



**Препараты для лечения ВИЧ-инфекции
в странах ЕАЭС:
регистрация, закупки, цены**

2016 г.

Авторский коллектив: Канат Алсеитов, Анаит Арутюнян, Ксения Бабикина, Григорий Вергус, Сергей Головин, Наталья Егорова, Алексей Михайлов, Ирина Статкевич, Айбар Султангазиев.

Благодарности: «Коалиция по готовности к лечению» выражает благодарность Тимуру Абдуллаеву, консультанту по вопросам общественного здравоохранения, права и прав человека, и Алексу Шнайдеру, генеральному директору некоммерческого партнерства «Фармакта», за рецензию отчета.

Рекомендуемый формат для цитирования: Препараты для лечения ВИЧ-инфекции в странах ЕАЭС: Регистрация, закупки, цены. «Коалиция по готовности к лечению», декабрь 2016.

Дисклеймер:

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами Российской Федерации и стран ЕАЭС в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции. «Коалиция по готовности к лечению» не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. «Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. «Коалиция по готовности к лечению» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте <http://itpcru.org>.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что «Коалиция по готовности к лечению» отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их.

Упоминание любых схем лечения в тексте отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

Оглавление

Оглавление.....	3
Сокращения	4
Методология:.....	5
Введение	6
Зарегистрированные АРВ-препараты.....	8
Закупки ЛС для лечения ВИЧ-инфекции.....	11
Армения	11
Беларусь	11
Казахстан	12
Кыргызстан.....	13
Россия	14
Сравнение стоимости препаратов в 2015 году.....	17
Выводы и рекомендации.....	20

Сокращения

АРВП – антиретровирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ГФСТМ – Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией

ДОЗ – добровольное объединение закупок

ЕАЭС – Евразийский экономический союз

ЛС – лекарственные средства

МНН – международное непатентованное наименование

ПРООН – Программа Развития Организации Объединенных Наций

РУ – регистрационное удостоверение

РФ – Российская Федерация

ТН – торговое наименование

ФОМС – фонд обязательного медицинского страхования

Методология:

Данные, представленные в документе, были собраны путем анализа открытых источников стран, входящих в состав ЕАЭС: Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызстан, Российская Федерация. Данные по регистрационному статусу антиретровирусных препаратов (АРВП) для лечения ВИЧ-инфекции были получены из открытых государственных реестров зарегистрированных лекарственных препаратов в странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Поиск проводился как по международным непатентованным наименованиям, так и по торговым наименованиям.

- Армения: http://www.moh.am/?section=static_pages/index&id=585
- Беларусь: http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/results
- Казахстан: http://www.dari.kz/category/search_prep
- Кыргызстан: <http://www.pharm.kg/>
- Россия: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>

Авторами отчета была изучена база законодательных и нормативно-правовых актов в сфере закупок в странах ЕАЭС, находящихся в открытом доступе, и специфика их применения в практике закупок АРВ-препаратов: Нормативно правовые и законодательные акты, регулирующие закупку АРВ-препаратов в каждой из стран ЕАЭС и перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов стран ЕАЭС.

Информация о механизмах закупок лекарственных средств (ЛС) была перепроверена в ходе глубинных интервью с представителями общественных организаций в каждой из стран ЕАЭС. Сведения о закупках ЛС через механизмы Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (ГФТМ) были взяты из базы данных закупок ГФТМ и перепроверены в ходе глубинных интервью с представителями общественных организаций в сфере ВИЧ-инфекции в каждой из стран ЕАЭС, где применяется данный механизм закупок. Анализ по ценам на АРВП проводился согласно данным по закупкам, осуществленным за период с 01.01.2015 по 31.12.2015 год в каждой из стран ЕАЭС:

- Армения, Кыргызстан: база данных закупок ГФТМ
- Беларусь: портал централизованных закупок Минздрава Республики Беларусь за 2015 год¹, база данных закупок ГФТМ
- Казахстан: данные государственных закупок портала СК-Фармация²
- Россия: анализ государственных закупок АРВП в Российской Федерации в 2015 году³.
- Авторы отчета проводили дополнительный анализ соответствующих реестров цен на препараты, находящихся в открытом доступе в странах ЕАЭС.

В странах, где проводилось несколько аукционов на поставку АРВП в течение 2015 года, определялась средневзвешенная цена на препарат.






¹ Минздрав Республики Беларусь <http://minzdrav.gov.by/ru/static/activities/zakupki>

² http://www.sk-pharmacy.kz/rus/zakupki/zakupki_lekarstvennyh_sredstv/

³ «Закупки АРВ-препаратов в 2015 году: Теория относительности. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в РФ», Коалиции по готовности к лечению <http://itpcru.org/2016/04/28/otchet-zakupki-arv-preparatov-v-2015-godu-teoriya-otnositelnosti-rezultaty-monitoringa-zakupok-arv-preparatov-v-rf/>

Введение

29 мая 2014 года был подписан договор о создании на базе Таможенного союза **Евразийского экономического союза (ЕАЭС)**⁴. Официально договор вступил в силу 1 января 2015 года. Государствами—членами Евразийского экономического союза стали:

-  Республика Беларусь (с 1 января 2015 года)
-  Республика Казахстан (с 1 января 2015 года)
-  Российская Федерация (с 1 января 2015 года)
-  Республика Армения (с 2 января 2015 года)
-  Кыргызская Республика (с 12 августа 2015 года)

Договор о создании ЕАЭС, среди прочего, подразумевал формирование общего рынка ЛС. В соответствии с договором было подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС⁵. Планируется, что общий рынок ЛС в странах ЕАЭС будет основан на следующих принципах:

- гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов в сфере обращения ЛС;
- обеспечение единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности ЛС, находящихся в обращении на территории Союза;
- принятие единых правил в сфере обращения ЛС;
- разработка и применение одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности ЛС;
- гармонизация законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения ЛС;
- реализация разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере обращения ЛС соответствующими уполномоченными органами государств-членов.

