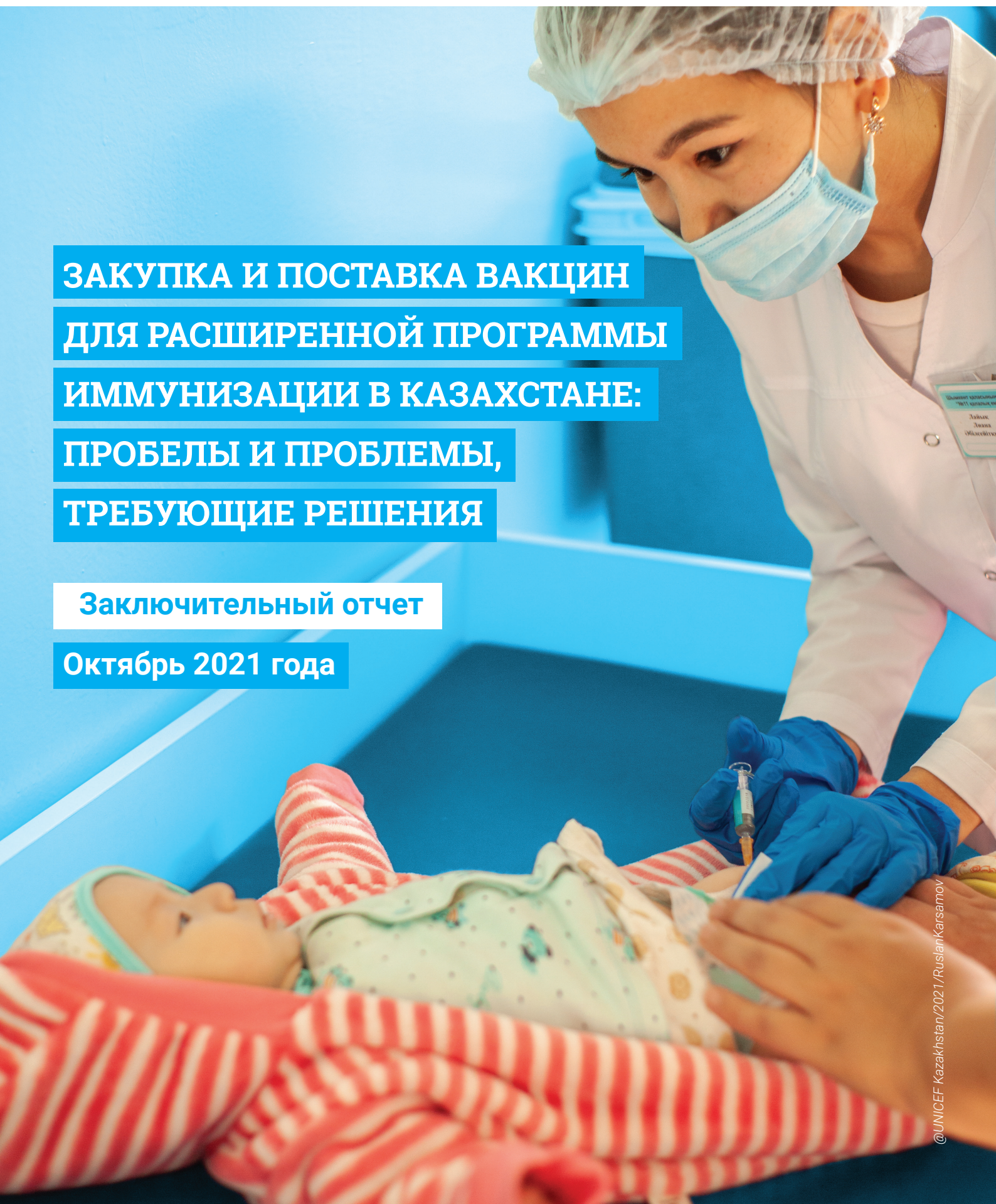


**ЗАКУПКА И ПОСТАВКА ВАКЦИН
ДЛЯ РАСШИРЕННОЙ ПРОГРАММЫ
ИММУНИЗАЦИИ В КАЗАХСТАНЕ:
ПРОБЕЛЫ И ПРОБЛЕМЫ,
ТРЕБУЮЩИЕ РЕШЕНИЯ**

Заключительный отчет

Октябрь 2021 года



ЗАКУПКА И ПОСТАВКА ВАКЦИН ДЛЯ РАСШИРЕННОЙ ПРОГРАММЫ ИММУНИЗАЦИИ В КАЗАХСТАНЕ: ПРОБЕЛЫ И ПРОБЛЕМЫ, ТРЕБУЮЩИЕ РЕШЕНИЯ

Заключительный отчет

Октябрь 2021 года

Авторы:

Георгий Гоцадзе, д-р медицины,

Давид Сулаберидзе, д-р медицины

Мнения, выраженные в данной публикации, принадлежат авторам и не обязательно отражают официальную точку зрения Представительства Детского фонда ООН (ЮНИСЕФ) в Казахстане и Международного фонда «Курацио».

Обозначения, используемые в настоящем издании, и изложение материала не подразумевают выражения со стороны ЮНИСЕФ какого бы то ни было мнения в отношении правового статуса детей в Казахстане, той или иной страны или территории, или ее органов власти, или делимитации ее границ.

Издание распространяется бесплатно. При перепечатке, цитировании и ином использовании информации ссылка на данную публикацию обязательна.

СОДЕРЖАНИЕ

АББРЕВИАТУРЫ.....	5
БЛАГОДАРНОСТЬ.....	6
1. ВВЕДЕНИЕ.....	7
1.1. СТРАНОВОЙ КОНТЕКСТ.....	7
1.2. ЦЕЛЬ, ЗАДАЧИ И СФЕРА ОХВАТА ОТЧЕТА.....	8
2. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ВОПРОСЫ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА РЕАЛИЗАЦИЮ РАСШИРЕННОЙ ПРОГРАММЫ ИММУНИЗАЦИИ В КАЗАХСТАНЕ.....	9
3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	11
3.1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ЦЕЛЕВОЙ ГРУППЫ НАСЕЛЕНИЯ ДЛЯ УЧАСТИЯ В РПИ.....	12
3.2. КОЛИЧЕСТВЕННАЯ ОЦЕНКА ПОТРЕБНОСТИ В ВАКЦИНАХ.....	15
3.3. СОСТАВЛЕНИЕ БЮДЖЕТА ДЛЯ ЗАКУПКИ ВАКЦИН.....	16
3.4. ЗАКУПКА И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ВАКЦИН.....	19
3.5. МОНИТОРИНГ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАКЦИН И ЦЕЛЕВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ОХВАТА НАСЕЛЕНИЯ.....	21
4. ВЫВОДЫ.....	23
5. РЕКОМЕНДАЦИИ.....	26
6. ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДОКУМЕНТОВ.....	29

АББРЕВИАТУРЫ

АМР США	Агентство по международному развитию США
БПВ	Болезни, предупреждаемые вакцинацией
БЦЖ	Противотуберкулезная вакцина (бацилла Кальметта-Герена)
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГОБМП	Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи
ИСИ	Информационная система по иммунизации
ВСК	Вакцина, содержащая коревой компонент
КСЭК	Комитет санитарно-эпидемиологического контроля
МИКО	Мульти-индикаторное кластерное обследование
НЦЭЛС	Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий
ПМСП	Первичная медико-санитарная помощь
ПППИ	Побочные проявления после иммунизации
РПИ	Расширенная программа иммунизации
РПН	Регистр прикрепленного населения
СОП	Стандартная операционная процедура
ЮНИСЕФ	Детский фонд ООН
GSK	Фармацевтическая компания GlaxoSmithKline

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторы благодарят сотрудников странового офиса ЮНИСЕФ в Казахстане Асель Мусабекову и Бауржана Жусупова, курировавших эту работу, а также коллег из Министерства здравоохранения Республики Казахстан, чья поддержка и руководство сыграли важную роль в осуществлении данного проекта. Мы глубоко признательны всем респондентам в Казахстане, которые согласились на интервью и любезно предоставили нам ценную информацию. Наконец, это исследование было бы невозможно без ежедневной поддержки со стороны нашего национального консультанта Манар Смагул и менеджера проекта Ано Ахвледиани, которые внесли значительный вклад и оказали неоценимую помощь авторам отчета.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Страновой контекст

1. По состоянию на август 2021 года население Казахстана составляет 19.02 миллиона человек¹, 57 процентов из которых проживают в городах, а значительная часть населения рас­средоточена по обширной территории. Страна представляет собой унитарное государство, разделенное на 17 административных единиц (областей и городов республиканского значения). За последние десятилетия Казахстан добился значительного экономического роста. Здравоохранение заняло одно из первых мест в политической повестке дня – в секторе было проведено несколько реформ, направленных на модернизацию системы и улучшение здоровья населения². В 2019 году доля сектора здравоохранения в общем ВВП Казахстана составила около 3.9%³. Приоритеты Правительства в этом секторе включают развитие сети первичной медико-санитарной помощи, совершенствование управления системой здравоохранения, осуществление расширенных программ подготовки медицинского персонала, совершенствование системы охраны здоровья матери и ребенка, а также акцент на профилактических мероприятиях. В 2019 году Правительство утвердило Государственную программу развития здравоохранения на 2020–2025 годы, которая, среди прочих приоритетов в области общественного здравоохранения, уделяет особое внимание лечению болезней, предупреждаемых вакцинацией (БПВ), и борьбе с ними, и предусматривает выделение средств на централизованную закупку и поставку вакцин.

2. В течение последнего десятилетия Правительство Казахстана неоднократно сообщало о высоких (98–99%) показателях охвата населения прививками ВСК1 и ВСК2. Несмотря на эти показатели, в 2015 году в Казахстане наблюдалась вспышка кори и было зафиксировано 2,340 случаев заболевания, а в течение 2019 года масштабы эпидемии достигли 13,326 случаев⁴. При этом тщательный анализ 5,519 случаев, зарегистрированных в период с 1 апреля 2018 года по 31 марта 2019 года, показал, что наиболее высокие показатели заболеваемости приходились на шесть регионов страны: г. Нур-Султан - 42.6% (n = 2,350), г. Шымкент – 12.8% (n = 708), Туркестан – 8.3% (n = 456), Мангистау – 4.8% (n = 266), Акмолинскую область – 3.8% (n = 211) и Атыраускую область – 3.7% (n = 205). Треть всех случаев (1838) приходилась на детей в возрасте от 0 до 12 месяцев, что указывает на недостаточный охват вакцинацией младенцев. Прививочный анамнез пациентов свидетельствует о том, что 92.3% из них не были привиты против кори⁵, что указывает либо на недостаточный охват населения прививками ВСК1, либо на перебои с поставками вакцин, или же на нерешительность населения в отношении вакцинации, о которой часто сообщают СМИ⁶.

