

Анализ закупок антиретровирусных препаратов в Кыргызстане в 2017 году



Оглавление

I. Благодарность.....	2
II. Отказ от ответственности.....	2
III. Используемые аббревиатуры и термины.....	3
IV. Введение, цели и задачи отчета	4
1. Цели и задачи отчета.....	4
2. Обзор эпидемиологической ситуации в сфере ВИЧ-инфекции в Кыргызстане.....	4
V. Методология.....	9
VI. Обзор нормативно-правовой базы в области закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции	10
1. Законы и нормативно-правовые акты, регулирующие противодействие эпидемии ВИЧ.....	10
2. Процедуры регистрации лекарственных средств.....	11
3. Законодательство об интеллектуальной собственности	14
4. Клинический протокол по лечению ВИЧ.....	16
5. Перечень жизненно важных лекарственных средств.....	19
6. Бюджетное законодательство и бюджет, выделяемый на закупку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции	20
7. Процедуры закупок лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты, за средства национального бюджета.....	22
8. Барьеры для осуществления закупок через международные агентства	23
<i>Рекомендации</i>	24
9. Ценообразование на лекарственные препараты в Кыргызстане	24
VII. Закупки АРВ-препаратов в Кыргызской Республике.....	24
1. Схемы лечения АРТ и охваты.....	24
2. Закупки АРВ-препаратов, объемы, стоимость	26
VIII. Основные выводы и рекомендации по результатам анализа, включая дальнейшие шаги, необходимые для оптимизации процесса закупки препаратов для лечения ВИЧ-инфекции	32
Выводы	32
Рекомендации.....	34

I. Благодарность

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, Республиканскому центру «СПИД», проекту ПРООН/ГФ в Кыргызской республике за оказанное содействие и предоставленные данные. Авторский коллектив также выражает благодарность сотрудникам офиса UNAIDS за предоставленные консультации. Данный отчет подготовлен при поддержке регионального офиса UNAIDS для стран Восточной Европы и Центральной Азии и Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPCru).

II. Отказ от ответственности

Авторский коллектив 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 отчета, которые могут не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, получена из открытых источников и официальных ответов государственных учреждений Кыргызской Республики и международных организаций.

Авторский коллектив не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых названий препаратов не означает, что авторы отдают 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.

Авторский коллектив: Султангазиев А., Новикова Е.

Рекомендуемый формат для цитирования: Анализ закупок антиретровирусных препаратов в Кыргызской Республике в 2017 году. Ассоциация «Партнерская сеть». Бишкек, 2017.

III. Используемые аббревиатуры и термины

AGREE -	Структурированный международный Опросник по экспертизе и аттестации КП/КР
CD-клетки -	Иммунные клетки, вид лимфоцитов
EMA -	Европейское агентство по медицинским продуктам
FDA -	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентство Министерства здравоохранения и социальных служб США
ICESCR -	Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах
MHRA -	Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании
PMDA -	Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии
АРВ-препараты -	Антиретровирусные препараты
АРТ -	Антиретровирусная терапия
ВИЧ -	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ -	Всемирная организация здравоохранения
ВТО -	Всемирная торговая организация
ГФ -	Глобальный Фонд
ЕАЭС -	Евразийское экономическое сообщество
КР/КП -	Клиническое руководство/Клинический протокол
ЛЖВ -	Люди, живущие с ВИЧ-инфекцией
ЛС -	Лекарственные средства
МЗ КР -	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
МНН	Международное непатентованное наименование
НПО	Неправительственные организации
ООН -	Организация объединенных наций
ПГГ -	Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью
ПЖВЛС -	Перечень жизненно важных лекарственных средств
ПИС -	Права интеллектуальной собственности
СПИД -	Синдром приобретенного иммунодефицита
ТБ -	Туберкулез
ТРИПС -	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, входящее в пакет документов о создании Всемирной торговой организации
УОМПилП -	Управление организации медицинской помощи и лекарственной политики министерства здравоохранения Кыргызской Республики
ЮНИСЕФ -	Чрезвычайный фонд помощи детям при Организации Объединённых Наций
ЮНЭЙДС -	Объединённая программа Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИД
АРВ препараты	
ABC -	Абакавир
ATV-	Атазанавир
DRV-	Дарунавир
DTG-	Долутегравир
RPV-	Рилпивирин

IV. Введение, цели и задачи отчета

1. Цели и задачи отчета

Целью данного отчета является анализ ситуации, а также подготовка выводов и рекомендаций по улучшению доступности лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на основе проведения анализа нормативно-правовой базы, процесса закупок, а также обзора регистрационного статуса АРВ-препаратов.

Задачи отчета включают в себя:

1. Представить обзор по эпидемиологической ситуации в Кыргызстане за последние два года, включая показатели по каскаду лечения.
2. Провести обзор нормативно-правовой базы, регулирующей закупки АРВ-препаратов.
3. Провести анализ ограничительных перечней (ПЖВЛС, клинические протоколы).
4. Представить перечень зарегистрированных АРВ-препаратов и цен в Кыргызстане.
5. Представить обзор по доступным схемам лечения ВИЧ-инфекции и прогнозированию закупок.
6. Провести анализ-сравнение закупок АРВ-препаратов, проведенных в 2015, 2016 и 2017 годах.
7. Сформулировать основные выводы по результатам анализа закупок и дать рекомендации по оптимизации закупок.
8. Разработать базовые рекомендации по смягчению законодательных барьеров и расширению количества людей на терапии.
9. Оценить возможность участия пациентского сообщества в мониторинге процесса закупок и адвокации снижения цен на АРВ-препараты.