Рынок лекарств является сферой особой социальной значимости. Гармонизация норм и стандартов, регулирующих фармацевтические рынки стран ЕАЭС, может существенно повлиять на доступность ЛС для пациентов. По определению, введение единого рынка должно способствовать улучшению качества, эффективности и безопасности препаратов в интересах пациентов, упростить движение лекарств на всех этапах (экспорт, импорт, производство, реализация и пр.). В том числе, в рамках ЕАЭС обсуждаются возможности внедрения таких механизмов, как общая регистрация ЛС, параллельный импорт препаратов с использованием регионального принципа исчерпания прав, единые закупки препаратов либо совместные переговоры по ценам, создание механизма референтных цен внутри ЕАЭС и так далее.

Вместе с тем, страны ЕАЭС по-разному проходили путь по формированию фармацевтического рынка. В каждой исследуемой стране имеется своя специфика, связанная с развитием местного

⁴ <http://www.eaeunion.org/>

⁵ <http://docs.cntd.ru/document/420307203>

производства, правил регистрация препаратов, механизмами закупок и предоставления лекарственных средств, ценообразованием. Цель данного отчета – показать сходства и различия рынков лекарств стран ЕАЭС в определенных аспектах и обозначить направления, в которых можно работать для повышения эффективности обращения ЛС и, в конечном итоге, улучшения доступности препаратов с точки зрения пациентов. Изучался сегмент АРВП, упор был сделан на следующие три аспекта:

1. Номенклатура зарегистрированных АРВ-препаратов (какие препараты зарегистрированы или не зарегистрированы в странах);
2. Механизмы закупок АРВ-препаратов (как именно происходит закупка и предоставление АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в странах ЕАЭС);
3. Цены на АРВ-препараты (в отдельно взятых странах и в сравнении)

По каждому выбранному аспекту авторы отчета проводили сравнительный анализ, выявляя зоны, в которых унификация фармацевтического рынка может улучшить доступность лекарственных средств, а также зоны, в которых она может повлечь за собой определенные риски.

Сегмент препаратов для лечения ВИЧ-инфекции был выбран по причине повышенной социальной значимости данного заболевания, а также наличия в открытом доступе сравнительно большого количества аналитических документов по указанным выше сферам.

Авторы отчета надеются, что отчет даст представление о ситуации, с которой странам ЕАЭС придется начинать движение к унификации и интеграции рынка АРВП в рамках Экономического Союза. Кроме того, можно будет сделать определенные выводы о том, какие риски и трудности могут возникнуть и повлиять на процесс перехода к единому рынку ЛС, в том числе и из-за значительного различия в системах обеспечения препаратами в странах ЕАЭС, и какие меры можно предпринять, чтобы снизить или избежать данных рисков.

Отчет предназначен в первую очередь для администраторов сферы здравоохранения, врачей, чиновников и политиков, специализирующихся на здравоохранении, представителей общественных организаций, сотрудников фармацевтических компаний, пациентов, а также всех, кому небезразлична тема ЕАЭС с точки зрения единого лекарственного рынка, а также тема противодействия эпидемия ВИЧ-инфекции.

Зарегистрированные АРВ-препараты

В Таблице 1 перечислены АРВ-препараты с указанием регистрационного статуса в странах ЕАЭС. Важно отметить, что наличие регистрационного удостоверения (РУ) не обязательно означает физическую доступность препарата в стране. Так, например, комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренц, зарегистрированный в РФ в 2016 году, по данным мониторинга не закупался и не предоставлялся пациентам в рамках программ лечения. При этом существуют механизмы, позволяющие предоставить препарат пациентам даже при отсутствии РУ. В странах ЕАЭС реализуются программы Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (ГФСТМ), направленные на противодействие эпидемии ВИЧ-инфекции. В рамках этих программ в ряд стран поставляются АРВ-препараты, в том числе незарегистрированные. Для таких ЛС необходимо получать специальное разрешение на ввоз от Министерства здравоохранения. То же касается ЛС, закупаемых за счет средств государственного бюджета посредством международных закупочных механизмов. В Таблице 1 наличие поставки в рамках программ ГФСТМ указано обозначением ГФ.

При планировании перехода от донорского финансирования к государственным программам важно учитывать регистрационный статус ЛС в каждой конкретной стране. Из данных Таблицы 1 следует, что в странах, где финансирование программ по закупке АРВ-препаратов обеспечивается государством и проводятся государственные закупки (Россия, Казахстан), ассортимент зарегистрированных АРВ-препаратов в целом шире, чем в странах, где закупка препаратов проводится только за счет средств ГФСТМ (Армения, Кыргызстан). Вместе с тем, есть случаи, когда отдельные препараты доступны только за счет программ ГФСТМ. Так, например, в Беларуси препарат атазанавир поставляется в рамках программ ГФСТМ, но не зарегистрирован на территории страны, в то время как в Казахстане данный препарат не зарегистрирован и не предоставляется пациентам. В Армении в рамках программ ГФ закупается препарат атазанавир в комбинации ритонавиром, который не зарегистрирован ни в одной из стран ЕАЭС, включая Армению.

