Информационный обзор

Оценка эффективности использования инсулинов и обеспечение их качества в цепи поставок

1. Контекст и актуальность

Кыргызстан сталкивается с ростом неинфекционных заболеваний (НИЗ), при этом сердечно-сосудистые заболевания составляют более 50% смертности взрослого населения.

Сахарный диабет (СД) – ключевой фактор риска этих заболеваний. Снижение бремени диабета и улучшение управления им включено в национальные приоритеты до 2030 года.

Инсулины закупаются за счёт республиканского бюджета и предоставляются бесплатно. Эффективная цепочка поставок необходима для обеспечения бесперебойного доступа пациентов к инсулину гарантированного качества.

Обеспечение пациентов качественным и доступным инсулином напрямую связано с устойчивостью цепочки поставок — от прогнозирования потребности и закупок до хранения, транспортировки и отпуска препаратов. Любой сбой на одном из этапов приводит к перебоям в лечении и ухудшению качества жизни пациентов.

В последние годы в Кыргызстане фиксировались случаи задержек поставок, ограниченной доступности и перебоев в отпуске препаратов, что вызывает обеспокоенность как у пациентов, так и у медицинского сообщества.

Эффективная система поставок должна отвечать следующим критериям: прозрачность процессов, достоверные данные о потребности, надежная логистика и условия хранения, конкурентная среда на рынке, участие всех заинтересованных сторон — от государства до пациентских сообществ.

2. Цель и задачи исследования

Оценить эффективность использования инсулинов и других сахароснижающих средств и обеспечение их качества на всех этапах цепи поставок.

Задачи

- Оценить обеспеченность больных СД инсулинами и эффективность их использования: прогнозирование, определение потребности, закупки, распределение, хранение и учет.

- Провести комплексную оценку национальной цепочки поставок с акцентом на качество и доступность.

- Выявить пробелы и проблемы, сформулировать краткосрочные, среднесрочные и долгосрочные решения.

- Разработать рекомендации по повышению эффективности использования бюджетных средств и укреплению цепи поставок, включая возможное расширение аптечной модели.

3. Методология

Оценка включала:

- Анализ нормативной базы, статистики и обзор лучших международных практик по цепи поставок лекарственных средств, в том числе инсулинов

- Технические консультации со стейкхолдерами;

- Полевые исследования на базе выбранных организаций здравоохранения;

- Подготовку отчёта и рекомендаций по оптимизации цепи поставок.

Центр Анализа Политики Здравоохранения, ул. Тоголок-Молдо 1, Бишкек 720045, Кыргызская Республика,
Тел: 996(312)97-50-57, www.hpac.kg

4. Результаты исследования:

Ключевые показатели

Согласно данным Международной федерации диабета (IDF) 10,5% взрослого населения (примерно 537 миллионов человек в возрасте от 20 до 79 лет) в мире страдают диабетом, причем почти половина из них не подозревает, что они живут с этим заболеванием (IDF, 2021 год). При этом трое из четырех взрослых с диабетом живут в странах с низким и средним уровнем дохода. По прогнозам IDF, к 2045 году каждый восьмой взрослый человек (около 783 миллионов человек) будет жить с диабетом, то есть рост составляет 46%.

Показатель	Глобальные данные	Кыргызстан
Распространённость диабета	10,5% взрослого населения от 20-79 лет (537 млн.) (IDF, 2021)	1,2% зарегистрированных пациентов (84 020), (2023)
Прогноз	783 млн к 2045 г. (+46%)	Рост зарегистрированных случаев: +6,5% в год (2018–2023); ежегодно >6 тыс. новых случаев
Недообследованные	Почти половина взрослого населения с диабетом не диагностированы	Реальная распространённость достигает 8,8% населения (ВОЗ)
Смертность	Диабет - причина 1,6 миллиона случаев смерти, (2021,WHO)	Снижение с 9,8 (2020) до 6,3 на 100 тыс. (2023)

Цепочка поставок инсулинов

Надлежащее управление цепью поставок лекарственных средств и медицинских изделий в организациях здравоохранения является важным шагом для повышения качества оказания и эффективности предоставления медицинских услуг в системе здравоохранения.

Цепь поставок в сфере здравоохранения является сетью взаимосвязанных организаций или структур, которые обеспечивают доступность лекарственных средств и медицинских изделий для людей, которые в них нуждаются.

Цепь поставок инсулина состоит из определенных этапов, как и цепь поставок других лекарственных средств и медицинских изделий.

Состояние всех этапов и функций управления в цепи поставок инсулинов и степень их взаимодействия влияют на эффективное использование инсулинов, включая обеспечение надлежащего качества инсулинов на каждом этапе цепи поставок.

Основные этапы в логистическом цикле:

- Выбор препарата.
- Количественная оценка (прогнозирование и расчет потребности) и планирование бюджета
- Закупки ЛС и МИ.
- Управление запасами: системы управления складом, качество данных и управление данными.
- Хранение, распределение и транспортирование.
- Мониторинг и оценка

Основные этапы логистического цикла в Кыргызской Республике (КР)

Выбор препарата

Выбор инсулинов в стране базируется на Национальных клинических руководствах и включает препараты, включенные в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств (НПЖВЛС), утверждаемый Кабинетом Министров КР и обновляемый каждые два года.

Все препараты должны быть зарегистрированы в стране; в момент проведения исследования (2024г.) было зарегистрировано 24 наименования инсулинов, из которых 18 — оригинальные и 6 — биосимиляры.

При этом существуют системные проблемы: недостаточные гарантии терапевтической эквивалентности генериков, отсутствие открытой информации о регистрации, низкая реализация принципов надлежащих фармацевтических практик и низкое доверие пациентов к биосимилярам.

Контроль качества

Контроль качества проводится только при импорте инсулина. На этапах хранения в организациях здравоохранения системного контроля нет, хотя это предусмотрено соответствующим Приказом МЗ КР.

Отсутствие контроля снижает доверие к препаратам и указывает на слабую реализацию регуляторных норм.

Прогнозирование и планирование потребностей

Прогнозирование потребности включает определение объема, стоимости и сроков закупки для бесперебойного обеспечения пациентов.

Формирование заявок должно базироваться на данных Регистра СД, однако на практике данные используются не в полном объеме, а интеграции с учетными системами складских запасов нет.

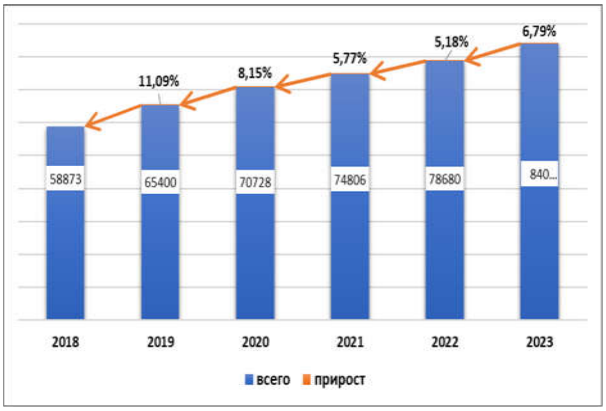
Методика расчета потребности опирается на отчетные формы и прогноз ежегодного прироста больных СД на 10%.

Расчеты дифференцируются по типу СД, возрастным группам, видам инсулинов и формам выпуска.

Ограничения методики включают отсутствие учета индивидуальных схем терапии и возрастной структуры, а процесс расчетов ведется вручную без проверки достоверности данных в реальном времени.

Учитывая, что расчет потребности и планирование бюджета осуществляется сразу на трехлетний период, на последующие два года количество больных с СД рассчитывается с учетом предполагаемого ежегодного прироста в 10% (Рис. 1).

Рис 1. Прирост количества больных с СД, 2018-2023 гг., чел.



Следует отметить, что такой подход имеет ряд ограничений: он не учитывает детализированные данные по видам инсулинов, индивидуальным схемам лечения, возрастной структуре больных и другим важным факторам, которые могут быть получены только из Регистра СД.

Закупки

До 2023 года закупки инсулинов осуществлялись через официальный портал электронных государственных закупок в КР.