3. Указанные пробелы в программе иммунизации могут являться следствием недостатков в системах закупок и поставок вакцин, проблем, связанных с оказанием услуг (высокий уровень противоказаний) или с обращаемостью за услугами

¹ <https://worldpopulationreview.com/> По состоянию на 8 февраля 2021 г.

² *Обзоры систем здравоохранения ОЭСР: Казахстан, 2018 г.*

³ <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/kazakhstan-healthcare>

⁴ Анализ и выводы ВОЗ по иммунизации. <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/immunization-analysis-and-insights/surveillance/monitoring/provisional-monthly-measles-and-rubella-data> По состоянию на 5 мая 2021 г.

⁵ Жужасарова А., Баешева Д., Турдалина Б., Аймаханбетовна А. «Эпидемиологическая ситуация по кори в Республике Казахстан». *Международный журнал инфекционных заболеваний*, том 101, ПРИЛОЖЕНИЕ 1, 366-367, 1 декабря 2020 г. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.09.962>

⁶ «Эксперты обсудили проблемы вакцинации в Казахстане». *Медицина*. 24.02.2020 <https://almaty.tv/news/meditsina/1710-problemy-vaktsinatsii-v-kazakhstane-obsudili-eksperty> По состоянию на 5 мая 2021 г.

вакцинации со стороны целевых групп населения (отказ населения от вакцинации). Согласно отчету о расходах по бюджету за 2018 год, пять из семнадцати областей и/или городов не достигли годовых целевых показателей иммунизации из-за задержки поставок вакцин, в результате чего около 63,000 человек оказались не вакцинированными в соответствии с календарем прививок⁷, что указывает на существующие проблемы, связанные с цепью поставок вакцин. В случае непринятия своевременных мер ситуация может еще больше усугубиться вследствие перебоев в процессе иммунизации, связанных с пандемией коронавируса COVID-19. Следовательно, для пре-

дотвращения дальнейшего роста числа непривитых детей, ЮНИСЕФ принял решение об оказании Правительству поддержки путем предоставления технической помощи по нескольким направлениям. Одним из таких направлений является данное исследование, ставящее целью устранение возможных недочетов в оценке необходимого количества вакцин, прогнозировании, планировании поставок и составлении бюджета для их закупки. Таким образом, данный отчет призван содействовать усилиям Правительства Казахстана по реагированию на вспышку кори, особенно в сфере закупок и распределения вакцин, в соответствии с Национальным планом иммунизации.

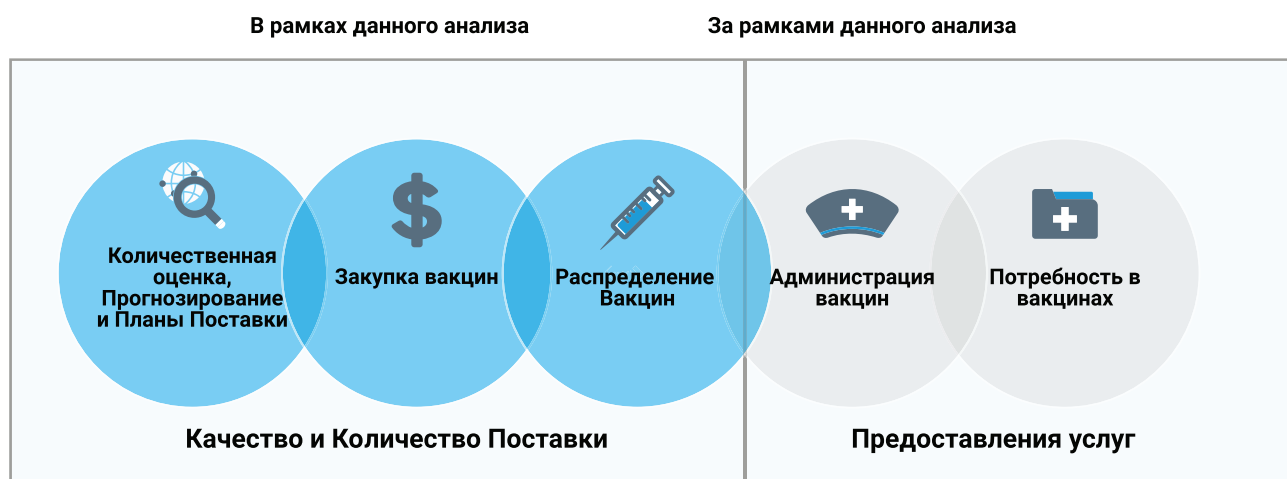
1.2. Цель, задачи и сфера охвата отчета

4. Общая цель данного отчета состоит в изучении компонентов процесса закупки и распределения вакцин в Казахстане, а также в выявлении основных факторов, оказывающих негативное воздействие на этот процесс. Отчет направлен на содействие усилиям национальных заинтересованных сторон по улучшению качества оказания услуг вакцинации и предотвращению потенциальных вспышек болезней, предупреждаемых вакцинацией (БПВ).

5. В отчете рассматриваются только вакцины, предназначенные для плановой иммунизации детей в соответствии с национальным календарем прививок. Другие используемые в стране

вакцины выходят за рамки данного исследования. Хотя основные причины вспышки кори, как отмечалось ранее, могут быть вызваны перебоями в поставках вакцин или проблемами, связанными со спросом на них, **сфера охвата данного отчета ограничивается вопросами количественной оценки, прогнозирования, планирования поставок, закупок и распределения вакцин** (см. Диаграмма 1). Что касается вопросов, связанных с применением вакцин на уровне учреждений или спросом на вакцины среди населения (оба фактора являются критическими для достижения целевых показателей охвата), то они выходят за рамки данного обзора. Не исключено, что ЮНИСЕФ будет изучать их в рамках других проектов.

Диаграмма 1. Тематические рамки исследования



⁷ Отчет об исполнении бюджета за 2018 год <https://data.egov.kz/> По состоянию на 6 мая 2021 г.

6. Консультанты использовали метод, сочетающий кабинетные исследования и анализ вторичных количественных данных с углубленными интервью с ключевыми респондентами на центральном и областном уровнях, а также на уровне учреждений. Результаты исследования основываются на данных, полученных путем анализа 45 документов (исключая документы

по планированию и бюджету в формате Excel) и опроса 27 респондентов, представляющих центральный/национальный уровень, два города республиканского значения и шесть регионов. Подробная методология исследования описана в отдельном документе - Первоначальном отчете, который находится в распоряжении странового офиса ЮНИСЕФ.

2. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ВОПРОСЫ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА РЕАЛИЗАЦИЮ РАСШИРЕННОЙ ПРОГРАММЫ ИММУНИЗАЦИИ В КАЗАХСТАНЕ

7. **Планирование и управление программой иммунизации** в Казахстане осуществляют следующие учреждения и организации:

8. Национальная консультативная комиссия по иммунизации, созданная в 2012 году, играет роль консультанта при Правительстве, разрабатывает рекомендации по вакцинации и включению новых вакцин в национальный календарь прививок. Последнее обновление календаря на основании этих рекомендаций

было внедрено Постановлением Правительства № 612 от 24 сентября 2020 года⁸, в котором был определен перечень обязательных профилактических прививок (см. Таблицу 1). В национальном календаре прививок устанавливаются правила, сроки и целевые группы населения для вакцинации. Вакцинация детей финансируется за счет трансфертов из республиканского бюджета областям и осуществляется бесплатно для населения.

Таблица 1: Национальный календарь прививок в Казахстане⁹

Вакцина	График	По всей стране	Замечания
Сибирская язва		Нет	Специфические группы риска
БЦЖ	Новорожденные, 6 лет	Да	
АКДС-ХиБ-ИПВ	3,18 месяцев	Да	
АКДС-ВГВ-ХиБ-ИПВ	2, 4 месяцев	Да	
ВГА_дети	2, 2.5 год	Да	
ВГВ_взрослые		Да	Невакцинированные медработники
ВГВ_дети	Новорожденные	Да	
Грипп_взрослые	> =15 лет	Да	Также взрослые с хроническими заболеваниями, беременные женщины во II и III триместре, старшие возрастные группы, работники здравоохранения, резиденты учреждений долговременного ухода

⁸ <https://pharm.reviews/dokumenty/item/5527-postanovlenie-pravitelstva-rk-ot-24-sentyabrya-2020-goda-612>

⁹ Источник: [https://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/countries?countrycriteria\[country\]\]=KAZ](https://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/countries?countrycriteria[country]]=KAZ)

Грипп_дети	6 месяцев, 14 лет	Да	Также дети с хроническими заболеваниями
КПК	1, 6 год	Да	
ОПВ	1 год	Да	
Чума		Нет	В природных очагах чумы
ПКВ	2, 4, 12 месяцев	Да	
Бешенство		Да	По клиническим показаниям
КЭ		Нет	Жители эндемичных регионов
АДС-М	16, 26, 36, 46, 56 лет	Да	
АКДС	6 лет	Да	
Туляремия		Нет	В природных очагах чумы
Брюшной тиф		Да	Группы риска по роду деятельности

9. Областные управления здравоохранения осуществляют оценку годовой потребности области в вакцинах, разработку планов вакцинации и установление целевых показателей охвата вакцинацией. Они разрабатывают ежемесячные планы распределения вакцин и выделяют средства на вакцинацию из предоставленных центральным бюджетом целевых ассигнований. Они также подписывают с единым дистрибьютором «СК-Фармация» договоры о закупке и поставке вакцин в область и оплачивают эти услуги из областных бюджетов.

10. **Комитет санитарно-эпидемиологического контроля (КСЭК)** – это организованная по вертикальному принципу система, осуществляющая эпиднадзор за БПВ, контроль за охватом вакцинацией и побочными проявлениями после иммунизации (ПППИ). КСЭК контролирует своевременное и адекватное выполнение планов прививок, разработанных областным управлением здравоохранения, с использованием Формы №4 в формате Excel™. Комитет также ежемесячно контролирует показатели использования и потерь вакцин. При необходимости КСЭК осуществляет анализ и предоставляет вспомогательные и директивные рекомендации соответствующим организациям, ведомствам и медучреждениям.

