физическую и экономическую доступность НЛС населению КР на амбулаторном уровне;
4. Оценить существующую систему мер государственного регулирования в сфере лекарственного обеспечения населения НЛС;
5. Разработать методические подходы к совершенствованию системы лекарственного обеспечения населения НЛС.

Научная новизна работы

На основе изучения перечней, регламентирующих назначение и использование НЛС, проведен сравнительный анализ ассортимента НЛС, представленных на фармацевтическом рынке КР и рекомендовано его расширение с учетом рекомендаций ВОЗ. Проведен мониторинг физической и экономической доступности НЛС населению во всех областях КР и предложены пути повышения доступности. На основе комплексного анализа нормативно-правовой базы КР в сфере регулирования законного оборота НЛС проведен SWOT и контент анализы, дана оценка их соответствия международным рекомендациям. Разработаны методические подходы к совершенствованию нормативно-правовой базы, регламентирующей сферу законного оборота НЛС и рекомендации для формирования единой информационной базы данных по обращению НЛС.

На основе изучения действующего норматива расчета потребности в НЛС и фактического потребления НЛС онкологическими пациентами предложено усовершенствование норматива расчета потребности в НЛС с учетом рекомендаций ВОЗ и международного комитета по контролю над наркотиками (МККН).

Практическая значимость полученных результатов. Реализация материалов исследования позволила разработать «Методические рекомендации по организации законного оборота НЛС в аптечных организациях», утвержденные МЗ КР от 18.01.2022 г., внедрить и использовать их в деятельности фармацевтических (ОсОО «Юнихелп», ОсОО «Неман-Фарм», акты внедрения от 2.03.2022 г. и от 12.09.2022) и медицинских организаций

(ЦСМ № 7 г. Бишкек, акт внедрения от 15.03.2022 г). Результаты исследования внедрены в программу обучения студентов фармацевтического факультета по дисциплине «Управление и экономика фармации», ординаторов по специальности «Организация фармацевтического дела» на кафедре управления и экономики фармации, технологии лекарственных средств им. проф. Э. С. Матыева КГМА им. И.К. Ахунбаева (акт внедрения от 16.11.2022 г.).

Основные положения диссертации, выносимые на защиту

1. В результате анализа международных и национальных норм в системе законного оборота НЛС, выявлены основные барьеры, снижающие доступность НЛС населению.
2. Ассортимент ввозимых в КР НЛС, не соответствует современным международным рекомендациям, в нем не представлены неинвазивные лекарственные формы.
3. Существующая аптечная сеть страны не обеспечивает достаточную физическую доступность НЛС населению, в том числе НЛС, отпускаемых по льготным программам.
4. Существующая система мер государственного регулирования в сфере лекарственного обеспечения населения НЛС не удовлетворяет фактическую потребность в НЛС больных с диагнозом ЗНО.

Личный вклад соискателя. Автор принимала непосредственное участие во всех этапах выполнения диссертационной работы: разработке плана и методологии исследования, сборе и обработке материалов, анализе, обобщении и интерпретации полученных результатов. Активно участвовала в проведении мониторинга и анализа доступности НЛС, в разработке нормативно-правовых актов (НПА) с целью улучшения доступности контролируемых НЛС при оказании фармацевтической помощи больным в КР (Указание МЗ КР № 208 от 26.03.2019 г. в целях исполнения протокольного поручения № 20-04 от 24.01.2019 г., Приказ МЗ КР № 1575 «О создании рабочей группы по пересмотру Постановлений Правительства КР № 2 от 5.01.2011 г. «Об утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в КР» и № 54 от 18.02.2011 г. «О порядке учета, хранения и использования наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в КР» от 22.11.2021 г.).

Апробация результатов исследования. Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях: в рамках Дней науки КГМА имени И. К. Ахунбаева (Бишкек, 2018, 2019, 2021 гг.); Международного конгресса тюркского мира по естественным наукам и медицине (Ош, 2019 г.); конференции «Проблемы доступности лекарственных наркотических средств в КР и пути их решения (Иссык – Куль, 2019 г.); Международного форума 8-го ноябрьского чтения «Актуальные вопросы

медицинского права и биомедицинской этики» (Москва, 2019 г.); международной научно-практической конференции, посвященной 40-летию фармацевтического факультета КемГМУ «Актуальные проблемы и перспективы фармацевтической науки и практики» (Кемерово, 2019 г.); III международной научно-практической конференции, посвященной памяти профессора Р. Д. Дильбарханова «Формирование и перспективы развития научной школы фармации: преемственность поколений» (Алматы, 2020, 2021 гг.); международной научно-практической конференции «Современное состояние фармацевтической отрасли: проблемы и перспективы» (Ташкент, 2020, 2021 гг.), международной научно-практической конференции «Современные аспекты обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Направления и перспективы развития фармацевтической деятельности, науки и образования» (Уфа, 2022 г.).

Полнота отражения результатов диссертации в публикациях

Основные положения диссертации отражены в 8 научных статьях в отечественных и зарубежных научных периодических изданиях, индексируемых системой РИНЦ и рекомендованных НАК ПКР.

Структура и объем диссертации. Диссертация изложена на 114 страницах компьютерного текста. Состоит из введения, глав: «Обзора литературы», «Методология и методы исследования», 2-х глав, отражающих результаты собственных исследований, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 140 источников, из них - 95 зарубежных источников; 7 приложений. Работа иллюстрирована 6 формулами, 9 таблицами и 17 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Во введении диссертации обоснована актуальность темы исследования, цель, задачи, научная новизна, практическая значимость полученных результатов, основные положения диссертации, выносимые на защиту.

В первой главе «Формирование политики в сфере законного оборота наркотических лекарственных средств» представлен обзор литературных данных по изучаемой проблеме. В КР, как и во многих странах мира, проблема адекватного обезболивания до сих пор не имеет оптимального решения.

Программа ВОЗ определяет, что применяемые для длительной терапии хронического болевого синдрома (ХБС) анальгетики преимущественно должны иметь неинвазивные способы введения. В странах Европейского Союза для терапии ХБС используется 59 неинвазивных форм НЛС, а в нашей стране такие лекарственные формы только начинают появляться в виде таблеток и пластырей.

Проведенный анализ НПА и обобщение литературных данных по

изучаемой проблеме позволяет заключить, что и в настоящее время проблема обеспечения доступности НЛС полностью не решена и остается актуальной как для населения, так и для организаций здравоохранения КР, что и явилось обоснованием для выбора темы исследования.

Глава 2 «Методология и методы исследования» включает описание предмета, объектов и использованных методов исследования.

Объекты исследования: система регулирования законного оборота и обеспечения НЛС населения КР, физическая и экономическая доступность НЛС.