В ряде случаев, как, например, в России, для полноценного доступа к препарату необходимо, чтобы он был внесен в соответствующие перечни. Это, прежде всего, Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Кроме того, до недавнего времени закупки ЛС для лечения ВИЧ-инфекции регулировались отдельным постановлением Правительства РФ №1438. Если препарат не был внесен в перечень данного Постановления (как, например, было в ситуации с препаратом тенофовир до 2015 года), учреждения здравоохранения не могли закупать его за средства государственного бюджета. Более подробная информация приведена в разделе, посвященном закупкам ЛС.

В целом, таблица ниже демонстрирует неоднородность ситуации в плане регистрационного статуса препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в странах ЕАЭС. Гармонизация правил в сфере обращения лекарственных средств в странах ЕАЭС в теории должна ускорить процесс регистрации ЛС на всей территории союза.

Таблица 1. Регистрационный статус АРВ-препаратов в странах ЕАЭС по состоянию на конец 2015 года (данные по РФ – на конец 2016 г.)

	МНН, дозировка, форма выпуска	Россия ⁶		Беларусь ⁷		Армения ⁸		Казахстан ⁹		Кыргызстан ¹⁰		
		+	-	ГФ	+	-	ГФ	+	-	ГФ	+	-
1	Абакавир раствор 240 мл АВС	+	-	ГФ	-	ГФ	+	-	ГФ	+	-	ГФ
2	Абакавир таблетки 150 мг АВС	+	+		-		-		-	-		-
3	Абакавир таблетки 300 мг АВС	+	+		-	ГФ	+	+	ГФ	+	+	ГФ
4	Абакавир таблетки 600 мг АВС	+	+	ГФ	-		+	-		-		-
5	Абакавир/зидовудин/ламивудин таблетки 300+300+150 мг АВС+АЗТ+ЗТС	+	+		-		+	-		-		-
6	Абакавир/ламивудин таблетки 600+300 мг АВС+ЗТС	+	+		-	ГФ	+	-		-		-
7	Атазанавир капсулы 150 мг АТЗ	+	-		-		-	-		-		-
8	Атазанавир капсулы 200 мг АТЗ	+	-		-		-	-		-		-
9	Атазанавир капсулы 300 мг АТЗ	+	-	ГФ	-		-	-		-		-
10	Атазанавир/ритонавир таблетки 300+10 мг АТЗ/р	-	-		-	ГФ	-	-		-		-
11	Дарунавир таблетки 150 мг ДРВ	+	-		-		-	-		-		-
12	Дарунавир таблетки 300 мг ДРВ	+	-		-		-	-		-		-
13	Дарунавир таблетки 400 мг ДРВ	+	+		-		+	-		-		-
14	Дарунавир таблетки 600 мг ДРВ	+	+	ГФ	-	ГФ	+	-		-		-
10	Дарунавир таблетки 75 мг ДРВ	+	-		-		-	-		-		-
15	Дарунавир таблетки 800 мг ДРВ	+	-		-		+	-		-		-
18	Диданозин капсулы 125 мг ДДИ	+	-		-		-	-		+		-
19	Диданозин капсулы 200 мг ДДИ	+	-		-		-	-		-		-
20	Диданозин капсулы 250 мг ДДИ	+	-		-	ГФ	+	-		+		-
21	Диданозин капсулы 400 мг ДДИ	+	-		-	ГФ	+	-		+		-
21	Диданозин порошок 2 г (2,0) ДДИ	+	-		-		-	-		+		-
22	Диданозин таблетки жевательные 25, 100 мг ДДИ	+	-		-		+	-		-		-
23	Долутегравир таблетки 50 мг ДТГ	+	-		-		+	-		+		-
24	Зидовудин капсулы 100 мг АЗТ	+	+		-		+	-		+		-
25	Зидовудин капсулы 250 мг АЗТ	+	+		-		-	-		+		-
26	Зидовудин раствор 200 мл АЗТ	+	-	ГФ	-	ГФ	+	-		+	+	ГФ
27	Зидовудин раствор для инфузий 20 мл АЗТ	+	-	ГФ	-		-	-		+	+	ГФ
28	Зидовудин таблетки 300 мг АЗТ	+	+		-	ГФ	+	-		+	+	ГФ
29	Зидовудин/ламивудин/невирапин 300+150+200 мг АЗТ+ЗТС+ +NVP	+	-		-	ГФ	-	-		-		-
30	Индинавир капсулы 200 мг ИДВ	+	-		-		-	-		-		-
31	Индинавир капсулы 400 мг ИДВ	+	-		-		-	-		-		-
32	Ламивудин раствор 240 мл ЗТС	+	+	ГФ	-	ГФ	+	-		-	ГФ	-
33	Ламивудин раствор 100 мл ЗТС	-	-		-		-	-		-		ГФ
34	Ламивудин таблетки 150 мг ЗТС	+	+	ГФ	-	ГФ	+	-		-	ГФ	-
35	Ламивудин таблетки 300 мг ЗТС	+	-		-		+	-		-		-
36	Ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг ЗТС+АЗТ	+	+	МЗ	ГФ	ГФ	+	-		-	ГФ	-
37	Лопинавир/ритонавир раствор для приема	+	+	ГФ	+	ГФ	+	-		-	ГФ	-

⁶ Россия <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>

⁷ Беларусь: Государственный реестр лекарственных средств РБ <http://www.rceth.by/Refbank>,

Закупки ГФСТМ: Информация предоставлена офисом ПРООН в Республике Беларусь.

