

УДК 615.03

## СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПОЛИТИКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СТАЦИОНАРНОМ УРОВНЕ КАЗАХСТАНА И СИНГАПУРА

Г. Бегалиева, Т. Мажитов, Л. Бюрабекова

АО "Медицинский университет Астана", г. Астана

### Резюме

В данной статье отражены основные аспекты политики лекарственного обеспечения в Казахстане и Сингапуре (в том числе на стационарном уровне) на основе обзора литературных источников и нормативных документов стран.

### Тұжырым

#### ҚАЗАҚСТАН МЕН СИНГАПУРДЫҢ СТАЦИОНАРЛЫ ДЕҢГЕЙІНДЕ ДӘРІЛІК ҚАМТАМАСЫЗ ЕТУ САЯСАТЫНА САЛЫСТЫРМАЛЫ ТАЛДАУ

Г. Бегалиева, Т. Мажитов, Л. Бюрабекова

Берілген мақалада елдің нормативті іс-құжаттары мен әдебиеттер көздеріне шолу негізінде Қазақстан мен Сингапурда (стационарлы деңгейде) дәрілік қамтамасыз ету саясатының негізгі аспектілері көрсетілген.

### Summary

#### COMPARATIVE ANALYSIS OF POLICY OF DRUG SUPPLY IN HOSPITAL IN KAZAKHSTAN AND SINGAPORE

G. Begaliev, T. Mazhitov, L. Byurabekova

This article describes the main aspects policy of drug supply in Kazakhstan and Singapore (including, in hospital), based on literature review and regulations of countries.

**Актуальность.** Право на охрану здоровья закреплено Конституцией Республики Казахстан и подразумевает обеспечение равенства прав граждан на получение безопасной, эффективной и качественной медицинской помощи [1,2]. В своем послании к народу Президент Н.А. Назараев указал, что одним из важных направлений в повышении уровня человеческого потенциала является повышение доступности и качества оказания медицинских услуг, продвижения здорового образа жизни [3].

Лекарственное обеспечение - одна из важнейших составляющих медицинской помощи и немаловажная мера социальной поддержки граждан, напрямую способствующая улучшению состояния здоровья и качества жизни населения [4].

В последние годы государство затрачивает немалые финансовые ресурсы на развитие системы здравоохранения и укрепления здоровья граждан. По данным Министерства здравоохранения Республики Казахстан, только за период с 2008 по 2010 год объем финансирования здравоохранения вырос на 33,4% в национальной валюте (с 377,5 млрд. тенге в 2008 году и 566,9 млрд. тенге в 2010 году), из которых на лекарственное обеспечение в 2010 году составило 77 млрд. тенге и составляет 44% от объема фармацевтического рынка. При этом большая часть этих средств 71% расходуется на лекарственное обеспечение в стационарах. Объем финансовых средств, выделяемый государством, к сожалению, не покрывает в полной мере потребность в лекарственных средствах в рамках государственного объема бесплатной медицинской помощи, что особенно актуально в амбулаторном сегменте [4].

Для изучения наилучшей практики организации лекарственного обеспечения на стационарном уровне провели сравнительный анализ ситуации в Казахстане и Сингапуре. Выбор Сингапура был определен тем, что данное государство является одним из самых высоких медицинских стандартов Тихо – Океанского региона, система здравоохранения которого с каждым годом совершенствуется.

Проведение сравнительного анализа политики лекарственного обеспечения на основе обзора литературы и контент-анализа нормативных документов Казах-

стана и Сингапура позволит раскрыть основные организационные аспекты совершенствования данной системы.

**Цель исследования.** Изучить опыт Сингапура в сфере лекарственного обеспечения на стационарном уровне.

**Материалы и методы исследования.** Основными методами исследования являлись сравнительный анализ фармацевтической системы Казахстана и Сингапура, на основе обзора литературы и контент – анализа нормативных документов.

### Результаты и обсуждение.

Фармацевтическая промышленность в Сингапуре, как и в Казахстане, имеет значительную поддержку со стороны государства. Она является частью фармацевтического, биотехнологического и медицинского кластера в Сингапуре, сгруппированного с целью решения вопросов по повышению качества здоровья населения.

Сингапур имеет один из самых высоких медицинских стандартов по всей Азии [5]. На самом деле, эта промышленно развитая страна является региональным центром Азии по медицинскому опыту. Устоявшаяся система здравоохранения Сингапура состоит из тринадцати частных и десяти государственных больниц, а также ряда специализированных клиник. Для Сингапура характерно медицинское страхование с государственными субсидиями на национальном уровне.