2. Обзор эпидемиологической ситуации в сфере ВИЧ-инфекции в Кыргызстане

Несмотря на невысокую заболеваемость, в Кыргызстане, как и других странах Восточной Европы и Центральной Азии, отмечаются высокие темпы распространения ВИЧ. За период с 2011 по 2017 года общее число официально зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции в стране увеличилось почти в два раза (с 4 341 случаев в 2012 до 6402 случая в 2015 г. и 7804 на 1 ноября 2017 г.). В 2016-2017¹ годах оценочное количество ВИЧ-позитивных составляет 8500 человек. По данным Республиканского центра СПИД, общее число зарегистрированных случаев ВИЧ в Кыргызской республике на 01.11.2017 года составило 7804 человека². При этом абсолютное число новых случаев ВИЧ-инфекции в 2015 году составило 588 человек, в 2016 году – 714, а на 1 ноября 2017 года данный показатель составляет 660 человек.

Случаи ВИЧ-инфекции зарегистрированы во всех регионах страны. Наиболее высокая распространенность ВИЧ отмечается в городе Ош и составляет 2,6 на 1000 населения; в Чуйской области – 1,5; в целом по стране – 0,8 на 1000 населения. В четырех областях – Нарынской, Иссык-Кульской, Таласской и Баткенской – отмечается низкий уровень распространенности ВИЧ (0,3 на 1000 населения).

¹ По оценкам ВОЗ и ЮНЭЙДС, в 2015 году оценочное количество людей с ВИЧ-инфекцией в стране было 8 100 человек без учета умерших и выбывших лиц, т.е. 1,3 раза выше официально зарегистрированных случаев (6402).

