
Формирование новой системы регулирования лекарственных средств

**Экспертная группа по разработке программы развития
сектора здравоохранения КР до 2030 года**

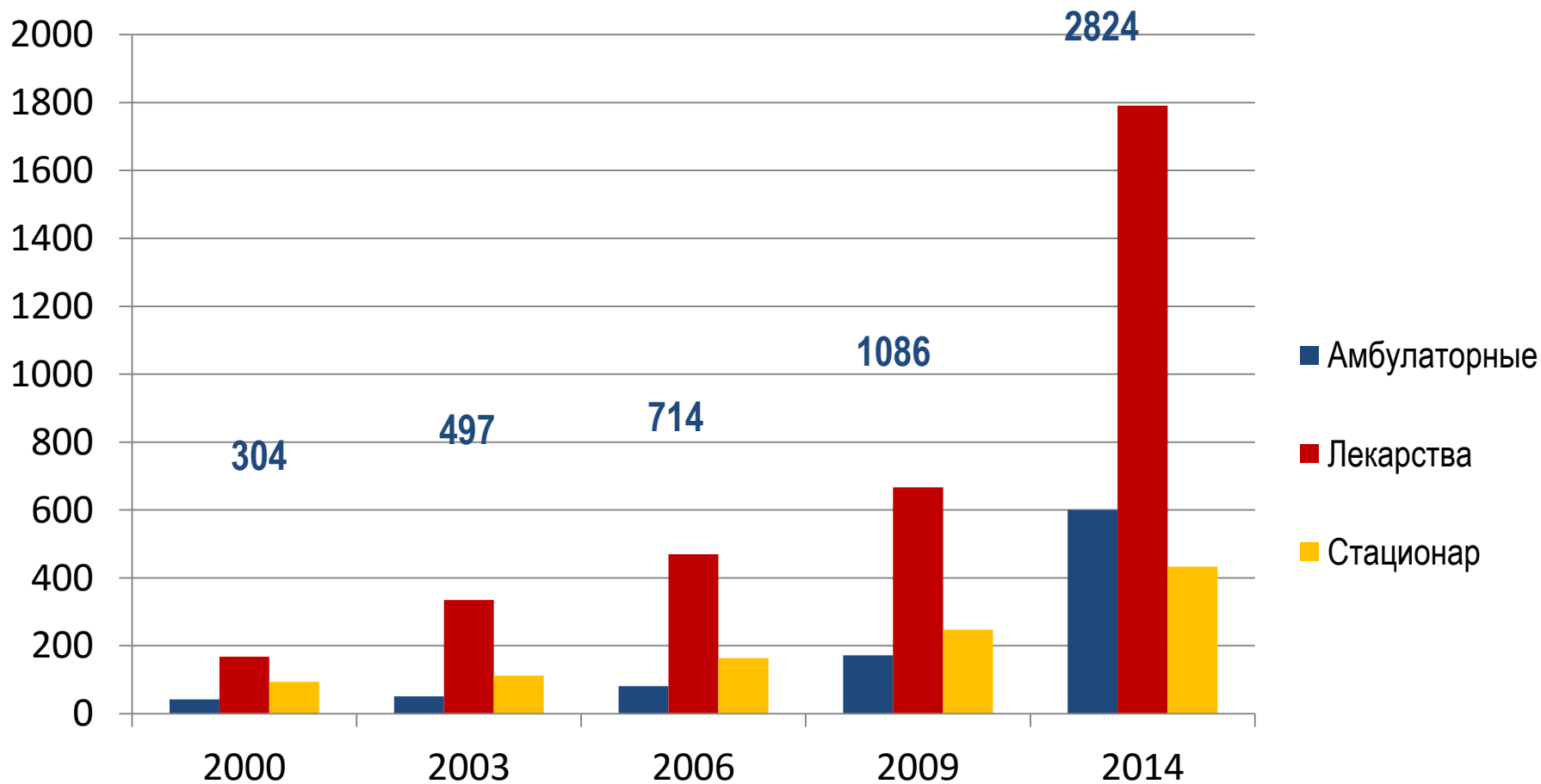
Ключевые системные проблемы (1)