Согласно данным IMS Health (2010), общий фармацевтический рынок в Сингапуре за 2009 год составил \$ 445 млн. и стоимости фармацевтических расходов по потребительским ценам в Сингапуре оценивается в 560 миллионов долларов. Согласно данным, общий объем фармацевтических расходов, как ожидается, увеличится до \$ 753 млн. в 2019 г., совокупные темпы годового роста (CAGR) увеличатся на 2,69 процента [6].

На международной арене Сингапур присоединился к Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS), членство в которой повышает статус Сингапура как регионального фармацевтического и медико – биологического центра и придает глобальное признание качеству фармацевтической продукции страны [7].

Регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств в анализируемых странах осу-

ществляется на государственном уровне, так в Казахстане компетентным органом в данной области определен Комитет по контролю медицинской и фармацевтической деятельности при Министерстве здравоохранения РК, а в Сингапуре - National Pharmaceutical Administration (далее – NPA), также функционирующая при Министерстве здравоохранения. Регулирование

отношений осуществляется путем регистрации лекарственных средств, лицензирования фармацевтической деятельности, аттестации физических лиц, осуществляющие фармацевтическую деятельность и государственный надзор. В таблице 1 дан сравнительный анализ данной системы в анализируемых странах.

**Таблица 1 – Сравнительный анализ лекарственного обеспечения Казахстана и Сингапура.**

	<b>Казахстан</b>	<b>Сингапур</b>
Регулирование лекарственного обеспечения	Комитет по контролю медицинской и фармацевтической деятельности	National Pharmaceutical Administration
Законодательство	Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» [2] ПП РК и приказы МЗ РК в сфере обращения ЛС	Закон о лекарственных средствах [9] Закон о ядах [10]
Лицензирование деятельности	ПП РК от 30 декабря №2301 на производство ЛС на изготовление ЛС на оптовую и розничную реализацию	Закон о лекарственных средствах [9] на продукт на производство на экспорт на оптовую торговлю
Сертифицирование деятельности специалистов	Аттестация Свидетельство	Закон о регистрации фармацевтов [11] Регистр и свидетельство
Регистрация и перерегистрация ЛС	ПП РК №712 от 14.07.10г. [12], приказ МЗ РК №735 от 18.11.2009г. [13] Ввозимые и производимые ЛС	Закон о лекарственных средствах [9] Ввозимые и производимые ЛС
Закуп лекарственных средств	ПП РК №1791 от 7.11.2009г. [14], ПП РК №1729 от 30.11.2009г. [15], приказ МЗ РК №889 от 12.12.11г. [16] Единый дистрибьютор (выбор поставщиков, заключение договор, обеспечение ЛС) Установление предельных цен на ЛС и ИМН закупаемые в рамках ГОБМП	Закон о лекарственных средствах [9] Группа закупа (выбор поставщиков, поиск необходимых ЛС, стратегические планирование, логистика, дистрибуция, управление материальными ресурсами) Отсутствует единая ценовая политика
Хранение, транспортировка и уничтожение	Приказ МЗ РК №739 от 18.11.2009г. [17], №679 от 10.11.2009г. [18] Запрещено использовать ЛС с истекшим сроком годности	Закон о лекарственных средствах [9] запрещено продлевание сроков ЛС
<i>Продолжение таблицы</i>		
	<b>Казахстан</b>	<b>Сингапур</b>
Ввоз	Приказ МЗ РК №710 от 16.11.2009г. [19] Обязательная государственная регистрация ввозимых ЛС	Закон о лекарственных средствах [9] Обязательная государственная регистрация ввозимых ЛС
Мониторинг	Приказ МЗ РК №647 от 03.11.2009г. [20] Проведение мониторинга неблагоприятных побочных действий	Закон о лекарственных средствах [9] Закон о регистрации фармацевтов [11] Мониторинг деятельности фармацевтов и неблагоприятных побочных реакций
Формулярная система	Национальная формулярная система	SDL

Законодательно фармацевтическая деятельность закреплена рядом нормативно – правовых документов, регулирующие все ее этапы. В Казахстане основными директивными документами, устанавливающими порядок и правила лекарственного обеспечения является Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», Государственная программа развития здравоохранения на 2011-2015 годы «Саламатты Казахстан» и ряд Постановлении правительства РК [12,14,15] и приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан [13,16,17, 18, 19, 20]. В данных документах закреплены правила регистрации лекарственных средств, хранения, транспортировки, ввоза и вывоза, лицензирования фармацевтической деятельности, контроль в сфере обращения лекарственных средств, права и обязанности граждан, проведения клинических исследований и испытаний лекарственных средств.