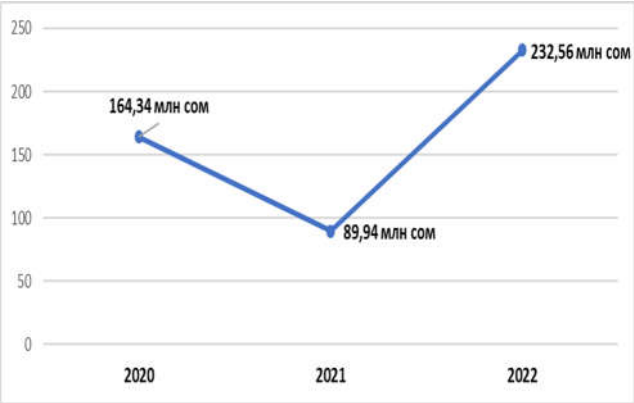
Несмотря на это сохранялись проблемы, связанные с технической организацией процедур закупок (выбор и наличие поставщиков, объемы закупок и т.д.).

Недостаточные объемы закупок в 2021 году вызвали острый дефицит инсулина в стране на фоне отсутствия поставок в частной аптечной сети.

В частности, отсутствие тендерных предложений в 2021 году привело к резкому снижению объема закупок инсулинов: с 164,34 млн. сомов в 2020 году до 89,94 млн сомов в 2021 году.

В 2022 году объем закупок составил 232,56 млн сомов (Рис.2).

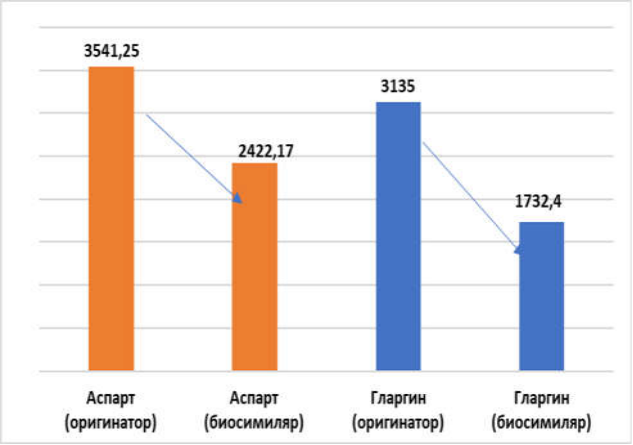
Рис. 2. Объемы закупок инсулина (2020-2022 гг.)



С 2023 года закупки инсулинов осуществляются созданным государственным предприятием (ГП) «Кыргызфармация», который осуществляет закупки путем прямых переговоров с производителями.

По итогам 2023 года ГП «Кыргызфармация» добилась значительного снижения закупочных цен за счет приобретения биосимиляров (Рис. 3).

Рис. 3. Средние закупочные цены на инсулины, сом (2021-2023 гг.)



Однако проблемы продолжают оставаться: решение о закупке часто определяется ценой, а не клиническими показателями; пациенты и врачи настороженно относятся к биосимилярам; легальные поставки в частные аптеки отсутствуют, что лишает взрослых пациентов с СД 1 типа, использующих аналоговые инсулины, выбора и приводит к приобретению препаратов за рубежом или через нелегальные каналы.

Управление запасами и распределение

Нормативные документы, регламентирующие использование инсулина и других лекарственных средств, обязывает поддерживать стратегический запас инсулина в организациях здравоохранения на уровне не менее 6 месяцев.

На практике распределение проводится комиссией МЗ КР, данные собираются вручную.

После поступления на областной уровень, инсулины распределяются в районные ЦСМ/ЦОВП и далее выдаются пациентам под роспись в специальном журнале.

Остающиеся проблемы: ручной сбор данных не позволяет оценить остатки в реальном времени; распределяемый объем может не соответствовать реальным потребностям и возможностям хранения; нет единой информационной системы мониторинга запасов.

Хранение и учет

Инсулин должен храниться при +2...+8°C, без замораживания.