11. Основанная в 2009 году «СК-Фармация» отвечает за закупку вакцин и инъекционного оборудования и их распределение по всей стране в соответствии с планами прививок, разработанными областными управлениями здравоохранения. Таким образом, «СК-Фармация» является единственным юридическим лицом, ответственным за организацию всех государственных закупок фармацевтических продуктов в рамках пакета гарантированных государством медицинских услуг, включая вакцины. Закупка вакцин осуществляется путем проведения тендеров с участием отечественных и зарубежных компаний или путем прямых переговоров. В то же время в 2014 году фармацевтическая компания GSK и Министерство здравоохранения подписали контракт о местном производстве вакцин и противоопухолевых препаратов. Позже аналогичные контракты были подписаны с компаниями Sanofi и Pfizer¹⁰. В настоящее время «СК-Фармация» осуществляет исключительно поставки вакцин, предусмотренных РПИ и одобренных ВОЗ¹¹, которые закупаются у иностранных производителей и импортируются в страну.

12. Помимо закупок, как отмечалось ранее, «СК-Фармация» также является единым дистрибьютором вакцин и фармацевтических

¹⁰ ВМІ, Отчет о фармацевтической отрасли и здравоохранении Казахстана, 2014 г.

¹¹ Алтын Арингазина, Габриэль Гайс, Джон П. Аллегранте. «Вызовы и приоритеты общественного здравоохранения для Казахстана»; Центральноазиатский журнал глобального здравоохранения, Том 1, № 1 (2012 г.)

продуктов в стране. Приобретенные вакцины хранятся на центральных складах и распределяются по областям для хранения и дальнейшего распределения по территориям/районам и учреждениям. Таким образом, в том, что касается дистрибуции, роль «СК-Фармация» ограничивается областным уровнем.

13. Поставщики медицинских услуг – вакцинация осуществляется через сеть поставщиков первичной медико-санитарной помощи и других медицинских учреждений по всей стране. Областные управления здравоохранения отвечают за поставку необходимых вакцин и инъекционного оборудования. Поставщики медицинских услуг занимаются планированием вакцинации населения в обслуживаемых ими районах в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения № 361¹², осуществлением инъекций и представлением отчетов в областные органы

здравоохранения, а также в Комитет санитарно-эпидемиологического контроля.

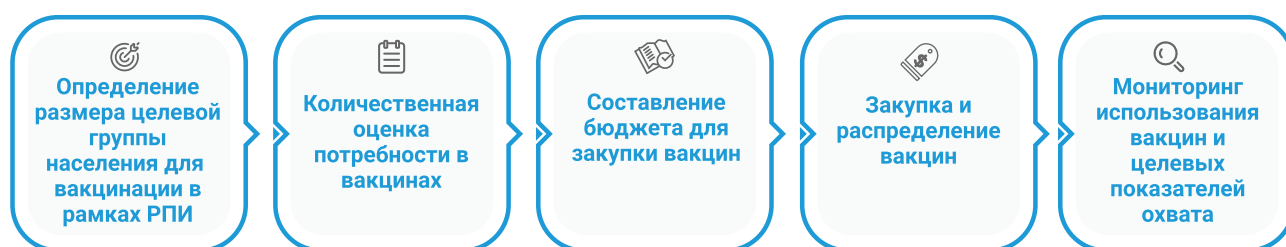
14. Министерство здравоохранения осуществляет общий надзор за планированием программы иммунизации, закупками, распределением и поставкой вакцин, а также за финансированием. С целью финансирования республиканский бюджет Министерства здравоохранения выделяет средства на закупку и распределение вакцин в рамках бюджетной программы 070 «Охрана общественного здоровья», которая включает трансферты из центрального бюджета областям в рамках бюджетной подпрограммы 101, используемые для закупок вакцин областями. Отдельной статьей расходов идет финансирование вакцинации на уровне учреждений. В среднем Казахстан ежегодно выделяет около 27 миллиардов тенге (около 63.5 миллиона долларов США) на закупку вакцин¹³.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

15. В этом разделе представлены результаты исследования и анализа, полученные на основе: (а) кабинетных исследований, (б) вторичного количественного анализа данных (включая данные годовых планов прививок, ассигнования на вакцины с разбивкой по регионам, годовые отчеты об исполнении бюджета и данные форм №3 и №4, используемых программой вакцинации), а также (в) углубленных интервью. В первую очередь мы

оцениваем определение годового целевого показателя для РПИ, что необходимо для адекватной количественной оценки и прогнозирования потребности в вакцинах. Затем мы переходим к оценке методов и правил количественной оценки и составления бюджета. И, в заключение, мы фокусируемся на закупке и распределении вакцин, а также на мониторинге вакцин и охвате населения (см. диаграмму 2).

Диаграмма 2. Этапы оценки планирования, закупок и поставок вакцин для РПИ в Казахстане



¹² Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 июня 2018 года № 361 «Об утверждении санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к профилактическим вакцинациям населения»».

¹³ 27 млрд тенге ежегодно выделяется на вакцины в Казахстане. https://tengrinews.kz/kazakhstan_news/27-milliardov-tenge-egjedno-vyidelyayut-vaktsinyi-366053/ По состоянию на 1 мая 2021 года.

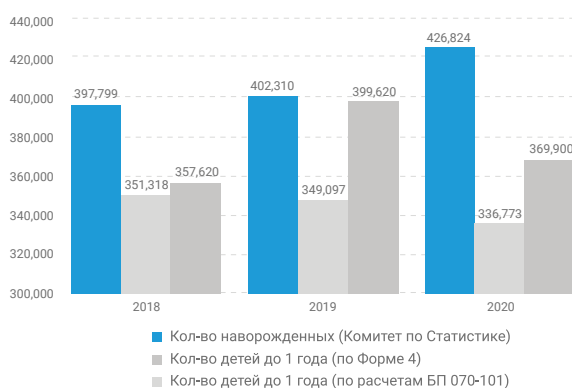
3.1. Определение размера целевой группы населения для участия в РПИ

16. Согласно Приказу Министерства здравоохранения №361¹⁴ по программе РПИ, основным источником годового целевого планирования является проводимый дважды в год учет населения в районе, обслуживаемом медучреждением. Таким образом, все учреждения вносят собранные данные в стандартный формуляр для планирования, используемый на территории всей страны, и представляют их в районные управления здравоохранения, откуда они поступают в областные управления здравоохранения для дальнейшего сведения в единый областной план. Однако респонденты сообщают,

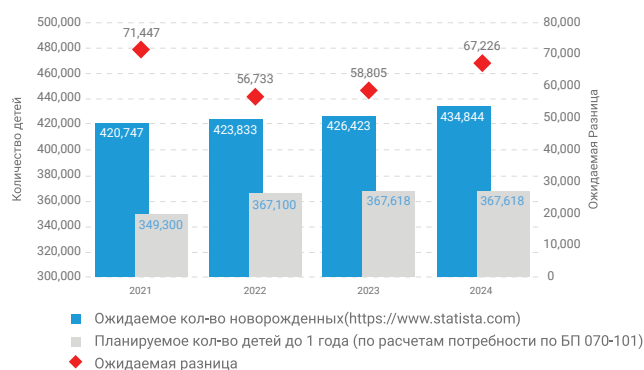
ли, что вышестоящие органы корректируют эти планы, используя данные о потреблении вакцин за последние три года (или в некоторых случаях – данные о рождаемости), при этом правила или методы корректировки не стандартизированы. Следовательно, многое зависит от индивидуальных знаний или подходов осуществляющего корректировку лица, которые зачастую перенимаются от коллег, а не основываются на правилах, изложенных в стандартных операционных процедурах (СОП), чаще именуемых «методичками»¹⁵.

Диаграмма 3. Оценка качества данных для установления целевых показателей РПИ

Сравнительный Анализ Данных по Детям до 1 Года
(Планы на 2018-2020)



Сравнительный Анализ Данных по Детям до 1 Года
(Планы на 2021-2024)



17. Помимо отсутствия стандартной методики для корректировки целевых показателей, сомнения вызывает и качество данных, используемых для установления целевых показателей на уровне учреждения, района или области. По всей вероятности, существует несколько системных недостатков: во-первых, гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) включает льготы для новорожденных и детей, однако для получения такой помощи граждане должны быть внесены в регистр прикрепленного населения (РПН). РПН действует на уровне первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) и осуществляет мониторинг численности насе-

ления, состоящего на учете в конкретных медучреждениях. РПН используется всеми государственными и частными поставщиками, с которыми государственный закупщик заключает договор на предоставление услуг в рамках ГОБМП. Хотя предполагается, что РПН должен обладать наиболее полными данными по детям, простое сравнение его данных по детям в возрасте до одного года с данными национальной статистической службы¹⁶ показывает, что данные РПН на 2020 год занижают количество детей на 60000 – 63000. Во-вторых, электронная информационная система не связывает родильные дома с ПМСП, следовательно, данные по новорожденным, вы-

¹⁴ Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 июня 2018 года № 361 «Об утверждении санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к профилактическим вакцинациям населения».

¹⁵ Советский Союз использовал «методические записки», которые были подготовлены для стандартизации методики по всей стране. Однако в последние годы подобное не практикуется, и не существует юридического лица, уполномоченного разрабатывать/обновлять такое методологическое руководство. Также не существует старых документов, которые могли бы помочь тем, кто занимается планированием вакцинации.

¹⁶ Бюро национальной статистики Агентства по стратегическому планированию и реформам Республики Казахстан.

писанным из родильных домов, не передаются на уровень ПМСП. В результате факт нахождения новорожденного в районе, обслуживаемом медучреждением, остается неизвестным до тех пор, пока мать не посетит соответствующее учреждение. Этот недостаток становится очевидным при сравнении количества детей, вакцинированных первой дозой БЦЖ в родильных домах каждой области, с количеством новорожденных, вакцинированных (или планируемых к вакцинации) на уровне ПМСП. Такие расхождения наглядно выявляются в результате анализа Формы №4.

18. Для оценки влияния нестандартизированной методики на установление целевых показателей РПИ, мы сравнили данные трех разных источников: данные о живорожденных детях Бюро национальной статистики, целевые показатели Формы №4 (подготовленной на основе отчетов учреждений) и целевые показатели бюджетной подпрограммы 070–101. Для простоты мы приводим только данные по детям младше одного года, которые являются самой многочисленной группой реципиентов вакцин РПИ; однако сравнение данных по другим возрастным группам, включенным в РПИ, также выявило аналогичные недостатки.