²<http://aidscenter.kg/ru/situatsiya-po-vich-v-kr/category/7-2017.html>

Рис. 1. Количество зарегистрированных случаев ВИЧ в Кыргызстане

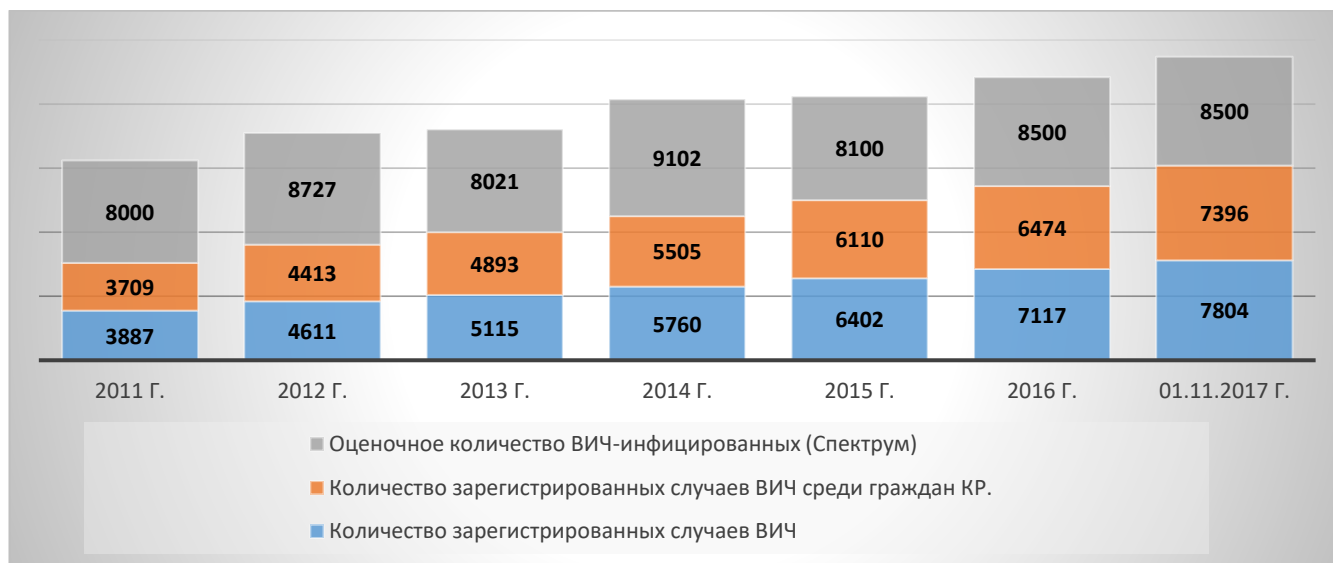
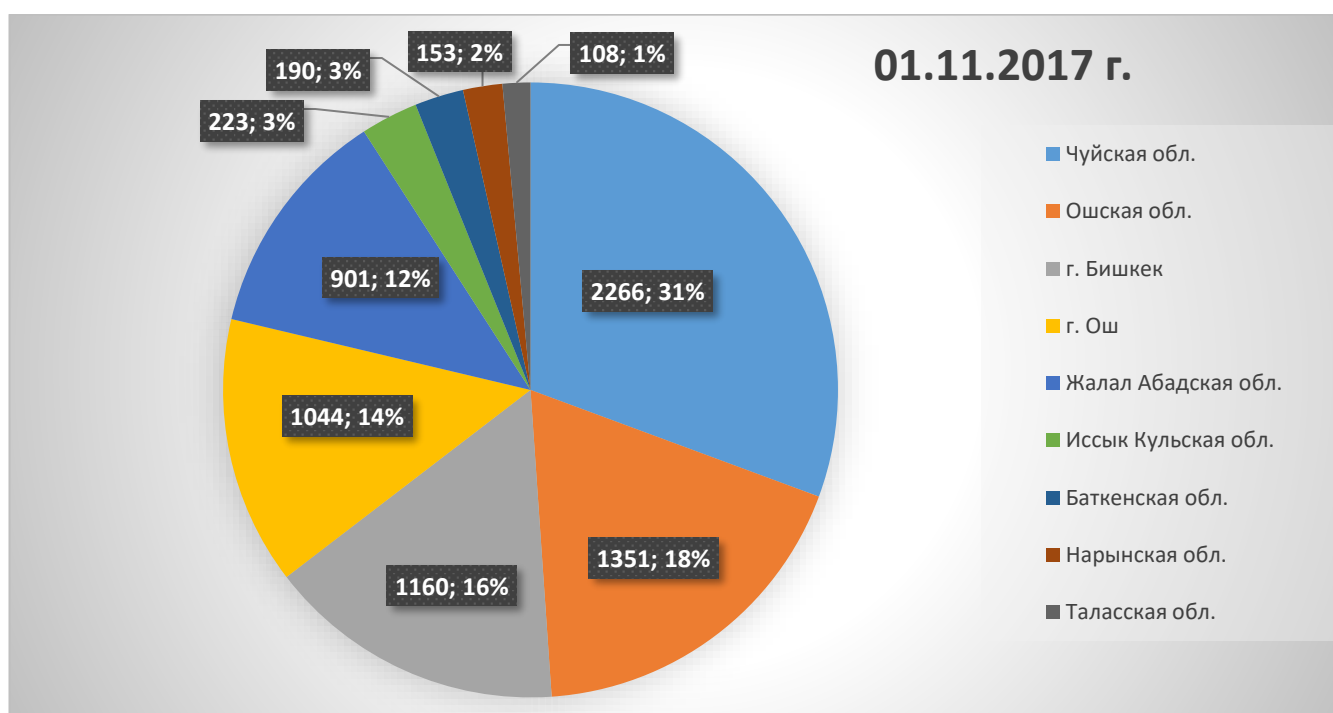
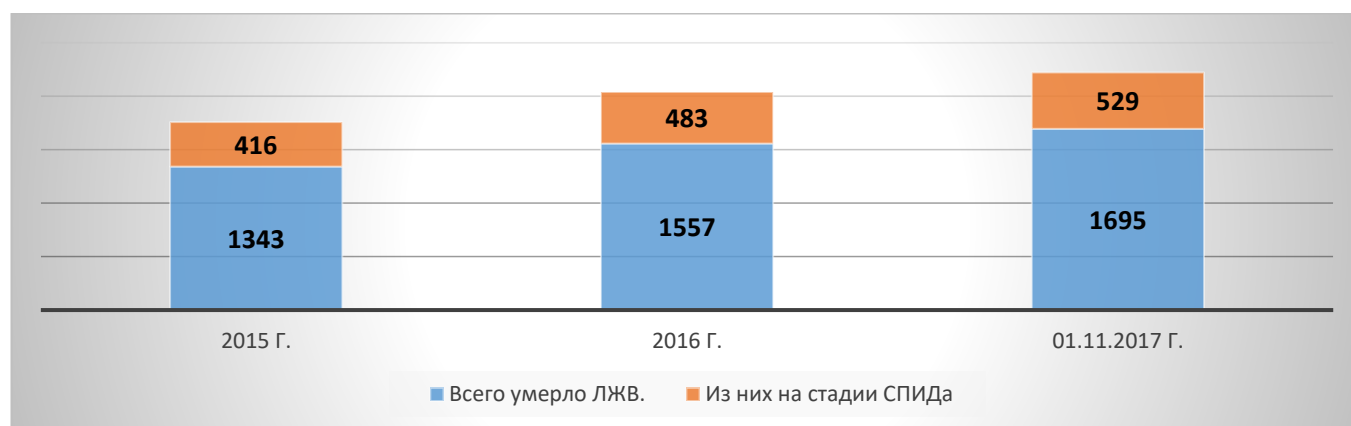


Рис. 2. Регистрация случаев ВИЧ по областям страны на 01.11.2017 г. (кумулятивные данные)