⁸ Армения: Реестр зарегистрированных ЛС в Армении [http://www.med-practic.com/rus/drug_all.html#bGV0dGVyPSVEMSU4MiVEMSU4MCMVEMSU4MCMVEMSU4MyVEMCVCMiVEMCVCMVEMVCNCVEMVCVCZsbmc9cnVzJnR5cGU9dGV4dCZwYWdlPTE](http://www.med-practic.com/rus/drug_all.html#bGV0dGVyPSVEMSU4MiVEMSU4MCMVEMSU4MyVEMCVCMiVEMCVCMVEMVCNCVEMVCVCZsbmc9cnVzJnR5cGU9dGV4dCZwYWdlPTE)

⁹ Казахстан: Государственный реестр зарегистрированных ЛС <http://212.112.103.101/reestr>

Перечень ЖНВЛП <http://egov.kz/wps/portal/Content?contentPath=/egovcontent/health/pharmaceutics/article/freedrugs05&lang=ru>

Государственный реестр ЛС, ИМН и МТ http://www.dari.kz/category/search_prep

¹⁰ Кыргызстан: Перечень ЖНВЛП: http://www.pharm.kg/ru/live_important/,

Государственный реестр ЛС, ИМН и МТ: <http://212.112.103.101/reestr>

	внутри 80+20 мг/мл LPV/r								
38	Лопинавир/ритонавир раствор для приема внутри 400+100 мг/мл LPV/r	-	-	-	-	-	-	-	+
39	Лопинавир/ритонавир таблетки 100+25 мг LPV/r	+	+	+	+	+	+	+	-
40	Лопинавир/ритонавир таблетки 133+33 мг LPV/r	-	-	-	-	-	-	-	+
41	Лопинавир/ритонавир таблетки 200+50 мг LPV/r	+	+	ГФ	+	ГФ	-+-	+	ГФ
42	Маравирик таблетки 150 мг MVC	+	-	-	-	-	+	-	-
43	Маравирик таблетки 300 мг MVC	+	-	-	-	-	+	-	-
44	Невирапин суспензия для приема внутри 240 мл NVP	+	-	ГФ	-	ГФ	+	-	ГФ
45	Невирапин таблетки 100 мг NVP	+	-	-	-	-	-	-	-
46	Невирапин сироп 100 мл NVP	-	-	-	-	-	-	+	ГФ
47	Невирапин таблетки 200 мг NVP	+	-	-	+	ГФ	+	+	ГФ
48	Нелфинавир порошок 144 гр NFV	+	-	-	-	-	-	-	-
49	Нелфинавир таблетки 250 мг NFV	-	-	-	-	-	-	-	-
50	Ралтегравир таблетки 400 мг RAL	+	-	-	-	ГФ	-	-	-
51	Ралтегравир таблетки жевательные 25,100 мг RAL	+	-	ГФ	-	-	+	-	-
52	Рилпивирин таблетки 25 мг RPV	+	-	-	-	-	-	-	-
53	Ритонавир капсулы или таблетки 100 мг RTV	+	-	ГФ	+	ГФ	-	-	+
54	Саквинавир таблетки 500 мг SQV	+	-	-	-	-	-	-	-
55	Ставудин капсулы 30 мг d4T	+	-	-	-	-	+	-	-
56	Ставудин капсулы 40 мг d4T	+	-	-	-	-	-	-	-
57	Ставудин пор. для приготовления раствора для приема внутри 1 мг/мл – 260 мл d4T	+	-	-	-	-	-	-	-
58	Тенофовир таблетки 300 мг TDF	+	+	ГФ	+	-	+	+	ГФ
59	Тенофовир/эмтрицитабин таблетки 300+200 мг TDF + FTC	+	+	МЗ	ГФ	ГФ	+	+	ГФ
60	Тенофовир/ламивудин таблетки 300+300 мг TDF + 3ТС	-	-	-	-	-	+	-	+
61	Типранавир капсулы 250 мг TPV	+	-	-	-	-	-	-	-
62	Фосампренавир суспензия для приема внутри 225 мл FVP	+	-	-	-	-	+	-	-
63	Фосампренавир таблетки 700 мг FPV	+	-	-	-	-	+	-	-
64	Фосфазид таблетки 200 мг F-AZT	+	-	-	-	-	-	-	-
65	Фосфазид таблетки 400 мг F-AZT	+	-	-	-	-	-	-	-
66	Эмтрицитабин капсулы или таблетки 200 мг FTC	+	-	-	-	-	+	-	+
67	Эмтрицитабин/ /тенофовир/эфавиренз таблетки 200+300+600 мг FTC + TDF+EFV	+ ¹¹	+	ГФ	-	ГФ	+	-	ГФ
68	Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир таблетки 200+25+300 мг FTC + RPV + TDF	+	-	-	-	-	-	-	-
69	Энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл T20	+	-	-	-	-	-	-	-
	Этравирин таблетки 100 мг ETR	+	-	-	-	-	+	-	-
70	Этравирин таблетки 200 мг ETR	+	-	-	-	-	+	-	-
71	Эфавиренз таблетки 50 мг EFV	-	-	-	-	-	-	-	+
72	Эфавиренз таблетки 100 мг EFV	+	-	-	-	-	+	-	+
73	Эфавиренз таблетки 200 мг EFV	+	-	-	-	ГФ	+	+	ГФ
74	Эфавиренз таблетки 300 мг EFV	+	-	-	-	-	-	-	-
75	Эфавиренз таблетки 400 мг EFV	+	-	-	-	-	-	-	-
76	Эфавиренз раствор 10 мг EFV	-	-	-	-	-	-	-	+
77	Эфавиренз таблетки 600 мг EFV	+	+	МЗ	ГФ	ГФ	-	+	ГФ

Условные обозначения в таблице:

«+» - зарегистрированные препараты; «-» - препарат, не зарегистрирован в стране.