1. Доступность ЛС

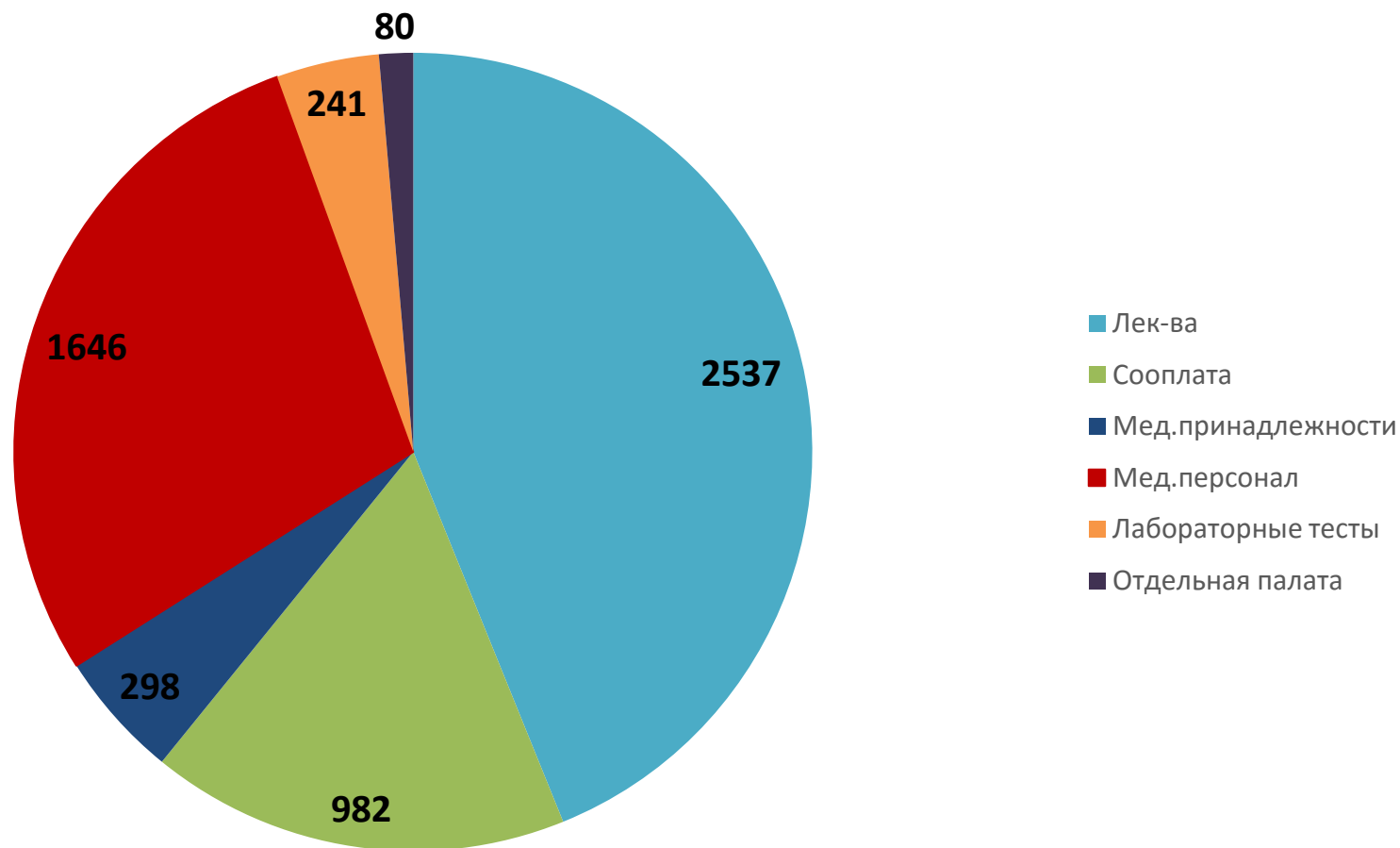
- Высокие цены на ЛС в связи с чем расходы пациентов на лекарственные средства являются самым большим финансовым бременем, связанным со здравоохранением
- Агрессивный фармацевтический маркетинг и низкая информированность населения приводят к большему потреблению более дорогих ЛС
- Ограниченный доступ к льготам в рамках государственных пакетов по ЛС (ПГГ, ДП ОМС, ФВТ) и
- Недостаточная информированность населения о своих правах в рамках льготных программ по ЛС
- Недостаточный доступ населения к наркотическим, психотропным и другим ЛС из-за наличия барьеров со стороны правоохранительных органов
- Несовершенство государственных закупок ЛС на разных уровнях (завышенные цены, несовершенный учет потребности и распределение ЛС, отсутствие определения потребности в ЛС в рамках ПЖВЛС, мониторинга)
- Отсутствие государственного ценорегулирования ЛС
- Отсутствие доступной информации о ценах на ЛС на всех уровнях