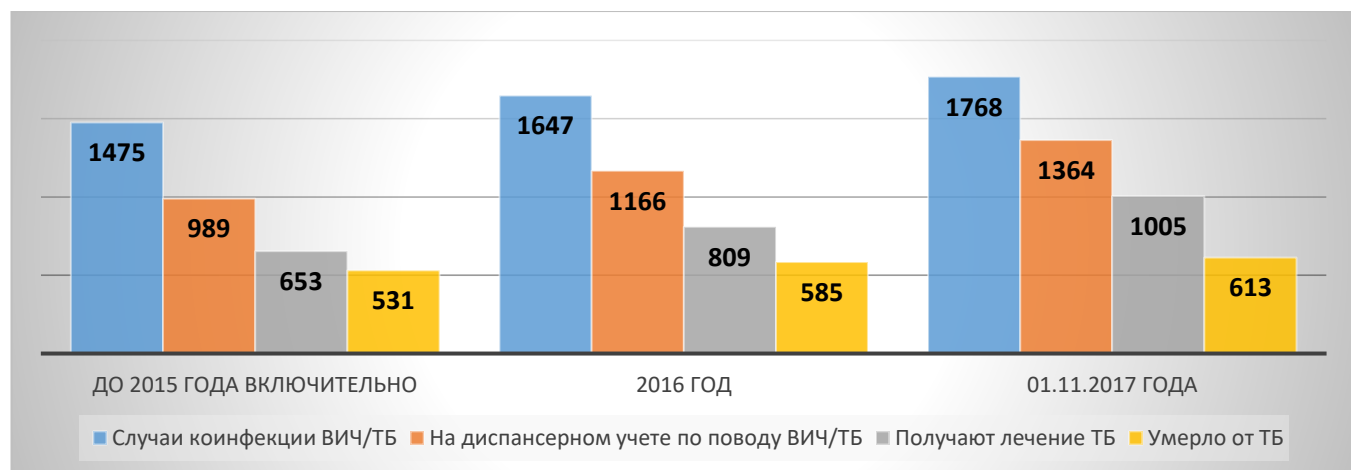
Распространенность ВИЧ-инфекции в 2015 и 2016 году составила 1,01 и 1,1 на 1000 населения. При небольшом увеличении показателя распространенности ВИЧ-инфекции мы видим рост заболеваемости ВИЧ. Это 9,8 на 1000 населения в 2015 году, 11,7 на 1000 населения в 2016 году и 11 на 1000 населения на 1 ноября 2017 года. При существенном росте данного показателя следует отметить снижение смертности в связи с ВИЧ с 0,04 в 2015 году до 0,03 в 2016 году и 0,01 в 2017 году.

Рис. 3. Динамика смертности ЛЖВ (в том числе на стадии СПИДа) по годам (кумулятивные данные).



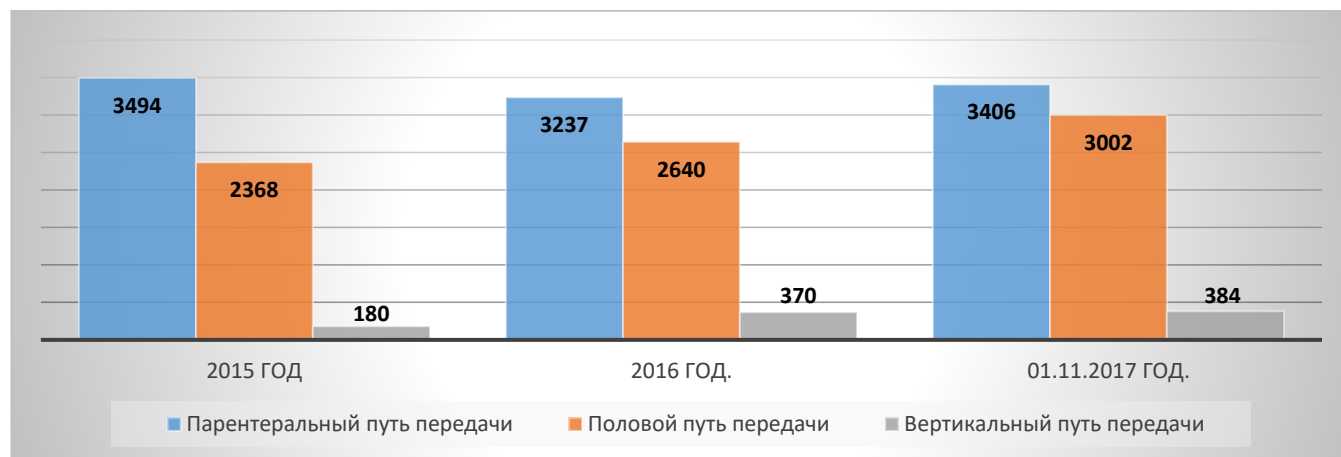
В Кыргызстане, как и в других странах региона ВЕЦА, наблюдается широкая распространенность туберкулеза, что является основной причиной смертности среди ЛЖВ. Так, по данным РЦ СПИД, до 2015 года включительно, случаи коинфекции ВИЧ/ТБ были зафиксированы у 1475 клиентов. На 01.11.2017 г. случаи коинфекции ВИЧ/ТБ зарегистрированы у 1768 человек. Из них 121 – новые случаи. На 01.11.2017 г. на диспансерном учете по поводу ВИЧ/ТБ всего состоят 1364 человека. Из них 1005 получают АРТ. При проведении сравнительного анализа видно, что в 2017 году смертность среди пациентов с сочетанной инфекцией снизилась на 20%. И если до 2015 года включительно количество умерших составляло 81% ЛЖВ от общего числа ЛЖВ, находящихся на лечении, то в 2016 году данное количество составило 72%, а на 01.11.2017 года – 61%.

Рис. 4. Ситуация с коинфекцией ВИЧ/ТБ на 01.11.2017 г., (кумулятивные данные)



Парентеральный путь передачи ВИЧ пока остается основным путем передачи и составляет 47% от общего зарегистрированного числа случаев ВИЧ-инфекции. В то же время последние три года отмечается устойчивая тенденция роста полового пути передачи – до половины ежегодно выявляемых случаев (с 187 случаев ежегодно в 2011 году до 333 случаев на 1.11. 2017 года).