Предмет исследования: НПА, данные ДЛС и МИ, ФОМС, отчетные данные Национального Центра онкологии и гематологии (НЦОиГ) за 2018-2020 гг., финансово – хозяйственная документация медицинских и фармацевтических организаций, статистические данные Национального статистического комитета КР.

Методы исследования: маркетинговые, АТС/DDD-методология, методика ВОЗ/НАИ изучения доступности ЛС, контент-анализ, социологические методы (анкетирование, интервьюирование), SWOT-анализ, статистические методы.

В третьей главе «Исследование факторов, влияющих на физическую и экономическую доступность НЛС населению КР на амбулаторном уровне» представлены результаты собственных исследований.

3.1. Изучение структуры ассортимента НЛС. В Перечень жизненно-важных лекарственных средств (ПЖВЛС) КР, утвержденный в 2018 году, вошли самые необходимые препараты для лечения ХБС: морфин, фентанил, трамадол с такими лекарственными формами (ЛФ), как таблетки пролонгированного действия, трансдермальные пластыри и пероральный раствор. Не все вышеперечисленные лекарственные формы зарегистрированы в КР.

Всего в ПЖВЛС КР включены 432 наименования лекарственных средств, и только 0,6 % из них составляют наркотические анальгетики. На 01.01.2015 г было зарегистрировано 4 МНН наркотических средств в двух лекарственных формах, а на 01.01.2021 г 4 МНН в трех лекарственных формах.

Включенный в ПГГ тримеперидина гидрохлорид в клиническом протоколе «Хроническая боль», утвержденном приказом МЗ КР № 461 от 05.08.2013 г отсутствует, так как специалисты не рекомендуют использовать этот препарат длительно с целью купирования ХБС.

Перечень наркотических лекарственных средств, включенных в ПЖВЛС КР, ПГГ и Государственный Реестр ЛС, разрешенных к медицинскому применению в КР, представлен в таблице 3.1.

Таблица 3.1. - Перечень НЛС, включенных в ПЖВЛС, ПГГ и Государственный реестр зарегистрированных ЛС в КР

№ пп	Лекарственное средство	Лекарственная форма и доза	ПЖВЛС КР	ПГГ	Гос. реестр КР	
					2015	2021
1.	Морфина гидрохлорид, морфина сульфат	Раствор для инъекций 10мг/1мл	+	+	+	+
		Таблетки быстрого действия 5 мг и 10 мг	+		+	+
		Пероральный раствор 10мл/5мл	+		-	+
		Таблетки пролонгированного действия 10 и 20 мг	+		-	-
2.	Трамадол	Капсулы, таблетки, раствор 50 мг/1 мл или 100 мг/1 мл	+	+	+	+
3	Тримеперидина гидрохлорид	Раствор 10 мг/1мл, 20мг/1мл № 100	-	+	+	+
4.	Фентанил	ТТС 12,5 мкг/ч	+	-	-	-

ВОЗ рекомендует для лечения ХБС использование неинвазивных ЛФ НЛС. С целью изучения частоты отпуска НЛС по лекарственным формам было проведено анкетирование фармацевтов аптек, отпускающих эту группу препаратов. Результаты опроса показывают, что преимущественно отпускаются инъекционные формы НЛС (рисунок 3.1).

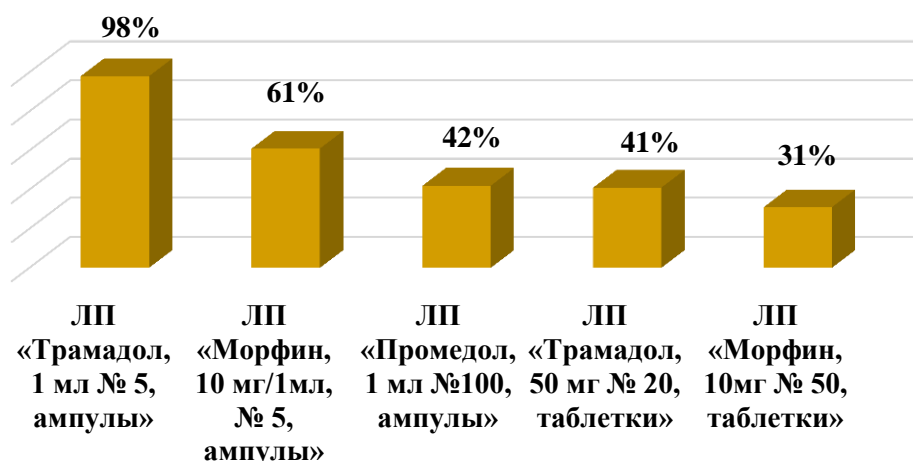


Рисунок 3.1 - Частота отпуска лекарственных форм НЛС в аптечных организациях КР

Анализ номенклатуры ввозимых НЛС за период с 2014 по 2021 годы показал, что номенклатура НЛС в основном представлена инъекционными ЛФ. С 2015 года начали ввозиться таблетки морфина, в 2018 году – фентаниловые пластыри. Наличие в аптеках морфина в виде таблеток привело к снижению объема поставок морфина гидрохлорида и тримеперидина гидрохлорида в виде раствора для инъекций (рисунок 3.2).

