



Оценка эффективности использования инсулинов и обеспечение качества цепи их поставок

Отчет

**Марьям Джанкорозова
Бактыгуль Токтобаева**

Бишкек 2025

Благодарности

Авторы выражают признательность представителям Министерства здравоохранения Кыргызской Республики за организационную поддержку в ходе проведения исследования, а также за содействие в сборе необходимой информации.

Исследование было проведено в рамках мероприятий Центра анализа политики здравоохранения в ходе реализации проекта ACCISS (Разрешение проблем связанных с доступностью инсулина).

Особую благодарность выражаем представителям администрации организаций здравоохранения, семейным врачам и врачам-эндокринологам первичного и вторичного уровней за предоставленные данные, экспертные консультации и активное участие в исследовании.

Оглавление

Сокращения.....	4
1. Техническое задание	5
2. Краткое резюме.....	8
3. Введение и основные данные	9
3.1. Законодательство.....	13
3.2. Международное сотрудничество	16
3.3. Цепи поставок лекарственных средств и медицинских изделий.....	16
4. Оценка цепи поставок инсулина	18
4.1. Выбор препаратов.....	19
4.2. Определение потребностей и планирование бюджета на закупку	22
4.3. Закупки	26
4.5. Управление запасами и распределение инсулина.....	30
4.6. Хранение и учет инсулина в организациях здравоохранения.....	32
4.7. Транспортировка инсулинов	34
5. Оценка функции поддержки логистического цикла	35
5.1. Управление данными (ИСУЛ/ОУЛ).....	35
5.2. Управление рисками	36
5.3. Мониторинг и оценка.....	36
Рекомендации по реализации инсулина в рамках программ льготного обеспечения лекарственных средств.....	38
Ссылки и источники.....	40
Приложение 1.....	42
Приложение 2.....	43
Приложение 3.....	44
Приложение 4.	48

Сокращения

IDF	Международная федерация диабета
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГП КФ	Государственное предприятие «Кыргызфармация»
ГСВ	Группа семейных врачей
ДЛСиМИ	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
ИСУЛ	Информационная система управления логистикой
КР	Кыргызская Республика
КПЭ	Ключевые показатели эффективности
ЛС	Лекарственные средства
МЗ	Министерство здравоохранения
МИ	Медицинские изделия
МиО	Мониторинг и оценка
НИЗ	Неинфекционные заболевания
НСИ	Научно-справочная информация
ОЗ	Организация здравоохранения
ПГГ	Программа государственных гарантий
ПМСП	Первичная медико-санитарная помощь
РБ	Республиканский бюджет
Регистр СД	Регистр пациентов с сахарным диабетом
СД	Сахарный диабет
ССЗ	Сердечно-сосудистые заболевания
ФАП	Фельдшерско-акушерский пункт
ЦСМ	Центр семейной медицины
ЦОВП	Центр общеврачебной практики
ЭЦ	Эндокринологический центр

1. Техническое задание

Кыргызстан сталкивается с растущим бременем неинфекционных заболеваний (НИЗ), при этом сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) являются основной причиной смертности взрослого населения в Кыргызской Республике и составляют более 50% в целом. Сахарный диабет (СД) является одним из ключевых факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний.

Улучшение работы системы здравоохранения и снижения бремени предотвратимых ССЗ, в том числе диабета, являются приоритетами национальной программы Правительства КР до 2030 года.

Согласно Программе государственных гарантий инсулины закупаются полностью на средства Республиканского бюджета (РБ) и предоставляются больным с СД бесплатно. До недавнего времени инсулин закупался непосредственно Министерством здравоохранения Кыргызской Республики (МЗКР) централизованно. Начиная с 2023 года инсулины закупаются вновь созданным Государственным предприятием Кыргызфармация (ГП КФ) и доставляются на склад Департамента лекарственных средств и медицинских изделий (ДЛСиМИ), который является структурным подразделением МЗКР.

Распределение инсулинов осуществляет Эндокринологический центр при МЗКР (ЭЦ) для г. Бишкек и областных Центров семейной медицины (ОЦСМ). Далее эти организации здравоохранения (ОЗ) распределяют инсулины в районные ЦСМ/центры общеврачебной практики (ЦОВП), которые затем несут ответственность за доведение препаратов нуждающимся пациентам. Расходы для транспортировки инсулина не включены в бюджеты ни одной из указанных ОЗ и считается серьезной проблемой (результаты исследования RAPIA, 2010, 2018). Соответственно, обеспечение холодной цепи при транспортировке инсулина является большой проблемой. Кроме того, результаты данных исследований показали наличие проблем, связанных с определением потребности инсулина, так как имеющийся Регистр больных с сахарным диабетом (Регистр СД) не используется для планирования закупок. Также ОЗ первичного уровня (ЦСМ/ЦОВП) не имеют достаточных условий для обеспечения соответствующего хранения и учета инсулина.

Своевременные закупки, надлежащее управление запасами инсулинов и другими средствами контроля уровня глюкозы в крови в ОЗ являются частью управления цепями поставок и важны для обеспечения наличия и надлежащего качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для пациентов с СД.

В связи с этим, на сегодня является очевидным, что система здравоохранения не может функционировать без хорошо разработанной, хорошо управляемой и отлаженной системы управления цепями поставок, гарантирующей надлежащее обеспечение потребителей инсулинами.

Налаженные цепи поставок инсулинов и других сахароснижающих средств также очень важны в условиях чрезвычайных ситуаций, кризиса, как например, во время вспышки COVID-19, которые помогут определить готовность системы здравоохранения на своевременное реагирование и обеспечение сахароснижающими лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

На основании вышеизложенного, для разработки мероприятий, связанных с улучшением доступности инсулинов, необходимо проведение оценки эффективности закупок и распределения инсулинов, а также разработка Руководства по управлению цепью

поставок инсулинами, начиная от определения потребности до использования потребителями.

Цель: Оценка эффективности использования инсулинов и сахароснижающих средств у больных с СД 1го и 2го типов и обеспечение их качества в цепи поставок.

Задачи:

1. Анализ обеспеченности больных СД инсулинами и эффективность его использования
 - эффективность прогнозирования
 - определение потребности
 - эффективность распределения
 - эффективность закупок
 - хранение, учет в ОЗ
2. Проведение комплексной оценки национальной цепочки поставок инсулинов в Кыргызстане с упором на аспекты, связанные с обеспечением качества доступности.
3. Выявление пробелов и проблем в цепочке поставок и формулирование краткосрочных, среднесрочных и долгосрочных вмешательств, направленных на повышение доступности инсулинов гарантированного качества.
4. Подготовка рекомендация для повышения эффективности использования выделяемых средств на бесплатное обеспечение инсулинами и льготное обеспечение таблетированными сахароснижающими препаратами на уровне ПМСП и укрепление цепочки поставок инсулинов с упором на аспекты обеспечения доступности и качества (возможно через аптечную сеть) продукции по всей цепочке поставок.

Методология оценки:

Оценка проводилась в два этапа. На первом этапе было проведено кабинетное исследование, на втором – проведение полевых работ в ОЗ, подготовка отчета и выработка рекомендаций по улучшению цепи поставок инсулинов и других сахароснижающих ЛС.

1 этап:

- Определение задач и исследовательских вопросов
- Разработка методологии оценки, инструментов (вопросники, формы для сбора данных)
- Определение лиц, с которыми нужно провести интервью
- Определение ОЗ для проведения полевых работ
- Определение структуры отчета
- Проведение кабинетного анализа использования инсулинов (результаты исследований, статистика, анализ закупок, распределение и т.д.)

2 этап:

- Проведение полевых работы по сбору данных в ОЗ
- Анализ и обработка данных
- Подготовка финального отчета с данными полевых работ, интервью с ключевыми лицами
- Подготовка рекомендаций
- Проект Дорожной карты

Исследование

Цель данного исследования заключается в сборе данных, анализе и представлении результатов проведенной оценки с рекомендациями по улучшению доступности и эффективности использования инсулинов и обеспечении их качества на всех этапах в цепи поставок, а также разработать проект Дорожной карты.

Методология исследования. Проведен предварительный обзор действующих на момент оценки национальных нормативно-правовых актов, международных и национальных клинических руководств, аналитических материалов; проведены предварительные технические консультации и встречи с представителями заинтересованных сторон. Изучены открытые данные Национального статистического комитета КР, Центра электронного здравоохранения при МЗ КР. Проведен краткий обзор лучших международных практик по цепи поставок стабильного обеспечения ЛС и МИ для достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения.

Косвенными бенефициарами будут общественные и пациентские организации, а также население Кыргызской Республики, которые получают выгоду от повышения доступности и качества инсулина, сахарснижающих средств и сопутствующих медицинских изделий.

Для проведения оценки эффективности использования инсулинов и сахарснижающих средств у больных с СД 1 и 2 типа и обеспечения качества сахарснижающих препаратов по цепи их поставок определены группы лиц, чьи мнения и опыт могут быть важными для получения полной картины и проведения оценки.

1) Представители МЗ КР, ДЛСМИ, ЭД, областных ЦСМ (только по инсулинам):

Получить рекомендации и информацию о контроле и регулировании цепи поставок лекарств, об обзоре ситуации на рынке, стандартах качества и нормативных требованиях, надлежащем хранении, транспортировке инсулина и утилизации непригодного инсулина и сопутствующих медицинских изделий (шприцы, глюкометры (иголка)).

2) Фонд обязательного медицинского страхования:

Получить рекомендации о возможности реализации противодиабетических препаратов в рамках Дополнительного пакета лекарственного обеспечения, о доступности и возможных проблемах с оплатой лекарств, а также по оценке эффективности использования средств.

3) Медицинский персонал:

Врачи, медсестры и другие специалисты, занимающиеся лечением сахарного диабета и распределением инсулинов, для получения информации о том, какие препараты чаще всего назначаются, их эффективности, проблемах в обеспечении лекарствами, а также о качестве и доступности инсулинов, проблемах хранения инсулинов.

Для проведения полевых работ и выявления проблем на местах определены следующие ОЗ:

- ЭЦ – как центральный уровень
- областные ЦСМ/ЦОВП (Чуйский, Ошский) – региональный уровень
- районные ЦСМ, ФАПы – локальный уровень.

2. Краткое резюме

Несмотря на снижение показателя смертности вследствие неинфекционных заболеваний, включая сахарный диабет, в течение последних 20 лет, они являются причиной 80% всех смертей в стране[1].

Эпидемиологические данные в Кыргызстане указывают на сдвиг в сторону сердечно-сосудистых заболеваний и других хронических заболеваний. Сахарный диабет, наряду с сердечно-сосудистыми заболеваниями, является приоритетом национальной Программы Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы "Здоровый человек - процветающая страна"[2].

Базовый пакет медицинских услуг и пакет дополнительных лабораторно-диагностических исследований в рамках Программы государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ) [3] включает скрининг на выявление сахарного и несахарного диабета путем определения сахара в крови и в моче, скрининг на выявление ранних осложнений сахарного диабета (диабетическая стопа и диабетическая ретинопатия) путем определения в крови уровня гликированного гемоглобина пациентам с сахарным диабетом 1 раз в год бесплатно. Также ПГГ гарантируется бесплатное обеспечение по потребности инсулинами и средствами их введения больных сахарным диабетом инсулинозависимой формы, для инсулинонезависимой формы сахарного диабета гарантированы 600 таблеток метформина в год. Потребность в лекарственных препаратах определяется исходя из количества больных, стоящих на учете организации здравоохранения, и объема финансирования уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения.

Для надлежащего контроля диабета инсулин и таблетированные сахароснижающие препараты, предоставляемые пациентам, должны быть постоянно в наличии в достаточном количестве и соответствовать установленным стандартам качества до момента выдачи их пациентам. Условия транспортировки и хранения инсулинов требуют поддержания холодной цепи, что повышает сложность задач по управлению цепочками поставок инсулинов.

Несмотря на усилия по управлению процессами на центральном уровне (прогнозирование потребностей, централизованные закупки и распределение со стороны МЗ КР, ЭЦ) и далее, после распределения на областные и районные уровни цепь поставок инсулинов не поддается адекватному контролю (транспортировка, распределение на нижние уровни, хранение и выдача пациентам), так как цепь поставок не обеспечена информационными системами управления логистикой и обученным персоналом в организациях здравоохранения. Невозможность оперативного мониторинга и обратной связи в данной цепи поставок, включая информацию о получении инсулинов пациентами, несет в себе высокий риск неэффективного расходования препаратов, злоупотреблений на местах, некачественного прогнозирования и планирования для последующих закупок.

Инсулины, средства их введения и метформин закупаются в централизованном порядке, раньше через ЭЦ, с 2023 года закупки переданы Государственному предприятию «Кыргызфармация». Смена закупающей организации с МЗКР (ЭЦ) на ГПКФ требует выстраивания новых коммуникаций между сторонами по вопросам прогнозирования потребностей, учета наличия препаратов на местах, адекватного распределения и создания интегрированных информационных систем.

В настоящем отчете представлены результаты комплексной оценки цепи поставок инсулинов, включая обзор законодательства, стратегических и нормативных документов, технических отчетов, интервью со специалистами центрального, областного и районного уровней в рамках мониторинга текущей ситуации на местах. Отчет сфокусирован на оценке существующей системы обеспечения инсулинами больных сахарным диабетом с точки зрения реальной доступности инсулинов надлежащего качества для пациентов на местах, выработки рекомендаций по повышению эффективности цепочки поставок инсулинов и инструментов измерения эффективности ее функционирования.

Структура отчета выстроена в соответствии с логистическим циклом цепи поставки инсулинов и средств их введения.

Выводы и рекомендации.

В ходе анализа текущей ситуации в цепи поставок инсулинов выявлены несколько ключевых проблем, требующих решения. Прежде всего, отмечается недостаточная координация и фрагментарность процессов на этапах цепи поставок, таких как прогнозирование, закупка, хранение, транспортировка и отпуск инсулинов, что оказывает негативное влияние на доступность и эффективность лечения. Ненадежность данных для расчета потребности в инсулинах связана с отсутствием стандартизированных и интегрированных цифровых решений. Дублирование информации как на цифровых, так и бумажных носителях, приводит к увеличению нагрузки на медицинский персонал.

Отсутствие единого контроля за условиями хранения инсулинов на уровне организаций здравоохранения, перебои с электроэнергией, нехватка специализированного оборудования и транспорта создают риски нарушения температурного режима (холодовой цепи) и снижения эффективности препаратов. Вдобавок, регуляторные и институциональные барьеры сдерживают развитие конкурентной среды на рынке инсулинов, в том числе биосимиляров, что ограничивает доступность и стоимость препаратов.