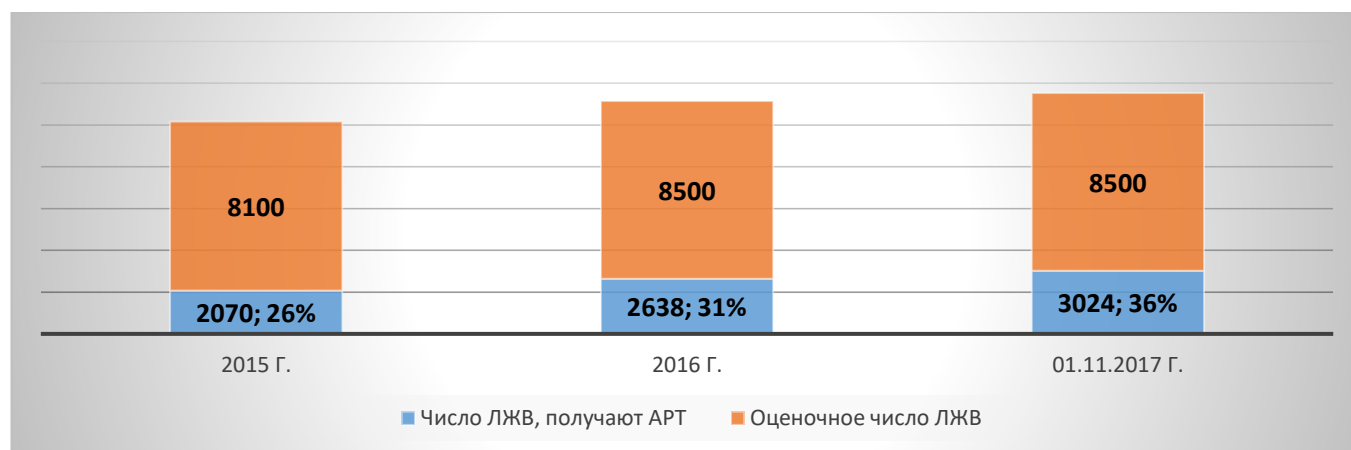
Рис. 5. Пути передачи ВИЧ в Кыргызстане (кумулятивные данные)



Ежегодно в организациях здравоохранения тестируются 350 000 – 400 000 лиц³, что составляет около 7% от общего населения. В большинстве своем это ключевые группы населения (те, кто задействован в программах профилактики и лечения ВИЧ), беременные и те, кто проходит тестирование по медицинским показателям. Наряду с проведением тестирования в медицинских учреждениях, для ключевых групп населения проводится экспресс-тестирование по капиллярной крови и по слюне на базе неправительственных организаций. Тестирование на ВИЧ для общего населения проводится как в государственных, так и в частных лабораториях.

Увеличивается количество ЛЖВ, находящихся на АРВ-терапии. Так, например, за период с 2015 по 2017 гг. общее количество людей, получающих АРТ, увеличилось на 1000 человек (с 2070 до 3024 соответственно). При этом зарегистрировано в 2015 году 6402 ЛЖВ, а на 01.11. 2017 года 7804 ЛЖВ.

Рис. 6. Количество ЛЖВ, принимающих АРВ-препараты



По данным Республиканского Центра СПИД, на 01.11.2017 г⁴. на диспансерном учете состоит 3385 человек, что составляет 40% от оценочного числа ЛЖВ (8500). Получают АРВ-терапию (на 01.11.2017 г.) 3024 ЛЖВ, то есть 91% от состоящих на диспансерном учете и 36% от оценочного количества ЛЖВ. Неопределяемую вирусную нагрузку имеют 1856 людей, живущих с ВИЧ, что составляет 22% от оценочного числа.

³ <http://aidscenter.kg/ru/situatsiya-po-vich-v-kr/category/7-2017.html>

⁴ <http://aidscenter.kg/ru/situatsiya-po-vich-v-kr/category/7-2017.html>

Рис. 7. Количество ЛЖВ, состоящих на учете, получающих АРВ-терапию и имеющих подавленную вирусную нагрузку (кумулятивные данные)