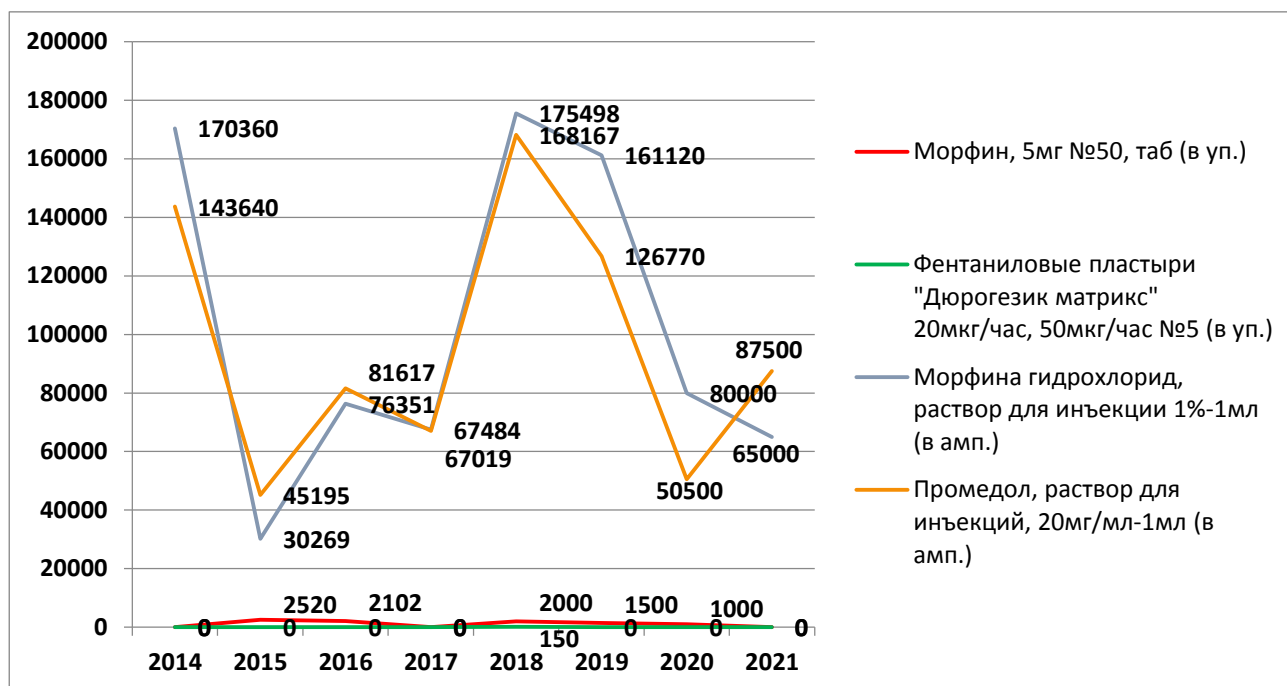


Рисунок 3.2 - Динамика ввоза НЛС в КР за период 2014 – 2021 гг.

3.2. Оценка физической доступности НЛС в КР. Результаты полевых исследований всех регионов КР по выявлению количества аптек, где имеются в наличии НЛС, показали, что по всей территории КР НЛС за период с 2019 по 2020 года отпускали 39 из 297 аптек, имевших лицензию на отпуск НЛС (14%). Радиус обслуживания населения в этих аптеках составил от 15 км до 180 км. В крупных городах, где живут суммарно больше 1,5 миллиона людей, отпуск НЛС осуществляли 2 аптеки по г. Бишкек и 10 аптек г. Ош (таблица 3.2).

Таблица 3.2. - Количество аптек в КР, имеющих в наличии НЛС (2019-2020 гг)

№	Область	Численность населения	Заболеваемость ЗНО на 100 тыс. человек	Количество аптек, имеющих лицензию на отпуск НЛС	Количество аптек, имеющих в наличии НЛС	Радиус обслуживания, км
1.	Чуйская	941133	131,5	59	5	25-100
2.	г. Бишкек	1027245	109,8	132	2	25-100
3.	Таласская	263432	70,8	7	1	30-85
4.	Нарынская	287048	122,6	14	6	90-170
5.	Ошская, г. Ош	1341863 299456	72,2	23	8	30-120
6.	Джалал-Абадская	12140433	63,6	34	6	15-180
7.	Баткенская	525125	60,8	6	5	15-80
8.	Иссык - Кульская	489765	106,0	22	6	20-80
	Итого			297	39	

Географическая расположенность сел, отдаленных от районных и областных центров, ухудшает физическую доступность НЛС; аптеки, отпускающие НЛС, локализованы, в основном, в городах (рисунок 3.4).



Рисунок 3.4. Расположение аптек, отпускающих НЛС, по республике

Результаты расчета потребности морфина по формуле МККН/ВОЗ (80 % от количества умерших больных * 67,5 мг переведенного на грамм сухого действующего вещества морфина * 90 дней) для амбулаторных пациентов, состоящих на учете с диагнозом ЗНО, во всех регионах КР с использованием данных смертности онкобольных и количества выписанного морфина в граммах за 2018 год, показали, что вместо требуемого количества - 17,3 кг выписано 1,06 кг морфина. (таблица 3.3).

Таблица 3.3. - Расчет потребности морфина, переведенного на грамм сухого действующего вещества, для амбулаторных пациентов с диагнозом ЗНО за 2018 год

№	Область	Количество умерших от ЗНО	80% от количество умерших	Количество выписанного морфина, в граммах	Расчет потребности морфина по формуле ВОЗ, в граммах
1.	Ошская	587	470	139,7	2855,25
2.	Джалал-Абадская	501	400	42,5	2430
3.	Баткенская	184	147	14,7	893
4.	Нарынская	256	204	43,6	1239,3
5.	Таласская	129	103	15,8	625,7
6.	Иссык –Кульская	342	273	159,9	1658,4
7.	Чуйская	843	674	386,9	4094,5
8.	г. Бишкек	552	441	261,3	2679
9.	г. Ош	171	136		826,2
	Всего по КР:	3565	2852	1064,38	17301,35

Следовательно, больные ЗНО не получают адекватного обезболивания в соответствии с современными международными стандартами ВОЗ/МККН.

3.3. Оценка экономической доступности НЛС в КР. Проведен расчет экономической доступности НЛС. Определена средняя стоимость НЛС и сумма возмещения по ПГГ (таблица 3.4).

Таблица 3.4 – Средняя стоимость НЛС за 2019-2020 гг и суммы возмещения по ПГГ (сом).

Область	НЛС	Стоимость	Средняя стоимость	Сумма возмеще-ния по ПГГ	Сумма возмеще-ния по ДП ОМС
1. Чуйская 2. Ошская 3. Иссык-Кульская 4. Джалал – Абадская	Морфин 10мг/мл 1 мл №10 в амп.	Высокая 42с/амп Низкая 36с/амп	39 сом/амп	40,95	20,48
	Морфин 10 мг №50 в таб.	Высокая 19,5с/таб Низкая 18с/таб	19с/таб	20,13	10,07
	Трамадол 50 мг № 20 в таб.	Высокая 9с/таб Низкая 5,5с/таб	6,5с/таб	6,60	3,30
	Трамадол 50 мг/мл, №5 в амп.	Высокая 63,5 с /амп Низкая 43с/амп	55с/амп	41,74	20,87
	Тримеперидин 20 мг/мл 1мл в амп.	Высокая 84с/амп Низкая 67с/амп	72с/амп	84,50	-
1. Нарынская 2. Таласская 3. Баткенская	Морфин 10мг/мл 1 мл №10 в ампулах	Высокая 46 /амп Низкая 33 с/амп	39,5с/амп	45,05	22,52
	Морфин 10 мг №50 в таб.	Высокая 19,5с/таб Низкая 17с/таб	17,6с/таб	22,14	11,07
	Трамадол 50 мг № 20 в таб.	Высокая 7,5с/таб Низкая 6с/таб	7с/таб	7,26	3,63
	Трамадол 50 мг/мл, №5 в амп.	Высокая 63,5с/амп Низкая 43с/амп	63с/амп	45,91	22,96
	Тримеперидин 20 мг/мл 1мл в амп.	Высокая 85с/амп Низкая 80с/амп	83с/таб	92,95	-

В случае отсутствия у пациента страхового полиса, он вынужден приобретать НЛС за свой счет. Ценовая доступность НЛС рассчитывалась по рекомендации ВОЗ с использованием АТС/DDD методологии (рисунок 3.5).