Для решения выявленных проблем требуется разработать методику прогнозирования потребности в инсулинах с учетом клинико-эпидемиологических данных, а также создать или обновить Регистр СД с интеграцией с электронной амбулаторной картой и электронным рецептом. Также необходимо обеспечить нормативное финансирование логистических затрат. Важными шагами являются усиление контроля за соблюдением условий хранения инсулинов, разработка стандартных операционных процедур (СОП) на каждом этапе цепи поставок и улучшение нормативно-правовой базы для биосимиляров, включая ускоренную регистрацию и их применение. Необходимо уделить внимание работе пациентских сообществ и школ диабета в информировании пациентов и обучение медицинских работников по вопросам хранения, применения и логистики инсулинов и их аналогов.

3. Введение и основные данные

Сахарный диабет является одним из наиболее распространенных хронических заболеваний в мире, оказывая значительное воздействие на здоровье миллионов людей, и признан серьезной угрозой здоровью людей во всем мире.

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 (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%.

По данным исследования, опубликованным в журнале Lancet, к 2050 году число пациентов с сахарным диабетом возрастет до почти полутора миллиардов. Глобальные расходы на здравоохранение из-за диабета составили \$966 млрд. К 2045 году, по прогнозам, они вырастут еще на \$100 млрд. При этом усилия органов здравоохранения во всем мире едва ли оправдываются: вероятность достижения глобальных целей по остановке роста распространенности диабета к 2025 году составляет менее 1% для женщин и еще ниже для мужчин [5]. Сахарный диабет наносит огромный экономический ущерб, так как приводит не только к ранней, глубокой инвалидизации, но и к преждевременной смерти людей, является также одним из ключевых факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний.

Такие же тенденции отмечаются в Кыргызстане, где сахарный диабет также является одним из ключевых факторов риска сердечно-сосудистых и ряда других заболеваний, а распространенность диабета и связанных с ним факторов риска ежегодно только растет.

В Кыргызстане зарегистрировано 84 020 пациентов с сахарным диабетом, что составляет 1,2% приписанного населения (2023 год) [4].

Согласно последним данным Национального обзора ЦУР (Кыргызстан) отмечается тенденция к снижению показателя смертности от неинфекционных заболеваний в целом (от сахарного диабета на 15%, составив по итогам 2023 года – 6,3 на 100 тыс. населения, по сравнению с 2020 годом, когда смертность от сахарного диабета составила 9,8). Если сравнить по областям по итогам 2023 года, высокая смертность от сахарного диабета наблюдается в Джалал-Абадской области – 10,7 на 100 тыс. населения, самая низкая в Бишкеке – 2,7 на 100 тыс. населения [11].

По данным Центра электронного здравоохранения с 2018 по 2024 год наблюдается постоянный рост числа зарегистрированных больных сахарным диабетом в среднем на 6,5% в год. Каждый год диагноз «сахарный диабет» впервые ставится в среднем более, чем 6 тысяч жителям Кыргызстана. Показатель «на 100 тыс. населения» всего больных СД растет в среднем на 4,0% в год (Таблица 1) [6].

Таблица 1. Показатели заболеваемости сахарным диабетом (человек), 2018-2023 гг.

Годы	Население Кыргызской Республики (абс.)	Всего больных СД (абс)	в том числе СД 1 типа (абс.)	Зарег. впервые в жизни (СД1) (абс.)	Показатель на 100 тыс. населения больных СД 1	Показатель на 100 тыс. населения всего больных СД	Доля больных СД от всего населения
2018	6 323 100	58 873	2095	6493 (132)	49,1	1378,8	0,90%
2019	6 456 500	65 400	2591	7146 (232)	40,1	1012,9	1,01%
2020	6 580 200	70 728	2815	7110 (241)	42,8	1074,9	1,07%
2021	6 692 100	74 806	2973	6925 (255)	44,4	1117,8	1,12%
2022	6 975 200	78 680	3187	6459 (258)	45,7	1128	1,13%
2023	7 099 750	84 020	3506	6838 (285)	49,4	1183,4	1,18%

Вместе с ростом количества больных сахарным диабетом также растут государственные расходы на закупку инсулинов (Таблица 2) и услуги гемодиализа.

Таблица 2. Расходы государственного бюджета на инсулины и средства их введения, 2020-2024 гг.

Годы	СД1 (человек)	СД2* (человек)	Всего пациентов СД1,2 на инсулине	Фактические поставки (млн. сомов)	Бюджет МЗ КР (млн. сомов)	Доля расходов на инсулины из бюджета МЗ КР (%)
2020	2 815	27 165	29 980	164,34	4 759,30	3,45%
2021	2 973	28 733	31 706	84,94	4 760,30	1,78%
2022	3 187	30 197	33 384	232,56	6 197,34	3,75%
2023	3 506	32 206	35 712	159,87	8 339,25	1,92%
2024				254,89	21 049,72	1,21%

* Цифры взяты с учетом допущений, что около 40% пациентов с сахарным диабетом 2го типа также получают инсулинотерапию.

По оценкам специалистов, около 90 - 95% пациентов, находящихся на гемодиализе, составляют больные сахарным диабетом. Расходы из государственного бюджета на гемодиализ возросли с 532,2 млн. сом (на 1116 чел.) в 2019 году до 2 237, 4 млн. сом (на 2604 чел.) в 2023 году (Таблица 3). Средний ежегодный рост фактических госрасходов на гемодиализ за эти годы составил 37,4% [10], о расходах самих пациентов данных нет.

Таблица 3. Расходы государственного бюджета на гемодиализ, 2019-2024 гг.

Годы	Число пациентов на гемодиализе за счет госбюджета	Расходы на гемодиализ	Всего ГРЗ (млн. сомов)	Доля расходов на гемодиализ от ГРЗ	Рост расходов на гемодиализ	Рост числа больных на гемодиализ е
	человек	(млн. сомов)	(млн. сомов)	(%)	(%)	(%)
2019	1116	532,2	20 056,3	2,65		
2020	1408	897,1	21 896,5	4,10	68,56%	26,16%
2021	1922	1 171,1	24 304,4	4,82	30,54%	36,51%
2022	2212	1 399,3	30 720,5	4,55	19,49%	15,09%
2023	2604	2 237,4	37 889,9	5,90	59,89%	17,72%
2024	3287	2 230,8*	41 153,8	5,42	8,61%	26,23%

*Запланированная сумма

При этом специалисты считают уровень выявляемости сахарного диабета недостаточным, что означает, что заболеваемость на самом деле может быть выше. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), реальное число людей с повышенным уровнем сахара может достигать 8,8% населения страны, что указывает на значительное число недиагностированных случаев. Это означает, что каждый третий больной диабетом не знает о своем заболевании.

По экспертным оценкам, фактическая распространенность сахарного диабета 2 типа в республике в шесть раз превышает зарегистрированные показатели. Низкие показатели зарегистрированной распространенности СД в КР — в пределах 0,82–1,12% — свидетельствуют о том, что выявление новых случаев заболевания происходит в основном при обращении за медицинской помощью, а активный скрининг прикрепленного населения практически не проводится, диагностика и выявление заболевания в основном происходит только у обращающихся за медицинской помощью. С учетом того, что значительная доля населения имеет два и более факторов риска развития сахарного диабета, отсутствие программ системного скрининга приводит к запаздыванию диагностики, а значит, и к увеличению вероятности развития осложнений и затрат на лечение на более поздних стадиях [8].

Исследование по быстрой оценке доступности инсулина Rapid Assessment Protocol for Insulin Accessibility (RAPIA), проведенное в 2018 году, выявило, что ведение пациентов с СД возложено на эндокринологов, при этом семейные врачи никоим образом не вовлечены в данный процесс, что ухудшает проведение профилактических мер по выявлению сахарного и несахарного диабета и не способствует выявлению ранних осложнений СД, снижает доступность сахароснижающих препаратов и инсулина. Программа по льготному обеспечению тест-полосками для определения сахара в крови не обеспечивает финансовую защиту, низкий охват в регионах [9].

Для улучшения ситуации с ранним выявлением диабета в Чуйской области (Аламединский район и г. Токмок) был проведен пилотный проект ВОЗ и Всемирного Диабетического Фонда (ВДФ) «Улучшение доступа к профилактике НИЗ и борьбе с ними в ПМСП» с акцентом на лечение диабета и профилактику осложнений диабета (риск сердечно-сосудистых заболеваний, диабетической стопы и ретинопатии). Данный пилотный проект был направлен на усиление контроля за ранним выявлением диабета на уровне первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) и повышение роли медицинских сестер в уходе за пациентами.

В результате его реализации значительно улучшилось раннее выявление диабета, а также оптимизирован процесс мониторинга лечения. В настоящее время семейные врачи, принявшие участие в пилотном проекте, контролируют эффективность терапии инсулином и сахароснижающими препаратами, а медицинские сестры обеспечивают своевременную сдачу анализов на гликогемоглобин. Если пациент не может посетить организацию здравоохранения, медсестра может провести забор крови на дому, что повышает доступность диагностики и контроля заболевания.

Согласно ВОЗ, наличие регистров диабета и систем информационной поддержки для пациентов с диабетом может обеспечить возможность управления течением заболевания, профилактики осложнений, предоставления качественных услуг, оценки тенденций и проведения исследований, а также снижения расходов на здравоохранение и обоснования политики в области лечения диабета [7]. В этом контексте ключевым инструментом управления сахарным диабетом является Регистр больных сахарным диабетом (Регистр СД), функционирующий с 2011 года. Регистр СД позволяет систематизировать данные о пациентах с СД, осуществлять учет заболеваемости, осложнений и инвалидизации. Регистр СД также используется для мониторинга качества оказания помощи, уровня обеспечения инсулином, таблетированными сахароснижающими препаратами и средствами введения инсулина.

Несмотря на важность и наличие такого инструмента, данные Регистра отражают преимущественно случаи, выявленные по обращаемости, и не включают скрытую заболеваемость.

3.1. Законодательство

Охрана здоровья. В Кыргызстане существуют установленные нормы и законодательные акты, регулирующие вопросы профилактики и лечения сахарного диабета.

В соответствии с Указом Президента КР от 8 февраля 2021 года № 26 была проведена инвентаризация законодательных актов в сфере здравоохранения. В результате проведенной инвентаризации постановлением Кабинета Министров КР от 12 января 2024 года № 14 был принят новый Закон КР «Об охране здоровья граждан КР» [12], объединивший положения 11 законов системы здравоохранения, которые утратили силу. В новый Закон об охране здоровья граждан интегрированы следующие законы:

- 1) Закон Кыргызской Республики «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике»;
- 2) Закон Кыргызской Республики «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах» (в части лечения);
- 3) Закон Кыргызской Республики «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;
- 4) Закон Кыргызской Республики «Об онкологической помощи населению»;
- 5) Закон Кыргызской Республики «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;
- 6) Закон Кыргызской Республики «Об организациях здравоохранения в Кыргызской Республике»;
- 7) Закон Кыргызской Республики «О сахарном диабете в Кыргызской Республике»;
- 8) Закон Кыргызской Республики «О донорстве крови и ее компонентов»;
- 9) Закон Кыргызской Республики «О защите грудного вскармливания детей и регулировании маркетинга продуктов и средств для искусственного питания детей»;
- 10) Закон Кыргызской Республики «О статусе медицинского работника»;
- 11) Закон Кыргызской Республики «О репродуктивных правах граждан и гарантиях их реализации».

Положения, что лечение больных диабетом должно осуществляться бесплатно, а инсулин, пероральные сахарснижающие лекарственные средства и услуги по мониторингу содержания сахара в крови должны предоставляться бесплатно, остались без изменения и «перешли» в новый Закон об охране здоровья граждан КР.

Согласно Закону об охране здоровья граждан к полномочиям правительства КР в области охраны здоровья граждан относится «обеспечение финансирования для создания полугодового запаса инсулина, бесплатное обеспечение необходимыми сахароснижающими препаратами и льготное обеспечение средствами самоконтроля лиц с сахарным диабетом». В соответствии с этим на центральном уровне должен быть государственный резервный запас противодиабетических препаратов (главным образом, инсулина) со средствами их доставки в объеме полугодовой потребности. Однако, на государственном уровне такой запас не используется. В полномочия МЗ КР также входит

закупка реактивов для диагностики и контроля уровня глюкозы у больных сахарным диабетом.

В октябре 2017 года приказом Министерства здравоохранения КР была утверждена Программа «Сахарный диабет в Кыргызской Республике на 2018-2022 годы». Ожидаемые результаты данной программы были сфокусированы на уменьшении количества госпитализаций по поводу сосудистых осложнений на 30% и снижении осложнений, возникающих вследствие диабета: на 33% числа больных с поздними стадиями почечной недостаточности, на 33% числа больных со слепотой, вследствие диабетической ретинопатии и на 50% числа ампутаций конечностей у больных сахарным диабетом. К сожалению, программа не была полностью реализована.

Гарантии медицинской помощи больным сахарным диабетом. Постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики от 21 сентября 2023 года № 493 утверждена Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью. Согласно ПГГ в базовый пакет медицинских услуг включены определение сахара в крови и в моче, скрининг на выявление ранних осложнений СД (диабетическая стопа и диабетическая ретинопатия) путем определения в крови уровня гликированного гемоглобина пациентам с сахарным диабетом 1 раз в год. Базовый пакет медицинских услуг предоставляется всем приписанным гражданам бесплатно при наличии документа, подтверждающего их статус. А также, в соответствии с ПГГ, пациентам с сахарным диабетом 1 и 2 типа отдельные лекарственные средства и сопутствующие медицинские изделия предоставляется бесплатно согласно норме отпуска [3], инсулины и средства их введения предоставляются больным по потребности за счет средства республиканского бюджета (предусмотрены в бюджете МЗ КР).

Государственное регулирование инсулинов осуществляется в соответствии с Законом Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» от 12 января 2024 г. №13 [13].

Регистрация. «Лекарственные средства ввозятся, производятся, реализуются и применяются на территории Кыргызской Республики, если они прошли процедуру государственной регистрации или подтверждения регистрации, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом.» (статья 17). Процесс регистрации является первым уровнем гарантии качества, эффективности и безопасности ЛС и МИ со стороны государства и является основной процедурой допуска на рынок.

Кроме национальной процедуры регистрации (сроком до 180 дней), процедур ЕАЭС, законодательство предусматривает также ускоренную процедуру регистрации (сроком до 20 календарных дней), если лекарственное средство зарегистрировано в странах с сильным регуляторным органом [14].

Специальный перечень ЛС. Для обеспечения потребности населения в лекарственных препаратах, не зарегистрированных в Кыргызстане, в соответствии с законодательством утверждается Специальный перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации [13]. Порядок составления и критерии включения лекарственных препаратов в Специальный перечень и исключения из него определяются Кабинетом Министров [15]. Механизм Специального перечня ЛС является вынужденной мерой, так как производитель не берет на себя ответственность за продукцию на территории Кыргызской Республики, как того требует

законодательство. Согласно законодательству необходимо проведение полных объемов лабораторных испытаний при ввозе лекарственных средств в страну.