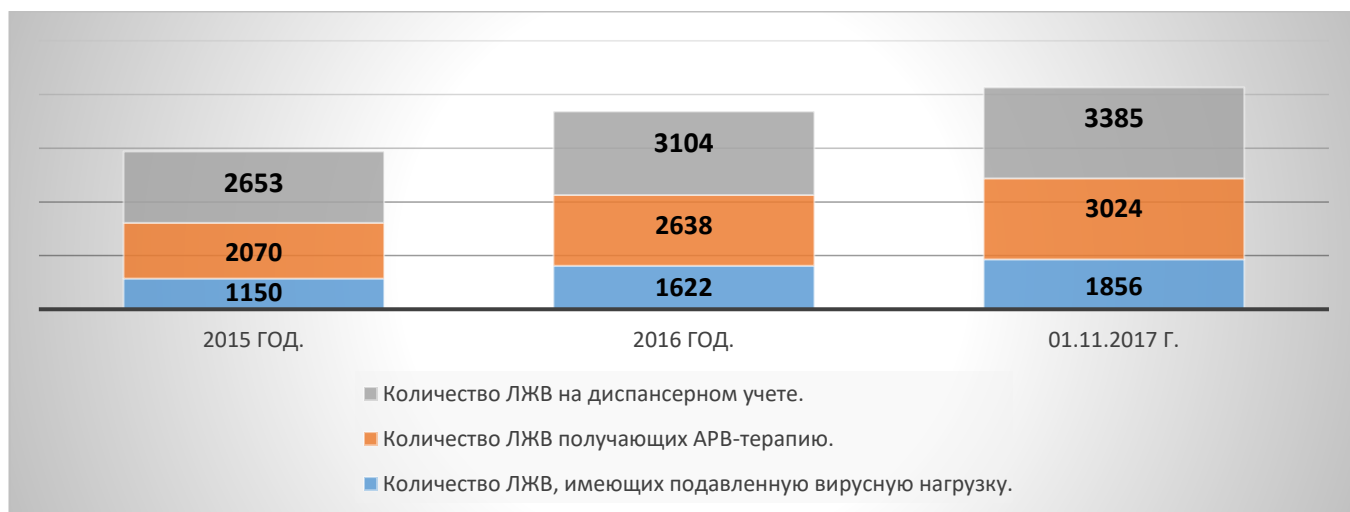
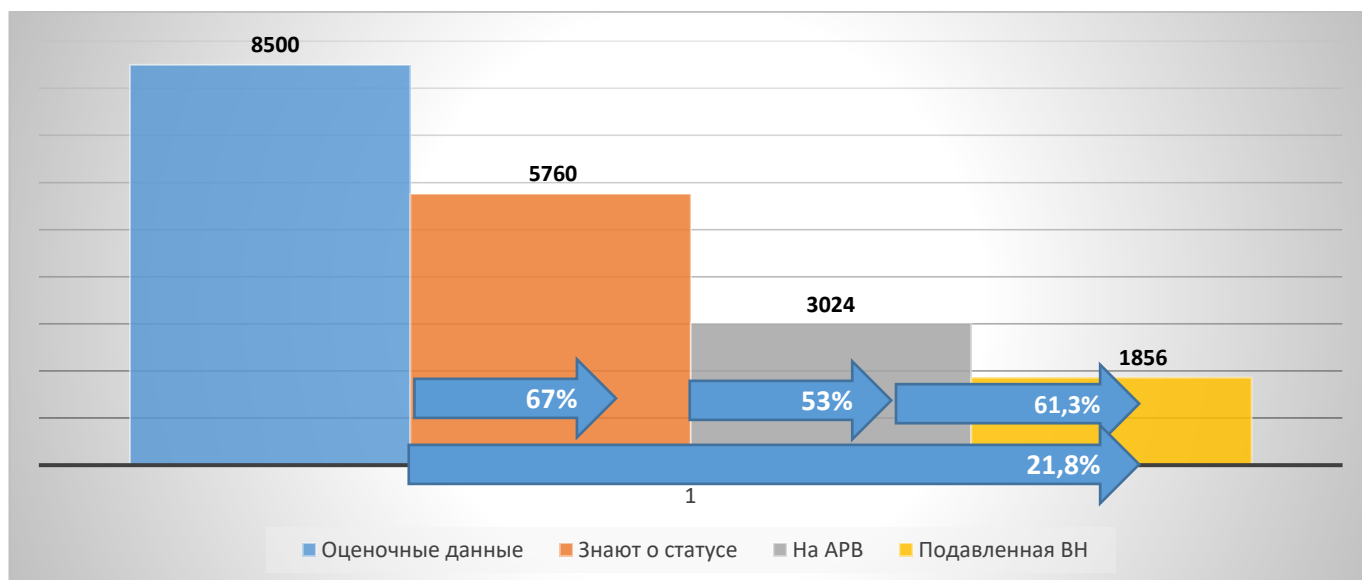


Рис. 8. Показатели каскада лечения ВИЧ (на 01.11.2017 г.)



V. Методология

При подготовке данного отчета был проведен анализ информации, полученной из открытых источников и ответов на официальные запросы, поданные в Республиканский центр СПИД, проект ПРООН/ГФ. Помимо этого, для получения дополнительных данных были проведены встречи с представителями офиса UNAIDS. Данные по регистрационному статусу антиретровирусных препаратов были взяты из открытых государственных источников⁵. Поиск препаратов производился как по международным непатентованным, так и по торговым наименованиям препаратов.

Помимо этого, авторами отчета был проведен анализ нормативно-правовой базы, регулирующей закупки лекарственных препаратов, регистрацию лекарственных средств. Были изучены нормативно-правовые акты, регулирующие порядок формирования ПЖВЛС, порядок формирования клинических протоколов. Был проведен анализ закупок АРВ-препаратов, анализ их стоимости на местном и международном уровнях.

Также были проведены глубинные интервью с представителями международных организаций, отделом закупок проекта ПРООН/ГФ в Кыргызстане, Республиканским центром СПИД, СПИД-сервисными НПО.

После утверждения финального варианта отчета будет проведена расширенная встреча с представителями организаций Министерства здравоохранения, международных организаций, гражданским сектором для презентации отчета и совместной разработки плана по улучшению доступности АРВ-препаратов.

⁵ www.pharm.kg

VI. Обзор нормативно-правовой базы в области закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции

1. Законы и нормативно-правовые акты, регулирующие противодействие эпидемии ВИЧ

Обеспечение доступности лечения ВИЧ-инфекции и предоставления лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике регулируется рядом нормативно правовых документов. Первоочередным базовым документом является Закон «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике»⁶, который гарантирует обеспечение доступа ко всем видам медико-санитарной помощи и лекарственному обеспечению лицам, живущим с ВИЧ/СПИДом, бесплатно и на льготных условиях, в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ)⁷. Согласно Программе, лица, живущие с ВИЧ, внесены в Перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи бесплатно по всем видам медицинской помощи, предусмотренных в программе государственных гарантий, включая антиретровирусную терапию и лечение оппортунистических инфекций.