19. Результаты сравнения данных за 2018–2020 гг. представлены на диаграмме 3 (слева), а влияние этой практики на предстоящий период планирования на 2021–2024 годы, продемонстрировано на диаграмме 3 (справа). Обе диаграммы подтверждают результаты кабинетного исследования и углубленных интервью и четко демонстрируют многочисленные недостатки методики установления целевых показателей, включая следующее:

- Целевые показатели по населению в рамках РПИ, приведенные в Форме №4 (см. диаграмму 3 (слева)), не соответствуют количеству зарегистрированных в стране живорожденных детей, что может быть **результатом низкого качества данных**, используемых учреждениями при планировании. Следовательно, цели планирования для РПИ занижа-

ют эту возрастную группу почти на 12–21% (в зависимости от года планирования).

- Варьирующийся из года в год размер целевой группы (диаграмма 3 (слева)), **не согласованный с демографической тенденцией** в стране, может быть результатом (а) **неприменения отдельными специалистами нестандартизированной методики** вследствие отсутствия в стране СОП, и (б) **отсутствия официальных программ подготовки и непрерывного профессионального развития** специалистов, участвующих в процессе планирования РПИ.
- И, наконец, диаграмма 3 (справа) показывает, что методика целевого планирования РПИ недостаточно учитывает **ожидаемые в стране демографические изменения** и приводит к занижению целевых показателей на 2021–2024 годы на 13.5–17.0%.

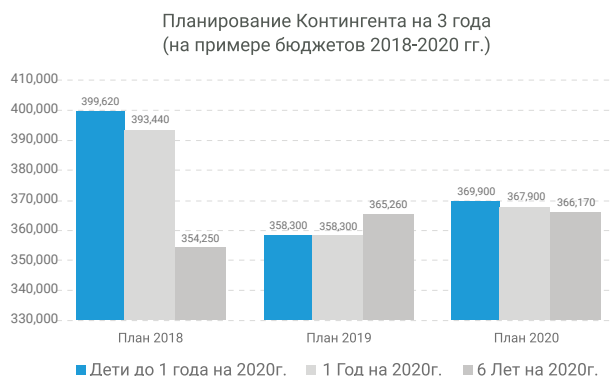
20. Отсутствие стандартизированного подхода и вариативное применение важных демографических показателей, а также неиспользование надлежащих источников данных также нашли подтверждение в ответах некоторых респондентов.

«Темпы роста населения, смертность младенцев и детей в возрасте до пяти лет или другие демографические показатели не используются должным образом в процессе целевого прогнозирования. Годовые целевые показатели устанавливаются ретроспективно на основе данных [иммунизации] за последние три года, а правила использования демографических показателей изложены недостаточно четко. Таким образом, большинство из нас при использовании этих данных полагается на личный опыт, который в значительной степени различается в зависимости от человека» - респондент областного уровня.

21. Для более тщательного анализа мы глубже изучили планирование целевого контингента на 2020 г., используя для этого бюджетные планы на 2018, 2019 и 2020 годы и предполагая, что численность населения будет сопоставима, если в стране будут соблюдаться «стандартные» правила планирования. С целью анализа мы сравнили три возрастные группы РПИ: а) число детей младше одного года; б) число годовалых детей, т. е. выживших младенцев, и в) число детей в возрасте до шести лет. Результаты анализа, представленные на диаграмме 4, показывают непоследовательность в установлении целевых показателей для изученных возрастных групп, которые не соответствуют наблюдаемым за последнее время в стране демографическим тенденциям, выражающимся в увеличении показателей фертильности и росте рождаемости. Внезапное сокращение числа детей в возрасте до одного года с 2018 по 2019 год и незначительное увеличение этого числа в 2020 году при расхождении данных с данными Бюро национальной статистики (см. диаграмму 3 (слева)) наглядно демонстрируют отсутствие стандартизированных подходов к установлению целевых показателей для РПИ по указанным выше причинам.

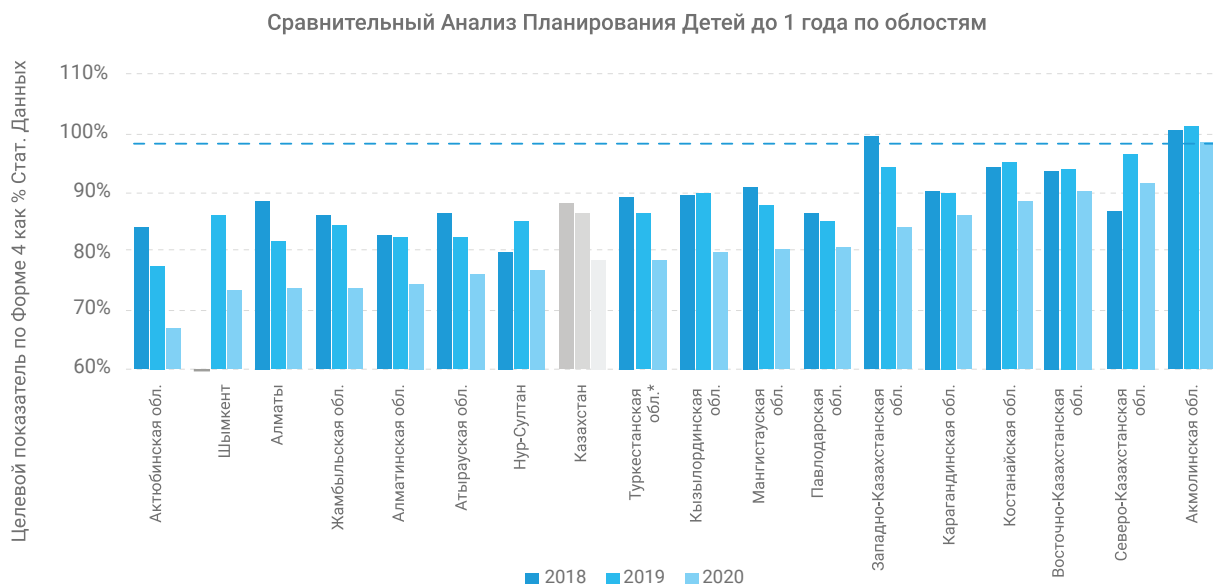
22. Для анализа установленных целевых показателей мы также сравнили данные по регионам, рассмотрев целевые показатели для

Диаграмма 4. Согласованность целевых показателей по годам



младенцев в Форме №4 как процент от числа новорожденных, отраженных в национальных статистических данных. Результаты анализа отражены в диаграмме 5, из которого видно, что все регионы, за исключением Акмолинской области, занижают свои целевые показатели для детей в возрасте младше года. В областях, расположенных слева по оси «Х» (см. 5), данные занижены немного сильнее, чем в регионах, расположенных справа от нее. И, наконец, диаграмма показывает тенденцию к снижению точности планирования в период с 2018 по 2020 год практически во всех регионах. Из этого следует вывод о желательности изучения методики, применяемой в Акмолинской области, где качество планирования лучше, чем в других регионах. Это могло бы оказаться полезным для повышения качества планирования в целом по стране.

Диаграмма 5. Сравнение данных по регионам для установления целевых показателей



23. Исследование также выявило недостатки в плане координации усилий организаций, участвующих в процессе установления целевых показателей для программы иммунизации.

«Стороны, участвующие в планировании процесса иммунизации, включая областное управление здравоохранения и Управление санитарно-эпидемиологического надзора, связываются друг с другом в том случае, если данные о целевых группах в регистре населения расходятся с данными, предоставленными управлением здравоохранения. Однако связь в основном осуществляется посредством официальной переписки» - респондент областного уровня.

«Связь и сотрудничество между управлением здравоохранения, Управлением санэпиднадзора, Министерством здравоохранения и «СК-Фармация» осуществляется только посредством официальной переписки» - респондент центрального уровня.

«В Минздраве и областных управлениях здравоохранения действуют сложные формальные процедуры. На получение официального письма или ответа уходит больше месяца» - респондент центрального уровня.

24. Хотя приведенные примеры сотрудничества можно считать многообещающими, к сожалению, они не приносят ожидаемых результатов и, в частности, не обеспечивают более точной оценки целевых групп населения для РПИ, поскольку носят чисто формальный характер и не ориентированы на конечный результат.

25. Подводя итог всему вышесказанному, следует подчеркнуть важность принятия следующих мер: (а) стандартизировать методику установления целевых показателей по населению; (б) пересмотреть и скорректировать источники важнейших данных (выбрав наиболее надежные из них), которые необходимо использовать в данном процессе; (в) призвать областные/городские управления здравоохранения, районные органы здравоохранения и других ключевых участников на центральном или местном уровне к более тесному сотрудничеству при установлении целевых показателей для годовых планов вакцинации, а также попытаться заменить формальный характер этого сотрудничества командной работой для установления адекватных целей иммунизации на уровне областей и городов, улучшения охвата населения и защиты детей от БПВ.

3.2. Количественная оценка потребности в вакцинах

26. Когда целевые показатели РПИ установлены надлежащим образом, следующей сферой, где могут возникнуть проблемы, является количественная оценка потребности в вакцинах, для которой национальный календарь прививок, ожидаемый баланс вакцин на конец года и факторы потерь для конкретных вакцин являются критическими элементами данных, наряду с правилами количественной оценки.

27. Национальные нормативы, использующие стандартную форму для количественной оценки потребности в вакцинах, представляются подходящими для стандартизации методики оценки, использования в качестве руководства теми, кто осуществляет количественную оценку, и для получения надежных результатов оценки необходимого количества доз. Кроме того, используемые в системе формы

отчетности и сбор данных, необходимых для количественной оценки, по-видимому, обеспечивают выработку качественных элементов данных и способствуют получению адекватных результатов. Единственная проблема, которую следует отметить, касается ожидаемого баланса вакцин к концу года. Текущий поток данных о потреблении вакцин не переводится в цифровой формат. Информация собирается и компилируется вручную с использованием стандартных форм в формате Excel, что допускает возможность механических и человеческих ошибок. Для проверки предоставленной респондентами информации о методике и качестве количественной оценки потребности в вакцинах, консультанты провели альтернативную количественную оценку с использованием международных правил, результаты которой представлены на Диаграмма 6. Для этой проверки мы использовали размеры целевой группы, указанные в планах Минздрава, и факторы потерь вакцин, отраженные в Форме №4, и сравнили полученные результаты с количеством доз, предусмотренным в бюджете на 2020 год. Результаты оценок совпали почти полностью, минимальное расхождение, скорее всего, было вызвано разными оценка-

ми факторов потерь вакцин, используемыми областными управлениями здравоохранения и нами. Таким образом, при правильной оценке целевой группы населения для РПИ, результаты количественной оценки потребности в вакцинах также были бы точными. Однако, когда аналогичная оценка была проведена с использованием данных Бюро национальной статистики о численности целевых групп населения, которые значительно превышали данные, использовавшиеся в планах РПИ на 2020 год, в запланированном бюджете на этот год не доставало 622 000 доз вакцин¹⁷, то есть, около 9% доз, необходимых для национальной РПИ.