В Сингапуре нормативный пакет документов, регламентирующий деятельность в области лекарственного

обеспечения, представлен законами о лекарственных средствах [9], регистрации фармацевтов [10] и о ядах [11]. Закон о лекарственных средствах предусматривает лицензирование всех препаратов, производителей, импортеров с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, а также вопросы их рекламирования. Закон о регистрации фармацевтов определяет правила регистрации специалистов данной области. Третий нормативным документ предназначен для контроля за поставкой и доступом к таким веществам, которые являются потенциально опасными, и реализуется с целью оградить общественность от причинения вреда через неправильное обращение или неправильное злоупотребление. Закон определяет механизм контроля, позволяющий гарантировать компетентность специалистов, осуществляющих работу с данными препаратами.

В Сингапуре и Казахстане импорт и оптовая реализация лекарственных средств регулируется законом

лекарственных препаратов и подлежат лицензированию. В Сингапуре существует 4 вида лицензии – на продукт, на импорт, на производство и оптовую торговлю, срок действия которых составляет 3 года. *Лицензия на продукт* выдается непосредственно для конкретного лекарственного препарата, без которого не может осуществляться продажа, поставка и его экспорт. *Лицензия на оптовую торговлю* требуется для продажи любого средства путем оптовых сделок. Данный вид лицензии позволяет продавать, покупать и осуществлять экспорт фармацевтической продукции в Сингапуре. *Лицензия на импорт* должна получаться в дополнении на продукт, так как данная лицензия разрешает импорт только внутри страны. Данный вид лицензии выдается не только правообладателю лицензии на продукт, практикуется и выдача документа для поставщиков с письменного разрешения обладателей лицензии на продукт. *Лицензия на производство* выдается в обязательном порядке всем организациям, занимающимся производством и сборкой лекарственных средств.

Немаловажным для развития политики фармацевтической деятельности является лицензирование деятельности специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность. В Казахстане законодательно определено, что для государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств необходимо проведение аттестация физических лиц. В Сингапуре аттестация лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность, представляет собой регистрацию на деятельность (Singapore Pharmacy Council). В обоих случаях данный процесс дает право фармацевтам осуществлять свою деятельность в соответствии с законом. Если в Казахстане аттестация представляет собой тестирование и собеседование с комиссией, по итогам которого дается разрешение на дальнейшую деятельность. В Сингапуре механизм получения регистрации несколько длителен и процессуально более сложен [11]. В Казахстане срок действия сертификата о прохождении аттестации составляет 5 лет, а в Сингапуре данный срок составляет всего 2 года.

Создание Формулярной системы лекарственных средств является актуальной проблемой. Лекарственные формуляры являются важнейшим механизмом повышения качества и эффективности лекарственной помощи. Их использование позволяет эффективно планировать и оптимизировать лекарственные закупки, решать вопросы стандартизации фармакотерапевтической помощи и информационного обеспечения медицинского персонала. В Казахстане Национальная формулярная система сформирована по трехуровневой системе: уровень организаций здравоохранения (формулярные комиссии организаций здравоохранения); областной уровень (областные формулярные комиссии, объединяющие ведущих медицинских и фармацевтических специалистов областных и городских управлений здравоохранения); республиканский уровень (формулярная комиссия Министерства здравоохранения). Каждая медицинская организация определяет потребности в лекарственных средствах для лечения заболеваний и составляет лекарственный формуляр на основании реестров больных, анализа заболеваемости в регионе, профиля организации, протоколов диагностики и лечения, наличия данных доказательной медицины и фармакоэкономических исследований. В рамках своей общей стратегии Министерство здравоохранения Син-

гапура поддерживает стандартный перечень лекарственных средств (SDL), который был создан для обеспечения того, чтобы основные лекарственные средства были доступны государственным учреждениям здравоохранения по доступным ценам.