Выплаты на лекарства являются ведущей категорией

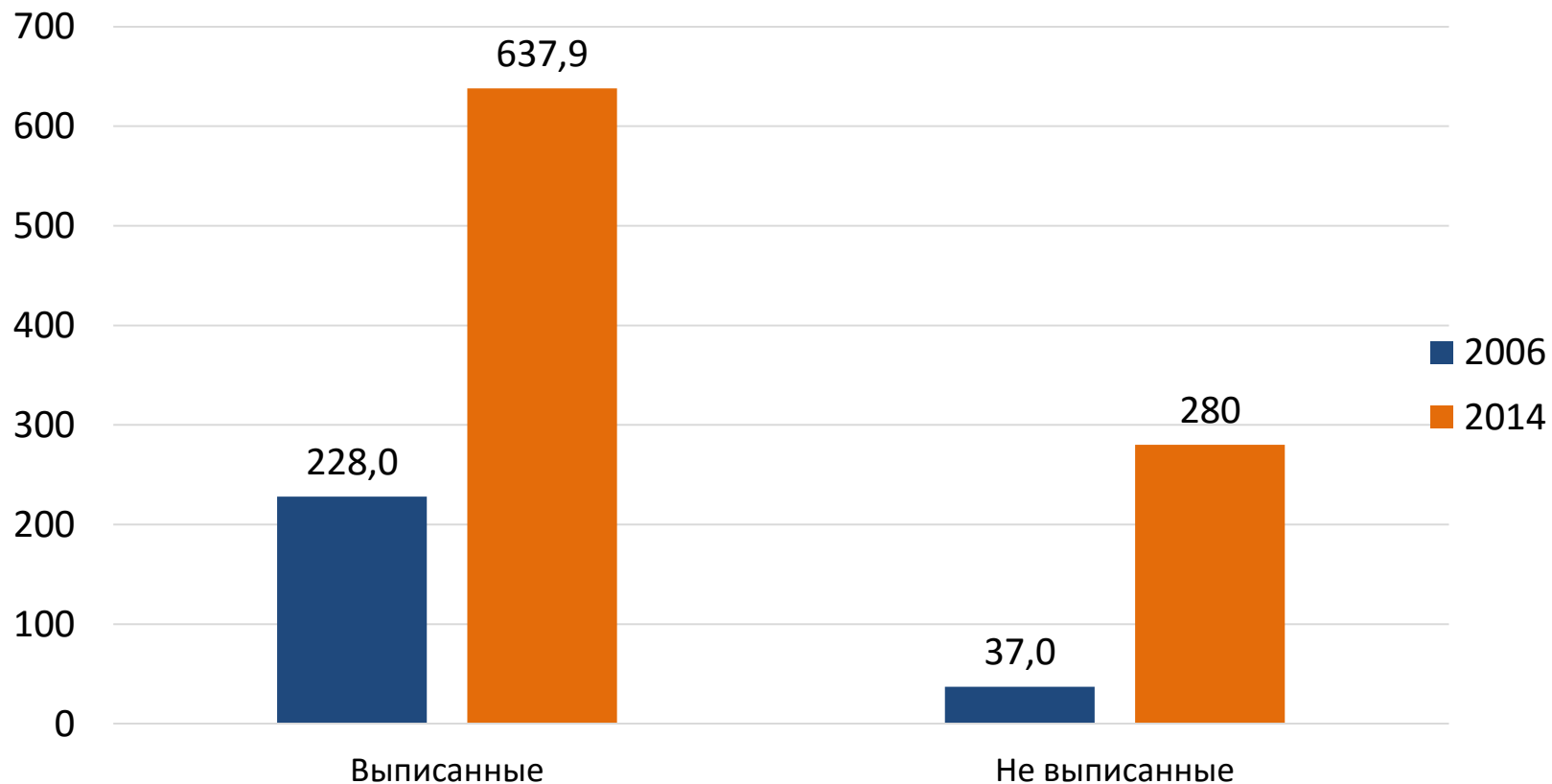
Средние НВикД (в сомах)