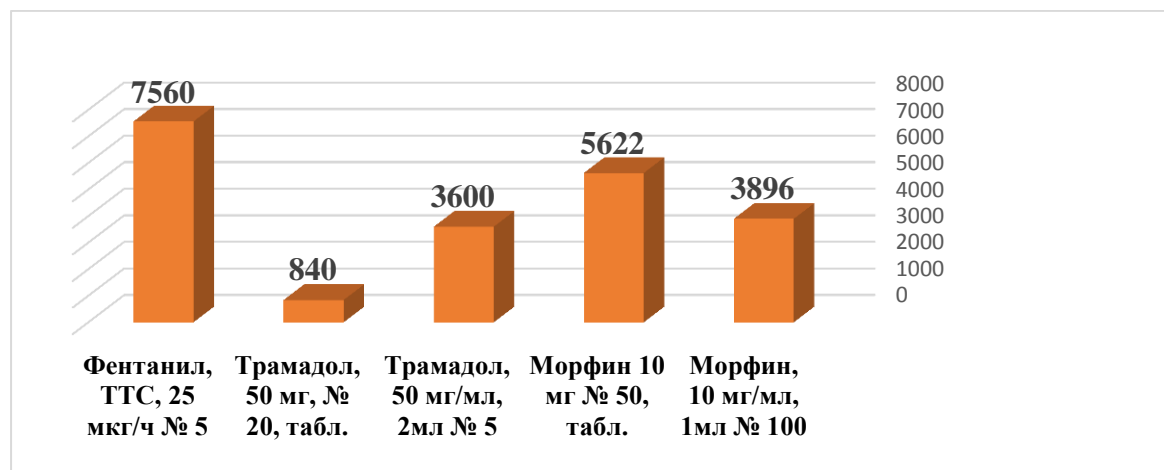


Рисунок 3.5 - Стоимость 30-ти дневного курса лечения ХБС НЛС в КР за 2019-2020 гг, сом.

По данным Национального Статистического комитета КР, за 2019 год минимальная заработная плата за месяц составляла 1750 сомов; величина прожиточного минимума в среднем на душу населения – 4806 сомов в месяц. Таким образом, стоимость 30-тидневного курса обезболивания ХБС НЛС превышала прожиточный минимум (рисунок 3.5).

В четвертой главе **«Организационно–методические подходы к совершенствованию деятельности организаций здравоохранения в сфере законного оборота НЛС»** представлены результаты SWOT и контент-анализа НПА, регулирующих сферу законного оборота НЛС, и предложены методические подходы по совершенствованию НПА.

4.1. Анализ законодательства Кыргызской Республики в сфере законного оборота наркотических средств. В Список наркотических средств № II «Наркотические средства, используемые в медицинских целях», входят 14 наименований наркотических средств, из них в КР ввозятся морфин, промедол, фентанил. Наркотические препараты трамадол, налбуфин в «Положении о ввозе и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС) наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и прекурсоров» попадают в Список I НС, ПВ, но эти препараты в КР включены в список сильнодействующих веществ, стоящих на предметно-количественном учете. Проведенный анализ позволяет сделать вывод о необходимости внесения дополнений в национальный список НС, а также его гармонизацию с соответствующими нормативно-правовыми актами стран ЕАЭС.

На примере трех отдаленных областей (Нарынской, Джалал-Абадской и Баткенской) установлено, что только 11 частных аптек отпускают НЛС и 6 организаций здравоохранения (ОЗ) имеют лицензии на амбулаторный отпуск НЛС. В ходе полевых исследований был проведен опрос респондентов – фармацевтов аптек указанных областей, не имеющих лицензию на отпуск НЛС. Результаты опроса показали, что основной причиной нежелания работать с НЛС являются ощутимые финансовые затраты при получении лицензии - 47%, страх перед проверяющими уполномоченными органами – 33%, 17% опрошенных отметили, что нет спроса на НЛС, 3% - нет желания отпускать НЛС. Однако 79% фармацевтов, работающих в аптеках, имеющих лицензию на отпуск НЛС, отметили, что проверок практически не бывает, они сами сдают ежемесячный отчет, 12% респондентов указали, что проверки бывают 1 раз в год и реже, 9% отметили, что их проверяют 1 раз в 6 месяцев.

4.2. Оценка системы мер государственного регулирования в медицинских и фармацевтических организациях. В ходе изучения маршрутизации были опрошены врачи в 21 ОЗ Нарынской, Джалал-Абадской и

Баткенской областей. Респонденты указали, что для получения рецепта на НЛС необходимо предъявить справку из НЦОиГ о том, что пациент действительно имеет ЗНО на терминальной стадии, в рекомендациях должно быть указано о необходимости проведения обезболивания НЛС, хотя данное требование законодательством не предусмотрено.

Кроме этого, врачи отметили сложности при выписывании рецепта на НЛС: сдача пустых ампул, получение подписи врача и руководителя ОЗ, наличие гербовой печати. Сравнительный анализ НПА Российской Федерации, Республики Казахстан показывают, что в РФ и РК отменены некоторые требования (таблица 4.1.).

Таблица 4.1. - Результаты анализа НПА, регулирующих законный оборот НЛС, в КР, РК и РФ.

№	Требования	Кыргызская Республика	Российская Федерация	Республика Казахстан
1.	Срок действия спец. рецепта на НЛС	5 дней	15 дней	15 дней
2.	Сдача пустых ампул	Требуется	Не требуется	Не требуется
3.	Требования в выписке	- штамп ОЗ; - подпись, личная печать врача; - подпись руководителя ОЗ; - гербовая печать ОЗ.	- штамп ОЗ; - подпись, личная печать врача.	- штамп ОЗ; - подпись, личная печать врача.

Лечащие врачи в стационарах оформляют назначение и использование НЛС записями в историях болезни и листке назначения указанием наименования, ЛФ, дозировки. Из этого следует, что пациенты с момента выписки из стационара до амбулаторного лечения остаются без обезболивания. Для решения данной проблемы нами предлагается создание Положения, которое будет регламентировать выдачу НЛС пациенту с соответствующими медицинскими показаниями с выпиской из истории болезни или выписку рецепта на НЛС сроком его приема на 5 дней, при выписывании больного из ОЗ вторичного или третичного уровней здравоохранения для дальнейшего лечения в амбулаторных условиях.

При амбулаторном назначении НЛС часто возникают такие ситуации, когда перед врачом возникает необходимость замены ранее назначенного препарата в связи с тем, что не достигнут желаемый результат или возникли побочные эффекты. Выписать же другой препарат врач вправе только при возвращении пациентом пустых ампул или неиспользованного ЛП.