Диаграмма 6. Анализ количественной оценки потребности в вакцинах



3.3. Составление бюджета для закупки вакцин

28. Общий процесс составления бюджета для сектора здравоохранения, включая закупку вакцин, соответствует национальному графику разработки республиканского бюджета и включает следующие этапы:

К 15 апреля:

- Правительство утверждает сценарий экономического роста и оценки/прогнозы социально-экономического развития на пять лет (с бюджетными показателями на предстоящие три года).
- Параллельно с этим, областные, региональные и городские управления здравоохране-

ния осуществляют количественную оценку и прогнозирование потребности в вакцинах на предстоящий трехлетний период, а также бюджетную оценку для закупки вакцин в ближайшие три года (на основе цены, утвержденной централизованно на текущий год, обозначаемой как «максимально допустимая цена за предыдущий год»).

К 15 мая:

- Минздрав рассматривает предварительные прогнозы по вакцинам и бюджету и объединяет их в запрос о государственном финансировании расходов на здравоохранение.

¹⁷ Включает все вакцины и все дозы, необходимые для РПИ.

- Минздрав представляет предложение по консолидированному бюджету системы здравоохранения в Министерство финансов.

К 1 сентября:

- Минфин рассматривает бюджетные заявки, при необходимости запрашивает разъяснения и готовит проект закона о бюджете для утверждения Республиканской бюджетной комиссией.
- Республиканская бюджетная комиссия утверждает проект закона о республиканском бюджете на три года; Минфин представляет проект закона о бюджете на утверждение Парламенту.
- На этом этапе областным/городским управлениям здравоохранения разрешается модифицировать предварительные прогнозы по вакцинам (на основе пересмотренных бюджетных предложений и пересмотренных цен на вакцины), а областные/городские власти утверждают эти изменения.

К 1 декабря:

- Парламент принимает закон о республиканском бюджете, а

К 31 декабря:

- Президент одобряет закон о республиканском бюджете.

29. Согласно существующим регуляциям^{18,19} областные/городские органы здравоохранения уполномочены планировать бюджет на закупку вакцин для местного населения. При определении бюджетов соответствующие органы руководствуются ценами на дозу вакцины, установленными Национальным центром экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий (НЦЭЛС). Цены включают

цены производителей, стоимость поставки/фрахта и расходы на распределение. На основе количественных оценок, подготовленных областными/городскими органами здравоохранения, бюджеты на закупку вакцин составляются и представляются в Минздрав, Минфин и «СК-Фармация». Ответственные лица строго соблюдают государственные нормы составления бюджетных смет, следовательно, правильная бюджетная оценка зависит от соответствующей количественной оценки (о которой речь шла ранее) и адекватного установления цен на данную вакцину, что также зависит от обменного курса национальной валюты, поскольку все вакцины для РПИ импортируются в Казахстан.

30. Таким образом, с целью проверки правильности составления бюджета, после сбора информации от респондентов, мы изучили бюджетные средства, предназначенные для закупки вакцин (включенные в бюджетную программу 70–101) в период с 2018 по 2020 гг. Мы использовали подробные бюджетные планы Минздрава и данные Бюро национальной статистики и Национального банка для конвертации бюджетных средств в доллары США (что было необходимо для оценки достаточности средств для импорта вакцин). Результаты анализа представлены на диаграмме 7.

31. Левая часть диаграммы показывает сокращение общей суммы средств на закупку вакцин на 10% с 2018 по 2020 год при росте годового показателя рождаемости в стране. Для выявления расхождений, возникших из-за растущего показателя рождаемости и сокращения бюджетных ассигнований на закупку вакцин, мы пересчитали ассигнования в расчете на одного живорожденного ребенка (мы понимали, что бюджетные средства предназначены для закупки вакцин для всех возрастных групп, а не только для детей и РПИ, однако такой пересчет предоставил косвенный показатель для

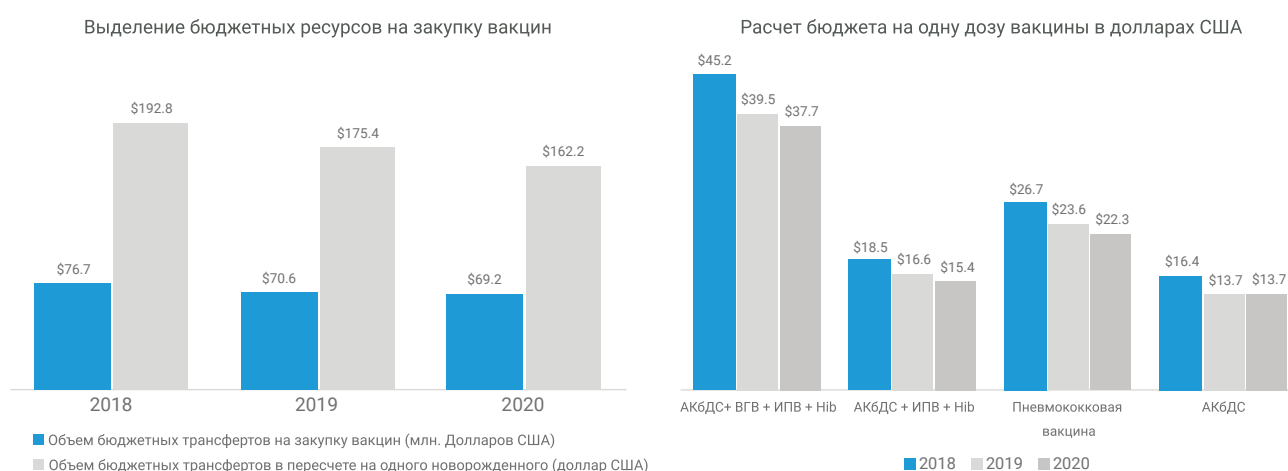
¹⁸ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР DSM-247/2020 «Об утверждении правил регулирования, формирования ценовых пределов и надбавок на лекарственные средства и медицинские изделия в пределах гарантированного объема бесплатного медицинского обслуживания и(или) в системе обязательного социального медицинского страхования».

¹⁹ Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 июня 2018 года № 361 «Об утверждении санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к профилактическим вакцинациям населения»».

оценки достаточности финансирования). Сравнение показало (см. диаграмму 7 слева), что в 2020 году в пересчете на одного живорожденного ребенка ассигнования сократились с 193 до 162 долларов США, или на 16%, что нельзя объяснить изменением объемов вакцин, не предусмотренных РПИ. Следовательно, причинами такого сокращения могут быть: (а) заниженная оценка численности целевой группы населения, о которой говорилось ранее, и (б) снижение курса национальной валюты по от-

ношению к доллару США на 20% за три года. Кроме того, чтобы подтвердить наш вывод о девальвации национальной валюты, мы рассмотрели цены на дозу вакцины, установленные Национальным центром экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, представленные в правой части диаграммы 7. График показывает значительное снижение цен на выбранные вакцины в долларах США при параллельном росте цен на международном рынке²⁰.

Диаграмма 7. Анализ бюджетных ассигнований на 2018–2020 годы



32. В государственных регуляциях²¹ по ценообразованию четко указана необходимость корректировки цен на лекарственные средства и вакцины в случае снижения (или повышения) курса национальной валюты по отношению к доллару США **на десять или более процентов в течение месяца**. При том, что тенге потерял 20% своей стоимости по отношению к доллару США, девальвация так и не достигла уровня 10% **в течение месяца**²², а следовательно, не вызвала (или, возможно, даже предотвратила) необходимые корректировки цен в течение фискального года. Респонденты подтвердили эти выводы о том, что, хотя корректировки цен разрешены, они носили единичный характер. Все это указывает на то, что существующая система регулирования цен на лекарства/вакцины недостаточно гибка для того, чтобы учитывать

медленные и постепенные изменения обменного курса, которые могут произойти в течение года и сказаться на объемах закупок вакцин. Кроме того, внесение изменений в бюджет – это сложный с административной точки зрения процесс, создающий значительные неудобства для заинтересованных сторон.

«Теоретически, в исключительных случаях бюджет может быть пересмотрен. Процедура занимает до одного месяца. Однако были случаи, когда на это потребовалось более восьми месяцев, что было вызвано длительными переговорами с закупочной компанией и местными бюрократическими процедурами» - респондент областного уровня.

²⁰ Отдел снабжения ЮНИСЕФ. Данные о ценах на вакцины <https://www.unicef.org/supply/vaccines-pricing-data>

²¹ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР DSM-247/2020 «Об утверждении правил регулирования, формирования ценовых пределов и надбавок на лекарственные средства и медицинские изделия в пределах гарантированного объема бесплатного медицинского обслуживания и(или) в системе обязательного социального медицинского страхования».

²² За исключением марта 2020 г.

«В 2015 году Минфин не утвердил запрос на пересмотр бюджета, и страна не смогла закупить достаточное количество пятивалентной вакцины, что привело к значительному снижению охвата населения прививками АКДС3 (с 98% в 2015 году до 82% в 2016 году)» - респондент центрального уровня.

33. На основании всего вышесказанного можно заключить, что даже при адекватной оценке целевых групп населения и верной количественной оценке потребности в вакцинах, проблемы с закупками и поставками вакцин могут возникнуть вследствие макроэкономических факто-

ров, приводящих к девальвации национальной валюты по отношению к иностранной валюте. Учитывая, насколько обременительным может быть процесс пересмотра бюджета, потенциальным решением этой проблемы может стать увеличение размера трехмесячного буферного запаса на один месяц, если мощности холодовой цепи позволяют хранение дополнительных объемов. Однако такие нормативные изменения могут не потребоваться в случае усовершенствования целевых показателей по населению, так как в этом случае трехмесячный буферный запас может стать достаточным для компенсации потерь в количестве вакцин в результате обесценения национальной валюты.