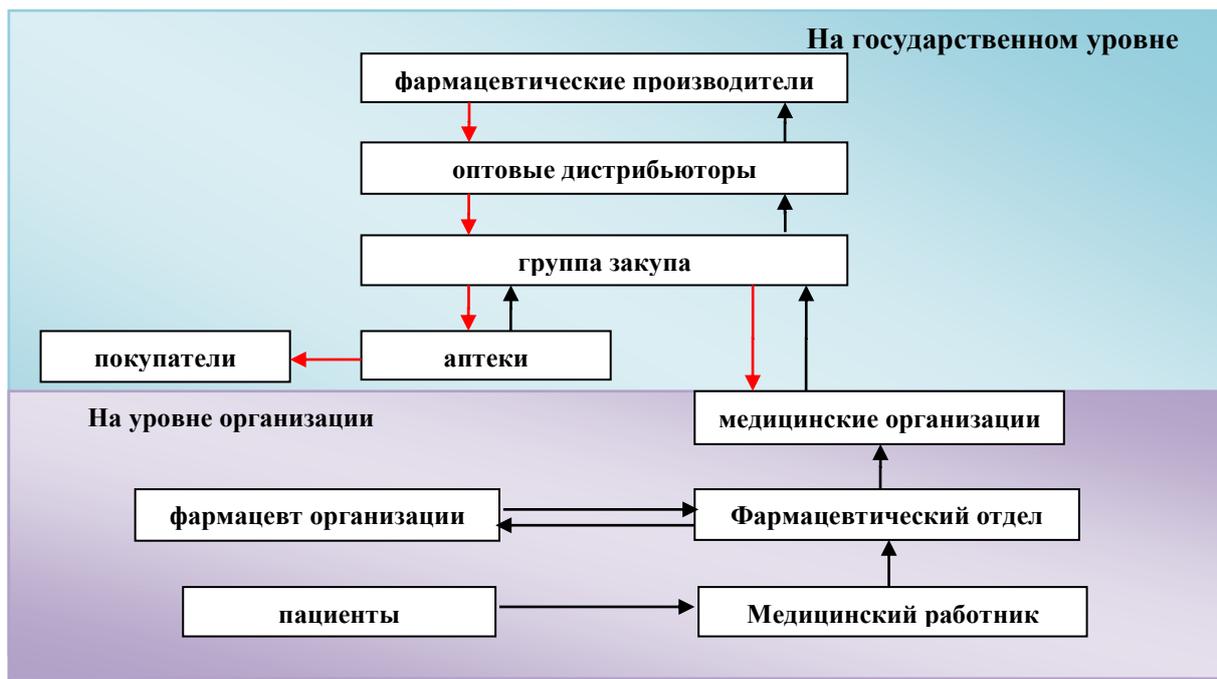
Процесс закупа лекарственных средств в Казахстане осуществляется через единого дистрибьютора [14,15], который отвечает за выбор поставщиков и заключение с ними договоров поставки, обеспечение заказчиков лекарственными средствами, хранении и их доставки. Обеспечение лекарственными средствами для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее - ГОБМП) осуществляется для амбулаторной – поликлинической службы в соответствии с утвержденным перечнем [23], а для стационарной помощи в соответствии с лекарственными формулярами [24]. Лекарственные средства, не входящие в перечень ГОБМП, закупаются самими организациями и предоставляются как платные услуги (в основном на стационарном уровне). К сожалению, в нашей стране существует проблема нерационального планирования и закупа лекарственных средств организациями, зачастую на конец отчетного года в аптечных фондах больниц остается большой запас неиспользованных медикаментов с истекающим сроком годности. Процесс закупа осуществляется на основе сформированной заявки аптеки по потребностям отделений через государственный тендер. Но зачастую, количественный показатель и наименование лекарственных средств определяется по статистическим показателям (прикрепленного населения, койко – мест и т.д.), что не всегда является приемлемым.

Лекарственное обеспечение в Сингапуре осуществляется на трех уровнях: стационарном, амбулаторном и при выписки пациента. На амбулаторном уровне лекарственное обеспечение осуществляется посредством отпуска лекарств для пациентов, которые возвращаются на амбулаторную консультацию. Планирование и закуп необходимых препаратов осуществляется несколько раз в год, в зависимости от потребности. Объем закупаемых препаратов зависит от среднестатистических показателей заболеваемости в данной организации.

Процесс поставки лекарственных препаратов в больницы Сингапура (стационар) представлены на рисунке 1.

Данный процесс номинально можно разделить на два уровня: государственный и на уровне одной организации. На государственном уровне закуп лекарственных средств для стационара аналогичен закупу на уровне амбулаторного лечения.

Фармацевтические производители осуществляют поставку своей продукции через оптовых дистрибьюторов. Производство лекарственных средств, согласно законодательству Сингапура, могут осуществлять только зарегистрированные в Health Sciences Authority организации. Нормативно определена необходимость получения лицензии на производство, которое выдается в обязательном порядке всем организациям, занимающимся производством и сборкой лекарственных средств. Оптовые дистрибьюторы, с целью выхода на фармацевтический рынок, должны получить лицензии на экспорт и оптовую торговлю, срок действия которых составляет 3 года.