На что население тратит деньги на стационарном уровне?



Средние выплаты за лекарства также увеличились



Ключевые системные проблемы (2)

2. Обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛС

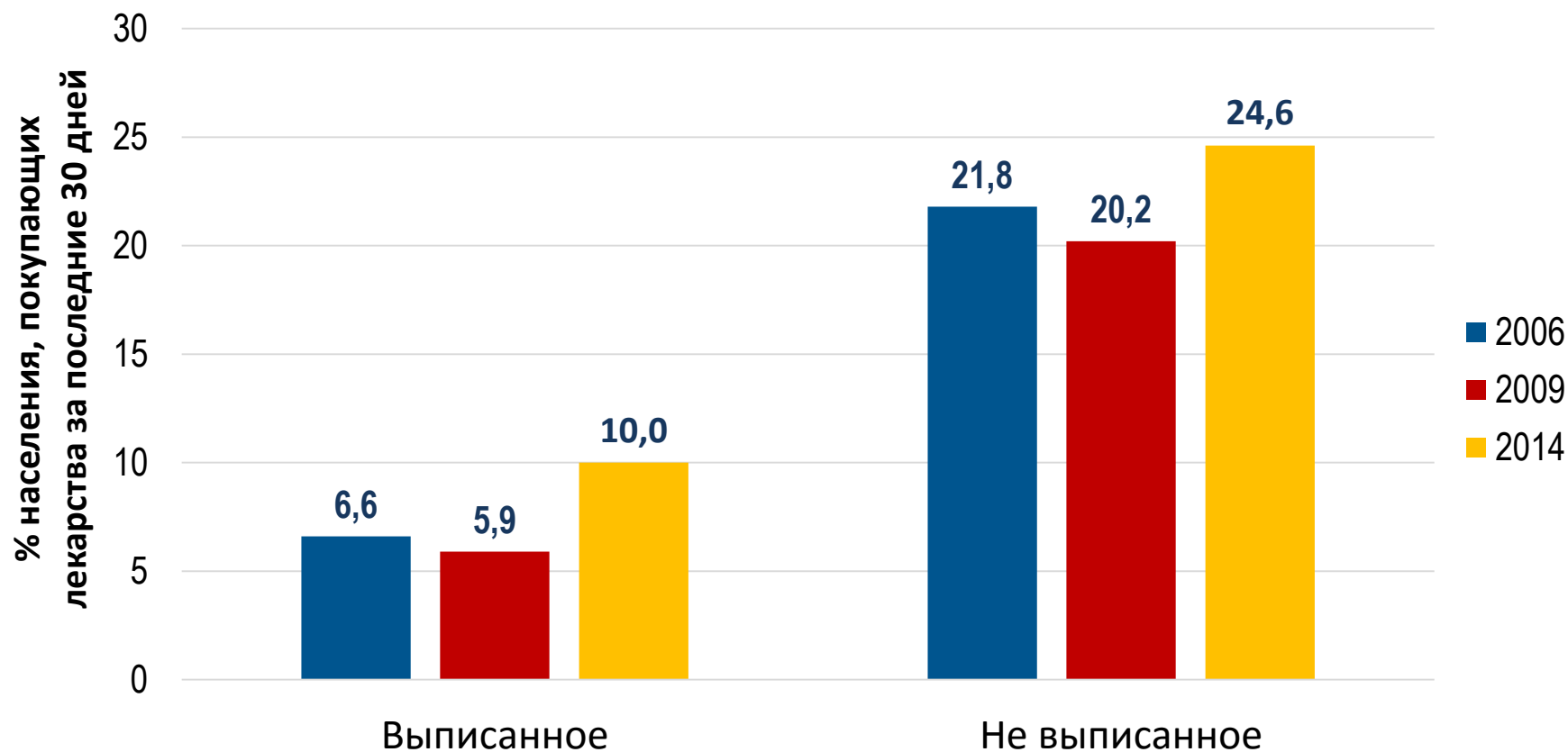
- Наличие на рынке ЛС с низкой клинической эффективностью (некоторые генерические ЛС)
- Недостаточное регулирование системы обеспечения качества ЛС и внедрения стандартов надлежащей практики на всех этапах лекарственного обеспечения (отсутствие четких и адекватных критериев ввоза ЛС, недостаточное качество и прозрачность экспертизы регистрационных досье ЛС, несоблюдение надлежащей практики в деятельности поставщиков лекарственных средств)
- Существование фальсифицированных и контрабандных ЛС как в аптечной сети, так и на нелегальном рынке ЛС
- Слабость фармацевтического надзора и постмаркетингового контроля (законодательство, недостаток кадрового потенциала)
- Слабая деятельность по фармаконадзору (мониторинг побочных реакций ЛС)
- Низкая межведомственная координация (таможня, МВД, налоговые органы) и недостаточная ответственности за незаконную реализацию ЛС