Оценка качества является вторым уровнем гарантии качества ЛС в соответствии с законодательством, согласно которому «оценка качества лекарственных средств осуществляется с целью установления соответствия качества конкретных серий (партий), ввозимых в страну или производимых в стране лекарственных средств, включенных в Государственный реестр лекарственных средств, требованиям нормативного документа по качеству/спецификации/фармакопеи». По результатам проведенной оценки качества лекарственных средств уполномоченный государственный орган в сфере здравоохранения выдает соответствующее заключение на лекарственное средство [13, 16].

Лекарственные препараты, включенные в Специальный перечень, должны проходить полный объем лабораторных испытаний [15]. В настоящее время лаборатория ДЛСиМИ (ЦКАЛ) не проводит количественное определение инсулинов по причине недостаточного потенциала и отсутствия необходимого оборудования. При таких обстоятельствах поставки незарегистрированных инсулинов по Специальному перечню ЛС ставят под серьезный риск здоровье больных СД.

С этой точки зрения критерии включения препаратов в Специальный перечень, особенно биосимиляров, должны соотноситься с возможностями лаборатории ДЛСиМИ и быть пересмотрены в целях обеспечения безопасности пациентов.

Пострегистрационный контроль за качеством является третьим уровнем гарантии качества ЛС. Для предотвращения поступления или нахождения в обращении недоброкачественных, фальсифицированных, с истекшим сроком годности, пришедших в негодность лекарственных средств и своевременного изъятия их из обращения проводится контроль и надзор за соблюдением требований и правил в сфере обращения лекарственных средств. [13].

Для обеспечения надлежащего проведения контроля качества лекарственных средств в цепи поставок в государственных организациях здравоохранения издан приказ МЗ КР от 4 мая 2023 года № 523 «Об усовершенствовании управления цепи поставок лекарственных средств в государственных организациях здравоохранения», который предусматривает отбор образцов ЛС, находящихся на хранении в ОЗ, для проведения лабораторных испытаний в аккредитованной испытательной лаборатории.

Данная норма не может быть реализована в отношении инсулинов при отсутствии технических возможностей лаборатории ДЛСиМИ (количественное определение). Следует отметить, что организации здравоохранения не знают о существовании такого приказа, что также указывает на отсутствие контроля за его исполнением со стороны уполномоченного государственного органа.

Фармаконадзор играет ключевую роль в обеспечении безопасности лекарственных средств на всех этапах обращения, позволяет своевременно выявлять и оценивать нежелательные реакции, особенно в связи с возможными иммунологическими реакциями, характерными для биологических препаратов, и принимать меры по минимизации рисков для пациентов. Уполномоченный государственный орган в сфере здравоохранения и держатели регистрационных удостоверений осуществляют фармаконадзор в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора [13].

Регулирование прослеживаемости. В Кыргызской Республике с февраля 2023 года начато поэтапное внедрение системы электронной прослеживаемости ЛС и МИ [17].

3.2. Международное сотрудничество

На международном уровне принята Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН (ГА ООН) от 20 декабря 2006 года № 61/225 по проблеме сахарного диабета, что стало важным шагом в признании диабета как глобальной эпидемии, требующей международного внимания и действий. ГА ООН признает, что диабет является хроническим, изнуряющим и требующим больших расходов заболеванием, связанным с серьезными осложнениями, и создает собой серьезную угрозу для всего мира. Резолюцией установлен Всемирный день борьбы с диабетом, чтобы способствовать повышению осведомленности о заболевании и стимулированию разработки и внедрению национальных программ по профилактике и лечению сахарного диабета [28].

В 2004 году подписан модельный Закон Межпарламентской Ассамблеи (МПА) СНГ «Об основах медико-социальной защиты граждан СНГ, больных сахарным диабетом» [31].

В 2008 году ратифицировано Соглашение «О сотрудничестве государств-участников Содружества Независимых Государств в борьбе с ростом заболеваемости сахарным диабетом», подписанное государствами СНГ 14 ноября 2008 [29].

Решением Экономического совета Содружества Независимых Государств 9 декабря 2020 г. была утверждена очередная Межгосударственная программа сотрудничества государств-участников СНГ по профилактике и лечению сахарного диабета на 2021-2025 годы, целью которой является дальнейшее развитие сотрудничества государств – участников СНГ в борьбе с ростом заболеваемости сахарным диабетом, обеспечении своевременного выявления и эффективного лечения пациентов с сахарным диабетом для достижения максимального качества и продолжительности жизни [30]. Программа направлена на реализацию основных положений Резолюции ГА ООН.

Вышеуказанные документы направлены на развитие сотрудничества государств – участников СНГ в борьбе с ростом заболеваемости сахарным диабетом, обеспечение своевременного выявления и эффективного лечения пациентов с сахарным диабетом для достижения максимального качества и продолжительности жизни.

3.3. Цепи поставок лекарственных средств и медицинских изделий

Система здравоохранения не может функционировать без хорошо разработанной, хорошо управляемой и отлаженной системы управления цепями поставок, гарантирующей надлежащее обеспечение потребителей основными лекарственными средствами. 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.

В Национальной программе развития Кыргызской Республики до 2026 года, утвержденной Указом Президента КР в 2021 году, отмечается о необходимости проведения ревизии цепи поставок и запасов основных лекарственных препаратов и медицинского оборудования. С одной стороны, необходимо обеспечить беспрепятственную логистику на всем маршруте. С другой стороны, необходимо жестко, вплоть до привлечения к уголовной ответственности, пресекать факты использования служебного положения в целях наживы с использованием коррупционных схем. Для руководителей соответствующих

государственных органов, ответственных за приобретение материалов и оборудования, предусмотреть персональную ответственность за своевременность и качество поставок. Должна быть обеспечена полная автоматизация учета обращения лекарственных средств. Одновременно с этим необходимо пересмотреть систему регистрации и сертификации лекарственных препаратов, предусмотрев процедуры ускоренного их рассмотрения при чрезвычайных ситуациях [18].

Последние несколько лет возникшие чрезвычайные ситуации, в частности пандемия COVID-19, показали, что вопросы доступности качественных лекарственных средств и медицинских изделий зависят не только от наличия/отсутствия финансовых средств, а также от проблем, возникающих в результате нарушения цепей поставок лекарственных средств и медицинских изделий. Пандемия выявила значительные недостатки как в национальных, так и глобальных цепях поставок.

Создание цепи поставок, способной бесперебойно снабжать товарами, даже в нестабильное время, требует стратегического подхода к ее управлению, который объединяет всех участников и организации в одну сеть, также известную как интегрированная цепь поставок. Интегрированная цепь поставок связывает между собой функции (например, выбор продукта, закупку, хранение и распределение), уровни (центральный, региональный, районный и уровень медицинских учреждений) и партнеров (программы, организации и секторы) (John Snow, Inc. 2012).

Осенью 2020 года Кыргызстан завершил проведение исследования по оценке и укреплению устойчивости цепей поставок в области здравоохранения в контексте трудностей, вызванных пандемией COVID-19. Мероприятия были основаны на инструменте Компас цепи поставок (Supply Chain Compass, SCC) и проведены организацией John Snow, Inc. при финансовой поддержке ЮНФПА. Согласно данному исследованию, уровень развития цепи поставок оценивается по степени ее зрелости. Все страны проходят три этапа зрелости цепи поставок. Согласно проведенным исследованиям в Кыргызстане, наша страна находится на этапе перехода от ситуативной (неорганизованной фазы) к организованной. Третья фаза, к которой должны стремиться все страны, – это интегрированная, которая является экономически эффективной, гибкой и надежной, обеспечивая снижение показателей нехватки запасов, сокращение затрат и улучшение уровня выполнения заказов в системе здравоохранения.

При ситуативной (неорганизованной фазе) заинтересованные стороны не имеют общего понимания того, что из себя представляет цепь поставок; при организованной фазе роли и процедуры для основных логистических функций уточнены, мобилизованы достаточные финансовые и человеческие ресурсы.

Необходимо строить устойчивые системы, чтобы противостоять потрясениям и реагировать на кризисы, такие как пандемия COVID-19. Кризисы вносят в системы значительную нестабильность и обуславливают колебания спроса. Страны должны быть готовы к эффективному реагированию на чрезвычайные ситуации, что требует существенных дополнительных усилий в прогнозировании, мониторинге, мобилизации ресурсов, предоставлении услуг, предварительном размещении товаров и их распределении, и сотрудничестве с широким кругом партнеров, которые участвуют в мерах по готовности и реагированию на чрезвычайные ситуации. и что система здравоохранения не может функционировать без хорошо разработанной, хорошо управляемой и отлаженной системы управления цепями поставок и закупкой — такой, которая может гарантировать

гражданам надлежащее обеспечение основными лекарственными средствами и медицинскими изделиями. Также стоит отметить необходимость совершенствования механизмов закупок лекарственных средств и медицинских изделий, создание государственного резерва жизненно-важных лекарственных средств и медицинских изделий, включая инсулин, сахарснижающие препараты и сопутствующие медицинские изделия (о чем упоминается в Законе об охране здоровья граждан КР), и эффективное управление их запасами в организациях здравоохранения.

Из-за отсутствия интегрированной системы управления цепью поставок, включая финансирование и обученные кадры, даже при наличии продукции на центральных складах организации здравоохранения могут испытывать дефицит, или срок годности продукции на складах может истечь. Поэтому управление цепями поставок должно быть включено в стратегические планы и схемы финансирования здравоохранения. Стратегически скоординированные подходы, на основе которых строятся сильные системы здравоохранения и более гибкие цепи поставок, могут помочь системам и сообществам стать более устойчивыми, чтобы они не разрушались при чрезвычайных ситуациях [19].

В настоящее время принята обновленная Программа Правительства КР по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек – процветающая страна» (Программа 2030), где одним из основных направлений в разделе «Лекарственные средства и медицинские изделия» является создание комплексной и устойчивой системы управления цепями поставок лекарственных средств и медицинских изделий для улучшения доступности лекарственных средств и медицинских изделий надлежащего качества, эффективности и безопасности. Согласно Программе 2030 Кыргызстан должен достичь организованной фазы зрелости цепи поставок к 2030 году. Для повышения уровня зрелости цепи поставок в Кыргызстане необходимо совершенствование нормативных правовых актов, направленное на формирование единой скоординированной системы управления цепями поставок ЛС и МИ через внесение изменений в НПА и разработки регулятивного документа по управлению цепью поставок ЛС и МИ, создание механизмов прогнозирования потребностей и планирования для производства и поставок лекарственных средств и медицинских изделий, включая в условиях чрезвычайной ситуации и чрезвычайного положения [2].

4. Оценка цепи поставок инсулина

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.

С этой точки зрения важным является хорошее управление цепью поставок инсулинов с обеспечением мер, предотвращающих их неэффективное использование.

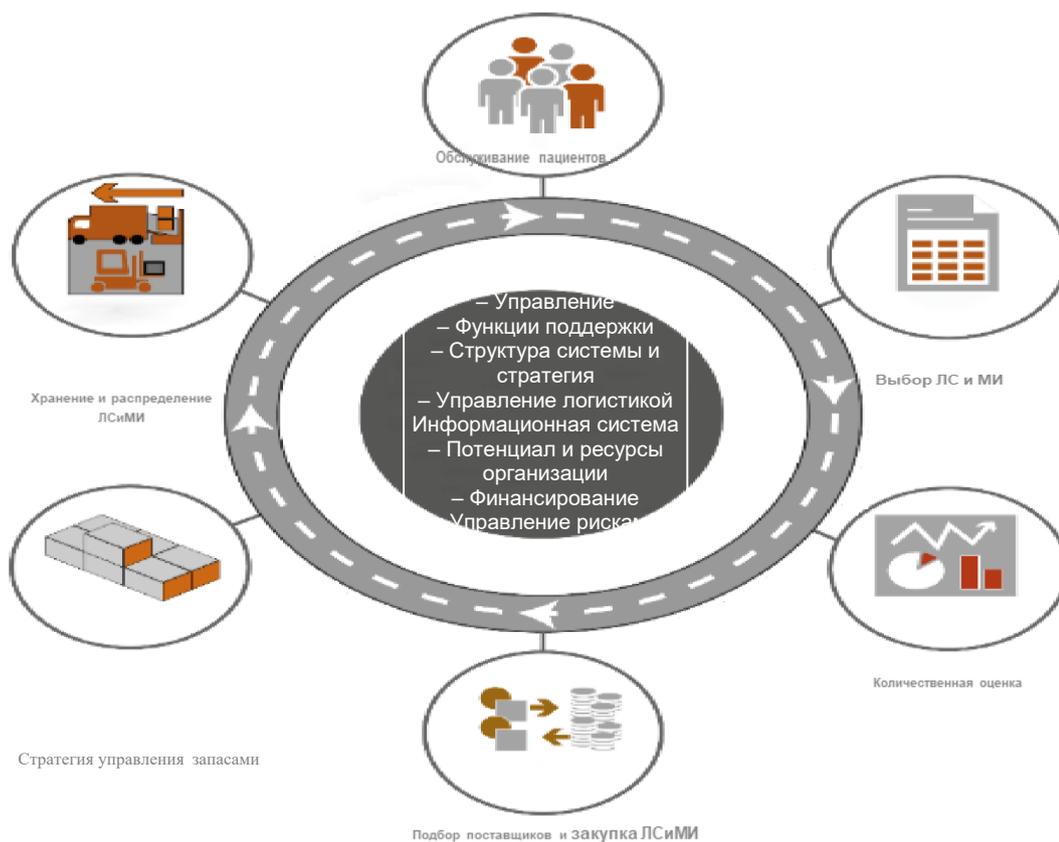


Рис.1

Основные этапы в логистическом цикле включают в себя (рис.1):

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

Поддержка логистического цикла состоит из функций управления, которые поддерживают операционные аспекты:

1. Политика и законодательная база
2. Управление данными (ИСУЛ/ОУЛ)
3. Кадровое обеспечение цепочки поставок
4. Финансирование
5. Управление рисками

4.1. Выбор препаратов

Выбор. В соответствии с Законодательством КР лекарственные средства и медицинские изделия проходят государственную регистрацию. Государственная регистрация лекарственных средств и медицинских изделий является процессом получения разрешения для медицинского применения на территории Кыргызской Республики. Для обеспечения приоритетных потребностей здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, повышения доступа к качественной медицинской помощи, а также

рационального использования государственных средств формируются Национальные перечни жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий. Периодичность пересмотра – не реже 1 раза в 2 года [13, 21].