Непосредственно закуп необходимых лекарственных препаратов, медицинского и хирургического назначения и других материалов осуществляется через Sing Health, National Healthcare Group (NHG), Parkway Group и Community pharmacy chains. С целью поддержки процесса оптового закупа данными организациями создана Group Procurement Office (GPO) – группа по управлению закупом. Данная группа осуществляет управление организациями, деятельность которых направлена на закуп препаратов для государственных учреждений здравоохранения и несет ответственность за поиск медицинских и хирургических принадлежностей. Функционально группа обеспечивает стратегическое планирование и реализацию бесперебойной работы цепочки обеспечения лекарственными средствами (логистика, дистрибуция, управление материальными ресурсами).

Произведенный закуп медицинских препаратов поступает в организации и аптеки, согласно заявкам последних.

На стационарном уровне поставка лекарственных средств заключается следующим образом:

Медицинский персонал (в частности врач) согласно потребностям, возникшим при лечении пациентов оформляет заказ на лекарство, регистрируя их в электронной базе (например, Inpatient Medication Records (IMR), Computerized Physician Order Entry (CPOE)). Данная заявка поступает в фармацевтический отдел, который после рассмотрения данного документа фармацевтом поставяет лекарства на основе правил в порядке рассмотрения либо при отсутствии данных препаратов разрабатывает список (лекарственный формуляр). Данный список направляется в группу закупа, которая и осуществляет все номинальные процедуры.

Каждая медицинская организация имеет свой метод для мониторинга списка медикаментов и их использования в организации, как например формирование комиссии. Список (формуляр) проверяется, по меньшей мере, один раз в год, в целях обеспечения безопасности и эффективного информирования по

использованию и предотвращению случаев побочных эффектов, а также исключения устаревших медикаментов. В некоторых организациях Сингапура существуют фонды этажей/ блоков, в которых доступен определённый объем лекарственных средств на экстренный случай.

Повсеместное внедрение стандартов аккредитации международной объединенной комиссии Joint Commission International позволило медицинским организациям в кратчайшие сроки выстроить качественный процесс лекарственного обеспечения на стационарном уровне.

Лекарственное обеспечение Сингапура представляет собой четко структурированный процесс системы здравоохранения страны, совершенствование которой осуществляется на основе конкретных подходов к данной сфере. Он реализует универсальную систему здравоохранения, способствующую стать региональным центром в области медицинских услуг.

Система лекарственного обеспечения в Казахстане имеет общие структурированные черты системы Сингапура, с аналогичными направлениями регулирования данной системы. Конкретизированность в структуре и функциях, сложность процессуальности системы Сингапура определяет ее преимущества.

**Литература:**

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года
2. Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года №193 – IV
3. Послание Президента Республики Казахстан «Социально – экономическая модернизация – главный вектор развития Казахстана», январь, 2012г.
4. Общественный мониторинг системы лекарственного обеспечения в Республике Казахстан, 2011г.
5. Healthcare in Singapore, WHO, 2010г.
6. The Pharmaceutical Industry in Singapore. Focus. K.Anandarajah, T.L. Ying, 2010
7. Фармацевтический рынок Сингапура, 2010. <http://www.globaldata.com/reportstore>

8. Medicines Act of Singapore №176, 2008
9. Points Act of Singapore, 2008
10. Pharmacists Registration Act of Singapore, 2008
11. Постановление Правительства Республики Казахстан № 712 от 14.07.2010 г. «Об утверждении Технического регламента «Требования к безопасности лекарственных средств»
12. Приказ МЗ РК №735 от 18.11.2009 г. «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
13. ПП РК №1781 от 7.11.2009 года «Об определении единого дистрибьютора по закупу и обеспечению лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения»
14. Постановление Правительства РК №1729 от 30.10.2009 года «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»;
15. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12.12. 2011 г. № 889 «Об утверждении предельных цен на лекарственные средства, закупаемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»
16. Приказ МЗ РК №739 от 18.11.2009 года «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
17. Приказ МЗ РК №679 от 10.11.2009 г. «Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности и признания их непригодными к реализации и медицинскому применению»
18. Приказ МЗ РК №710 от 16.11.2009г. «Об утверждении Правил ввоза и вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
19. Приказ МЗ РК № 647 от 03.11.2009 г. «Об утверждении Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях»
20. Государственная программа развития здравоохранения на 2011-2015 годы «Саламатты Қазақстан»,
21. Health Care System and Public Sector Drug Formulary in Singapore. Shu-Chuen Li. 2011
22. Приказ МЗ РК Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения №762 от 23.11.2009г.
23. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2011 года № 786 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами»