

Д.Б. Даданбекова, А.Р. Тулегенова, У.М. Датхаев, К.С. Жакипбеков, У.Т. Скакова  
Кафедра организации, управления и экономики фармации и клинической фармации

### СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РАМКАХ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ ОТСЛЕЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

В данной статье нами было рассмотрены законы и нормативно-правовые акты по защите потребителей от поддельных, контрафактных медицинских изделий, а также услуг, которые оказывает в сфере здравоохранения. Были приведены примеры того, как с данной проблемой борются страны Европейского Союза. Согласно результатам данного исследования, нами было выяснено, что первым шагом для борьбы с фальсифицированной и не соответствующей стандартам качества продукцией является внедрение системы отслеживания медицинской продукции, что и было продемонстрировано на примере пилотного проекта в Германии. В статье так же были рассмотрены, проблемы, связанные с обеспечением лекарственных средств на амбулаторном уровне, а также о важности Единого дистрибьютора в рамках АЛО (амбулаторное лекарственное обеспечение)

**Ключевые слова:** права потребителей, амбулаторное обеспечение, гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, фальсификация, некачественная продукция, обязательное социальное медицинское страхование, система отслеживание медицинской продукции, лекарственные средства.

**Введение.** Современные тенденции развития мирового экономического рынка требуют от фармацевтических организаций повышения качества производимой продукции и предоставляемых услуг. Согласно действующему законодательству Республики Казахстан о защите прав потребителей, Министерство национальной экономики (далее – МНЭ) является уполномоченным органом в сфере защиты прав потребителей.

По данным Министерства национальной экономики, всего за 2016 год в уполномоченный орган поступило 12789 обращений, из них: 3814 - письменных обращений, 8303 - на «горячую» линию, 672 - на интернет – ресурсы. Таким образом, современный уровень развития обеспечения качества представляет собой целый комплекс работ, начиная от производства, заканчивая продвижением продукции на рынке. Для того чтобы узнать как лучше обезопасить население от лекарственных средств и услуг, которые не соответствуют стандарту качества в сфере здравоохранения нами было проведено исследование, в которое включили систему закупа лекарственных средств, в рамках внедрения системы отслеживания медицинской продукции в Республике Казахстан.

**Целью исследования** является изучение проблем, связанных с контрафактными лекарственными средствами и способами защиты прав потребителей, а так же осуществления лекарственного обеспечения посредством Единого дистрибьютора.

**Методы исследования.** В ходе исследования нами были использованы системный, сравнительный и другие методы анализа. Информационными материалами, которые используются в исследовании, являются данные, опубликованные в печати, а также материалы специализированных периодических изданий.

**Материалы исследования.** В современном обществе лекарственные средства приобрели роль товара, единицы, которую используют как для оказания услуг в сфере здравоохранения. На сегодняшний день каждый житель Республики Казахстан имеет право на получение качественных и своевременных услуг, в том числе и на лекарственное обеспечение в рамках ГОБМП. Соответственно, потребители должны быть защищены от контрафактной, поддельной и несущей вред здоровью продукции. Во всех странах Содружества Независимых Государств приняты специальные законы о защите прав потребителей, в том числе и в Республике Казахстан был принят закон о защите прав потребителей от 4 мая 2010 года № 274-IV. [1]

В рамках реализации данного закона, обеспечение потребителей безопасными и качественными товарами (работами, услугами) является первоочередной задачей [1]. Исходя из выше сказанного, можно сделать вывод, что вне зависимости от сферы услуг население Республики Казахстан имеют право на продукцию, которая соответствует международным и национальным стандартам качества. В наше время на экономическом рынке можно встретить продукцию, которая не соответствует общепринятым требованиям и стандартам качества для предоставляемых услуг и товара. Итоги камерального контроля продукции стран Российской Федерации, Украины, Беларуси, Кыргызстана (по видам продукции) показали следующее (по ввозимым 50 421 товарным позициям, в том числе):

- 22 022 позиции – ТНП (товары народного потребления) более 43,6 % от общего объема;
- 21 268 позиции – детские игрушки, 44% от общего объема;
- 6 658 позиции – пищевая продукция, 13% от общего объема;
- 493 позиции – прочая продукция, 1,0 % от общего объема.

Среди данных позиций, так же была вычислена несоответствующая продукция (рисунок 1):



Рисунок 1 - Несоответствующая продукция товарным позициям

Для того чтобы уменьшить возможный риск, попадания в цепочку поставок товара, который не соответствует стандартам качества, в особенности фальсифицированного препарата, Государственными органами в сфере здравоохранения необходимо усовершенствование экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. На данный момент происходит внедрение надлежащей производственной практики (GMP) на территории РК, но так как внедрение этого стандарта занимает большое количество времени и средств, не все кампании могут сразу внедрить этот стандарт, что несет собой существенный риск возможности выпуска на рынок продукции с недостаточной эффективностью, безопасностью и качеством. Во избежание такого риска, была предпринята законодательная ответственность на производителей за качество данной продукции, а также внедрена система штрафов и уголовная ответственность [2].

В 2011 году была принята директива № 2011/62 /ЕС о защите населения стран Евросоюза от поддельных лекарственных средств. После трех лет подготовительных мероприятий страной для реализации пилотного проекта была выбрана Германия. Для того чтобы защитить пациентов в сфере медицины и фармации от фальсифицированных лекарственных средств Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) планируется комплекс работ по созданию системы отслеживанию медицинской продукции. Система носит название securPharm и Европейский Союз намечает введение в оборот данную систему в начале 2019 года. Нам известно, что выше представленная система отслеживания медицинской продукции на данный момент работает в Германии, благодаря данной системе стартовал Проект по защите покупателей от поддельных и фальсифицированных лекарственных средств.

В Франкфурте-на-Майне была организована встреча представителей всех звеньев фармацевтической отрасли Германии, в том числе присутствовали международные организации, на которой обсуждались способы защиты пациентов от поддельных препаратов. Результатом данной встречи стал пилотный проект по защите населения Германии от поддельных медикаментов – в год в стране будет выпускаться более 700 млн пачек рецептурных лекарств со специальным штрих-кодом, который содержит уникальный номер упаковки препарата, это позволит отличить фальсификат от оригинального лекарства, так как уникальный номер каждой пачки препарата можно будет в любое время проверить в базе данных кампании. В проекте будут задействованы около 500 фармацевтических компаний и более 20 тысяч немецких аптек. Для нашей Республики создание аналогичного проекта на примере Германии, дала бы возможность для лучшей организации и оптимизации системы отслеживания медицинской продукции. Проблема поддельных препаратов стоит остро во всех странах мира. Например, в конце июня 2015 года Интерпол в ходе операции «Пангея» изъял более 20,7 млн упаковок контрафактных препаратов по всему миру [3].

Масштаб проблемы фальсификации лекарственных препаратов трудно оценить в полной мере. О подобных преступлениях становится известно чаще всего только в случае обнаружения преступников, поэтому истинную картину представить нелегко. По оценкам ВОЗ, примерно 10% (или около 21 млрд долл.) мирового оборота фармацевтической промышленности основано на продаже фальсифицированных препаратов. По данным ВОЗ, почти половина (48,7%) документированных случаев фальсификации лекарственных препаратов приходится на развивающиеся страны западного побережья Тихого океана (Китай, Филиппины, Вьетнам), за ними следуют развивающиеся страны Африки (18,7%). Промышленные страны Европы занимают третье место с показателем 13,6%. [4]

Согласно нормативно-правовым актам и законодательной базы, каждый гражданин РК имеет право на получение качественных услуг, в том числе и в сфере медицины и фармации. В первую очередь следует упомянуть ГОБМП (гарантированный объем бесплатной медицинской помощи), право на получение которого, имеет население, и это право было закреплено в Конституции Республики Казахстан, Кодексом о здоровье народа и системе здравоохранения. [5,6]

По данным Министерства здравоохранения РК общий рынок лекарственных средств в суммарном значении в 2016 году составил 458,6 млрд. тенге, из них 181,2 млрд. тенге или 40% приходится на закуп лекарственных средств для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, финансируемых из средств республиканского и местных бюджетов. (рисунок 2)