3.4. Закупка и распределение вакцин

34. Единый дистрибьютор «СК-Фармация» отвечает за закупку вакцин для РПИ и их распределение по всей стране. «СК-Фармация» приступает к закупке вакцин сразу после утверждения годового бюджета в декабре, на основе планов прививок, предоставленных Минздравом. Если у компании имеются долгосрочные контракты с поставщиками, вакцины поставляются в Казахстан в течение марта. Однако цены в долгосрочных контрактах не фиксируются и пересматриваются в начале каждого года, что требует определенного времени. При необходимости в осуществлении новой закупки, «СК-Фармация» приступает к закупке сразу после утверждения бюджета.

35. Все вакцины доставляются в Казахстан через аэропорт Алматы, поскольку это – единственный терминал, обладающий достаточной пропускной способностью для проведения таких операций. После прибытия и таможенного оформления вакцины проходят четыре уровня распределения по стране. Первый уровень – центральный склад аэропорта, второй уровень – центральные склады вакцин; третий уровень – региональные склады, четвертый уровень – медицинские учреждения (пункты

вакцинации). В отличие от фармацевтических препаратов, вакцины распределяются не по региональным узлам (4 больших склада для хранения буферных или гарантийных запасов), а непосредственно по 17 областным/городским складам. Ответственность за поставку вакцин с центральных складов на областные склады возложена на «СК-Фармация». Поставки осуществляются дважды в год в соответствии с планом распределения Минздрава. Таким образом, в обязанности «СК-Фармация» по распределению вакцин входит получение и таможенное оформление, центральное складирование и организация распределения вакцин по областям с помощью субподрядных компаний.

36. На следующем уровне за распределение вакцин с областных/городских складов в районы, а затем в медицинские учреждения отвечают областные/городские органы здравоохранения, которые организуют такие поставки в районы (обычные запасы вакцин поставляются в районные поликлиники), районы же отвечают за дальнейшую поставку вакцин в сельские амбулатории и фельдшерско-амбулаторные пункты. На областном уровне ответственным за распределение является работаю-

щий на областном складе вакцин эпидемиолог, который руководствуется планом распределения вакцин (см. выше). Согласно большинству респондентов, медицинские учреждения самостоятельно осуществляют вывоз вакцин с областных складов, покрывая транспортные расходы за счет собственных средств.

37. Согласно данным Формы №3 «Отчет о движении вакцин и других иммунобиологических препаратов», на уровне учреждений нередко наблюдается дефицит вакцин, что приводит к образованию невакцинированного контингента населения, незащищенного от БПВ. Тщательное исследование первопричин такого дефицита выявило два четких направления. Первое направление связано с поставками вакцин в страну, а второе – с их распределением от областного уровня до учреждений. Оба направления описаны ниже.

38. Согласно респондентам, существует три основных фактора, вызывающих дефицит вакцин на национальном уровне, включая (1) **цены на вакцины и методы составления бюджета**. Бюджеты на закупку вакцин разрабатываются на три года в национальной валюте, однако, в случае девальвации национальной валюты, выделенных бюджетных средств становится недостаточно для закупки необходимых доз вакцин, что затем приводит к дефициту вакцин на национальном уровне. (2) Значительные осложнения вызывают **колебания цен на вакцины на мировом рынке**, требующие пересмотра трехлетнего бюджета здравоохранения страны. (3) **Задержки с поставкой вакцин** в страну обычно вызваны неспособностью производителей вакцины предоставить необходимое количество доз своевременно. Для устранения факторов (1) и (2) потребуются действия, описанные ранее в разделе, посвященном бюджету. Что касается фактора (3), то для определения возможных решений этой проблемы требуется ее дальнейшее изучение и обсуждение на национальном уровне.

39. Следующие три фактора объясняют дефицит вакцин, вызванный проблемами, связанны-

ми с распределением ниже областного уровня.²³

(1) **слабые системы управления холодной цепью**, что приводит к поломке холодильников и делает вакцины непригодными для использования, (2) **слабое управление запасами вакцин**, т.е. неадекватный мониторинг срока годности, и (3) **перебои в электроснабжении**, которые также могут привести к порче вакцин.

40. Работу системы холодной цепи контролирует КСЭК, который один или два раза в год проводит проверки с заполнением бумажных форм. После проверки КСЭК составляет специальный отчет об оценке холодной цепи. Информационный обмен между учреждениями и КСЭК о состоянии оборудования холодной цепи и управлении вакцинами на уровне учреждения не соответствует требованиям/ожиданиям современных информационных систем, так как имеющиеся системы уязвимы для задержек и ошибок. Таким образом, до тех пор, пока не будут внедрены адекватные электронные системы управления информацией, Казахстану, возможно, придется мириться с потерями вакцин вследствие нарушения работы холодной цепи и истечения срока годности вакцины. Другим решением может быть установление требования к учреждениям о заблаговременном уведомлении о неисправности холодильного оборудования, и разработка механизмов немедленного реагирования со стороны областного управления здравоохранения, направленных на своевременную замену оборудования, для чего областные органы здравоохранения должны иметь запас холодильников, заранее подготовленных для этих целей. Что касается электроснабжения, то здесь могут потребоваться более значительные инвестиции для оснащения предприятий с большими запасами вакцин генераторами энергии или рассмотрения вопроса о замене существующего оборудования на современные, одобренные ВОЗ холодильные и морозильные установки, обеспечивающие более длительный срок хранения вакцин, при условии, что анализ эффективности затрат для таких инвестиций докажет их целесообразность.

²³ НПЦСЭЭИМ. Анализ иммунизации в Республике Казахстан за 2020 год.

3.5. Мониторинг использования вакцин и целевых показателей охвата населения

41. В 2016 году Комитет санитарно-эпидемиологического контроля (КСЭК) был полностью освобожден от функции планирования, чтобы лучше исполнять функции мониторинга и контроля над программой иммунизации с целью предотвращения вспышек эпидемий БПВ. КСЭК в основном использует две формы №3 и №4 в формате Excel™ для мониторинга потребления вакцины и охвата населения. Формы являются исчерпывающими по содержанию и предоставляют обширную информацию, необходимую для выполнения этой функции.

42. Электронная система медицинской информации, применяемая в системе ПМСП, не отслеживает использование вакцин, как это происходит с фармацевтическими препаратами в рамках ГОБМП. Таким образом, система обмена информацией между медучреждениями и КСЭК с использованием программы Excel™ устарела и непригодна для информационного обмена в режиме реального времени. Это нередко вызывает нехватку вакцин на уровне учреждений, в результате чего около 12% детей не получают прививку в пунктах вакцинации. Хотя в случае нехватки происходит обмен вакцинами между районами и областями, такая система не дает ожидаемых результатов и требует более системного решения.

43. Вторая проблема, выходящая за рамки данного исследования и препятствующая своевременной вакцинации значительной части детей, связана с медицинскими противопоказаниями. Большинство респондентов утверждают, что антипрививочные настроения родителей являются основной причиной того, что дети остаются непривитыми. Однако тщательный анализ Формы №4 показывает, что **в 68% случаев причиной этого были временные медицинские противопоказания**, в то время как на постоянные противопоказания приходится лишь около 1%. Следующей по частоте причиной было отсутствие вакцин на уровне

не учреждения – 12%, **а на отказы родителей приходилось только 7%**. Эти цифры отражают средний показатель по стране и могут отражать значительные субнациональные различия. **Выяснение факторов, объясняющих высокую распространенность временных медицинских противопоказаний, выходило за рамки данного исследования. Тем не менее, консультанты считают, что они достаточно важны и требуют изучения и разработки программного решения на основе полученных результатов. Поэтому страновому офису ЮНИСЕФ и Правительству настоятельно рекомендуется изучить причины и оценить субнациональные различия, если таковые имеются, выявить факторы, предопределяющие высокий уровень временных медицинских противопоказаний, и разработать необходимые меры для их снижения.** В принципе КСЭК должен играть более активную роль в отслеживании уровня временных медицинских противопоказаний и, при необходимости, предлагать или принимать корректирующие меры. Кроме того, КСЭК следует учесть группы детей, пропустивших вакцинацию из-за неадекватных целевых показателей или из-за временных противопоказаний, и выступить с предложением об учете этих групп в показателях национальной программы, по крайней мере, на 2022 год.

44. Все респонденты заявили, что система мониторинга, управляемая КСЭК, функционирует адекватно и отвечает потребностям РПИ. Тем не менее, **вспышки БПВ, возникшие в Казахстане за последние годы, недостатки при определении целевых показателей численности детей и при составлении бюджета, высокий уровень медицинских противопоказаний и другие проблемы, ранее отмеченные в документе, указывают на необходимость усиления системы мониторинга путем выявления и своевременного устранения системных недостатков.** Вполне вероятно, что системе все еще присущи доставшиеся ей от советского прошлого карательные методы управления, отмеченные многими респондентами, которые

препятствуют признанию и последующему устранению недостатков системы.

45. Представленные в этом отчете выводы, разумеется, не являются чем-то новым для Казахстана и лиц, участвующих в РПИ. Консультанты ознакомились с публикациями и официальными отчетами, в которых признавались и подчеркивались недостатки РПИ, аналогичные тем, что отмечены в данном отчете.

«Простое сравнение числа живорожденных, зарегистрированного Национальным бюро статистики, и целевых групп населения, зарегистрированных в Форме №4 «Отчет об охвате прививками», выявляет разницу в 21.1%, что указывает на неспособность системы количественной оценки и прогнозирования на областном уровне должным образом отслеживать и учитывать новорожденных и детей, подлежащих вакцинации²⁴».

46. Подобные этому и другие недостатки были упомянуты в официальных отчетах КСЭК²⁵. Похоже, что, либо ответственные лица не предприняли корректирующих действий, либо необходимые изменения были отменены/отложены в связи с пандемией COVID-19. Очевидно, что у систем мониторинга использования вакцин (описанной в предыдущем разделе) и монито-

ринга охвата населения есть слабые стороны. Несмотря на то, что показатели охвата могут быть «высокими» (из-за низких целевых показателей в планах), РПИ в Казахстане **не обеспечивает достижение цели общественного здравоохранения, состоящей в предотвращении вспышек БПВ в стране**. Поэтому, без своевременного обнаружения и устранения системных недостатков РПИ вспышки БПВ будут приводить к высоким экономическим и социальным издержкам для Казахстана.

47. В заключение необходимо отметить, что в Казахстане, по-видимому, широко распространено мнение, что, если показатели охвата иммунизацией не достигнуты (даже при низких целевых показателях для населения), это, в первую очередь, связано с отказами и антипрививочными настроениями среди населения. Однако тщательный анализ Формы №4 показывает, что **отказы объясняют лишь 7% случаев**, а основными причинами являются **временные медицинские противопоказания – 68%**, за которыми следует дефицит вакцин – 12%.