«ГФ» - препарат, закупается Глобальным Фондом; «МЗ» - препарат, закупается Минздравом.

¹¹ Данный препарат был зарегистрирован в РФ в 2016 году.

Закупки ЛС для лечения ВИЧ-инфекции

Армения

Государственные закупки в Армении регулируются Законом «О закупках» от 22 декабря 2010 года, Гражданским кодексом и другими законами и подзаконными актами. Закон устанавливает общие рамки для закупок товаров, услуг и работ для общественных целей.

На момент написания отчета у государственных учреждений Армении не было опыта проведения самостоятельных закупок АРВП. Препараты закупаются в стране при помощи механизма ГФ «Услуги по поддержке закупок», а именно с помощью добровольного объединения закупок (ДОЗ). Механизм ДОЗ позволяет стране закупать АРВП с подтвержденным качеством по приемлемым ценам. Препараты, закупаемые с помощью механизма ДОЗ, являются гуманитарной помощью и могут быть ввезены в страну без регистрации в соответствующих регуляторных органах решением специальной комиссии по гуманитарным вопросам. За средства государственного бюджета законодательство страны позволяет закупку только зарегистрированных АРВП. Как отмечалось выше, большинство АРВП в Армении не зарегистрировано.

В 2015 году все АРВП в Армении закупались в рамках грантов ГФСТМ.

Беларусь

Государственные закупки в Республике Беларусь регламентируются Законом «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» от 13 июля 2012 г. № 419-372, указами Президента, постановлениями Правительства и решениями профильных министерств.

Согласно установленной процедуре, Министерство здравоохранения ежегодно издает приказы о годовой потребности в лекарствах и медицинской продукции. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 ноября 2014 г. № 1160 «Об утверждении годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2015 год» (текущая редакция - Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1090 от 08.11.2016 «Об утверждении годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств на 2017 г.¹²») определяет, какие АРВ-препараты и в каких количествах должны быть закуплены в 2015 году.

Система государственных закупок в сфере лекарственного обеспечения закреплена Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 июня 2013 г. № 723 «О централизации государственных закупок». В данном приказе в качестве главного организатора централизованных закупок лекарственных средств и лечебного питания названо Республиканское унитарное предприятие «Белфармация». Также создано 6 предприятий «Фармация», объединяющих определенные географические области страны.

Для организации централизованных государственных закупок лекарственных средств Минздрав Республики Беларусь в срок до 1 сентября формирует проекты планов централизованных закупок лекарственных средств. При этом управления здравоохранения областных исполнительных комитетов, комитет по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, а также государственные организации, подчиненные Министерству здравоохранения, с учетом планируемого финансирования ежегодно до 1 апреля направляют заявки на приобретение

¹² http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000129_180456_1090.pdf

лекарственных средств на следующий год (с поквартальной разбивкой). Непосредственно в РУП «Белфармация» заявки направляют государственные организации, подчиненные Министерству здравоохранения и расположенные в Минске, комитет по здравоохранению Мингорисполкома. В предприятия «Фармация» отправляют заявки иные государственные организации, подчиненные Министерству здравоохранения, управления здравоохранения облисполкомов по территориальной принадлежности. Затем предприятия «Фармация» в срок до 1 мая также направляют сводные заявки в РУП «Белфармация».

На основании поступивших заявок РУП «Белфармация» формирует проект плана централизованных государственных закупок с поквартальной разбивкой на следующий год и до 1 июня представляет его в Министерство здравоохранения.

После принятия закона о республиканском бюджете на очередной финансовый год проект плана централизованных государственных закупок и план централизованных государственных закупок Министерства здравоохранения утверждаются приказами Министерства здравоохранения в соответствии с размером средств, предусмотренных на эти цели в указанном законе.

Приказом №723 предусмотрено осуществление государственных закупок лекарственных средств согласно прилагаемому перечню.

В 2015 году в Беларуси продолжался переходный период от системы финансирования ГФСТМ к системе государственных закупок. В связи с возникшими сложностями промежуточной фазы, а также высокими ценами в результате закупок, проводимых Минздравом, ряд препаратов частично закупался из средств государственного бюджета при помощи механизма международных закупок через ПРООН.

Казахстан

В Казахстане, согласно Постановлению Правительства Республики Казахстан от 18 февраля 2013 года № 150 «Об утверждении Правил использования целевых текущих трансфертов из республиканского бюджета на 2013 год областными бюджетами, бюджетами городов Астаны и Алматы на здравоохранение», единым организатором закупок АРВ-препаратов выступает единый дистрибьютор по закупу и обеспечению лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, определяемый Правительством Республики Казахстан.

В соответствии с Постановлением Правительства от 7 ноября 2009 года № 178182 ТОО «СК-Фармация», специально созданная в 2009 году, стала единым оператором по закупу и обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, в том числе АРВ-препаратов, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Общую систему регулирования сферы государственных закупок в стране устанавливает Закон Республики Казахстан «О государственных закупках» от 21 июля 2007 года № 303-III ЗРК77. Так же как и в остальных странах ЕАЭС, законодательство Казахстана о государственных закупках подчиняется нормам Гражданского кодекса, ряду постановлений правительства и другим нормативно-правовым актам.

Государственные закупки фармацевтической продукции регулируются Постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года №1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского

назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи». В соответствии с данным документом товары, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, закупаются по ценам, не превышающим предельных цен, установленных Министерством здравоохранения. Предельные цены и номенклатура лекарственных средств, в том числе и для лечения ВИЧ-инфекции, сформированы в соответствии со Списком лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, подлежащих закупке у Единого дистрибьютора на 2015-2017 годы № 356 от 27 июня 2014 года.

Потребность в АРВ-препаратах ежегодно рассчитывается областными центрами СПИД и направляется в Республиканский центр СПИД для планирования, корректировки и подготовки сводного прогноза по потребности в АРВ-препаратах. Данный прогноз утверждается Департаментом по организации медицинской помощи и Комитетом по контролю за медицинской и фармацевтической деятельностью Министерства здравоохранения Республики Казахстан. После утверждения прогноз передается в ТОО «СК-Фармация». На основании спрогнозированной потребности «СК-Фармация» закупает АРВП, размещая информацию о проведенных процедурах на сайте. Затем препараты распределяются по областным центрам СПИД в соответствии с планом.

Согласно открытым источникам¹³, в 2016 году было принято решение проводить часть закупок АРВ-препаратов в Казахстане с использованием внешних закупочных механизмов, а именно через ЮНИСЕФ. 29 сентября 2016 года ТОО «СК-Фармация» подписал Соглашение с ЮНИСЕФ по закупке антиретровирусных препаратов на 2017 год для ВИЧ-инфицированных больных на основании решения Минздрава Республики Казахстан и Меморандума о взаимопонимании между ЮНИСЕФ и ТОО «СК-Фармация». Предполагается, что использование данного механизма позволит существенно сэкономить средства, выделенные на закупку лекарств. Кроме того, ТОО «СК Фармация» выступало с инициативой проводить в рамках ЕАЭС совместные закупки АРВ-препаратов¹⁴, опять же с целью достижения экономии при проведении торгов за счет увеличения объемов.

Кыргызстан

В Кыргызстане действует централизованная система закупок лекарственных средств. Также закупки проводятся через медицинские организации различного уровня. Все этапы централизованной закупки прописаны в «Положении о централизованном обеспечении лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения организаций здравоохранения, работающих в системе Единого плательщика», утвержденном Постановлением Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014-2020 годы—Министерство здравоохранения Кыргызской Республики.¹⁵ Для организации эффективных закупок ЛС и ИМН существуют следующие методы закупок для учета специфики и потребностей различных организаций здравоохранения:

1) самостоятельные закупки организациями здравоохранения, покрывающие основную часть их потребностей в ЛС и ИМН;

¹³ <http://pharm.reviews/stati/sobytiya/item/1420-too-sk-farmatsiya-podpisalo-soglashenie-s-detskim-fondom-yunisef-po-zakupu-arv-preparatov-na-2017-god>

¹⁴ <http://pharm.reviews/stati/sobytiya/item/1484-too-sk-farmatsiya-predlagaet-stranam-eaes-proizvodit-sovmestnyj-zakup-medikamentov>

¹⁵ <http://www.pharm.kg/ru/policy/>

2) централизованные закупки на республиканском уровне по списку, определяемому Минздравом;

3) совместные закупки организаций – Фонд обязательного медицинского страхования (далее ФОМС) при Правительстве Кыргызской Республики. ФОМС организует и проводит централизованную закупку лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с Законом Кыргызской Республики «О государственных закупках»;

–Организации здравоохранения. Государственные (муниципальные) учреждения, которые формируют заявку на централизованную закупку лекарственных средств на один год с поквартальной разбивкой, в пределах суммы средств, определяемой ФОМС, и представляют заявку в Минздрав за три месяца до начала планируемого квартала;

–Поставщик. Организации, которые участвуют в тендере/торгах по закупке лекарственных средств и изделий медицинского назначения и заключают договора с ФОМС о поставках лекарственных средств и изделий медицинского назначения по результатам торгов и обеспечивают поставку лекарственных средств и изделий медицинского назначения в организации здравоохранения, объединенные по территориальному признаку или по уровням организаций здравоохранения;

4) закупки через агентства ООН и другие международные организации, специализирующиеся на закупочной деятельности специфических товаров (вакцины, препараты для лечения туберкулеза, ВИЧ/СПИДа, малярии);

5) закупки через процедуры рамочного соглашения, которые будут применяться Минздравом совместно с ФОМС на ограниченный согласованный набор ЛС и ИМН.

В Кыргызстане ключевым документом, регулирующим государственные закупки, является Закон РК «О государственных закупках» от 3 апреля 2015 года № 72. Существует ряд других законов и подзаконных актов, подробно регулирующих сферу закупок.

При осуществлении государственных закупок применяются электронные государственные закупки. Согласно Постановлению Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении пороговых сумм при осуществлении закупок товаров, работ и услуг», государство регулирует пороговую сумму закупок тех государственных (муниципальных) учреждений, в которых есть доля государственной собственности, в целях эффективного и экономичного использования государственных средств, при осуществлении государственных закупок.

У государственных органов Кыргызстана на момент написания отчета не было опыта самостоятельных закупок АРВ-препаратов. В 2011 году ПРООН в Кыргызстане стала основным получателем грантов Глобального фонда, выделяемых на борьбу с ВИЧ, туберкулезом и малярией, и приступила к реализации консолидированных программ во всех областях. В 2015 году все АРВП в Кыргызстане закупались в рамках проекта Глобального фонда.

Россия

Закупки АРВ-препаратов в России регулируются рядом законодательных и нормативных правовых актов в сфере закупок и лекарственного обращения.

Препараты для лечения и диагностики ВИЧ-инфекции закупаются отдельно каждым из 85 субъектов РФ для собственных нужд. Минздрав РФ закупает АРВ-препараты только для федеральных государственных медицинских учреждений, Федеральной службы по надзору в

сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службы исполнения наказания и иных федеральных учреждений.