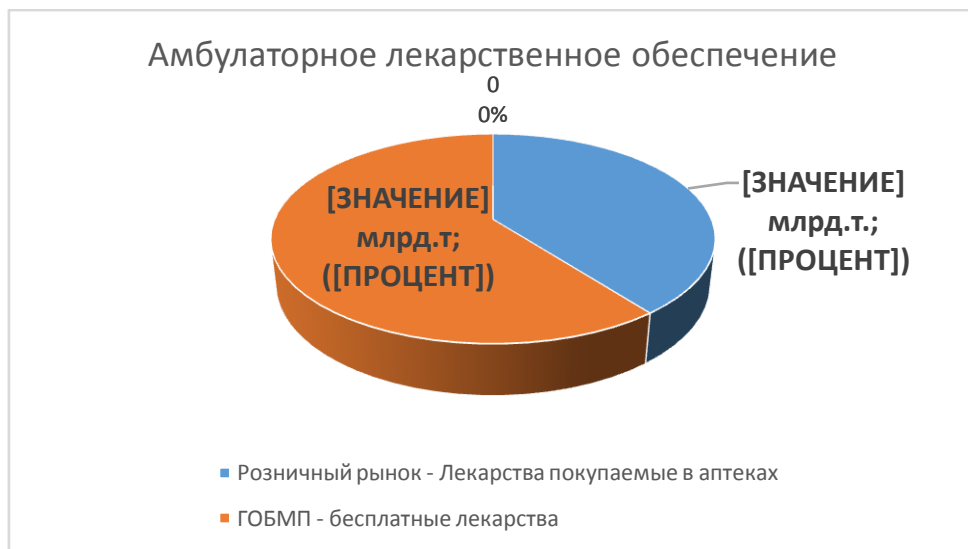


Рисунок 2

Согласно данным полученным в ходе исследования АЛО централизован для закупа через Единого дистрибьютора. Лекарственное обеспечение по Перечню осуществляется по 49 нозологиям более 400 наименованиями лекарственных средств [7] (рисунок 3)



Рисунок 3 – Расходы на АЛО (Амбулаторное лекарственное обеспечение)

При проведении сравнительного анализа систем амбулаторного лекарственного обеспечения пациентов, было выявлено что в странах Европейского Союза данная система основывается на механизме сооплаты:

- это плата за фармуслугу (рецепт);
- либо процент от стоимости лекарства.

При этом, внедрение данных механизмов напрямую зависит от регулирования цен как на стадии производства, так и на уровне аптек и дистрибьюторов. Согласно проведенному анализу было выявлено что в таких странах как Австрия и Великобритания плата за рецепт фиксированная. (таблица 1)

Таблица 1 - Механизм сооплаты

Фиксированная плата за рецепт	Возмещается процент от стоимости
Австрия	Бельгия
Великобритания	Чехия
	Кипр
	Швеция
	Турция
	Франция
	Венгрия

Согласно действующей системе Управления здравоохранения самостоятельно проводили закуп фармацевтической услуги, в которую входили сами лекарственные средства, транспортировка и хранение, учет и реализация. В этом случае поставщиками фармуслуг являются аптечные сети, который осуществляют наценку до 25%.

По новой системе лекарственного обеспечения, Единым дистрибьютором предусмотрено разделение структуры фармацевтической услуги, на непосредственно лекарственные средства, услугу по транспортировке и хранению (что также осуществляется Единым дистрибьютором), и на услугу по учету и реализации. В итоге это приведет к снижению цен на ЛС, экономии за счет консолидации, снижению розничной наценки.

В ходе проведенного нами исследования, было выяснено что, главной проблемой на амбулаторном уровне является ежегодный дефицит лекарств с октября по март. Данный дефицит связан с :

- недостаточностью финансирования для полного охвата населения по обеспечению лекарственными средствами;
- некорректным формированием потребности ЛС медицинскими организациями;
- нерациональным использованием лекарственных средств;
- роста сезонных заболеваний (в том числе бронхиальная астма, острый фарингит/тонзиллит);
- ежегодного роста цен на лекарственные средства;
- привязка к освоению и бюджетированию (искусственное исполнение плана в конце года);
- отсутствие единых подходов к закупу фармацевтической услуги.

Кроме того, согласно новой модели амбулаторного лекарственного обеспечения медицинскими организациями формируется потребность и направляется в Управления здравоохранения, сводную потребность по региону направляется в ТОО «СК-Фармация» для закупа ЛС, ИМН, услуг по транспортировке и хранению, услуг по учету и реализации и фармацевтической услуги. Поставщики услуг формируют отчетность, которую ТОО «СК-Фармация» направляет в Фонд социального медицинского страхования (ФСМС) для оплаты по факту отпуска. Отпуск товаров производится согласно электронному рецепту через аптечные сети. Так, определен механизм возмещения затрат единого дистрибьютора в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения через ФСМС. (рисунок 4)