48. Все это указывает на необходимость усиления систем и потенциала КСЭК для повышения эффективности мониторинга использования вакцин и уровня охвата населения иммунизацией с целью предотвращения вспышек БПВ, улучшения здоровья населения и спасения жизней.

²⁴ Л.К. Касабекова. «Анализ иммунизации в Республике Казахстан за 2019 год». Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга. Журнал «Окружающая среда и общественное здоровье» №1, 2020 г.

²⁵ НПЦСЭЭИМ. «Анализ иммунизации в Республике Казахстан за 2020 год».

4. ВЫВОДЫ

49. Ниже мы обобщаем наши выводы и увязываем их с ролями и обязанностями каждой организации, участвующей в реализации РПИ. Такие связи (на наш взгляд) помогают выявить области, нуждающиеся в совершенствовании, и в итоге предоставляют информацию для раздела «Рекомендации» в рамках данного отчета.

50. Поставщики медицинских услуг

- Национальные регуляции²⁶ предписывают медицинским учреждениям использовать данные переписи населения обслуживаемых ими районов в качестве источника для целевого планирования, **однако эти данные оказываются неполными и занижают размеры целевых групп для программы иммунизации.**
- Электронные информационные системы, работающие на уровне родильного дома/больницы и ПМСП, не связаны между собой и не осуществляют обмен информацией о новорожденных. В результате количество новорожденных (согласно Форме №4), вакцинированных в родильных домах вакциной БЦЖ и вакциной против гепатита В, значительно превышает количество детей, запланированных к вакцинации, на уровне ПМСП.
- Отмеченные выше несоответствия обусловлены неточностью данных переписи населения на уровне учреждения (скорее всего, полученных от РПН), необходимых для правильного планирования/оценки размера целевого населения для РПИ, что приводит к занижению целевых показателей на местном, районном и национальном уровнях.
- Низкий годовой целевой показатель для учреждения, наряду с высокой распространенностью временных медицинских противопоказаний, **позволяет «достигать» относительно высоких показателей охвата**

иммунизацией, в реальности же приводит к росту количества непривитых детей и, в итоге, способствует вспышкам эпидемий.

51. Областные/городские управления здравоохранения

- При составлении планов для медучреждений, областные управления здравоохранения не обязаны (напрямую) осуществлять проверку целевых показателей с использованием альтернативных источников данных и/или инструментов и протоколов проверки. Эта практика, по-видимому, подкрепляется ограничительными правилами по планированию вакцинации, которые признают только один действительный источник для планирования иммунизации – данные переписи населения на уровне учреждения, и не допускают/не предписывают использование альтернативных (более качественных) источников данных. Следовательно, ответственный за определение целевых показателей персонал, точно соблюдая предписания приказов, предпочитает следовать ограничительным и, в некоторой степени, неадекватным правилам, используя, в первую очередь, данные переписи на уровне учреждений, что ведет к занижению размеров целевых групп населения для РПИ.
- Методика количественной оценки потребности в вакцинах, используемая областными управлениями здравоохранения, представляется адекватной, поскольку нами не были выявлены существенные недостатки. Эта методика основана на форме планирования, которая косвенным образом устанавливает требования к данным для прогнозирования потребности в вакцинах, но не поддерживается стандартными операционными процедурами (СОП). Следовательно, эта мето-

²⁶ Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 июня 2018 года № 361 «Об утверждении санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к профилактическим вакцинациям населения»».

дика может варьироваться в зависимости от осуществляющего оценку специалиста, что ведет к возможным ошибкам в расчетах. Однако основной причиной занижения необходимого количества доз вакцин в год является заниженная оценка количества детей, а не ошибки в расчетах.

- Хотя количество необходимых для РПИ доз определено верно, составление бюджета (требуемых финансовых ресурсов) осуществляется согласно централизованно установленным правилам на основании централизованно установленных цен на дозу вакцины²⁷. Опросы и анализ выявили системные (основанные на правилах) недостатки при определении цен и составлении бюджета, которые часто приводят к тому, что из-за колебаний обменного курса бюджеты оказываются меньше, чем необходимо для закупки вакцин.
- Количество доз, поставляемых каждому пункту вакцинации (медицинскому учреждению), основано на численности зарегистрированного населения и ежегодном календаре прививок, данные которых занижены, что зачастую становятся причиной недопоставок/дефицита вакцин.
- Наконец, электронная система медицинской информации, работающая на уровне ПМСП, не отслеживает использование вакцин, как это происходит с фармацевтическими препаратами. Таким образом, обмен информацией между учреждениями и районными/областными управлениями здравоохранения осуществляется в основе программы Excel™, что не позволяет осуществлять обмен информацией в реальном времени. Это нередко вызывает нехватку вакцин на уровне учреждений, в результате чего около 12% детей не получают прививку в пунктах вакцинации. Хотя в случае нехватки происходит обмен вакцинами между районами и областями, та-

кая система не дает ожидаемых результатов и требует более системного решения.

52. Комитет санитарно-эпидемиологического контроля

- В 2016 году Комитет санитарно-эпидемиологического контроля (КСЭК) был полностью освобожден от функции планирования, чтобы лучше исполнять функции мониторинга и контроля над программой иммунизации с целью предотвращения вспышек эпидемий БПВ.
- Для адекватного осуществления мониторинга КСЭК в основном использует Форму №4, подготовленную учреждениями, однако представленные учреждениями/районами/областями планы принимаются в первоначальном виде (без доработки). То же самое касается указанной в планах целевой группы населения, данные о которой принимаются без подтверждения из альтернативных источников или проверки в процессе планирования.
- Несмотря на то, что КСЭК известно о недостатках планирования (занижение размеров целевой группы) и о проблемах, которые регулярно поднимаются (в первую очередь, на национальном уровне) в официальных отчетах и информационных записках для вышестоящих организаций, либо в научных публикациях, меры по устранению недостатков не были предприняты, и в результате КСЭК пришлось столкнуться с несколькими вспышками БПВ в прошлые годы.
- Что касается мониторинга холодной цепи и поставок вакцин учреждениям, КСЭК лучше выполняет свои функции/обязанности в отношении мониторинга использования вакцин, при этом отчетность/системы данных для мониторинга холодной цепи могут не соответствовать в полной мере стандартам новых информационных систем управления здравоохранением.

²⁷ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР DSM-247/2020 «Об утверждении правил регулирования, формирования ценовых пределов и надбавок на лекарственные средства и медицинские изделия в пределах гарантированного объема бесплатно медицинского обслуживания и(или) в системе обязательного социального медицинского страхования».

53. «СК-Фармация»

- Закупки вакцин через «СК-Фармация» организованы довольно хорошо, за исключением редких проблем в самом процессе закупок. Возникающие иногда перебои в поставках в основном связаны с составлением бюджета или ценами на вакцины. Время от времени возникают проблемы со стороны поставщика в результате задержки поставок по вине производителя/поставщика или других факторов, возникающих в глобальной цепи поставок или на мировом рынке вакцин.
- Распределение вакцин с центрального склада до областных/городских складов осуществляется адекватно, без очевидных проблем, большинство же проблем возникает при распределении вакцин с областного склада до учреждений, как это описано в отчете.

54. Министерство здравоохранения

Хотя Минздрав хорошо справляется со своими функциями, его полномочия в отношении прогнозирования необходимого количества вакцин и планирования закупок, представляются ограниченными из-за следующих обстоятельств:

а. Национальные регуляции²⁸ допускают использование лишь одного источника данных для планирования целевой группы населения – это данные переписи на уровне учреждения, что, скорее всего, не позволяет сотрудникам Минздрава использовать более профессиональные подходы и альтернативные источники данных для установления целевых показателей.

б. Во-вторых, установившаяся практика расчета показателя целевой группы, унаследованная от советского прошлого, не соответствует изменениям в области информационных технологий и доступности информации (например, улучшение регистрации рождений и смертей статистической службой). Минздрав использует данные по потреблению вакцин за последние два-три года в качестве ориентира вместо того, чтобы корректировать данные с учетом демографических изменений и прогнозов. Нестандартизированные методы корректировки без надлежащей СОП могут рассматриваться как системный недостаток.

с. Планирование вакцинации является обязанностью областных управлений здравоохранения, и, хотя Минздрав (на основании данных Национального статистического комитета) может поставить под сомнение обоснованность годовых целевых показателей, он не делает этого по различным объективным или субъективным причинам. Национальное законодательство не позволяет Минздраву в полной мере вмешиваться/подталкивать областные управления здравоохранения к увеличению целевых показателей и, соответственно, бюджетов, и ситуация не изменится без внесения изменений в нормативные документы²⁹.

д. Хотя регуляции допускают внесение поправок в бюджет в течение финансового года, это долгий процесс, связанный с серьезными бюрократическими трудностями, что сдерживает частные инициативы и служит демотивирующим фактором.

²⁸ Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 июня 2018 года № 361 «Об утверждении санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к профилактическим вакцинациям населения».

²⁹ Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения.

5. РЕКОМЕНДАЦИИ

55. Представленный в этом отчете анализ показывает, что в Казахстане системные недостатки планирования РПИ проявляются на разных уровнях и требуют комплексного решения. Соответственно, мы попытались сгруппировать рекомендации вокруг трех пересекающихся и взаимодополняющих сфер, как это отображено на Диаграмма 8.

56. **Улучшение качества и обмена данными:** оценка выявила недостатки в сборе, обмене и использовании данных, которые предопределяли недостатки в планировании. Следовательно, Казахстан может либо оптимизировать некоторые сегменты действующей электронной информационной системы, либо разработать абсолютно новую информационную систему для национальной программы иммунизации.