Субсидирование закупок в субъектах осуществляется посредством межбюджетных трансфертов. Этот механизм регулируется Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С».

Региональные уполномоченные органы подают заявку на предстоящий год в Минздрав РФ. Там по специальной формуле формируется сумма финансового обеспечения закупок противовирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации в рамках государственных программ Российской Федерации.

Закупки в Российской Федерации проводятся в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и Федеральным законом от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Закупки АРВ-препаратов в РФ в 2015 году проводились в каждом субъекте РФ и осуществлялись уполномоченными региональными заказчиками (центрами СПИД, инфекционными больницами, региональными Минздравами, Департаментами здравоохранения). Объем и номенклатура рассчитывалась только для своего региона в соответствии со сформированными потребностями в АРВ-препаратах и собственными планами-графиками.

В соответствии с законом, закупки могут осуществляться одним из выбранных методов: конкурс, аукцион, запрос котировок, запрос предложений, двухэтапный конкурс с размещением на специальных торговых площадках в сети Интернет и в Единой информационной системе в сфере закупок. В 2015 году, в большинстве случаев закупок АРВ-препаратов, проводились открытые электронные аукционы по №44-ФЗ. По каждому состоявшемуся аукциону заключался контракт с поставщиком с выбранными условиями поставки.

На федеральные деньги закупаются препараты, включенные в перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Цены на лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, подлежат государственному регулированию в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. и Постановлением Правительства РФ от 29 октября 2010 г. № 865 «Об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».

Препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, в ряде регионов закупаются на дополнительное финансирование из бюджетов субъектов РФ.

Закупки на гранты Глобального Фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией не предусмотрены. В 2017 году в РФ препараты для лечения ВИЧ, туберкулеза будут закупаться централизованно за счет средств федерального бюджета.

Для обеспечения централизованных закупок предполагается создать федеральный регистр больных ВИЧ и туберкулезом, который будет содержать личные данные больных, а также особенности заболевания.

Регионы, на основе данных регистра, будут выявлять потребность в антиретровирусных препаратах и направлять заявки в федеральный Минздрав. Министерство в свою очередь будет выделять соответствующие средства и, в случае увеличения или снижения потребности, перераспределять их между регионами.

Сравнение стоимости препаратов в 2015 году

Анализ закупочных цен на препараты для лечения ВИЧ-инфекции в странах ЕАЭС показал, что цены на одни и те же АРВ-препараты значительно отличаются в зависимости от страны и системы закупок препаратов. Так, в странах, где закупки препаратов осуществляются через ГФСТМ, цены на препараты значительно ниже, чем в странах, в которых закупки осуществляются за счет собственного бюджета. Разница в ценах на препараты между странами, в которых закупки проводятся через ГФСТМ (Армения, Кыргызстан, Беларусь), и странами, в которых закупки проводятся за счет собственного бюджета (Россия, Казахстан), достигает до 50 раз. Исключение составляют страны, где АРВП закупается через международные закупочные механизмы.

Наименьшие цены практически на все препараты, по которым удалось найти данные, зафиксированы в Армении и Кыргызстане. Наиболее высокие цены отмечены в Казахстане и России. Так, например, цена на препарат лопинавир+ритонавир (ТН «Калетра»/ «Алувия») варьируется от 126\$ за упаковку в России до 25\$ за упаковку в Кыргызстане. Максимальная цена упаковки препарата тенофовир+эмтрицитабин+эфавиренз составляет почти 250\$ (Казахстан), что в 26 раз дороже цены за упаковку в Армении, которая составляет 9,3\$. Такая большая разница в ценах обусловлена многими факторами, в том числе использованием оригинальных и воспроизведенных препаратов (генериков). Авторы отчета не проводили анализ стоимости препаратов по оригинальным и воспроизведенным препаратам в связи с недоступностью таких данных в ряде анализируемых стран.

Цена за таблетку, \$

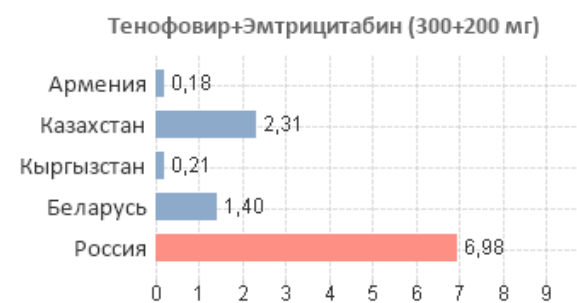
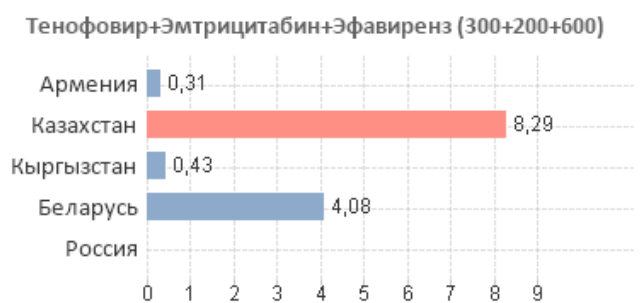