## Новая модель амбулаторного лекарственного обеспечения

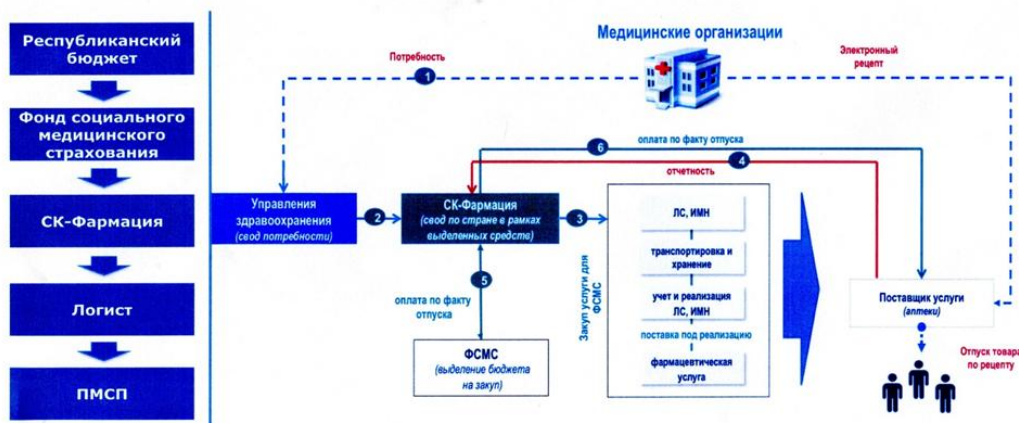


Рисунок 4 – Новая модель амбулаторного лекарственного обеспечения

Хотелось бы отметить, что на данный момент ТОО «СК-Фармация» закупает 9 месячную потребность бесплатных лекарственных средств. На данный момент 887 наименований лекарств и медизделий для бесплатного лекобеспечения на 2018 год были закуплены. В конце 2017 года медицинским организациям был выделен бюджет для дополнительного закупа всех необходимых лекарств на первые два месяца 2018 года. Кроме того, к настоящему моменту закуплены порядка 80% медикаментов для обеспечения трехмесячной потребности в первом квартале 2018 года. Поставки по этим препаратам на склады «СК-Фармации» начинаются с 10 января, и будут осуществляться вплоть до 1 марта.[8,9]

Для того чтобы обезопасить потребителей медицинских услуг от некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, в список которых так же входит ГОБМП, необходима система отслеживания медицинской продукции. На данный момент ТОО «СК-Фармация» осуществляет 3 этап, который был запланирован на 2018 год. В 2018 будут отслеживаться препараты, входящие в список ГОБМП (гарантированный объем бесплатной медицинской помощи) Республики Казахстан. На заключительном этапе в 2019 году вся медицинская продукция будет полностью отслеживаться от производителя до конечного потребителя.[10]

### Заключение.

Согласно данным, которые были предоставлены Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) фальсификация лекарственных препаратов является одной из главных проблем на мировом фармацевтическом рынке. Для борьбы против фальсифицированной лекарственной продукции, были разработаны нормативно-правовые акты на мировом уровне, такие как Европейская директива. Новым шагом против контрафактной продукции, является система отслеживания медицинской продукции, которая будет введена в оборот в 2019 году на территории Европы и Казахстана. В данной статье, система отслеживания медицинской продукции была рассмотрена на примере пилотного проекта, который стартовал в Германии и носит название securPharm. Так же нами было рассмотрено современное состояние лекарственного обеспечения в рамках внедрения данной системы. Все перечисленные мероприятия против фальсифицированной лекарственной продукции, необходимы для защиты прав потребителей в сфере здравоохранения.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Закон Республики Казахстан от 4 мая 2010 года № 274-IV. «О защите прав потребителей», Астана 2010 год.
- 2 Уголовный кодекс Республики Казахстан от 3 июля 2014 года №226-V, Астана 2014 год.
- 3 Новости GMP [электронный ресурс]/ Проект по защите покупателей от поддельных лекарств стартовал в Германии; --элект.дан.- М: Прага, Чехия 2015 г. - Режим доступа:<https://gmpnews.ru/2015/07/proekt-po-zashhite-pokupatelej-ot-poddelnykh-lekarstv-startoval-v-germanii/>, свободный. – Загл.с экрана
- 4 Альберт Вертаймер, Николь Чейни, Томас Сантелла/ Фальсификация лекарственных препаратов: проблемы и перспективы//Журнал Американской фармацевтической ассоциации 43(6):710–718, 2003.
- 5 Конституция РК с принятыми изменениями и дополнениями по состоянию на 10.03.2017, Астана 2017 год.
- 6 «О здоровье народа и системе здравоохранения» Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV, Астана 2009 год.
- 7 Закон Республики Казахстан от 30 июня 2017 года № 80-VI «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения» (с изменениями и дополнениями от 25.12.2017 г.)
- 8 Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники [электронный ресурс]/ СК-Фармация закупает 9-месячную потребность бесплатных лекарств; --элект.дан.- М: Алматы, РК 2018 г. - Режим доступа:[http://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi\\_o\\_nas/?cid=0&rid=2522](http://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi_o_nas/?cid=0&rid=2522), свободный. – Загл.с экрана
- 9 Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники [электронный ресурс]/ 887 наименований бесплатных медикаментов закуплены; --элект.дан.- М: Алматы, РК 2018 г. - Режим доступа:[http://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi\\_o\\_nas/?cid=0&rid=2528](http://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi_o_nas/?cid=0&rid=2528), свободный. – Загл.с экрана
- 10 Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники [электронный ресурс]/ Об обсуждении проекта Концепции по внедрению системы отслеживания медицинской продукции; --элект.дан.- М: Алматы, РК 2017 г. - Режим доступа: [http://dari.kz/pages/ob-obsuzhdenii-proekta-kontseptsii-po-vnedreniyu-sistemy-otslezhivaniya-meditsinskoi-produktsii\\_1504181657](http://dari.kz/pages/ob-obsuzhdenii-proekta-kontseptsii-po-vnedreniyu-sistemy-otslezhivaniya-meditsinskoi-produktsii_1504181657), свободный. – Загл.с экрана