56.1. В целом Казахстан может полностью изменить структуру *информационной системы по иммунизации (ИСИ)*, чтобы всесторонне решить проблемы, с которыми сталкивается при расчете целевых показателей, обмене информацией, планировании и осуществлении вакцинации, распределении вакцин, а также при мониторинге охвата населения вакцинацией и т.д. Для реформирования ИСИ потребуется (а) **разработка отдельных и интегрированных модулей** (элементов) информационной системы по иммунизации и (б) **интеграция действующих в настоящее время информационных потоков**, по крайней мере, во всех больницах и ПМСП, но предпочтительно во всех организациях в систему частного или государственного медобслуживания. Такая новая ИСИ должна включать, как минимум, следующие модули (не ограничиваясь ими): (i) прививочный паспорт отдельного лица, который является инструментом для принятия клинических решений и используется для планирования услуг иммунизации для данного лица. Паспорт должен содержать информацию о необходимых вакцинах, любых временных или

постоянных противопоказаниях, о сделанных прививках, и т.д.; (ii) реестр иммунизации на уровне учреждения для адекватного управления приемом пациентов, а также показателями охвата вакцинацией населения обслуживаемого учреждением района; (iii) модуль управления вакцинами для улучшения планирования, заказа и мониторинга потребления вакцин; (iv) модуль управления холодной цепью на уровне учреждения; (v) доступ к статистическим данным о движении населения для мониторинга рождаемости и смертности и/или обмена информацией с родильными домами для отслеживания новорожденных и их прибытия в районы, обслуживаемые учреждением; (vi) различные модули планирования/бюджетирования и отчетности, позволяющие учреждению отчетываться перед вышестоящими органами о показателях РПИ. Такая система должна стать неотъемлемой частью электронной информационной системы, действующей на уровне ПМСП.

Диаграмма 8. Три ключевые сферы рекомендаций



56.2. Разработка ИСИ может занять несколько лет, поэтому властям следует безотлагательно согласовать наиболее надежные источники данных для планирования иммунизации, которые будут использоваться для установления целевых показателей. Похоже, что наиболее качественными данными являются данные о регистрации рождений и данные национальной статистики, хотя им также присущи недостатки. Возможно, первым шагом должно быть (а) внесение альтернативных источников качественных данных в нормативные документы и (б) определение требований к обмену данными между родильными домами и поставщиками ПМСП. **Выявление и нормативное определение альтернативных источников качественных данных для планирования и проверки целевых показателей** потребует широких консультаций и достижения консенсуса на национальном уровне, что поспособствует совершенствованию ИСИ в будущем.

57. Совершенствование нормативно-правовой базы и стандартизация процессов. Разработка ИСИ и описанные выше промежуточные этапы потребуют нормативных изменений и стандартизации методов во всех учреждениях, осуществляющих планирование, закупку и поставку вакцин, а также мониторинг процесса иммунизации. В частности:

57.1. Возможно, потребуется внести изменения в Приказ №361 после определения и согласования альтернативных источников данных и в целях выполнения рекомендации, изложенной в пункте 56.2 выше.

57.2. Кроме того, крайне важно четко определить обязанности по осуществлению проверки службами областных/городских управлений здравоохранения и Министерством здравоохранения, а также роль, которую КСЭК должен играть в этом процессе при согласовании целевых показателей РПИ. КСЭК должен играть важную роль в

оценке численности детей, пропустивших вакцинацию (из-за временных медицинских противопоказаний, отсутствия запасов вакцины или по любой другой причине), и обеспечивать их учет при установлении национальных целевых показателей для устранения пробелов в иммунизации, которые накопились за последние несколько лет.

57.3. В нормативных актах/постановлениях должны быть четко определены требования о своевременном уведомлении о выходе из строя оборудования холодильной цепи, а также должны быть указаны должностные лица, ответственные за своевременную замену холодильной цепи в максимально сжатые сроки.

57.4. В отсутствие иных средств, сотрудничество между соответствующими субъектами может быть налажено при помощи нормативных актов.

57.5. Властям необходимо найти эффективные решения проблем, вызванных колебанием курса валюты, что негативно влияет на объем закупаемых вакцин. Предлагаемые в отчете решения можно обсудить и дополнить, а достигнутое решение следует отразить в соответствующих нормативных актах.

57.6. Стандартные операционные процедуры, направленные на стандартизацию методов установления целевых показателей РПИ, осуществления количественной оценки, прогнозирования и составления бюджета, должны быть тщательно разработаны и эффективно распространены среди участников процесса на уровне учреждений, областных/городских управлений здравоохранения и Минздрава.

58. Содействие совместному планированию и управлению с участием заинтересованных организаций. Существующие методы управления РПИ в Казахстане доказали свою несостоятельность. Они способствуют созданию условий, при которых люди опасаются открыто заявлять о недостатках существующей си-

стемы и предлагать конструктивные решения для их дальнейшего обсуждения. Несостоятельность существующих методов управления подтверждается вспышками БПВ, зафиксированными в Казахстане за последние годы; недостатками в определении целевых показателей для населения, которые были своевременно выявлены, но оставлены без внимания; недочетами при составлении бюджетов для закупки вакцин, которые привели к недопоставкам вакцин, но остались без обсуждения и т.д. Таким образом, если первоочередной задачей Правительства является предотвращение вспышек БПВ и минимизация социальных и экономических издержек эпидемий (наглядно продемонстрированных COVID-19), необходимо способствовать совместному планированию и управлению при четком разделении обязанностей и подотчетности заинтересованных организаций. Заинтересованные стороны должны обсудить и согласовать способы поощрения сотрудничества. Как отмечалось в рекомендации 54.4, в отсутствие иных средств, сотрудни-

чество между соответствующими субъектами может быть налажено при помощи нормативных актов. Однако существует риск того, что установленные в нормативном порядке требования будут выполняться лишь формально (как это происходит в настоящее время), не давая ощутимых результатов, вместо того чтобы вызывать у конкретных сторон реальную потребность в совместном участии в процессе планирования и управления.

59. В заключение Правительству и страновому офису ЮНИСЕФ рекомендуется тщательно исследовать факторы, определяющие распространенность временных медицинских противопоказаний, и решить выявленные проблемы на программном уровне на основе результатов исследования. При исследовании необходимо будет оценить различия на субнациональном уровне, если таковые имеются, выявить важные факторы, повышающие наличие медицинских противопоказаний, и разработать необходимые меры для их снижения.

6. ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Список использованных документов

1. «Ситуационный анализ положения детей в Казахстане» - ЮНИСЕФ, 2019
2. «Анализ выхода на фармацевтический рынок Казахстана на примере алкалоида» - магистерская работа - Владимир Блажевский, сентябрь 2014 г.
3. «Перспективные методы количественной оценки: прогнозирование и планирование поставок» - Группа технической поддержки по снабжению и информированности (TRT) Комиссии ООН по товарам, спасающим жизнь женщин и детей (Комиссия или UNCoLSC).
4. «Планирование и прогнозирование вакцин» – Аурелия Гаска, ЮНИСЕФ, 2019 г.
5. Отчет об исполнении бюджета за 2018 год <https://data.egov.kz/> По состоянию на 6 мая 2021 г.
6. Азиатский банк развития (АБР), Азиатская инициатива по вакцинации; Оценка финансирования Национальной программы иммунизации в Казахстане и Кыргызской Республике, 2002 г.
7. Аллен Линда, Джаррод Гентцель, Джеймс Бейтс и Джон Дургавич. 2010 г. «Реинжиниринг цепи поставок общественного здравоохранения для повышения эффективности: Руководство по применению структуры сегментации цепи поставок». Арлингтон, Вирджиния: AMP США | DELIVER PROJECT.
8. Алтын Арингазина, Габриэль Гулис, Джон П. Аллегранте. «Вызовы и приоритеты общественного здравоохранения для Казахстана»; Центральноазиатский журнал глобального здравоохранения, Том 1, № 1 (2012 г.)
9. ВМІ, Отчет о фармацевтике и здравоохранении Казахстана, 2014 г.
10. Инструмент прогнозирования логистики РПИ – ЮНИСЕФ, 2018 г.
11. Системы здравоохранения в переходный период (HiT) – Обзор системы здравоохранения Казахстана - Том. 14 No. 4 2012 - Европейская обсерватория по системам здравоохранения
12. <https://pharm.reviews/dokumenty/item/5527-postanovlenie-pravitelstva-rk-ot-24-sentyabrya-2020-goda-612>
13. <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/kazakhstan-healthcare>
14. Инструмент прогнозирования иммунизации - ЮНИСЕФ
15. Национальная программа иммунизации Казахстана и Кыргызской Республики - Оценка финансирования - Азиатская инициатива по вакцинации - АБР
16. Мульти-индикаторное кластерное исследование (МИКО) в Казахстане, 2015 г. - Статистический комитет Казахстана, Фонд ООН в области народонаселения (ЮНФПА), ЮНИСЕФ, 2017 г.
17. Годовой отчет ЮНИСЕФ по Казахстану – 2017 г.
18. Закон Республики Казахстан от 4 декабря 2002 г. № 361 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
19. «Обзор системы здравоохранения и анализ первопричин вспышки кори в Казахстане в 2019-2020 гг.» - ЮНИСЕФ Казахстан, 2021 г.
20. Обзоры систем здравоохранения ОЭСР: Казахстан, 2018 г.

21. Реформирование здравоохранения в Казахстане - Всемирный отчет - www.thelancet.com Том 383, 28 июня 2014 г.
22. Анализ первопричин вспышки кори в Республике Казахстан в 2019 г., ЮНИСЕФ, 2021 г.
23. Плановая иммунизация в Казахстане – Европейское бюро ВОЗ – 2017 г.
24. Программа «Системы улучшенного доступа к лекарствам и услугам» (SIAPS). 2014 г. Перспективные практики: закупки. Арлингтон, Вирджиния: Управленческие науки для здоровья.
25. «Этапы реформирования системы здравоохранения Республики Казахстан» - А. Жатканбаева, Данияр Сайпинов, Elsevier, 2014 г.
26. Планирование и прогнозирование вакцин ЮНИСЕФ, Аурелия Гаска, менеджер по контрактам, 11 апреля 2019 г.
27. Анализ и выводы ВОЗ по иммунизации <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/immunization-analysis-and-insights/surveillance/monitoring/provisional-monthly-measles-and-rubella-data> По состоянию на 5 мая 2021 г.
28. Жужжасарова А., Баетшева Д., Турдалина Б., Аймаханбетовна. «Эпидемиологическая ситуация по кори в Республике Казахстан». Международный журнал инфекционных заболеваний, том 101, ПРИЛОЖЕНИЕ 1, 366-367, 1 декабря 2020 г. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.09.962>



әрбір бала үшін
for every child
для каждого ребенка

ЮНИСЕФ в Казахстане

Подписывайтесь на нас:



[UNICEFKazakhstan](https://www.facebook.com/UNICEFKazakhstan)



[@unicefkaz](https://twitter.com/unicefkaz)



[@unicefkazakhstan](https://www.instagram.com/unicefkazakhstan)



<https://www.unicef.org/kazakhstan/>