Пробелом законодательства является то, что в этом случае возвращенные неиспользованные НЛС не могут уничтожаться, так как подобные ситуации в законодательстве не урегулированы.

SWOT-анализ НПА в сфере законного оборота НЛС.

S - сильные стороны регулирования в сфере законного оборота НЛС

1. Наличие НПА различных уровней, обеспечивающих предоставление в необходимом объеме лекарственной помощи на основе Конституции КР, контроль со стороны государства за законным оборотом НЛС.
2. Гармонизация формальных норм с международными требованиями.
3. Наличие уполномоченных органов, регулирующих: исчисление потребности в НЛС; лицензирование видов деятельности, связанных с законным оборотом НЛС; надзор за осуществлением данной деятельности путем проведения регулярных инспекций и проверок; получение ежеквартальных и годовых отчетов о законном обороте НЛС.

W - слабые стороны регулирования в сфере законного оборота НЛС

1. Ограниченный ассортимент НЛС, отпускаемых бесплатно и на льготных условиях для определенных категорий граждан.
2. В настоящее время в КР не проводится расчет потребности по методам ВОЗ/МККН и не разработаны методические рекомендации или стандарты по определению потребности в НЛС, предназначенных для медицинского применения.
3. Отсутствие механизма мониторинга и оценки удовлетворения потребности населения регионов в НЛС в количествах, необходимых для проведения надлежащего обезболивания, включая координацию, надзор и контроль в рамках своей компетенции.
4. Сложность выписывания рецепта на НЛС, которая создает преграду оказанию своевременной медицинской помощи больному: подпись руководителя, гербовая печать, сдача пустых ампул, срок действия рецепта в течении 5 дней, прикрепление больных к аптекам, каждый месяц сбор комиссии из пяти человек.
5. Указание в НПА ограничений с выражением «инкурабельные онкологические и гематологические больные», тогда как нуждающимся в обезболивании НЛС при выраженном болевом синдроме может быть каждый неизлечимый пациент, страдающий тяжелыми, прогрессирующими заболеваниями в терминальной стадии, независимо от его генеза. Поэтому оценку того, насколько человек нуждается в том или ином ЛС в каждом отдельно взятом случае, надо оставить на усмотрение врачей.

О - возможности улучшения регулирования в сфере законного оборота наркотических лекарственных средств

1. Совершенствование механизма контроля за отпуском льготных НЛС по программе ПГГ, ДП ОМС для больных в амбулаторных условиях.
2. Тенденции к увеличению финансирования и квот на одного больного в год по программе ПГГ.

Т - угрозы процессу регулирования в сфере законного оборота наркотических лекарственных средств.

1. Зависимость льготных категорий граждан от размера квот на НЛС, выделяемых на одного больного в год.
2. Импортозависимость, срыв при ввозе и частое отсутствие некоторых форм НЛС.
3. Нерациональное использование НЛС для лечения больных с ХБС, внесение в списки ЛС, отпускаемых на льготных условиях и не рекомендованных утвержденным клиническим протоколом по лечению боли.
4. Количество слабых сторон в процессе лекарственного обеспечения НЛС сегодня превышает сильные стороны, что не способствует улучшению доступности данных ЛС.

4.3. Методические подходы к совершенствованию деятельности организаций здравоохранения в сфере законного оборота НЛС

С целью выявления существующих проблем в сфере законного оборота НЛС проведено анкетирование фармацевтов и интервьюирование медицинских работников, имеющих допуск к НЛС. Разработанная нами анкета для должностных лиц ОЗ позволила выявить проблемы при практическом осуществлении деятельности, связанной с оборотом НЛС, и потребности ОЗ в методической помощи в документообороте данного вида деятельности.

На вопрос «Какие трудности возникают при отпуске НЛС?» 64% фармацевтов указали на неправильно оформленные врачами рецепты (ошибки в латинских названиях и дозах), 59% респондентов отметили частое отсутствие гербовой печати и подписи руководителя ОЗ, 24% опрошенных ответили, что отсутствовали соответствующие документы (паспорт, справка с НЦО) при получении НЛС, 36% аптечных специалистов обратили внимание на просроченные рецепты. 94% фармацевтов отметили необходимость создания единой информационной базы с электронным документооборотом по обращению НЛС (рисунок 4.1).

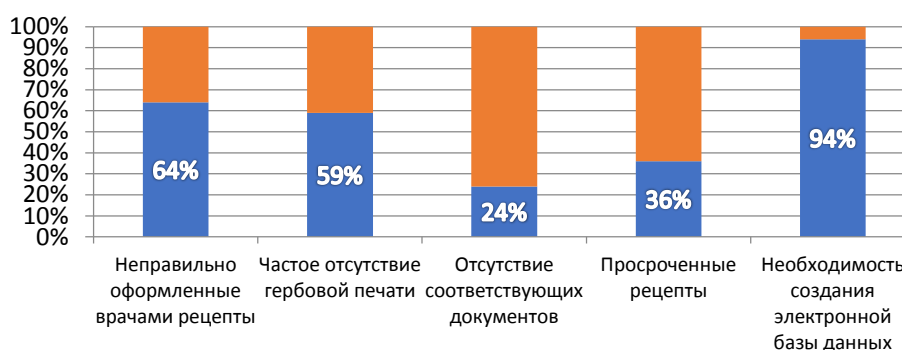


Рисунок 4.1 – Ответы фармацевтических работников на вопросы по законному обороту НЛС

В задачи исследования также был включен опрос медицинских работников методом интервьюирования. Ключевыми респондентами фокусной группы были сотрудники медицинских организаций, имеющих связь с медицинским применением НЛС. Анализ результатов исследования показал, что для 67% директоров ЦСМ и старших медсестер основной проблемой в организации учета НЛС является необходимость собирать каждый месяц комиссию из 5 человек для уничтожения возвращенных от умерших больных лекарств и пустых ампул от НЛС (рисунок 4.2).