**Д.Б. Даданбекова, А.Р. Тулегенова, У.М. Датхаев, К.С. Жакипбеков, У.Т. Скакова**  
*Фармацияны ұйымдастыру және басқару және экономикасы және клиникалық фармация кафедрасы*

### **МЕДИЦИНАЛЫҚ ӨНІМДЕРДІ ҚАДАҒАЛАУ ЖҮЙЕСІН ЕНГІЗУ АЯСЫНДА ДӘРІЛІК ЗАТТАРМЕН ҚАМТАМАСЫЗ ЕТУДІҢ ҚАЗІРГІ ЖАҒДАЙЫ**

**Түйін:** Осы мақалада тұтынушыларды контрафакты, фальсифицирленген дәрілік препараттардан қорғауға арналған заңдар мен нормативті-құқықтық актілер, сонымен қатар денсаулық қорғау аясында көрсетілетін қызметтер қарастырылған. Еуропалық Одақ мемлекеттері берілген мәселемен қалай күресетіні жайлы мысалдар келтірілген болатын. Берілген зерттеудің нәтижелеріне сәйкес, фальсифицирленген және сапа стандарттарына сәйкес келмейтін дәрілік препараттармен күресуде бастапқы қадам болып медициналық өнімдерді қадағалау жүйесін енгізу болып табылады және мысал ретінде жүйенің пилотты жобасы Германия елінде жүргізілген. Сонымен қатар, мақалада дәрілік заттармен амбулаторды деңгейде қамтамасыз етудегі мәселелер қарастырылған және Бірыңғай дистрибьютордың АДҚ (амбулаторлы дәрілік қамтамасыз ету) маңызды рөлі.

**Түйінді сөздер:** тұтынушылардың құқығы, амбулаториялық қамтамасыз ету, тегін медициналық көмектің кепілді көлемі, фальсификация, сапасыз өнім, міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру, медициналық өнімдерді қадағалау жүйесі, дәрі-дәрмектер.

**D.B. Dadanbekova, A.R. Tulegenova, U.M. Datkhayev, K.S. Zhakipbekov, U.T. Skakova**  
*Department of organization, management and economics of pharmacy and clinical pharmacy*

### **THE MODERN STATE OF DRUG SUPPLY IN THE FRAMEWORK OF THE IMPLEMENTATION OF A PHARMACEUTICAL TRACK AND TRACE SYSTEM OF MEDICAL PRODUCTS**

**Resume:** In this article, we considered the laws and regulatory-legal acts on the protection of consumers against fraud, counterfeit medical products, and services provided in the health sector. Examples were given of how European Union countries were dealing with the problem. According to the results of this study, we found out that the first step to combat falsified and non-compliant quality products is the introduction of a tracking system of medical products, which was demonstrated by the example of a pilot project in Germany. The article also discussed the problems associated with the provision of medicines at the outpatient level, as well as the importance of A Single distributor in the framework of ODS (outpatient drug supply)

**Keywords:** consumer rights, patient security, the guaranteed volume of free medical care, falsified, substandard products, compulsory social health insurance, system of tracking medical products, medicines.