Меры по борьбе с эпидемией ВИЧ-инфекции, как один из ключевых приоритетов, включены в Национальную программу по реформированию здравоохранения «Ден Соолук» на 2012-2018 гг.⁸. На постоянной основе реализуются программы Правительства Кыргызской Республики по преодолению эпидемии ВИЧ, в которых ключевым направлением является обеспечение доступности лечения. Программа Правительства по борьбе с эпидемией ВИЧ на 2017-2021 гг. первым и вторым приоритетным направлением предусматривает «лечить всех людей, живущих с ВИЧ».

Стратегическое направление 1. Пункт 1.3. Предоставление услуг по лечению, уходу и поддержке ЛЖВ в соответствии с национальными протоколами. Антиретровирусная терапия будет предоставлена не менее 90% выявленным мужчинам, женщинам и детям, живущим с ВИЧ, к 2021 году. Она будет доступна в местах лишения свободы и организациях здравоохранения в гражданском секторе.

Стратегическое направление 2. Пункт 2.3. Будут обеспечены бесперебойные поставки медикаментов, реактивов и оборудования для диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, а также оппортунистических инфекций; улучшены алгоритмы хранения, транспортировки и распределения лекарственных средств.

Кроме этого, Программа предусматривает ряд мер по обеспечению доступности АРВ-препаратов, включая разработку новых клинических протоколов, расширение перечня доступных АРВ-препаратов, совершенствование механизмов закупок.

В 2017 году принят новый закон «Об обращении лекарственных средств», улучшающий условия для присутствия на рынке страны качественных лекарственных средств, который предусматривает возможность упрощенной регистрации лекарственных средств из стран с сильными регуляторными органами, включение лекарственных средств в Перечень ЛС, разрешенных к применению на территории страны без регистрации, для лечения социально-значимых заболеваний. Законом предусмотрена возможность регулирования стоимости лекарств со стороны государства. Инициировано внесение изменений в закон «О государственных закупках», где основной упор сделан на создание возможностей государственных закупок ЛС через международные организации с целью снижения коррупционных рисков и финансовых затрат государства.

В 2017 году, опираясь на последние рекомендации ВОЗ, был утвержден новый клинический протокол по лечению ВИЧ, следующий принципу «тестируй и лечись» и предусматривающий новые схемы с включением долутегавира, дарунавира, рилпивирин и атазанавира. Лекарственные средства, предусмотренные в новом протоколе, были включены в проект Постановления Правительства «О перечне жизненно-важных лекарственных средств», но, к сожалению, в связи с принятием нового закона «Об обращении лекарственных средств» и

⁶ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1747>

⁷ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98211?cl=ru-ru>

⁸ <http://densooluk.med.kg/ru/home-ru/2-uncategorised/3-den-sooluk-2.html>

отсутствием утвержденного механизма принятия ПЖВЛС, данное Постановление было приостановлено до разработки механизмов утверждения ПЖВЛС.

В 2015 году были внесены изменения в «Патентный закон», которые учитывают большинство гибких положений ТРИПС, включая расширение возможностей для параллельного импорта, выдачи принудительных лицензий и исключение возможности продления патентов.

В то же время, все закупки антиретровирусных препаратов осуществляются международными донорами, что создает угрозу устойчивости лечения ВИЧ-инфекции в случае прекращения внешнего финансирования. При переходе на государственные закупки АРВ-препараты могут стать недоступными в связи с отсутствием государственной регистрации многих АРВ-препаратов. Требуется механизм регулярного обновления Перечня жизненно-важных лекарственных средств. Также существует риск повышения цен из-за отсутствия механизмов использования международных рынков и монопольного положения ряда лекарств на местном рынке.

2. Процедуры регистрации лекарственных средств

Государственная регистрация лекарственных средств производится на основании Закона Кыргызской Республики от 30.04.2003 г. № 92 «О лекарственных средствах»⁹, постановления Правительства Кыргызской Республики от 06.04.2011 г. «Об утверждении технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения»¹⁰, а также на основании постановления Правительства Кыргызской Республики от 01.02.2012 г. «Об утверждении Технического Регламента «О безопасности изделий медицинского назначения». В то же время, с февраля 2018 года вступит в силу новый закон «Об обращении лекарственных средств», где внесен ряд изменений в процедуры регистрации. В настоящий период готовятся отдельные нормативные документы, которые будут утверждаться Правительством и сформируют механизмы сферы обращения лекарств. Одновременно, стоит отметить, что в текущем разделе дано описание процедур регистрации в соответствии с национальным законодательством, однако Кыргызская Республика является членом ЕАЭС, где с ноября 2016 года действует Единая лекарственная политика для стран ЕАЭС, отличающаяся от законодательства Кыргызской Республики. В полной мере общая лекарственная политика стран ЕАЭС вступит в силу в 2020 году и, соответственно, будут внесены изменения и в национальное законодательство.

Лекарственные средства ввозятся, производятся, реализуются и используются на территории Кыргызской Республики, если они прошли процедуру государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных законом¹¹.

Регистрация лекарственных средств является обязательным этапом для выхода на фармацевтический рынок Кыргызской Республики. Процедура регистрации аналогична процедуре перерегистрации препаратов и состоит из нескольких этапов. На начальном этапе должен быть сформирован полный пакет документов (досье) на лекарственный препарат. Перечень необходимых для подачи документов находится в открытом доступе на сайте Департамента лекарственного обеспечения¹².

⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672>

¹⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/92701>

¹¹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672>

¹² <http://www.pharm.kg/ru/registration/>

Рис. 9. Алгоритм регистрации лекарственных средств в КР.