Выбор инсулинов осуществляется на основе Клинических руководств для лечения сахарного диабета, утвержденных приказами МЗ КР [20]. Рекомендованные в Клинических руководствах для лечения сахарного диабета виды инсулинов и средства их введения, а также сахарснижающие препараты включены в Национальные перечни жизненно-важных лекарственных средств и медицинских изделий [22], за исключением смесей инсулинов (приложение 2).

Регистрация. В настоящее время в Кыргызской Республике зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению 24 наименования инсулинов, которые представляют все группы рекомендованных в Клинических руководствах видов инсулинов, кроме группы «готовых смесей аналогов инсулина ультракороткого действия и протаминированных аналогов ультракороткого действия» (Приложение 1).

Хотя рынок Кыргызстана характеризуется как генерический рынок в целом, а доля зарегистрированных оригинальных лекарственных препаратов низкая (до 1%), в случае с инсулинами 18 из 24 наименований из зарегистрированных в стране инсулинов (2024 год) являются оригинальными препаратами практически трех держателей регистрационных удостоверений: Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ (Германия) – 3 наименования, Ново Нордиск А/С (Дания) – 12 наименований, Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтд (Бразилия) – 3 наименования. Зарегистрировано также 6 наименований биосимиляров - Биотон С.А. (Польша).

Это свидетельствует о потенциально низком уровне конкуренции на рынке, что может быть связано с действующими требованиями законодательства о государственной регистрации лекарственных средств. В соответствии с законодательством в сфере госзакупок, к участию в тендерных закупках допускаются только зарегистрированные в КР лекарственные средства, что ограничивает выбор и, как следствие, влияет на ценообразование.

В связи с этим, привлечение на регистрацию в стране максимально возможное количество надежных производителей инсулинов, включая производителей биосимиляров, очень важный вопрос.

Для наличия на рынке качественных, эффективных, безопасных ЛС система регистрации ЛС должна постоянно совершенствоваться и обеспечивать внедрение ряда мер, направленных на: 1) обеспечение равной терапевтической эффективности генерических ЛС; установление критериев применения вышеназванных режимов допуска ЛС на рынок, включая регистрацию аналогов биологических препаратов (биосимиляров); 2) обеспечение прав пациентов и врачей на получение достоверной информации о ЛС путем обязательной публикации в открытом доступе сводного отчета о регистрации/отказе в регистрации ЛС; 3) внедрение правил надлежащих фармацевтических практик (аптечной, производственной, лабораторной, клинической, дистрибьюторской) на всех этапах цепи поставок [23]. В настоящее время все три вышеуказанных условия требуют скорейшего внедрения, так как не обеспечены со стороны регуляторного органа в полной мере.

Отсутствие реализации вышеуказанных мер напрямую связано с низким уровнем доверия к системе регистрации ЛС, как следствие, с негативным отношением к закупке инсулинов-биосимиляров среди пациентского сообщества.

При отсутствии регистрации, но при соответствии определенным критериям, лекарственные средства или медицинские изделия могут быть включены в Специальный перечень временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации. В таком случае лекарственное средство или медицинское изделие должно быть зарегистрировано в течение года, если это условие не выполняется, дальнейший ввоз запрещается [15].

Контроль качества. Процедура контроля качества проводится **только в момент** импорта инсулинов в страну. Далее, в процессе хранения их в организациях здравоохранения контроль качества инсулинов не осуществляется, хотя данная процедура регулируется приказом МЗ КР от 4 мая 2023 года № 523 «Об усовершенствовании управления цепи поставок лекарственных средств в государственных организациях здравоохранения». Это указывает также на отсутствие контроля за исполнением настоящего приказа со стороны уполномоченного государственного органа в сфере здравоохранения.

Выводы:

1. Имеет место монопольное положение зарегистрированной продукции, что влечет за собой низкий уровень конкуренции при тендерных закупках. В то же время использование Специального перечня ЛС в отношении биосимиляров, включая инсулины, несет высокий риск здоровью пациентов.
2. В целом, слабая эффективность регуляторной системы и ограниченные технические возможности лаборатории ДЛСиМИ по контролю качества лекарственных средств негативно влияют на прозрачность и надежность системы закупок инсулинов.
3. Недостаточный потенциал лаборатории регуляторного органа для проведения полного объема испытаний по контролю качества инсулинов является барьером для проведения контроля качества инсулинов при ввозе в страну и в процессе хранения в организациях здравоохранения.
4. Недоступность информации о критериях принятия решений по регистрации инсулинов (непрозрачность) для врачей и пациентов, оказывает негативное влияние на систему закупок ЛС и МИ, особенно при закупке биосимиляров.

Рекомендации:

1. Совершенствование системы регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, включая критерии обеспечения равной терапевтической эффективности генерических ЛС и аналогов биологических препаратов (биосимиляров).
2. Расширение технических возможностей ЦКАЛ ДЛСиМИ для внедрения необходимых методик испытаний инсулинов.
3. Внедрение контроля качества инсулинов, хранящихся в организациях здравоохранения, в реализацию Приказа МЗ КР № 523 от от 4 мая 2023 года.
4. Обеспечение прав пациентов и врачей на получение достоверной информации о ЛС путем публикации в открытом доступе сводного отчета о регистрации/отказе в регистрации ЛС, в первую очередь о биосимилярах.
5. Ужесточение критериев составления Специального перечня ЛС, особенно в отношении биосимиляров, включая инсулины, только из надежных источников, зарегистрированных в строгих регуляторных органах.

6. Учитывая, что поставки по специальному перечню должны носить временный характер, обеспечить мониторинг использования специального перечня в целях предотвращения практики поставок ЛС без дальнейшей регистрации.
7. Проводить проактивную политику по привлечению к регистрации надежных производителей жизненно-важных ЛС, включая инсулины.
8. Внедрение надлежащей практики регулирования в деятельность ДЛСиМИ во исполнения законодательных норм и обеспечение постоянного мониторинга над данным процессом.
9. Внедрение правил надлежащих фармацевтических практик (аптечной, производственной, лабораторной, клинической, дистрибьюторской) на всех этапах цепи поставок.
10. Повышение технического потенциала лаборатории ДЛСиМИ по контролю качества инсулинов.

4.2. Определение потребностей и планирование бюджета на закупку

Прогнозирование и расчет потребности (количественная оценка) лекарственных средствах и медицинских изделий — это системный процесс, направленный на определение объема, стоимости и сроков закупки продукции, необходимой для обеспечения бесперебойного доступа пациентов к лечению. Эффективное прогнозирование является неотъемлемой частью рационального использования ресурсов, в особенности при планировании закупок дорогостоящих препаратов, таких как инсулины, таблетированные сахароснижающие средства, тест-полоски, а также устройства для введения инсулина и самоконтроля.

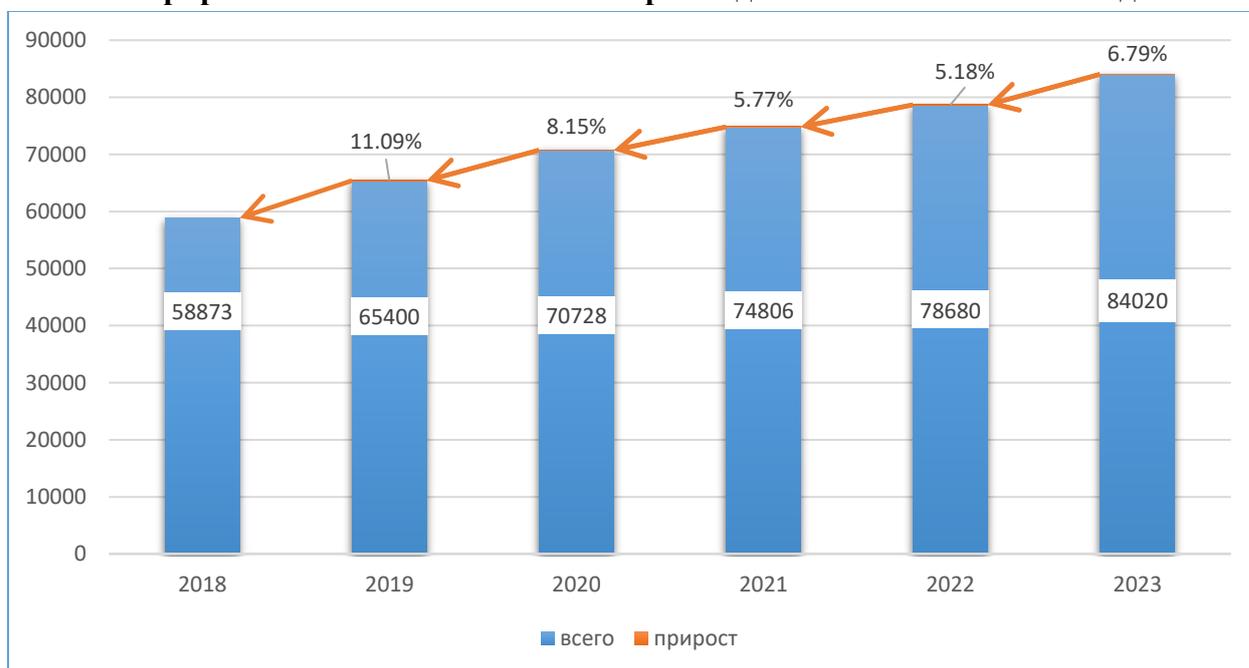
Согласно Закону КР «Об охране здоровья граждан КР», Регистр СД должен обеспечивать формирование обоснованных заявок на закупку дорогостоящих препаратов для лечения сахарного диабета, включая инсулины, таблетированные сахароснижающие препараты, тест-полоски, средства введения и самоконтроля [12]. Таким образом, Регистр СД должен служить основным источником информации для планирования бюджетов и организации государственных закупок. Однако, на практике данные Регистра СД не используются в полном объеме в целях планирования и формирования заявок, что снижает эффективность закупочной политики, ограничивает возможности для обоснованного распределения ресурсов и может способствовать возникновению дефицита жизненно необходимых препаратов.

Кроме того, отсутствие интеграции между Регистром СД и системой учета запасов на складах организаций здравоохранения (ОЗ) препятствует принятию обоснованных управленческих решений, направленных на выравнивание обеспеченности препаратами между учреждениями и регионами. Это ограничивает возможность раннего выявления рисков дефицита/избытка и своевременного перераспределения препаратов.

Первый этап расчета потребности в инсулинах на следующий бюджетный период основан на определении количества больных сахарным диабетом на основании данных «Отчета о распространении эндокринной патологии» по «Форма №2 здрав» (годовая) [24]. Сбор и свод данных осуществляется автоматизированно через Центр электронного здравоохранения. При расчете учитываются общее количество больных СД, нуждающихся в инсулинах, и среднесуточную дозу инсулина на 1 больного. 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.2).

Рис 2. Прирост количества больных сахарным диабетом с 2018 по 2023 годы



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.

При расчете потребности эндокринологи используют унифицированный шаблон, который дифференцирован по многим критериям с учетом типа диабета - СД1 и СД2; возраста больного - дети до 14 лет, подростки 15-17 лет, взрослые; по видам инсулинов, по формам выпуска – картридж, флаконы, с соответствующими расчетами средств введения инсулинов (Таблица 4).

Таблица 4. Пример расчет для детей в возрасте до 14 лет с СД 1

Вид инсулина	Ед. изм.	Инсулин ультракороткого действия	Инсулин длительного действия
Кол-во пациентов, состоящих на учете по состоянию на 31.12.2022	человек	29	29
Средняя суточная доза на 1го больного*	МЕ	23 МЕ	12 МЕ
Всего картриджей в год на 1го больного	Картридж по 300 МЕ/3 мл - 100 МЕ/мл	$23 \times 365 = 8395$ МЕ $8395 / 300 = 28^{**}$	$12 \times 365 = 4380$ МЕ $4380 / 300 = 15^{**}$
Кол-во упаковок инсулина в год на больных, состоящих на учете в отчетном году	Уп. по 5 картриджей	$28 \times 29 = 812$ $812 / 5 = 163^{***}$	$15 \times 29 = 435$ $435 / 5 = 87$

Предполагаемое количество больных в 2023 году (ежегодный прирост +10%)	человек	32	32
Кол-во упаковок инсулина в год на больных в 2023 году	Уп. по 5 картриджа	$28 \times 32 = 896$ $896/5 = 180^{***}$	$15 \times 32 = 480$ $480/5 = 96$
Предполагаемое количество больных в 2024 году (ежегодный прирост +10%)	человек	35	35
Кол-во упаковок инсулина в год на больных в 2024 году	Уп. по 5 картриджа	$28 \times 35 = 980$ $980/5 = 196$	$15 \times 35 = 525$ $525/5 = 105$

*Установление среднесуточных доз основано на индивидуальных потребностях пациента, которые зависят от многих факторов, таких как возраст, масса тела (обычно расчет ведется в ЕД/кг), тип диабета (1 или 2 тип), режим питания и физической активности, стадия пубертата и др.. Стандартно среднесуточная потребность в инсулине у взрослых пациентов с СД 1 типа составляет 0,4–1,0 ЕД/кг массы тела в сутки, в стадии пубертата - 1,2 до 2,0 ЕД/кг/сутки, в стадии препубертата – 0,7–1,0 ЕД/кг/сутки. Но все корректируется индивидуально.

** С округлением до целого картриджа

***С округлением до целой упаковки.

Хотя, потребность прогнозируется с учетом ежегодного роста числа больных на 10%, статистические данные показывают неодинаковый ежегодный прирост количества зарегистрированных больных сахарным диабетом, в том числе больных сахарным диабетом 1го типа (Таблица №5).

Таблица №5. Прирост количества больных сахарным диабетом с 2018 по 2023 год

Годы	Всего зарегистрировано больных СД (абс.)	в том числе СД 1 типа (абс.)	Зарег. впервые в жизни (абс.)	в том числе СД1 (абс.)	Прирост числа больных (%)	в том числе прирост СД1 (%)
2018	58873	2095	6493	132		
2019	65400	2591	7146	232	11,09	23,68
2020	70 728	2815	7110	241	8,15	8,65
2021	74806	2973	6925	255	5,77	5,61
2022	78680	3187	6459	258	5,18	7,20
2023	84020	3506	6838	285	6,79	10,01

По мнению врачей, существующий Регистр СД удобно структурирован и обладает потенциалом для проведения статистического и аналитического анализа, в том числе прогнозирования и расчета потребности. Однако доступ к Регистру СД для врачей-эндокринологов не реализован в онлайн-формате, что ограничивает его оперативное использование. Все необходимые данные по пациентам вносятся автономно, затем передаются в ЭЦ по электронной почте или на цифровых носителях, что увеличивает нагрузку на медицинский персонал и создает риски ошибок.

Несмотря на наличие приказа МЗ КР от 3 ноября 2011 года № 536 ввод данных в Регистр СД зависит от понимания и возможностей врачей на местах. Мониторинг показал различия в подходах к заполнению Регистра СД: в ряде ОЗ данные вводятся регулярно, с фиксацией каждого приема пациента и отпуска инсулина, в других организациях здравоохранения врачи вводят данные периодически, по мере коррекции дозы инсулинов, необходимости внесения лабораторных показателей, но есть ОЗ, где в Регистре СД не введена информация по всем пациентам, состоящим на учете по СД. По вышеуказанным причинам надежность данных в Регистре СД вызывает вопросы.

Следующим этапом является корректировка расчетов с учетом складских запасов. При составлении Плана закупок учитываются прогнозные расчеты потребности первого этапа, которые корректируются с учетом данных о потреблении и складских запасов инсулинов в организациях здравоохранения из отчетной «Формы №3 здрав» (квартальная) [24] – «Отчет о движении противодиабетических средств». На основании отчетных данных эндокринологи ЦСМ/ЦОВП формируют потребность в инсулинах и передают главному эндокринологу области.

Свод данных по стране и дальнейший расчет потребности в инсулинах на центральном уровне корректируется с учетом наличных складских запасов инсулинов на центральном уровне (склад ДЛСиМИ - отчет «Форме №3 здрав») и ожидаемых поставок в пути.

Расчет потребности на национальном уровне проводится в таблицах Excel, процесс не автоматизирован.

Отчетная «Форма №3 здрав» предоставляется ОЗ в Центр электронного здравоохранения при МЗ КР, где осуществляется автоматизированный свод на национальном уровне. Проверка достоверности и надежности отчетных данных о движении и потреблении инсулинов по данной форме в режиме реального времени невозможна.

Вводимая в настоящее время амбулаторная электронная медицинская карта пациента (ЭМК) не имеет связи с существующим Регистром СД, с системой учета движения инсулина, в связи с этим медицинским специалистам приходится проводить трехкратный ввод практически одинаковых данных в разные информационные системы: отдельно заполнять ЭМК, Регистр СД, а затем заполнять бумажные амбулаторные карты пациентов, которые еще не отменены, учет движения инсулинов и средств их введения также ведется в отдельных журналах. При этом, врачи на местах отмечают, что отказаться от Регистра СД в настоящее время они не готовы, так как ЭМК не покрывает весь функционал Регистра СД, на основании которого они формируют годовой «Отчет о распространении эндокринной патологии».

Выводы.

1. Внедрение неинтегрированных параллельных информационных систем, не отменяющих при этом ведение бумажной медицинской документации, приводит к излишней загруженности медицинских работников, увеличивает риски ошибок и дублирования и снижает производительность труда.
2. Отпуск и учет движения инсулинов не прослеживаются электронно и ведутся также вручную, нет надежной информационной системы накопления данных о потреблении инсулинов и средств их введения.
3. Нет механизмов подтверждения качества и надежности данных, полученных из существующих информационных систем, отчетных данных для использования их при прогнозировании будущих потребностей в инсулинах и средствах их введения.

Рекомендации:

1. Разработать Методику расчета потребности в инсулинах и средствах их введения с учетом клинических руководств, международных подходов и утвердить МЗ КР.
2. Разработать новый Регистр СД, в котором будет реализован персонализированный учет потребления инсулинов конкретным пациентом, с возможностями интеграции Регистра СД с разными информационными системами: ЭМК, ЭБД, Цифровой рецепт и др.
3. Внедрить в новый Регистр СД формулу расчета суточной потребности в инсулине на основе ключевых параметров пациента, таких как: масса тела, уровень гликемии, стадия диабета, уровень инсулинорезистентности, тип сахарного диабета (1 или 2) и другие клинически значимые показатели, для автоматизации прогнозирования и расчета потребности в инсулине, а также разработать систему уведомлений для предупреждений, если расчетные дозы инсулина выходят за пределы безопасных значений.
4. Создать рабочую группу с привлечением заинтересованных сторон и необходимых специалистов (IT-специалистов и врачей эндокринологов, фармакологов и др.) для улучшения работы Регистра и использования его в расчете потребности противодиабетических препаратов в целом и планирования их закупок.
5. Разработка информационных систем должна осуществляться в единой экосистеме на основе стандартизированной нормативно-справочной информации, что дает высокий потенциал для автоматизации процессов накопления качественных данных на всех уровнях здравоохранения, используемых для мониторинга/анализа.

4.3. Закупки

Закон КР «О государственных закупках» принят 14 апреля 2022 года №27 [25], целью которого является эффективное и экономичное использование государственных ресурсов путем регулирования отношений, связанных с обеспечением функционирования деятельности закупающих организаций.

В соответствии с вышеуказанным законом при закупке неограниченным методом критерии оценки лекарственных средств должны включать критерии, обеспечивающие наибольшую клиническую безопасность и терапевтическую эффективность для пациента, доказанную установленным способом, и наименьший риск побочных реакций. Для лекарственных средств, применяемых пожизненно, таких как инсулин и другие, дополнительным обязательным критерием является индивидуальная переносимость различными группами пациентов, которым закупаются лекарственные средства.

Но данное положение Закона отдельным постановлением или каким-либо другим документом не подкреплено. Решающим фактором при закупке остается цена лекарственного средства.

В Кыргызстане сформирована и стабильно функционирует система государственных закупок, которая на протяжении многих лет последовательно совершенствуется. В течение многих лет ведется планомерная работа по совершенствованию законодательства в сфере закупок, укреплению институциональной базы, обучению специалистов, развитию функционала отдела закупок и тендерных комиссий, системы рассмотрения жалоб, а также по внедрению и оптимизации системы ЭГЗ через Портал ЭГЗ.

Тем не менее, сохраняются проблемы, связанные с организацией процедур закупок. 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. 3).

Рис. 3. Объемы закупок инсулина (2020-2022 гг.)



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

Закупки инсулинов были возложены на Эндокринологический центр, который до 2023 года осуществлял закупки через Портал электронных государственных закупок (ЭГЗ). С 2023 года функции по закупке инсулинов переданы государственному предприятию «Кыргызфармация» (ГП КФ), созданному с целью реализации государственных программ и социально ориентированных проектов, а также удовлетворения потребностей государственных организаций здравоохранения и других потребителей в услугах по поставке лекарственных средств и медицинских изделий. По итогам 2023 года ГП «Кыргызфармация» добилась значительного снижения закупочных цен за счет приобретения биосимиляров (Рис. 4).

Рис. 4. Средние закупочные цены на инсулины (2021-2023 гг)



В 2024 году ГП «Кыргызфармация» также закупила незарегистрированный в КР биосимиляр – ринсулин (Россия).

Биосимиляры призваны обеспечить конкурентную среду для оригинальных биологических препаратов, в том числе инсулинов, способствуя снижению государственных расходов на лекарственное обеспечение. Биосимиляры остаются одной из основных проблем при закупке и клиническом применении инсулинов. Наибольшее сопротивление внедрению биосимиляров наблюдается в пациентском сообществе, где биосимиляры часто воспринимаются с настороженностью и недоверием.

Одной из причин такого отношения является необходимость изменения режима дозирования при переходе на новый препарат. В ряде случаев пациенты вынуждены самостоятельно подбирать дозу без должного врачебного сопровождения и лабораторного контроля, что снижает приверженность терапии. Особенно остро это ощущается в условиях отсутствия системы мониторинга пациентов, переведённых на биосимиляры.

Переход на биоаналогичный инсулин практически всегда сопровождается усилением негативных реакций со стороны пациентов. Основную роль в этом играет недостаток доступной, понятной и научно обоснованной информации о биосимилярах, процедурах их регистрации, клинической эквивалентности и безопасности. В условиях ограниченного доступа к достоверным источникам информации пациенты всё чаще опираются на субъективный опыт и эмоциональные суждения, что усиливает сопротивление при попытке замены терапии.

Важно подчеркнуть, что информированность должна быть обеспечена не только для пациентов, но и для врачей. Отсутствие единых подходов к интерпретации инструкций, различие мнений среди специалистов, а также нехватка обучающих материалов снижают уровень доверия к новым препаратам. Так, у врачей не было единого мнения о применении Трурапи (инсулин аспарт), имелись случаи разночтений среди врачей: одни специалисты не рекомендовали его применение у детей, в то время как другие назначали детям. Согласно утверждённой инструкции, Трурапи может применяться у взрослых и детей от 1 года, что подчёркивает важность точного донесения регламентированной информации до врачей.

Биосимиляры должны сопровождаться подробной информацией о применении, включая разъяснение механизмов действия, стандартов клинической оценки, данных о безопасности и показаниях к применению.

Информированное согласие пациента и понимание сути терапии становятся необходимым условием внедрения биосимиляров в лечении сахарного диабета. Всегда должен быть диалог и обратная связь между пациентом, врачом и регулятором.

Особое внимание должно уделяться вопросам иммуногенности и возможного формирования резистентности при частой смене препаратов, включая переходы между оригинальными инсулинами и их биосимилярами. Эти аспекты должны входить в систему обязательного мониторинга пациентов, находящихся на инсулинотерапии. В настоящее время такая система отсутствует, что не позволяет объективно оценивать долгосрочные последствия замены препаратов и своевременно выявлять возможные риски.

Закупаемые государством инсулины отпускаются больным СД через ЦСМ/ЦОВП. Легальные поставки в страну для частной аптечной сети не осуществляются, в связи с чем инсулины в розничной продаже отсутствуют. В результате пациенты лишены возможности выбора и в некоторых случаях, не желая переходить с используемого инсулина на новый, вынуждены приобретать его самостоятельно за пределами Кыргызстана. Например, в наличии имеется Апидра (инсулин глулизин), но некоторые пациенты сообщают о его плохой переносимости и предпочли бы использовать Новорапид (инсулин аспарт), который, по словам пациентов, переносится лучше, однако данный препарат не закупили

(не доставили). Несмотря на наличие подобных сообщений от врачей, официальные данные о нежелательных реакциях (в форме желтых карт) отсутствуют. Имеет также место нелегальная продажа инсулинов через аптеки, что требует усиления контроля со стороны фармацевтической инспекции.

Выводы:

1. Инструменты для накопления качественных персонализированных данных по потреблению инсулинов отсутствуют, соответственно, нет возможности для детального планирования закупок.
2. Закупки ГП «Кыргызфармация» не привязаны к тендерным процедурам, что дает возможности ведения переговоров с производителями по снижению цены на инсулины за счет долгосрочных контрактов, за счет совместных закупок с другими странами и других закупочных стратегий, что говорит о высоком потенциале упорядоченного стабильного доступа больных СД к инсулинам.
3. Пациентское сообщество демонстрирует низкий уровень доверия к биосимилярам, особенно при отсутствии должного врачебного и лабораторного сопровождения при смене препарата. Имеет место недоверие и негативное отношение к биоаналогам инсулина (биосимиляры).
4. Смена инсулина у больных СД не сопровождается врачебным и лабораторным контролем состояния пациента, что очень важно при переводе на биосимиляры. Отсутствие системы клинического мониторинга пациентов, получающих биосимиляры, увеличивает риски развития побочных эффектов, иммунных реакций и неэффективности терапии.
5. В Кыргызстане инсулин предоставляется бесплатно, но не всех пациентов может удовлетворять выбор продукта и его качество.
6. Инсулины отсутствуют в розничной аптечной сети, что ограничивает доступ пациентов к альтернативным препаратам и вынуждает их приобретать инсулины за рубежом либо через нелегальные каналы. Некоторые пациенты предпочли бы покупать инсулин в аптеке по льготной цене, чтобы иметь доступ к более широкому выбору препаратов.

Рекомендация:

1. Усилить работу регуляторного органа по созданию системы контроля качества и регистрации ЛС и биоаналогов, препятствующей допуску на рынок некачественных и неэффективных препаратов.
2. Разработать в ГП «Кыргызфармация» процедуры отбора надежных производителей/поставщиков инсулинов для закупок.
3. Разработать систему долгосрочных контрактов на поставку широкого спектра инсулинов через ГП «Кыргызфармация» в целях обеспечения стабильных плановых поставок в страну с привлечением производителей к государственной регистрации в стране.
4. Рассмотреть механизмы договорных отношений между ГП «Кыргызфармация» и аптечными сетями, независимо от формы собственности по поставкам инсулинов в страну и отпуску пациентам.

5. Разработать механизмы перевода инсулинов в программу льготного лекарственного обеспечения (возмещения) через аптечную сеть, что позволит повысить для пациента возможность выбора инсулина и доступность терапии, снизить финансовую нагрузку на пациентов и предотвратить необходимость самостоятельного приобретения инсулина за рубежом, данные меры также снизят расходы ОЗ на хранение и отпуск инсулинов.
6. Возмещаемый список должен включать разные виды зарегистрированного в стране инсулина (аналоги, ультракороткие, длительного действия) для удовлетворения потребностей пациентов, но в каждой группе необходимо определить базовый вид инсулина, за который государство будет осуществлять 100% возмещение.
7. Возмещение на остальные виды может составлять 50–90% от стоимости препарата в зависимости от социального статуса пациента.
8. Включить в клинические руководства положения о безопасном переводе пациента с одного вида инсулина на другой. Такой перевод должен проводиться строго по медицинским показаниям, под контролем лечащего врача, с обучением пациента для самоконтроля, с поэтапной коррекцией дозировки.
9. Обучить врачей основам фармаконадзора и порядку подачи «жёлтой карты» в случае развития нежелательных реакций при смене инсулина.
10. Усилить деятельность пациентских сообществ или школ диабета с целью повышения информированности пациентов о правилах применения и хранения инсулинов и их аналогов, а также об особенностях самоконтроля при переходе на биосимиляры.
11. Проводить информационно-просветительские кампании, направленные на разъяснение принципов действия биосимиляров, безопасного их применения, предоставлять информацию о работе регуляторного органа по процедурам контроля качества и надзора после регистрации биосимиляров.

4.5. Управление запасами и распределение инсулина

Согласно Закону Кыргызской Республики «Об охране здоровья граждан», государство обязано формировать и поддерживать стратегический запас инсулина в объеме не менее полугодовой потребности [12]. Это необходимо для обеспечения жизнедеятельности пациентов с сахарным диабетом, для которых отсутствие инсулина может иметь критические последствия. Рациональное управление запасами дает возможность бесперебойного обеспечения инсулинами больных СД: запасы инсулина на каждом уровне системы здравоохранения должны соответствовать реальным потребностям, предотвращая дефицит или избыток запасов, истечение сроков годности.

Распределение инсулинов на практике проводится согласно распределительному листу, утверждаемому комиссией МЗ КР, в Эндокринологический центр при МЗКР для ОЗ г. Бишкек и областных ЦСМ. Расчеты для распределения инсулинов по областям в комиссию МЗ КР предоставляются главным внештатным эндокринологом МЗ КР на основании представленных заявок с уровня областей. Сбор информации по расходу и остаткам инсулина в области для подготовки заявки проводится эндокринологами областей на основании заявок с уровня районов. Сбор и обработка данных проводится вручную и передается по электронной почте. По мере поступления инсулинов на областной уровень

осуществляется их распределение по районным центрам семейной медицины с последующим отпуском пациентам.

Ручной сбор информации не позволяет оперативно оценить наличные запасы инсулина на всех уровнях. Главный эндокринолог, к примеру, не видит расход и наличный запас инсулинов на местах на момент подготовки заявки и не может оценить соответствие представленных заявок реальным потребностям ОЗ и возможностям ОЗ по складированию. Зачастую, распределенный объем может не соответствовать имеющимся возможностям хранения – в ОЗ может не быть нужного количества холодильного оборудования.

В то же время, согласно приказу МЗ КР №523 от 4 мая 2023 года ОЗ самостоятельно должны определять уровни запасов ЛС и МИ с учетом сроков годности, динамики потребления, сроков закупки и поставки, вместимости складов, позволяющих соблюдать условия хранения ЛС и МИ, а также объемов бюджета, территориального расположения и охвата населения. ОЗ не знают о существовании данного приказа, контроля исполнения его со стороны МЗ КР нет.

Отсутствие единой интегрированной информационной системы мониторинга запасов инсулинов на складах организаций здравоохранения затрудняет своевременную оценку обеспеченности, не позволяет оперативно выявлять дефицит в одних ОЗ и избыток в других, а также препятствует эффективному перераспределению лекарственных препаратов как между ОЗ, так и регионами.

Выводы:

1. На уровне ЦСМ/ЦОВП нет рассчитанных уровней максимального и минимального запасов инсулинов, позволяющих предотвратить равно, как перебои в обеспечении инсулинами, так и затоваривания склада и истечения сроков годности, а также оптимизировать расходы на транспортировку и другие затраты.
2. Принятие решения о распределении инсулинов не основано на точной оценке состояния запасов по ОЗ и данных об объемах холодной цепи в ОЗ.
3. Отсутствие Информационной системы управления логистикой (ИСУЛ) делает невозможным автоматизированный мониторинг запасов инсулина и адекватное распределение.

Рекомендации:

1. Обеспечить внедрение и реализацию мероприятий, предусмотренных приказом МЗ КР №523 от 4 мая 2023 года «Об усовершенствовании управления цепи поставок лекарственных средств в государственных организациях здравоохранения».
2. Разработать и внедрить СОПы по управлению запасами инсулинов в ОЗ, включая определение минимальных/максимальных запасов, обучить персонал ОЗ соответствующим навыкам.
3. Рассмотреть вопрос о разработке Модуля по управлению запасами инсулина в рамках ИСУЛ и разработать Техническое задание для реализации Модуля.

4.6. Хранение и учет инсулина в организациях здравоохранения

Лекарственные средства должны храниться в условиях, обеспечивающих сохранение их качества физической целостности и безопасности лекарственных средств на протяжении всей цепочки поставок до использования его потребителем, соответственно, организации здравоохранения также должны обеспечивать условия для их хранения в соответствии с установленными требованиями Правил хранения лекарственных средств [26] и приказом МЗ КР №523 от 4 мая 2023 года.

Для сохранения качества инсулинов необходимо обеспечение «холодовой цепи» на всем протяжении цепочки поставок при температуре от +2 до +8 градусов по Цельсию, при этом не допускается их замораживание. Отклонения от рекомендуемой температуры могут привести к инаktivации инсулина, деградациии действующих веществ, что потенциально может привести к образованию более вредных соединений, сокращению срока годности и снижению эффективности.

Мониторинг показал, что имеет место как нехватка бытовых холодильников, используемых для хранения инсулина, так и специализированных холодильных шкафов с регулируемой температурой. Холодильники переполнены инсулинами до максимального уровня, в результате чего отсутствует свободная циркуляция воздуха внутри камер холодильников. В итоге это приводит к снижению охлаждающего эффекта холодильника, что было подтверждено нарушением температурного режима в момент оценки (наблюдалась существенная разница значения температур между фактическим показанием и показанием на табло холодильника). Во многих ОЗ были зафиксированы температуры хранения инсулинов от 8 до 15 градусов по Цельсию. Большинство ОЗ не используют эталонные контрольные термометры с калибровкой для ежедневного замера/мониторинга температурного режима. Был зафиксирован факт хранения инсулинов в морозильной камере в одном из ОЗ вследствие дефицита холодильного оборудования, что абсолютно недопустимо и противоречит установленным требованиям хранения лекарственных средств. После замораживания инсулины уже неэффективны. Ситуация обостряется в периоды, когда на районный уровень распределяется объём инсулинов, превышающий возможности имеющегося в ОЗ холодильного оборудования. Данная проблема обусловлена отсутствием достаточных объемов для хранения инсулинов как на областном, так и на национальном уровнях. На данный момент вопрос остаётся нерешённым.

В целом надо отметить, что руководители ОЗ прилагают усилия для приобретения специального холодильного шкафа с регулируемой температурой.

На местах выдача инсулинов, как правило, осуществляется старшей медицинской сестрой, в отдельных случаях — врачом-эндокринологом. В их кабинетах хранение инсулинов осуществляется в основном в бытовых холодильниках, температура в которых не всегда соответствует требованиям, установленным для хранения инсулинов. Кроме того, не все ОЗ оснащены резервными источниками электропитания для обеспечения бесперебойной работы холодильного оборудования в случае отключения электроэнергии.

Бухгалтерский учет ЛС и МИ в каждой ОЗ ведется в Программе «1С-Бухгалетрия» автономно в соответствии с формами, утвержденными приказом МЗ КР от 5 марта 2008 №103. Указанным приказом определены все необходимые учётные и отчётные формы для регистрации движения лекарственных средств и медицинских изделий.

Учет инсулинов на национальном уровне ведется на складе ДЛСиМИ и предоставляется в бухгалтерию МЗ КР для дальнейшего учета. Бухгалтерские данные ОЗ

не интегрируются на национальном уровне и не связаны с бухгалтерским учётом МЗ КР, в связи с чем отсутствует возможность получения консолидированных данных по движению инсулинов. Программное обеспечение для складского учёта инсулинов отсутствует как на уровне склада ДЛСиМИ, так и на уровне объектов здравоохранения.

В настоящее время добавился еще оператор в лице ГП «Кыргызфармация», который осуществляет закупку и поставку инсулинов для системы здравоохранения, что меняет конфигурацию информационных потоков по учету и отчетности.

Выводы:

1. Не все организации здравоохранения, включая национальный и областные уровни, могут обеспечить надлежащее хранение инсулинов в связи с отсутствием/недостаточностью холодильного оборудования и помещений для хранения.

2. Информация о складских площадях и холодильном оборудовании как на центральном, так и региональном уровнях отсутствует. Такая ситуация может приводить к проблемам с распределением ЛС и МИ, закупленных по централизованным закупкам, когда количество распределенного товара не соответствует объему складов, что особенно важно для ЛС, требующих холодной цепи, в частности, инсулинов.

3. Движение инсулинов не отслеживается в должной мере на всех этапах цепи поставок, начиная с национального уровня и далее. Не соблюдаются установленные алгоритмы и процедуры, касающиеся соблюдения условий "холодовой цепи", предусмотренные приказом Министерства здравоохранения Кыргызской Республики № 523 от 4 мая 2025 года.

Кроме того, на всех уровнях системы здравоохранения отсутствуют ответственные лица, осуществляющие контроль за соблюдением требований к транспортировке и хранению инсулинов.

4. Ситуация с хранением инсулинов дает основания полагать, что часть инсулинов, хранящихся в ОЗ не пригодны к использованию. Однако, доказать это на данном этапе невозможно, так как требования приказа МЗ КР №523 от 04.05.2025 года в части отбора образцов из ОЗ и направления их в ЦКАЛ ДЛС и МИ на проведение испытаний по качеству (количественное определение) инсулинов не практикуется. Как выше отмечалось, ЦКАЛ ДЛС и МИ также пока не готова к проведению этих испытаний.

5. Наблюдается недостаточность знаний медицинского персонала ОЗ по хранению инсулинов.

Рекомендации:

1. Необходимо провести инвентаризацию помещений и холодильного оборудования во всех ОЗ для картирования ситуации с холодной цепочкой для хранения инсулинов. Данные о фактических мощностях холодной цепи для инсулинов по ОЗ должны быть частью ИСУЛ.

2. Разработать и внедрить СОПы для соблюдения алгоритмов/процедур холодной цепи инсулинов по всем уровням здравоохранения, СОПы для складского хранения инсулинов

3. Внедрить требования приказа МЗ КР №523 от 04.05.2023г. в части требований по контролю качества инсулинов, хранящихся в ОЗ.

4. ДЛС и МИ необходимо внедрить методы количественного определения инсулинов.

5. Автоматизировать учет товаров на складе ОЗ – все этапы цепи поставки должны взаимодействовать в ИСУЛ. Обеспечить интегрируемость данных по учету движения

инсулинов в ОЗ на региональном и национальном уровнях в рамках ИСУЛ, включая информационные потоки ГП «Кыргызфармация».

6. Разработать базовые инструменты для мониторинга эффективности хранения инсулинов и внедрить мониторинг складского и инвентарного учетов на основе ключевых показателей эффективности.

4.7. Транспортировка инсулинов

На централизованном уровне не налажен процесс транспортировки инсулинов от центрального склада до областных и районных уровней. Координаторы здравоохранения по области самостоятельно вынуждены организовывать вывоз инсулина со склада в г. Бишкек. Это создает значительную административную и финансовую нагрузку на ОЗ.

Несмотря на имеющееся соглашение между Республиканским центром иммунопрофилактики (РЦИ), обладающим 48 машин рефрижераторов, и ГП «Кыргызфармация» о предоставлении специализированного транспорта для перевозки термочувствительных препаратов, реальное использование этих ресурсов ограничено. Машины нередко недоступны, а координаторы по области вынуждены оплачивать транспортные расходы (ГСМ, водители и пр.) из бюджета своих организаций.

На уровне районов транспортировка инсулинов осуществляется в термоконтейнерах, где оптимальный температурный режим (+2...+8°C) поддерживается за счет замороженных холодильных элементов, помещенных внутрь. Транспортировка осуществляется на собственном транспорте районных организаций здравоохранения, что не гарантирует соблюдения холодной цепи и увеличивает риски потерь качества препаратов.

В отдельных случаях доставка инсулинов в районы осуществляется транспортом районных центров иммунопрофилактики, однако такая практика не является устойчивой и системной.

Выводы:

1. Несогласованность между задействованными структурами (Кыргызфармация, РЦИ, ОЗ) приводит к сбоям в доступе к специализированному транспорту для перевозки инсулинов с центрального уровня до областей.
2. Финансовые затраты на логистику несут сами ОЗ, которые не располагают достаточными ресурсами для транспортировки инсулина с центрального уровня, что подрывает устойчивость цепи поставок.
3. Порядок/алгоритм транспортировки инсулина с центрального уровня на областной и далее на районный не установлен МЗ КР (нет приказа) и носит нестандартизованный характер, СОПы по транспортировке инсулинов по уровням отсутствуют. Это дает основание предположить о высокой вероятности нарушения температурного режима при транспортировке инсулина.

Рекомендации:

1. Разработать СОПы по транспортировке инсулинов.
2. Разработать базовые инструменты для мониторинга эффективности хранения и транспортировки инсулинов.
3. Провести обучение персонала ОЗ по вопросам надлежащей транспортировки и временного хранения инсулинов, включая использование термоконтейнеров, упаковки, контроль температурного режима и правил разгрузки.

4. Закрепить нормативно механизм финансирования логистики термочувствительных препаратов, включая источники покрытия затрат на топливо, обслуживание, оплату водителей и т.д.
5. Разработать и утвердить централизованную логистическую модель транспортировки инсулинов, закрепив порядок и график доставки от национального склада до областных и районных ОЗ, с четким распределением ответственности между МЗ КР, РЦИ, ГП Кыргызфармацией и организациями здравоохранения.

5. Оценка функции поддержки логистического цикла

5.1. Управление данными (ИСУЛ/ОУЛ)

Цифровые решения в системе здравоохранения реализованы как локальные программные продукты, что не дает возможности для интегрированного сбора данных и управления полученными данными.

Все существующие ИС в здравоохранении не основаны на унифицированном наборе нормативно-справочной информации (НСИ - классификаторы и справочники), что является техническим барьером для автоматизации процессов управления и обмена данными как на уровне ОЗ, так и на национальном уровне. Такая ситуация не способствует эффективному управлению данными на уровне ОЗ и консолидации необходимых данных на национальном уровне. По этой же причине, на национальном уровне информация по движению инсулинов никак не собирается, не систематизируется и не используется для принятия управленческих решений.

Учет движения ЛС и МИ и отчетность. Все необходимые формы по учету/отчетности по ЛСиМИ утверждены Минздравом КР и, как правило, заполняются вручную непосредственно медицинским или фармацевтическим персоналом

Во всех государственных организациях здравоохранения внедрено программное обеспечение «1С Бухгалтерия» в целях обеспечения единой системы учета финансовых и материальных ресурсов путем автоматизации бухгалтерской и финансовой отчетности на уровне ОЗ. Ежемесячно отчетные данные по движению ЛСиМИ в аптеке/на складе/в отделениях ОЗ передаются в бухгалтерию ОЗ, где вводятся в ИС «1С Бухгалтерия» вручную. Интегрированного с бухгалтерией автоматизированного складского учета в ОЗ нет.

В настоящее время идет реализация системы прослеживаемости ЛСиМИ по всей цепи поставки, начиная с момента ввоза продукции в страну и до конечного его использования/распределения. Ожидается, что ЭБД даст возможность построить эффективные ИС по ЛСиМИ с высоким потенциалом операционного взаимодействия и автоматизации бизнес-процессов.

Сбор данных для прогнозирования и расчета потребности. Регистр СД может быть источником информации для прогнозирования и расчета потребности в инсулинах, анализа оказания услуг больным СД и мониторинга контроля диабета у отдельных пациентов, что требует разработки нового Регистра СД.

Выводы:

1. Данные по инсулинам находятся в различных неинтегрируемых между собой ИС : «1С Бухгалтерия», Регистр СД, программного обеспечения по складскому учету в ОЗ нет, системы отслеживания выдачи инсулина пациенту также нет.
2. Данные в ИС не стандартизованы на национальном уровне в единые НСИ, что препятствует автоматизации процессов автоматизированного сбора данных на всех уровнях здравоохранения.

Рекомендации:

1. Необходимо создание Информационной системы управления логистикой в качестве инструмента управления, которая представляет цифровую экосистему для создания цифрового контура управления цепями поставок ЛС, включая информационную систему по прослеживаемости ЛС и МИ - ЭБД, медицинские информационные системы, Регистр СД, информационную систему «Электронный рецепт».
2. Создать постоянно действующую рабочую группу (ПДРГ) для координации вопросов разработки/развития цифрового здравоохранения.
3. В рамках разработки и внедрения НСИ для ИС в здравоохранении, определить набор НСИ, необходимый конкретно по сахарному диабету для разработки ИСУЛ.
4. Разработать интегрированную систему аналитической отчетности для мониторинга сахарного диабета и инсулинов с разработкой руководства, СОПов для сбора и управления информацией по сахарному диабету в рамках ИСУЛ.

5.2. Управление рисками

Цепь поставок инсулина является важным процессом, который включает прогнозирование, закупку, транспортировку, хранение и отпуск препарата. Нарушение любого из этих этапов может привести к сбоям в обеспечении пациентов жизненно необходимыми лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

К возможным рискам в цепи поставок относятся неточности в прогнозировании потребности, перебои в закупках и поставках, нарушения условий хранения и транспортировки (в т.ч. температурного режима), слабую нормативную и лабораторную инфраструктуру и т.д..

Управление рисками может помочь снизить вероятность возникновения или степень их воздействия на этапах цепи поставок. Управление рисками приобретает особую значимость в условиях, где инфраструктура и нормативная база находятся в стадии развития, и требует комплексного подхода: совершенствования нормативной базы, укрепления технической инфраструктуры, цифровизации всех процессов и повышения информированности как специалистов, так и пациентов.

Таким образом, ключевым элементом устойчивого обеспечения пациентов инсулинами является эффективное управление рисками на всех этапах цепи поставок инсулина с определением вида рисков, их оценкой и мер по их предотвращению.

5.3. Мониторинг и оценка

Данный компонент полностью отсутствует сегодня как инструмент стратегического управления и требует разработки и внедрения в рамках ИСУЛ и создания устойчивой системы мониторинга за обращением инсулинов (как и других ЛСиМИ).

Мониторинг и оценка (МиО) цепи поставок инсулина и сахароснижающих препаратов требуют комплексного подхода: интеграции данных, анализа, оперативного реагирования и цифровых решений. Внедрение автоматизированных систем контроля помогает повысить надежность поставок и снизить риски.

МиО цепи поставок инсулина и сахароснижающих препаратов включает анализ ключевых показателей эффективности (КПЭ) на основе цифровых технологий, которые помогают оценить эффективность цепи поставок и своевременно выявить возможные проблемы в целях улучшения работы на всех этапах цепи поставок. Контроль КПЭ

помогает организациям здравоохранения минимизировать дефицит инсулина и сахароснижающих препаратов, обеспечить пациентов бесперебойными поставками, снизить финансовые потери от просрочки, улучшить прогнозирование потребностей.

Возможные ключевые показатели эффективности (КПЭ), которые необходимо определить перед началом мониторинга:

КПЭ потребности в инсулине и сахароснижающих препаратах:

- Точность прогнозирования потребности: разница в процентах между прогнозируемым потреблением и фактическим потреблением
- Доля обеспеченности инсулином и/или сахароснижающими препаратами

КПЭ логистики (распределение):

- Среднее время поставки (дни).
- Процент поставок с отклонением от графика или несвоевременных поставок
- Доля партий с нарушением условий транспортировки

КПЭ управления запасами

- Оценка уровня запасов по модели **FIFO** (first in – first out)
- Контроль сроков годности и предотвращение потерь
- Оптимизация запасов с учетом потребностей пациентов
- Использование автоматизированных систем для управления запасами
- Количество случаев дефицита инсулина

КПЭ качества:

- Количество жалоб на качество инсулина.
- Число случаев отклонений от температурного режима.
- Процент списанного инсулина из-за просрочки или брака.

Финансовые КПЭ:

- Стоимость логистики и хранения на единицу продукции.
- Процент потерь из-за неправильного хранения (просрочка или брак).
- Эффективность бюджетного использования.

Инструменты для комплексной оценки:

Для проведения исследования по оценке эффективности использования инсулинов и обеспечения качества цепи их поставок был адаптирован набор инструментов по оценке национальной цепи поставок (NSCA, USAID) [27] (Приложение 3). Согласно инструменту, по каждому разделу есть вопросы, касающиеся как представителей центрального уровня (те, кто участвует в разработке политики развития сферы здравоохранения), так и регионального и локального уровней здравоохранения (те, кто будут учитывать и внедрять рекомендации, принимать необходимые решения и управлять изменениями).

Данный инструмент разделен на определенные категории (подразделы), касающиеся как логистического цикла, так и функций поддержки управления логистическим циклом. Для составления опросника использованы подразделы по логистическому циклу.

При проведении исследования опросник не был применен из-за отсутствия необходимых данных и инструментов для его корректного заполнения.

Тем не менее, данный опросник должен быть использован в дальнейшем при проведении МиО для комплексной оценки эффективности использования инсулинов и выявления потенциальных проблем в логистической системе и разработки обоснованных рекомендаций для ее оптимизации.

Рекомендации по реализации инсулина в рамках программ льготного обеспечения лекарственных средств

Для повышения доступности инсулина, обеспечения его бесперебойного отпуска пациентам и сохранения эффективности при транспортировке и хранении инсулинов рекомендуется реализовать поэтапный переход с бесплатной выдачи инсулина через аптечную сеть с последующим внедрением системы льготного возмещения (в объеме 50–100%) (Приложение 4).

При выдаче инсулина через аптечную сеть на бесплатной основе сохраняется централизованная система государственных закупок инсулина (через МЗ КР и/или ГП «КыргызФармация»), при этом функции хранения, транспортировки и отпуска инсулина передаются государственным и/или частным аптечным организациям. Аптеки обеспечивают логистику (транспортировку, хранение, отпуск) по принципу аутсорсинга и несут соответствующие операционные затраты, которые компенсируются государством на договорной основе. Пациент получает инсулин бесплатно через аптеки.

Между государством в лице МЗ КР/ГП КФ/ОЗ и аптекой/аптечной сетью заключается типовая договор с правами и обязанностями каждой из сторон. Аптеки, которые будут участвовать в данном проекте, должны соответствовать необходимым требованиям (в том числе GSP/GDP) и иметь соответствующую лицензию. Кроме того, должны быть разработаны нормативные документы по взаимодействию государства и аптеки, методика расчета расходов по логистике и отпуску, инструкции по учету и отчетности, акты приема-передачи и др.

К основным компенсируемым расходам относятся:

- Транспортировка: доставка от центральных складов до региональных аптек, включая оплату водителей, топливо, контроль и соблюдение «холодовой цепи»;
- Хранение: приобретение, обслуживание и эксплуатация холодильного оборудования, аренда помещений, коммунальные услуги, обеспечение «холодовой цепи»;
- Отпуск инсулина: заработная плата фармацевтов, ведение журналов учета и инвентаризации, работа в системе электронных рецептов.

Возможные варианты компенсации могут быть разными, необходима консультация с финансистами и представителями аптеки/аптечной сети. Одним из вариантов компенсации может быть, например, фиксированная ставка за единицу отпущенного инсулина. Государство устанавливает единую ставку компенсации за каждую упаковку, отпущенную по рецепту.

Финансирование компенсаций осуществляется из одного/разных источников:

- Госбюджет (целевые субсидии),
- Донорская поддержка.

Взаимодействие государства и аптечной сети дает возможность использовать инфраструктуру частного сектора, обеспечить географическую доступность инсулина даже

в отдалённых регионах страны и сформировать базу для перехода на систему льготного возмещения.

Следующим этапом будет переход на льготное возмещение. Для этого необходимо разработать и утвердить методику расчета стоимости возмещения и порядок финансирования (госбюджет, пациент), совершенствовать/внести изменения в нормативные документы, регулирующие уровень возмещения, определить категории пациентов, имеющих право на полное/частичное возмещение.

Также следует отметить, что после проведения всех подготовительных мероприятий и разработки нормативной базы, необходимо реализовать пилотный проект по льготному возмещению через аптечную сеть в одном из регионов. Такой подход позволит протестировать механизмы взаимодействия между государством и аптечными организациями, отработать логистику, систему учета, компенсации возмещения и электронный документооборот. При успешной реализации пилота и получении подтвержденных результатов его эффективности, а также с учетом устойчивости финансового механизма, данную модель можно масштабировать на национальном уровне. Масштабирование должно сопровождаться адаптацией нормативных документов, созданием условий для устойчивого функционирования системы на всей территории страны.

Ссылки и источники

1. Прогресс в области охраны здоровья и устойчивого развития в Кыргызской Республике, <http://hpac.kg/>
2. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 20 декабря 2018 года № 600 «О Программе Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы "Здоровый человек - процветающая страна", <https://cbd.minjust.gov.kg/12975/edition/929712/ru>
3. Постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики от 21 сентября 2023 года № 493 «Об утверждении Программы государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью» <https://cbd.minjust.gov.kg/160439/edition/1288312/ru>
4. Здоровье населения и деятельность учреждений здравоохранения КР за 2023 год. <https://cez.med.kg/>
5. Global, regional, and national burden of diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021 The Lancet, [Volume 402, Issue 10397](https://doi.org/10.1016/S0140-6838(23)00331-1) P203-234, July 15, 2023
6. Здоровье населения и деятельность организаций здравоохранения КР за 2020 - 2023 годы, таблица 22.
7. Регистры диабета и системы информационной поддержки для пациентов с диабетом в Европейском регионе ВОЗ: предварительные результаты для консультации. ВОЗ
8. Эпидемиология и бремя сахарного диабета в мире и Кыргызстане. Р.Б. Султаналиева, Г.С. Рысбекова, Н.К. Абылова, Л.К. Мурзакаримова. Здравоохранение Кыргызстана научно-практический журнал 2022, No 4, с. 19-25
9. Экспресс - оценка доступа к инсулину и оказания помощи больным сахарным диабетом в Кыргызстане, 2018
10. <https://foms.kg/utverzdennyj-budzet/>
11. Цели устойчивого развития в Кыргызской Республике, показатель 3.4.1, Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, рака, диабета, хронических респираторных заболеваний <https://sustainabledevelopment-kyrgyzstan.github.io/3-4-1/>
12. Закон Кыргызской Республики «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике» от 12 января 2024 №14 <https://cbd.minjust.gov.kg/4-5260/edition/1939/ru>
13. Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» от 12 января 2024 года №13 <https://cbd.minjust.gov.kg/4-5251/edition/1638/ru>
14. «О внесении изменений в постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики "О регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств для медицинского применения" от 7 марта 2023 года № 136», Постановление КМ КР от 3 октября 2024 года № 598, <https://cbd.minjust.gov.kg/7-33516/edition/18198/ru>
15. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 19 февраля 2019 года № 64 «О некоторых вопросах составления специального перечня лекарственных средств и формирования перечня медицинских изделий», <https://cbd.minjust.gov.kg/12988/edition/931127/ru>
16. ¹ Постановление Кабинета министров Кыргызской Республики от 19 сентября 2024 года №575 «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств и освобождения от проведения оценки качества лекарственных средств», пункт 25.
17. Постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики от 7 октября 2024 года № 604 «Об утверждении Порядка обеспечения прослеживаемости лекарственных средств и медицинских изделий», <https://cbd.minjust.gov.kg/7-33159/edition/17661/ru?lang=ru>

18. Указ Президента Кыргызской Республики от 12 октября 2021 года № 435 «Национальная программа развития Кыргызской Республики до 2026 года»
<https://cbd.minjust.gov.kg/430700/edition/1096469/ru>
19. Устойчивые цепи поставок – ключевая инвестиция в обеспечение выбора, здоровье и права человека, UNFPA, JSI
20. <https://www.med.kg/clinicalProtocols>
21. Закон Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», от 29 декабря 2023 г. №216
22. Постановление Кабинета министров Кыргызской Республики от 31 июля 2024 года № 432 «Об утверждении национальных перечней жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий», <https://cbd.minjust.gov.kg/7-32014/edition/16231/ru?anchor=pr1>
23. Отчет относительно результатов анализа выполнения Программы Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014 -2020 годы. Т. Думенко, Д Алешко, А. Бондарь, И. Бурлаков
24. Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики от 17 июня 2022 года №724
25. Закон Кыргызской Республики «О государственных закупках от 14 апреля 2022 года № 27, <https://cbd.minjust.gov.kg/112361/edition/12398/ru>
26. Правила хранения лекарственных средств и медицинских изделий. Постановление Кабинета Министров КР №759 от 16 декабря 2024 года
27. Программа USAID по глобальным цепочкам поставок в сфере здравоохранения. Руководство по внедрению
28. Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН, <https://docs.un.org/ru/A/RES/61/225>
29. <https://eccis.org/reestr2/doc/2558#text>
30. <https://eccis.org/reestr2/doc/6338#text>
31. <https://iacis.ru/public/upload/files/1/177.pdf>

Приложение 1. Перечень зарегистрированных в КР инсулинов.

Вид инсулина	Торговое наименование ЛС	МНН	Лекарственная форма	Дозировка	Фасовка	Предприятие производитель	Страна производства	Комментарии
Ультракороткого действия (аналоги инсулина человека)	НовоРапид® Пенфилл®	Инсулин аспарт	раствор для инъекций	100 ЕД/мл	картридж 3 мл №5	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лгта	Бразилия	Оригинальное
	НовоРапид® Пенфилл®	Инсулин аспарт	раствор для инъекций	100 ЕД/мл	картриджи 3 мл №5	Ново Нордиск А/С	Дания	Оригинальное
	НовоМикс® 30 Пенфилл®	Инсулин аспарт	суспензия для инъекций	100 ЕД/мл	картриджи 3 мл №5	Ново Нордиск Продакшн САС	Франция	Оригинальное
	НовоМикс® 30 Пенфилл®	Инсулин аспарт	суспензия для подкожного введения	100 МЕ/мл	картридж 3 мл №5	Ново Нордиск А/С	Дания	Оригинальное
	НовоМикс® 30 Пенфилл®	Инсулин аспарт	суспензия для подкожного введения	100 ЕД/мл	картридж 3 мл №5	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лгта	Бразилия	Оригинальное
	НовоРапид® Пенфилл®	Инсулин аспарт	раствор для инъекций	100 ЕД/мл 3 мл	№5	Ново Нордиск А/С	Дания	Оригинальное
	Апидра® Соло Стар®	Инсулин глулизин	раствор для подкожного введения в шприц-ручках	100 ЕД/мл	3 мл №5	Санofi-Авентис Дойчланд ГмБХ	Германия	Оригинальное
Короткого действия	Актрапид® НМ	Инсулин человеческий генно-инженерный	раствор для инъекций	100 МЕ/мл	10 мл №1	Ново Нордиск Продакшн САС	Франция	Оригинальное
	Генсулин Р	Инсулин человеческий генно-инженерный	раствор для инъекций	100 МЕ/мл	10 мл №1	Биотон С.А.	Польша	Биосимиляр
	Генсулин Р	Инсулин человеческий генно-инженерный	раствор для инъекций	100 МЕ/мл	3 мл №5	Биотон С.А.	Польша	Биосимиляр
	Актрапид® НМ Пенфилл®	Инсулин человеческий генно-инженерный	раствор для инъекций	100 МЕ/мл 3 мл	№5	Ново Нордиск А/С	Дания	Оригинальное
Средней продолжительности и действия	Генсулин Н	Инсулин - изофан	суспензия для инъекций	100 МЕ/мл	3 мл №5	Биотон С.А.	Польша	Биосимиляр
	Генсулин Н	Инсулин - изофан	суспензия для инъекций	100 МЕ/мл	10 мл №1	Биотон С.А.	Польша	Биосимиляр
	Протафан® НМ Пенфилл®	Инсулин человеческий	раствор для инъекций	100 МЕ/мл	3 мл №5	Ново Нордиск А/С	Дания	Оригинальное
Длительного действия (аналоги инсулина человека)	Insulin Glargine Impact	Инсулин гларгин	раствор для инъекций	100 ЕД/мл 10 мл	10 мл №1	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Германия	Оригинальное
	Insulin Glargine Impact	Инсулин гларгин	раствор для инъекций	100 ЕД/мл 10 мл	3 мл №5	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Германия	Оригинальное
	Левемир® Пенфилл®	Инсулин детемир	раствор для инъекций	100 ЕД/мл	картридж 3 мл №5	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лгта	Бразилия	Оригинальное
	Левемир® Пенфилл®	Инсулин детемир	раствор для инъекций	100 МЕ/мл	картридж 3 мл №5	Ново Нордиск А/С	Дания	Оригинальное
	Левемир® Пенфилл®	Инсулин детемир	раствор для подкожного введения	100 МЕ/мл	картридж 3 мл №5	Ново Нордиск А/С	Дания	Оригинальное
Сверхдлительного действия (аналоги инсулина человека)	Тресиба® ФлексТач®	Инсулин деглудек	раствор для инъекций	100 ЕД/мл	3 мл №5	Ново Нордиск А/С	Дания	Оригинальное
Готовые смеси инсулинов короткого действия и НПХ	Генсулин М30	Инсулин двухфазный человеческий генно-инженерный	суспензия для инъекций	100 МЕ/мл	10 мл №1	Биотон С.А.	Польша	Биосимиляр
	Генсулин М30	Инсулин двухфазный человеческий генно-инженерный	суспензия для инъекций	100 МЕ/мл	3 мл №5	Биотон С.А.	Польша	Биосимиляр
	Микстард® 30 НМ	Инсулин человеческий генно-инженерный	суспензия для подкожного введения	100 МЕ/мл	10 мл №1	Ново Нордиск Продакшн САС	Франция	Оригинальное
Готовые смеси аналогов инсулина ультракороткого действия и протаминированных аналогов ультракороткого действия							нет	

Приложение 2.

Характеристика рекомендуемых инсулинов в соответствии с Клиническими руководствами Кыргызской Республики и статус регистрации по видам инсулинов

Виды инсулина, рекомендованные Клиническими руководствами	Международное непатентованное название	ПЖВЛС: 18.5.1. Инсулины	Зарегистрировано в КР	Зарегистрировано в КР
Ультракороткого действия (аналоги инсулина человека)	Инсулин лизпро Инсулин аспарт Инсулин глулизин	Аналоги инсулина короткого действия: Инсулин аспарт Инсулин лизпро Инсулин глулизин	7 наименований в картриджах**	-
Короткого действия	Инсулин человеческий генноинженерный	Инсулин (растворимый)	2 наименования в картриджах**	2 наименования во флаконах*
Средней продолжительности действия	Инсулин-изофан человеческий генноинженерный	Инсулин средней продолжительности действия	2 наименования в картриджах**	1 наименование во флаконах*
Длительного действия (аналоги инсулина человека)	Инсулин гларгин Инсулин детемир	Аналоги инсулина длительного действия: Инсулин детемир Инсулин гларгин	4 наименования в картриджах**	1 наименование во флаконах*
Сверхдлительного действия (аналоги инсулина человека)	Инсулин деглудек	Аналоги инсулина длительного действия: Инсулин деглудек	1 наименование в картриджах**	
Готовые смеси инсулинов короткого действия и НПХ	Инсулин двухфазный человеческий генно-инженерный		1 наименование в картриджах**	2 наименования во флаконах*
Готовые смеси аналогов инсулина ультракороткого действия и протаминированных аналогов ультракороткого действия	Инсулин лизпро двухфазный Инсулин аспарт двухфазный		Нет регистрации	

*Дозировка/фасовка - 100 ЕД/мл, флакон 10 мл

**Дозировка/фасовка - 100МЕ/мл, картридж 3 мл №5

Приложение 3.

Опросник по мониторингу цепи поставок инсулинов

1. Общие сведения

- 1.1. Название учреждения / организации: _____
- 1.2. Тип учреждения (госпиталь, аптека, склад, дистрибьютор и т.д.): _____
- 1.3. Географическое местоположение (регион, город, район): _____
- 1.4. Контактное лицо и должность: _____
- 1.5. Дата заполнения анкеты: _____

2. Прогнозирование /Расчет потребности

- 2.1. Имеется ли в организации здравоохранения специализированное подразделение/сотрудник, отвечающее(ий) за прогнозирование планирования?

- Да/Нет
- Не знаю

- 2.2. На какой срок осуществляются прогнозы/расчеты потребности?

- 1 год
- 2 года
- 3 года
- Другое

- 2.3. За какой предыдущий период учитываются данные о потреблении инсулина?

- 1 год
- 2 года
- 3 года
- 4 года
- 5 лет

- 2.4. Учитывается ли при расчете потребности инсулина:

- возраст
- типы применяемых инсулинов
- клинические руководства/рекомендации
- Другое

3. Закупки и поставки

- 3.1. Откуда вы получаете инсулины?

Укажите поставщика, страну происхождения, бренд

- 3.2. Как часто вы получаете поставки инсулина?

- Еженедельно
- Раз в месяц
- Раз в квартал
- Другой вариант (уточните): _____

- 3.3. Были ли перебои в поставках за последние 12 месяцев?

Да / Нет

Если **Да**, то укажите:

- Причины перебоев
- Продолжительность
- Влияние на пациентов

3.4. Какие типы инсулинов вы закупаете?

- Человеческий инсулин
- Аналоги инсулина
- Другие (уточните): _____

3.5. Какие формы инсулина закупаются?

- Флаконы
- Картриджи
- Инсулиновые ручки
- Другие (уточните): _____

4. Условия хранения и логистика

4.1. Имеет ли склад лицензию на хранение фармацевтической продукции, выданную национальным регулирующим органом или другим компетентным органом?

- Да / Нет
- Не знаю

4.2. Соответствуют ли условия хранения инсулина требованиям производителя (температурный режим, влажность и т. д.)?

- Да/Нет
- Не знаю

4.3. Есть ли в вашем учреждении холодильное оборудование для хранения инсулина?

- Да / Нет

4.4. Какое оборудование используется:

- Бытовой холодильник с одним термометром
- Бытовой холодильник с двумя термометрами
- Специальный холодильный шкаф с регулируемой температурой

4.5. Какие меры предпринимаются для соблюдения "холодовой цепи"?

4.6. Фиксируются ли отклонения от температурного режима при транспортировке или хранениях?

- Да / Нет

Не знаю

Если **Да**, опишите процедуру реагирования: _____

4.7. Используются ли системы мониторинга температуры в реальном времени для предотвращения нарушений температурного режима?

- Да/Нет
- Не знаю

4.8. Есть ли случаи порчи или утилизации инсулина из-за нарушений условий хранения?

- Да / Нет

Если **Да**, укажите причины и количество: _____

4.9. Есть ли механизмы резервного питания и поддержания температуры в случае отключения электричества?

- Да/Нет

- Не знаю

5. Запасы и управление

5.1. Какой средний запас инсулина поддерживается на складе/в организации здравоохранения?

- на 1 месяц

- на 3 месяца

- на 6 месяцев

- Другое (уточните): _____

5.2. Используется ли система отслеживания запасов?

- Да / Нет

- Если **Да**, опишите: _____

5.3. Какова частота обновления данных о запасах?

- Ежедневно

- Еженедельно

- Ежемесячно

- Другое (уточните): _____

6. Применение инсулина:

6.1. Имеются ли в ОЗ средства сбора данных о фармаконадзоре (желтые карты -сообщения о нежелательных реакциях)?

Да/Нет

Не знаю

6.2. Количество заполненных желтых карт за последние 3 года на любые ЛС/в том числе на инсулины

Перечислить по годам: _____

6.3. Количество заполненных извещений о неблагоприятном событии (инциденте) за последние 3 года на любые МИ/в том числе на средства введения инсулинов

Перечислить по годам: _____

7. Доступность для пациентов

7.1. Бывали ли случаи отсутствия инсулина для пациентов?

- Да / Нет

Если **Да**, укажите частоту и причины.

7.2. Какие категории пациентов обеспечиваются инсулином бесплатно?

- Дети
- Лица с инвалидностью
- Пожилые
- Другие (уточните):

8. Риски и предложения

8.1. Какие ключевые риски вы видите в текущей цепи поставок?

Укажите: _____

8.2. Какие меры, на ваш взгляд, могли бы повысить устойчивость цепочки поставок инсулина?

Укажите _____

Приложение 4.

ДОРОЖНАЯ КАРТА по обеспечению доступности инсулина и сохранения его эффективности в цепи поставок

Цель: Обеспечение бесперебойного доступа пациентов к инсулину через программы льготного обеспечения лекарственными средствами.

№	Этап / Мероприятие	Сроки	Ответственные	Ожидаемый результат
1 этап				
1	Анализ текущего состояния цепочки поставок	Q2, 2025	МЗ КР, ЭЦ, ДЛСиМИ	Доклад с выявленными узкими местами и рисками
	Создание рабочей группы по обновлению (новой разработке) Регистра СД	Q2- Q3, 2025		МВРГ создана
3	Интеграция (автоматический) расчета потребности с Регистром СД	Q3 – Q4, 2025	ЭЦ, IT-команда, эндокринологи	Автоматический расчет потребности по пациентам
2	Создание рабочей группы по методике расчета потребности в инсулинах и сахароснижающих препаратах	Q2, 2025	МЗ КР, рабочая группа	Единая методика расчета потребности с учетом клинических параметров
	Разработка и утверждение методики расчета потребности	Q2 – Q3, 2025	МЗ КР, рабочая группа	Методика расчета утверждена
7	Интеграция Регистра СД с цифровым рецептом и ЭМК	Q2 – Q4, 2026	ЭЦ, разработчики ЭМК	Данные Регистра СД актуализированы и используются при электронной выписке рецепта
4	Создание электронного учета движения инсулинов на всех уровнях (национальный, областной, районный, ОЗ)	Q2–Q3 2026	МЗ КР, ЭЦ, ДЛСиМИ	Прозрачный учет движения и остатков, снижение потерь
2 этап				
	Создание рабочей группы по: 1) разработке механизма выдачи инсулина и сахароснижающих препаратов через государственную и/или частную аптечную сеть с компенсацией аптечной сети расходов,	Q4, 2026	МЗ КР, рабочая группа	МВРГ создана и утверждена приказом МЗ КР

	связанных с логистикой (транспортировка, хранение) и отпуском инсулина			
	Разработка Типового договора; Методики расчета компенсаций; Инструкция по учету и отчётности; и других нормативных документов, регламентирующих взаимодействие государства с аптечной сетью	Q4, 2026	МЗ КР, рабочие группы	Нормативная база создана и утверждена
9	Проведение пилота по выдаче инсулина через государственную и/или частную аптечную сеть в гг. Бишкек и Ош	Q1–Q2 2027	МЗ КР, ГП КФ, аптечная сеть, ОЗ	Оценка работоспособности новой модели
	Итоги пилота: извлеченные уроки	Q2, 2026		
10	Масштабирование и внедрение на национальном уровне	Q3–Q4 2027	МЗ КР, ГП КФ, аптечная сеть, ОЗ	Централизованная, эффективная цепь поставок инсулинов
3 этап				
	Рабочая группа по включению отдельных видов инсулина в программу льготного лекарственного обеспечения и реализации инсулина через аптечную сеть в целях улучшения доступности альтернативных инсулинов после проведения подготовительных мероприятий по льготному возмещению	Q2, 2027	МЗ КР, ГП КФ, аптечная сеть, ОЗ, ФОМС, МФ	МВРГ создана и утверждена приказом МЗ КР
	1) Разработка и утверждение методики расчета стоимости возмещения и порядок финансирования (госбюджет, пациент) 2) совершенствование/внесение изменений в нормативные документы, регулирующие уровень возмещения, 3) определение категории пациентов, имеющих право на полное/частичное возмещение.	Q4, 2027	МЗ КР, межведомственные рабочие группы	Нормативная база подготовлена
	Перевод финансирования (МЗ в ФОМС)	Q3- Q4, 2028	МЗ КР, ФОМС. МФ	Утверждение документов
	Проведение пилота в 2 регионах:	Q1- Q3, 2028	МЗ КР, ГП КФ, аптечная сеть, ОЗ, ФОМС	отобраны 2 региона, заключены договора с аптеками проведено обучение

				врачей и фармацевтов Сбор данных, обратной связи и корректировка модели
	Итоги пилота: извлеченные уроки	Q3, 2028		
	Распространение пилота на всю страну	Q4, 2028	МЗ КР, аптечная сеть, ОЗ, ФОМС	
	Общая работа			
	Совершенствование нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств: - Внести в законодательство определение термина «биосимиляр» и связанных понятий (референтный препарат, взаимозаменяемость и др.). - Разработать и утвердить порядок регистрации биосимиляров, включая требования к досье, процедурам оценки и экспертной проверки.	В течение Q4, 2026 г	МЗ КР, ДЛСиМИ	НПА разработаны и утверждены
	Разработка СОПов по основным этапам ЦП: хранение, транспортировка, управление запасами и учет	Q2- Q4, 2026	МЗ КР, ОЗ	СОПы разработаны и утверждены
	Проведение обучающих мероприятий для медработников и складского персонала по внедрению и исполнению приказа МЗ КР №523 от 4 мая 2023 года	В течение 2026– Q1, 2027 гг.	МЗ КР, доноры, НПО	Повышение квалификации, внедрение и исполнение приказа
	Аудит и модернизация инфраструктуры хранения (областные и районные склады, ОЗ)	Q2–Q4 2027	МЗ КР, ОЗ	Обеспечение "холодовой цепи" на всех этапах хранения