Рисунок 1. Сравнение цен за таблетку по ряду препаратов в странах ЕАЭС

Таблица 2. Цены на АРВ-препараты в странах ЕАЭС на 2015 год

МНН, форма выпуска, дозировка	Россия	Кыргызстан	Казахстан	Беларусь	Армения	Макс к Мин, %
Абакавир таблетки 150 мг	0,69					-
Абакавир таблетки 300 мг	1,15	0,16	1,67		0,20	+979%
Абакавир таблетки 600 мг	2,51					-
Абакавир+Зидовудин+Ламивудин таблетки 300+300+150 мг	3,90		4,20			+8%
Абакавир+Ламивудин таблетки 600+300 мг	4,00		7,35		0,42	+1 640%
Атазанавир капсулы 150 мг	1,80					-
Атазанавир капсулы 200 мг	2,38					-
Атазанавир капсулы 300 мг	3,60					-
Атазанавир+Ритонавир таблетки 300+100 мг					0,73	-
Дарунавир таблетки 400 мг	4,66					-
Дарунавир таблетки 600 мг	6,88				11,57	+68%
Дарунавир таблетки 800 мг	10,24					-
Диданозин капсулы 125 мг	0,95					-
Диданозин капсулы 250 мг	1,13				0,40	+182%
Диданозин капсулы 400 мг	1,40		0,60		0,73	+132%
Долутегравир таблетки 50 мг	15,38					-
Зидовудин капсулы 100 мг	0,10		0,27			+170%
Зидовудин таблетки 300 мг	0,26	0,11	0,2	0,09	0,09	+178%
Зидовудин+Ламивудин+Невирапин таблетки 300 +150 +200 мг	0,95				0,14	+586%
Ламивудин таблетки 100 мг			0,89			-
Ламивудин таблетки 150 мг	0,07	0,02	1,17	0,04	0,03	+5 202%
Ламивудин таблетки 300 мг	0,30					-
Ламивудин+Зидовудин таблетки (150+300 мг)	0,42	0,12	1,99	0,38	0,11	+1 685%
Лопинавир+Ритонавир таблетки 100+25 мг	1,72		0,25			-
Лопинавир+Ритонавир таблетки 200+50 мг	1,05	0,21	0,5050	0,51	0,51	+405%
Маравирок таблетки 150	3,84					-
Маравирок таблетки 300 мг	6,86					-
Невирапин таблетки 200 мг	0,28	0,04	0,40		0,04	+1 009%

Ралтегравир таблетки 400 мг	9,26				18,38	+99%
Рилпивирин таблетки 25 мг	17,34					-
Ритонавир капсулы 100мг	0,98				1,08	+11%
Саквинавир таблетки 500 мг	1,62					-
Ставудин капсулы 30 мг	0,60					-
Ставудин капсулы 40 мг	0,86					-
Тенофовир таблетки 300 мг	3,87	0,15	1,65	0,15		+2 484%
Тенофовир+Эмтрицитабин таблетки 300+200 мг	6,98	0,21	2,31	1,40	0,18	+3 759%
Тенофовир+Эмтрицитабин+Эфавиренз таблетки 300+200+600 мг		0,43	8,29	4,08	0,31	+2 537%
Типранавир капсулы 250 мг	6,33					-
Фосампренавир таблетки 700 мг	3,34					-
Фосфазид таблетки 200 мг	0,64					-
Фосфазид таблетки 400 мг	0,63					-
Эмтрицитабин+Тенофовир+Рилпивирин таблетки 200+300+25 мг	29,52					-
Этравирин таблетки 100 мг	2,75					-
Этравирин таблетки 200 мг	5,43					-
Эфавиренз таблетки 100 мг	0,07					-
Эфавиренз таблетки 200 мг	0,22	0,10	0,94			+806%
Эфавиренз таблетки 600 мг	0,40	0,13	1,56	0,63	0,11	+1 334%

Выводы и рекомендации

Анализ отдельных аспектов рынка антиретровирусных препаратов в странах ЕАЭС позволил выявить следующие тенденции:

- 1. Значительный разброс цен на одни и те же препараты в различных странах ЕАЭС.** В рамках единого лекарственного рынка необходимо вести работу по снижению цен на ЛС, взяв за ориентир минимальные цены, зафиксированные в странах ЕАЭС. С целью снижения цен рассмотреть возможность применения в том или ином виде следующих мер:
 - проведения совместных закупок препаратов либо совместных переговоров по снижению стоимости препаратов в рамках ЕАЭС
 - проведение закупок АРВ-препаратов за средства национальных бюджетов с привлечением международных закупочных агентств
 - Разрешение параллельного импорта препаратов внутри стран ЕАЭС
 - проведение закупок АРВ-препаратов за средства национальных бюджетов с заключением прямых договоров с представителями производителей для исключения посреднической/дистрибьюторской наценки
- 2. Ограниченное количество зарегистрированных АРВ-препаратов в странах, где осуществляются закупки через ГФСТМ.** Странам необходимо учитывать регистрационный статус препаратов при планировании перехода от закупок за средства ГФСТМ к закупкам за средства национального бюджета. В рамках ЕАЭС следует рассмотреть возможность упрощенной регистрации препарата в остальных странах ЕАЭС после получения регистрационного удостоверения в одной из стран ЕАЭС. Кроме того, следует рассмотреть возможность введения упрощенной регистрации для препаратов, одобренных строгими регуляторными органами, на всей территории ЕАЭС.
- 3. Различные ограничительные списки, зачастую являющиеся барьерами при закупках.** В странах существуют различные законодательно утвержденные ограничительные списки жизненно необходимых лекарственных средств (препаратов) которые служат основой для разработки формулярных перечней лекарственных средств медицинских организаций стационарного типа. Зачастую в эти списки не входит часть современных АРВ-препаратов. Такие перечни создают барьеры при закупках. В рамках ЕАЭС рекомендуется разработать и внедрить единые правила к формированию ограничительных перечней препаратов, в первую очередь перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Рекомендуется приводить подобные перечни в соответствие с новейшими рекомендациями по лечению ВИЧ-инфекции, утвержденными министерствами здравоохранения либо национальными обществами инфекционистов.