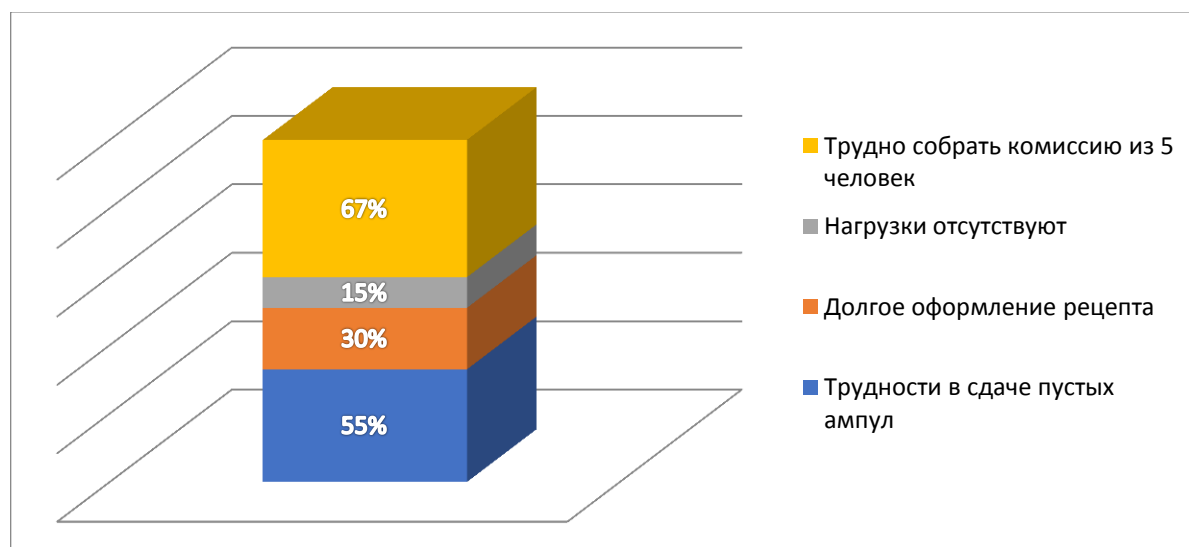


Рисунок 4.2 – Ответы медицинских работников на вопросы относительно проблем, касающихся обращения НЛС

Излишней нагрузкой на медицинский персонал и пациента 55% респондентов отметили сдачу пустых ампул от НЛС; 30% указали на долгое оформление рецепта, который должен быть заверен подписью и личной печатью врача, подписью руководителя, гербовой печатью и штампом ОЗ, и лишь 15% целевой группы сказали, что излишних нагрузок нет.

На вопрос о предложениях и замечаниях в организации деятельности законного оборота НЛС, 66% респондентов предложили усовершенствовать действующие НПА: сократить состав комиссии по уничтожению просроченных и сданных родственниками умерших наркотических средств, упростить оформление и увеличить срок годности специальных рецептов на НЛС; 29% опрошенных хотели бы работать в единой информационной базе данных в целях сокращения заполнения документов на бумаге и перевода их в электронный вариант, 5% участников исследования все устраивало.

Для оптимизации и упрощения работы медицинского и фармацевтического персонала в ОЗ особую актуальность приобретает необходимость в цифровой трансформации – базе данных, содержащей все элементы системы, такие как: ассортимент, закуп, запас, потребность, документооборот, база данных пациентов, база данных сотрудников, учет, отчет и рецептурных бланков. Нами предложен макет единой базы данных по

обращению НЛС. К данной базе данных будет возможность подключения уполномоченных и контролирующих органов, дистрибьюторов, фармацевтов аптек, врачей, выписывающих НЛС. Создание электронной базы данных облегчит работу врача и фармацевта, сократит заполнение журналов, упростит учет и отчетность движения препаратов и рецептурных бланков. Пользователями базы данных могут быть только те лица, которые имеют допуск к НЛС, и каждый участник для передачи и получения информации из базы данных будет иметь свои надлежащие преимущества и ограничения.