Ключевые системные проблемы (3)

3. Продвижение концепции РИЛС

- Низкий уровень приверженности врачей к использованию КР/КП
- Проблемы реализации генерической стратегии (врачи не всегда выписывают, фармацевты не производят замену, нет доверия к качеству генериков со стороны пациентов и врачей)
- Агрессивный неэтичный маркетинг со стороны фармацевтических компаний и неконтролируемая реклама ЛС
- Не рациональное назначение диагностических исследований
- Чувствительность врачей к стимулам, предоставляемым фармацевтическими компаниями и частными лабораториями
- Рецептурный отпуск ЛС не работает, в том числе для антибактериальных ЛС
- Низкая информированность населения о РИЛС и высокий уровень безответственного самолечения лекарственными препаратами, в том числе антибиотиками в отсутствии медицинских показаний

Доля населения, покупающих хотя бы одно выписанное лекарство, удвоилась



Ключевые системные проблемы (4)

4. Стратегическое управление системой лекарственного обеспечения

▪ Слабое управление в сфере обращения ЛС

- Отсутствие четкого разделения функций между органами по реализации политики в сфере обращения ЛС (МЗ, ДЛОиМТ и др.,)
- Законодательство не наделяет регулирующий орган при Минздраве ДЛО и МТ реальными полномочиями по контролю рынка и по существу делает контроль над рынком невозможным
- Мероприятия, требующие межсекторального сотрудничества остаются не реализованными
- Низкий уровень вовлечения профессиональных ассоциаций в вопросы регулирования ЛО и непрерывное обучение медицинских и фармацевтических кадров

▪ Отсутствие прозрачности и слабая система МиО в сфере лекарственного обращения

- Отсутствие единой информационной системы в сфере обращения ЛС (нет статистики по ЛС, мониторинга)
- Недостаточная прозрачность процесса и процедур регулирования обращения ЛС
- Недостаточное использование оценочных исследований в процессе принятия решения
- Отсутствие регулярной внешней оценки реализации политики лекарственного обеспечения

Извлеченные уроки «Ден соолук»

- Изменившаяся экономическая ситуация и развитие инфраструктуры лекарственного рынка существенно поменяли его функционирование.
- В период реализации программы «Денсоолук» особое внимание было уделено эффективному законодательному регулированию и соблюдению принципов прозрачности и подотчетности в обращении лекарственных средств на рынке.
- Усиление нормативной базы для регулирования рынка фармацевтических препаратов также было стратегическим направлением для интервенций и реформ в контексте участия Кыргызстана в Евразийском экономическом союзе.
- Однако в предыдущих программах реформирования здравоохранения в области управления лекарственными средствами снижение цен и расходов на ЛС никогда не являлось явным приоритетом и фокусом.
- На сегодняшний день выплаты на ЛС являются наиболее высокими из всех расходов, связанных со здравоохранением, в виде общих выплат из кармана домохозяйств на душу населения.