На практике: в организациях здравоохранения первичного звена отмечается дефицит холодильного оборудования, поставки инсулина, как правило, осуществляются на годовой запас, что приводит к перегрузке холодильников, нарушению циркуляции воздуха и отклонению температурного режима (8–15 °C), не во всех холодильниках установлены калиброванные термометры, встречаются случаи хранения инсулина в морозильных камерах с температурой ниже 0 °C, что недопустимо и может негативно повлиять на качество препарата.

Учёт инсулинов ведётся автономно каждой ОЗ без формирования единой системы и интеграции данных на национальном уровне.

Появление ГП «Кыргызфармация», который централизованно осуществляет

закупку и поставку инсулинов для системы здравоохранения, изменило структуру информационных потоков по учету и отчетности и усложнило работу.

Транспортировка

Централизованный процесс не налажен: руководители организация на областном и районном уровне сами несут ответственность за вывоз инсулинов с центрального склада в г. Бишкека.

При перевозке используются специальные транспортные средства, которыми располагает национальный центр иммунопрофилактики. Однако использование их нерегулярны и несистемны, при этом ОЗ самостоятельно несут административные и финансовые расходы за транспортировку.

На районном уровне перевозка осуществляется в термоконтейнерах на обычном транспорте ОЗ, что не гарантирует стабильность сохранения холодовой цепи.

5. Ключевые выводы:

Анализ текущей ситуации выявил ряд системных проблем в организации цепи поставок инсулинов и обеспечении их качества:

- Фрагментарность и недостаточная координация процессов на всех этапах цепи поставок (выбор препаратов, прогнозирование, закупки, хранение, транспортировка, распределение).

- Недостаточная координация и отсутствие интегрированных цифровых инструментов и ненадежные данные затрудняют оценку потребностей и управление запасами; дублирование бумажных и электронных форматов увеличивают нагрузку на персонал.

- Нарушение условий хранения (холодовой цепи) и транспортировки инсулинов создают риски снижения эффективность препаратов.

- Регуляторные и институциональные барьеры сдерживают развитие конкурентной среды, в том числе низкое доверие к биосимилярам ограничивают доступность инсулина и повышает стоимость препаратов.

- Ограниченная вовлеченность пациентов и медицинских работников в вопросы хранения, применения и логистики инсулинов; недостаточная роль школ диабета и пациентских организаций в просветительской деятельности.

6. Потенциальные решения и возможности

Вся цепь поставок инсулинов в Кыргызстане требует системной модернизации. Необходим переход от фрагментарного подхода к комплексной модели, охватывающей прогнозирование, закупки, логистику и отпуск. Внедрение цифровых решений, нормативное закрепление финансирования логистики, усиление контроля за условиями хранения и расширение роли частного сектора позволят повысить устойчивость системы.

- **Прогнозирование и учет:** разработка методики прогнозирования потребности на основе клинико-эпидемиологических данных; обновление или создание Регистра СД с интеграцией в электронную амбулаторную карту и электронный рецепт.

- **Логистика и хранение:** нормативное закрепление финансирования логистических затрат, то есть рассмотреть аутсорсинг логистических функций аптечным организациям с компенсацией затрат со стороны государства.

- **Внедрение стандартных операционных процедур** (СОП) для всех этапов цепи поставок.

- **Нормативная база:** совершенствование регуляторных механизмов для ускоренной регистрации и применения биосимиляров; разработка документов, регулирующих взаимодействие государства и аптек (учет, отчетность, компенсация затрат).

- **Кадры и пациенты:** расширение роли пациентских организаций и школ диабета, обучение медицинских работников по вопросам хранения, применения и логистики препаратов.

- **Финансовая устойчивость:** постепенный переход на аптечную модель отпуска инсулинов: на первом этапе предусматривается бесплатная выдача инсулинов через аптеки при сохранении централизованных государственных закупок, а на втором — переход на систему льготного возмещения (50–100%) с разработкой методики расчетов, определением категорий пациентов и перечня инсулинов, подлежащих возмещению. Такой подход позволит использовать инфраструктуру частного сектора, повысить географическую доступность, снизить риски перебоев и заложить основу для более устойчивой модели финансирования терапии диабета.

Полный отчет вы можете найти на сайте Центра анализа политики здравоохранений: www.hpac.kg