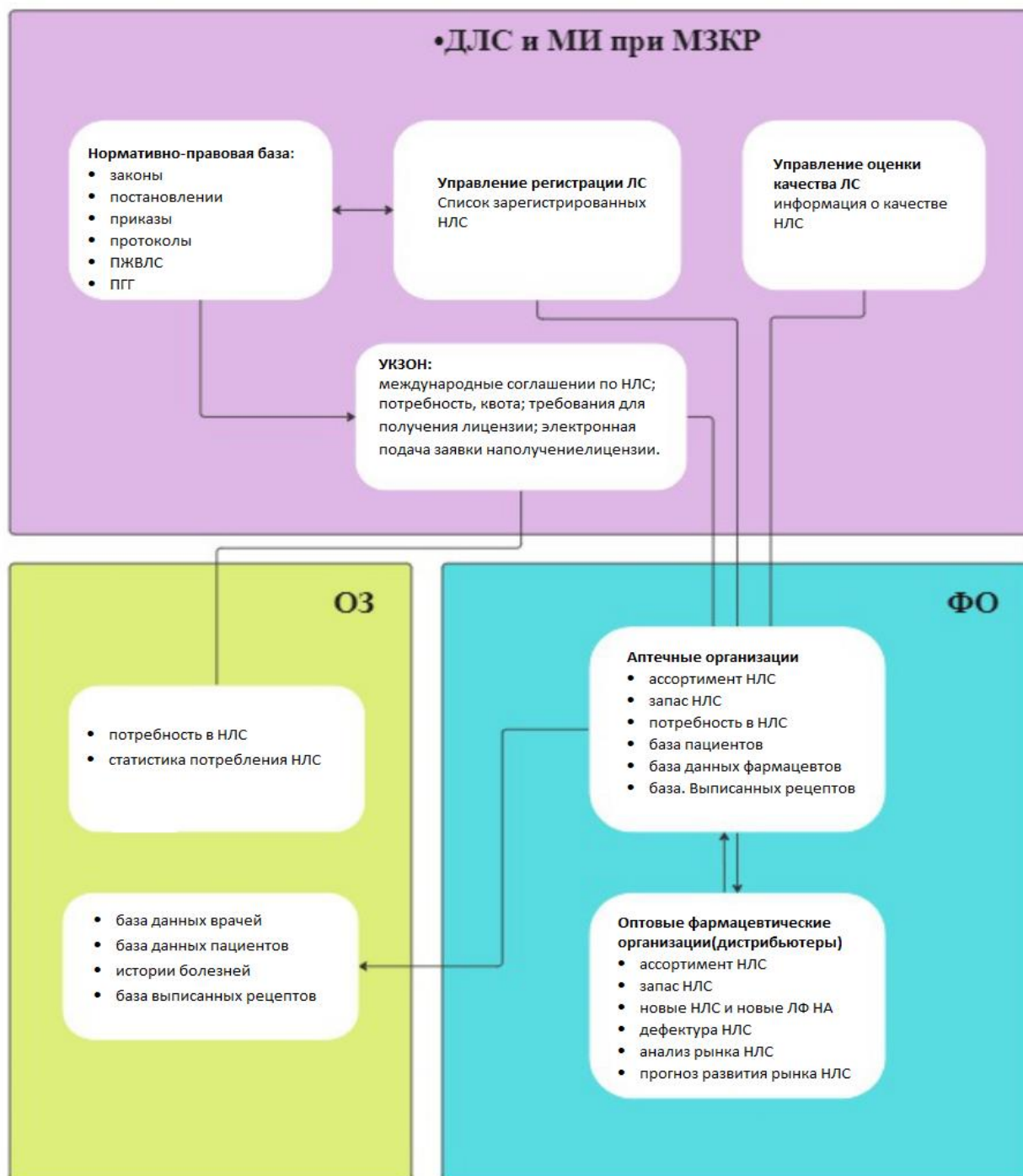


Рисунок 4.3 – Макет Единой базы данных по обращению НЛС

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Исследование фармацевтического рынка показывает ограниченный перечень ввозимых в КР НЛС: всего два препарата для лечения ХБС – трамадол и морфин в виде растворов для инъекций и таблеток. В ассортименте отсутствуют современные не инвазивные ЛФ, такие как таблетки пролонгированного действия, пластыри и пероральный раствор.
2. Основным фактором низкой физической доступности НЛС в КР является недостаточное количество аптек, имеющих в наличии НЛС. Установлено, что из 297 аптек, имеющих разрешение на отпуск НЛС, только в 39 аптеках (14%) имеются в наличии НЛС. Следствие этого – радиус обслуживания больных достигает более 100 км, особенно в регионах.
3. Анализ НПА в сфере законного оборота НЛС в КР показал несовершенство регуляторных норм, а также их недостаточную гармонизацию с международными рекомендациями. Жесткие регулирующие меры создали многочисленные барьеры для использования НЛС в медицинских целях.
4. По ПГГ для онкологических больных в 4 стадии при получении препаратов морфина (раствор для инъекций 10 мг/мл, 1 мл и таблетки 10 мг № 50) на амбулаторном уровне расходы покрываются полностью. При получении препарата трамадол (таблетки 50 мг № 20 и ампулы 50 мг/мл 2 мл № 5) сумма возмещения покрывает около 75 % от стоимости, остальную сумму (25%) пациенты доплачивают сами. Для незастрахованных пациентов, нуждающихся в НЛС, с учетом минимальной заработной платы, отмечается низкая экономическая доступность.
5. Анализ норм и правил по порядку выписывания, отпуска, хранения и уничтожения НЛС показывает, что в нашей стране НПА не пересмотрены с учетом реальных изменений в обществе, вследствие этого не обеспечивается на должном уровне доступность НЛС пациентам.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Результаты исследования могут использоваться при оптимизации нормативно – правовой базы КР в сфере законного оборота НЛС.
2. Необходимо интегрировать предлагаемую электронную базу данных в сфере законного оборота НЛС в Национальную базу данных ЛС.
3. В государственной системе здравоохранения пересмотреть норматив расчета потребности НЛС для амбулаторного и стационарного уровня с учетом рекомендаций ВОЗ/МККН.
4. Принять регулирующие и стимулирующие меры по увеличению числа аптек, отпускающих НЛС с учетом радиуса обслуживания, по регионам.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Тургуналиева, М. А.** Анализ лекарственного обеспечения онкологических больных наркотическими анальгетиками в амбулаторных условиях в Кыргызской Республике [Текст] / М. А. Тургуналиева, С. Ч. Дооталиева // Вестник Кыргызской государственной медицинской академии имени И.К. Ахунбаева. – Бишкек, 2019. - № 1. - С. 16-20. <https://elibrary.ru/item.asp?id=41299666>
2. **Тургуналиева, М. А.** Современные подходы к лечению хронической боли с применением наркотических анальгетиков у онкологических больных [Текст] / М. А. Тургуналиева, С. Ч. Дооталиева, К. С. Чолпонбаев // Вестник КРСУ. – Бишкек, 2019. - Том 19, № 5. - С. 73-76. <https://elibrary.ru/item.asp?id=38591222>
3. **Тургуналиева, М. А.** Обзор нормативно- правовой базы регулирования законного оборота наркотических лекарственных средств в Кыргызской Республике [Текст] / М. А. Тургуналиева, К. С. Чолпонбаев, С. Ч. Дооталиева // Медицинское право: теория и практика. – Москва, 2019. - Том 5. - № 2 (10). - С.140-146. <https://elibrary.ru/item.asp?id=42837301>
4. **Тургуналиева, М. А.** Мониторинг доступности наркотических анальгетиков для амбулаторных пациентов в отдаленных районах (на примере Баткенской области) [Текст] / М. А. Тургуналиева // Вестник КРСУ. - Бишкек, 2020. - Том 20. - № 1. - С. 68-72. <https://elibrary.ru/item.asp?id=42448876>
5. **Тургуналиева, М. А.** Анализ экономической доступности наркотических анальгетиков в Кыргызской Республике [Текст] / М. А. Тургуналиева // Уральский медицинский журнал. – Екатеринбург, 2020. - № 5 (188). - С. 212-215. <https://elibrary.ru/item.asp?id=43319940>
6. **Тургуналиева, М. А.** Анализ физической доступности наркотических анальгетиков в Кыргызской Республике [Текст] / М. А. Тургуналиева, К. С. Чолпонбаев, С. Ч. Дооталиева и др. // Уральский медицинский журнал. - Екатеринбург, 2020. - № 5 (188). - С.2 08-211. <https://elibrary.ru/item.asp?id=43319939>
7. **Тургуналиева, М. А.** Надлежащий расчет потребности в наркотических анальгетиках — как важное звено в лечении хронического болевого синдрома у онкологических больных [Текст] / М. А. Тургуналиева, К. С. Чолпонбаев, С. М. Артыкбаев // Известия ВУЗов Кыргызстана. – Бишкек, 2020. - № 6. - С. 53-55. <https://elibrary.ru/item.asp?id=46301603>
8. **Тургуналиева, М. А.** Анализ использования наркотических лекарственных средств в Чуйской области Кыргызской Республики [Текст] / М. А. Тургуналиева, К. С. Чолпонбаев, Н. П. Муратова // Здравоохранение Кыргызстана. – Бишкек, 2022. - № 3. - С. 28-33. <https://elibrary.ru/item.asp?id=49427485>

РЕЗЮМЕ

Тургуналиева Милана Айбековнанын 14.04.03 – фармацевтика ишин уюштуруу адистиги боюнча фармацевтика илимдеринин кандидаты окумуштуулук даражасын изденүүгө «Кыргыз Республикасынын калкын наркотикалык дары-дармек каражаттары менен камсыздоо системасын өркүндөтүү» темасындагы диссертациясына

Негизги сөздөр: наркотикалык дары-дармек каражаттарынын (НДК) физикалык жана экономикалык жеткиликтүүлүгү, өнөкөт оору синдрому, баңги анальгетиктери.

Изилдөөнүн объекттери: Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин маалыматтары, Улуттук онкология жана гематология борборунун 2018-2020-жылдардагы отчеттук маалыматтары, айрым медициналык жана дарыкана уюмдарынын финансылык-чарбалык документтери, КР Улуттук статистика комитетинин статистикалык маалыматтары.

Изилдөөнүн предмети – КР саламаттык сактоо уюмдарында НДК экономикалык жана физикалык жеткиликтүүлүгү.

Изилдөөнүн максаты: НДКнын физикалык жана экономикалык жеткиликтүүлүгүн жакшыртуу үчүн уюштуруу-методикалык ыкмаларды иштеп чыгуу.

Изилдөөнүн ыкмалары: АТC/DDD методологиясы, ДССУ/НАI методикасы, SWOT, контент-талдоо, ретроспективдик талдоо, статистикалык, сурамжылоо, интервью алуу.

Алынган жыйынтыктар жана алардын жаңылыгы. Саламаттык сактоо уюмдарында НДК мыйзамдуу жүгүртүүнү жөнгө салуу чөйрөсүндө КР ченемдик-укуктук базасын ар тараптуу талдоо жүргүзүлгөн жана аныкталган тоскоолдуктарды жоюу жолдору сунушталган. Биринчи жолу КР фармацевтика рыногунда сунушталган НДК ассортименти изилденди жана ДССУ сунуштарын эске алуу менен аны кеңейтүү сунушталды. КР бардык облустарында НДК физикалык жана экономикалык жеткиликтүүлүгүнө мониторинг жүргүзүлдү жана географиялык жеткиликтүүлүк көйгөйү аныкталган.

Колдонуу даражасы жана пайдалануу чөйрөсү. КРда НДК физикалык жана экономикалык жеткиликтүүлүгү боюнча алынган маалыматтар НДК колдонгон бейтаптарга медициналык жана фармацевтикалык жардам көрсөтүү сапатын жакшыртуу боюнча чараларды иштеп чыгуу үчүн негиз катары кызмат кылат. КР саламаттык сактоо уюмдарында НДК боюнча товар жүгүртүүнү тариздөө, сактоону жана сатууну уюштуруу үчүн «Дарыкана уюмдарында НДК мыйзамдуу жүгүртүүнү уюштуруу боюнча методикалык сунуштар» иштелип чыккан, киргизилген жана колдонулуп жатат.

Колдонуу чөйрөсү: фармация, саламаттык сактоо.

РЕЗЮМЕ

**диссертации Тургуналиевой Миланы Айбековны на тему:
«Совершенствование системы лекарственного обеспечения населения
Кыргызской Республики наркотическими лекарственными средствами»
на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по
специальности 14.04.03 - организация фармацевтического дела**

Ключевые слова: физическая и экономическая доступность наркотических лекарственных средств, хронический болевой синдром, наркотические анальгетики.

Объекты исследования: система регулирования законного оборота и обеспечения НЛС населения КР, физическая и экономическая доступность НЛС.

Предмет исследования: НПА, данные ДЛС и МИ, ФОМС, НЦОиГ за 2018-2020 гг., финансово – хозяйственная документация медицинских и фармацевтических организаций, статистические данные Национального статистического комитета КР.

Цель исследования: разработка организационно-методических подходов для улучшения физической и экономической доступности наркотических лекарственных средств населению КР.

Методы исследования: маркетинговые, АТС/DDD-методология, методика ВОЗ/НАИ изучения доступности ЛС, контент-анализ, социологические методы (анкетирование, интервьюирование), SWOT-анализ, статистические методы.

Полученные результаты и их новизна. Проведен всесторонний анализ нормативно-правовой базы КР в сфере регулирования законного оборота НЛС в организациях здравоохранения и рекомендованы пути устранения выявленных барьеров. Впервые изучен ассортимент НЛС, представленных на фармацевтическом рынке КР и рекомендовано его расширение с учетом рекомендаций ВОЗ. Проведен мониторинг физической и экономической доступности НЛС во всех областях КР и определена проблема географической доступности. Разработаны научно обоснованные методические рекомендации по организации законного оборота НЛС в медицинских и аптечных организациях.

Степень использования и область применения. Полученные данные по физической и экономической доступности НЛС в КР служат обоснованием для разработки мер по улучшению качества оказания медицинской и фармацевтической помощи пациентам, применяющим НЛС. Разработаны, внедрены и используются «Методические рекомендации по организации законного оборота наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях» для оформления товарооборота, организации хранения и отпуска НС и ПВ в организациях здравоохранения КР.

Область применения: фармация, здравоохранение.

SUMMARY

of the dissertation of Milana Aibekovna Turgunalieva, subject: “Improvement of the supply system of narcotic drugs for medical use in Kyrgyz Republic” to obtain a degree of a Candidate of Pharmaceutical Sciences in the major:
14.04.03 - Organization of pharmaceuticals

Keywords: physical and economic accessibility of narcotic drugs, chronic pain syndrome, narcotic analgesics.

Objects of research: data from the Department of Medicines and Medical Devices, the Compulsory Medical Insurance Fund, reporting data of the National Center of Oncology and Hematology for 2018-2020, financial and economic documents of some medical and pharmacy organizations, statistical data of the National Statistical Committee of the Kyrgyz Republic.

The subject of the study is the physical and economic accessibility of narcotic drugs of the Kyrgyz Republic.

The purpose of the study: to develop organizational and methodological approaches to improve the economic and physical accessibility of narcotic drugs in healthcare organizations of the Kyrgyz Republic.

Research methods: ATC/DDD methodology, WHO/HAI methodology, SWOT, content analysis, retrospective analysis, statistical, questionnaire, interviewing.

The results obtained and their novelty. A comprehensive analysis of the regulatory framework of the Kyrgyz Republic in the field of regulation of the legal turnover of narcotic drugs in healthcare organizations has been carried out and ways to eliminate the identified barriers have been recommended. The range of narcotic drugs presented on the pharmaceutical market of the Kyrgyz Republic was studied and its expansion was recommended taking into account WHO recommendations for the first time. Monitoring of physical and economic accessibility of narcotic drugs in all regions of the Kyrgyz Republic was carried out and the problem of geographical accessibility was identified. Scientifically based methodological recommendations on the organization of legal trafficking of narcotic drugs and psychotropic substances in medical and pharmacy organizations have been developed.

Degree and scope of application. The data obtained on the physical and economic accessibility of narcotic drugs in the Kyrgyz Republic serves as a justification for the development of measures to improve the quality of medical and pharmaceutical care for patients using narcotic drugs. "Methodological recommendations for the organization of legal turnover of narcotic drugs and psychotropic substances in pharmacy organizations" were developed, implemented and are being used for registration of trade turnover, organization of storage and distribution of narcotic drugs and psychotropic substances in healthcare organizations of the Kyrgyz Republic.

Scope of application: pharmacy, healthcare.