Имеющиеся возможности для развития

- Широкое развитие аптечной системы и имеющиеся условия для дальнейшего развития и конкуренции
- Наличие Государственной Программы развития лекарственного обеспечения населения и законодательства по ЛС
- Наличие льготных лекарственных программ в рамках ДПОМС и Лекарственного Пакета Государственных гарантий
- Вхождение Кыргызстана в ЕАЭС: технические возможности и гармонизация процедур для стран-членов
- Внедрение НБД по ЛС для улучшения обеспечения ЛС, улучшения закупок ЛС, рационального использования ЛС

Приоритетные задачи

- Повышение экономической доступности лекарственных средств путем снижения уровня наличных выплат из кармана пациента на лекарственные средства и повышение эффективности государственных закупок.
- Снижение повышенного необоснованного потребления ЛС через усиление приверженности, как системы здравоохранения, так и населения принципам рационального использования лекарственных средств.
- Повышение уровня использования генерических лекарственных средств и повышения доверия населения к их качеству путем укрепления потенциала регуляторного органа, усиления системы постмаркетингового контроля и фармакондазора для обеспечения качества лекарственных средств

Основные направления деятельности

- Внедрение механизма регулирования цен на лекарственные препараты, возмещаемые на амбулаторном уровне, с дальнейшим распространением на лекарственные препараты из списка основных лекарственных средств на основе международного опыта.
- Повышение эффективности государственных закупок путём внедрения механизмов стратегических закупок лекарственных средств с применением методов централизованных, групповых закупок.
- Обеспечение проведения регулярного мониторинга цен на ЛС на всех уровнях и обеспечение свободного доступа для населения к базе данных розничных цен на ЛС через внедрение НБД.
- Оптимизация лекарственного менеджмента во всех ОЗ через внедрение НБД (совершенствование электронных закупок ЛС, использование ограниченного перечня ЛС для закупки на основе ПЖВЛС и/или больничных списков, обеспечение доступности информации о процессе закупок, поставщиках ЛС, о ценах на ЛС и т.д.)
- Разработка и внедрение критериев, механизмов, технологии, процедуры отбора основных ЛС, включения/исключения ЛС в ПЖВЛС
- Усиление кадрового потенциала для разработки ПЖВЛС, мониторинга списков ЛС на основе фармаконадзора и постмаркетингового контроля

Основные направления деятельности

- Установление строгих регуляторных рамок для продвижения ЛС среди медицинских специалистов и населения
- Разработка и внедрение механизмов саморегулирования фарм. бизнеса на основе принятия этических норм в продвижении ЛС
- Обеспечение рецептурного отпуска ЛС и мониторинг назначений ЛС врачами через внедрение ОМТ и НБД в систему здравоохранения
- Усиление работы комитетов качества организаций здравоохранения по безопасности применения лекарственных средств и использованию КР/КП в части медикаментозного лечения
- Разработка и внедрение обучающих программ по предоставлению независимой, достоверной информации о ЛС для медицинских специалистов для противодействия агрессивному маркетингу
- Повышение информированности населения о рациональном использовании ЛС, вреде самолечения и бесконтрольном использовании антибиотиков

Основные направления деятельности

- Создание целостной системы МиО для обеспечения регулярной оценки деятельности фармацевтического сектора через внедрение Национальной базы данных и обеспечение доступной информации о ЛС (цены, качество, РИЛС) на всех уровнях
- Обеспечение использования результатов МиО в процессе принятия решений
- Укрепление системы фармацевтических проверок, постмаркетингового контроля и для обеспечения безопасности и качества ЛС

Ожидаемые целевые результаты (до 2030)

- Снижение расходов пациентов на ЛС на всех уровнях оказания медицинской помощи
- Полный охват льготной категории населения гарантированными пакетами по обеспечению ЛС
- Обеспечение доступа к качественным, эффективным и безопасным ЛС по доступным ценам
- Снижение уровня использования антибактериальных ЛС
- Снижение неконтролируемого использования ЛС: повсеместный отпуск рецептурных ЛС из аптечных организаций только по рецептам врачей.