Услуга по регистрации лекарственного препарата является платной. Ее стоимость для лекарственных средств отечественного производства составляет 150 долларов США. При этом дополнительно за каждую дозировку, форму и фасовку, взимается еще по 50 долларов США. Для зарубежных лекарственных средств стоимость процедуры регистрации составляет 1500\$, а дополнительная плата за каждую дозировку, форму и фасовку взимается в размере 500\$.

В случае если заявителю будет отказано в регистрации на основании результатов экспертизы, оплаченная ранее сумма фирме-заявителю не возвращается. В случае положительного ответа заявителю будет выдано регистрационное удостоверение сроком на 5 лет. По истечении данного срока на впервые регистрируемое лекарственное средство, при условии подтверждения его государственной регистрации, выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

В соответствии с новым законом «Об обращении лекарственных средств», который вступает в силу с 15 февраля 2018 года, к лекарственным средствам, включенным в перечень преквалифицированных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, а также к лекарственным средствам, зарегистрированным такими регуляторными органами, как Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейское агентство по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентство терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA), применяется ускоренная процедура регистрации. Порядок проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств устанавливается Правительством Кыргызской Республики. Данный механизм в настоящий период находится на стадии разработки и должен быть утвержден Правительством КР до февраля 2018 года, когда вступает в силу новый закон о лекарствах (Закон «Об обращении лекарственных средств» должен был вступить в силу с 01 февраля 2018 года, но на момент финализации отчета, не один из подзаконных НПА не был утвержден). По новому закону, при регистрации орфанных препаратов и лекарственных средств, поступающих по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения, заявитель освобождается от оплаты расходов, связанных с регистрацией лекарственных средств, в порядке, утверждаемом Правительством Кыргызской Республики.

Наряду с этим, в Кыргызстане применяется процедура допуска на рынок лекарственных средств без регистрации. В специальный перечень лекарственных средств, временно

разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, включаются лекарственные препараты для:

- 1) лечения редких и социально значимых заболеваний;
- 2) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;
- 3) оказания медицинской помощи по программам сострадательного использования экспериментальных лекарственных препаратов;
- 4) профилактики вакциноуправляемых инфекций и по эпидемиологическим показаниям;
- 5) проведения профилактических мероприятий при вспышке и осложнениях эпидемиологической ситуации по инфекционным заболеваниям;
- 6) обеспечения потребности в орфанных препаратах;
- 7) обеспечения потребности в лекарственных средствах по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения.

Порядок составления и критерии включения лекарственных препаратов в специальный перечень определяются Правительством Кыргызской Республики. До вступления в действие нового закона «Об обращении лекарственных средств» действует аналогичная процедура на основании «Положения о перечне ЛС, разрешенных к ввозу и применению в КР без регистрации», утвержденного приказом МЗ КР.

Для включения лекарственных препаратов в данный Перечень существует ряд критериев. В него могут войти:

- Лекарственные средства, не зарегистрированные в Кыргызской Республике, но вошедшие в ПЖВЛС;
- Лекарственные средства, не зарегистрированные в Кыргызской Республике, но вошедшие в клинические протоколы/клинические руководства Министерства здравоохранения как препараты первого ряда;
- Лекарственные средства, применяемые для лечения редких заболеваний («препараты-сироты»/ «орфанные препараты»);
- В обоснованных случаях допускается включение в Перечень лекарственных средств, зарегистрированных в Кыргызской Республике, ввоз которых не осуществлялся с момента регистрации или в течение длительного периода;
- Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, если они входят в Государственные Фармакопеи СССР, РФ, США, Европейскую, Международную, Британскую и другие Фармакопеи.

Формирование Перечня осуществляется Министерством здравоохранения через прием заявок на включение ЛС от организаций здравоохранения, профессиональных ассоциаций, ассоциаций пациентов, фармацевтических организаций, производителей лекарственных средств. По мере поступления представленные заявки рассматриваются Комиссией по формированию данного Перечня.

Комиссия рассматривает заявки на включение лекарственных средств в Перечень и выносит положительное или отрицательное решение о включении их в Перечень, а также принимает решение об исключении из Перечня.

В случае принятия Комиссией положительного решения о включении лекарственного средства в Перечень данное решение утверждается приказом Министерства здравоохранения. В случае принятия отрицательного решения о включении заявка отклоняется.

Данная процедура применима и к АРВ-препаратам, так как они попадают под категорию лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний. Заявки для включения в Перечень лекарственных средств по каждому наименованию лекарственного средства с письменным обоснованием, свидетельством о регистрации в стране-производителе и подтверждением качества ЛС необходимо подавать в МЗ КР. Поданные заявки после рассмотрения комиссией утверждаются приказом МЗ.

Согласно критериям, в этот перечень лекарственных средств без регистрации входят лекарственные препараты, не зарегистрированные в Кыргызской Республике, но вошедшие в ПЖВЛС; лекарственные препараты, не зарегистрированные в Кыргызской Республике, но вошедшие в клинические протоколы/руководства Министерства здравоохранения. (Раздел II, пункт 9-10 «Положение о формировании перечня лекарственных средств, разрешенных к ввозу в медицинской практике на территории Кыргызской Республики»)

Регистрация АРВ-препаратов осуществляется на общих основаниях. На настоящее время количество зарегистрированных препаратов ограничено в связи с тем, что до недавнего времени вопрос регистрации АРВ-препаратов не поднимался вообще, так как они в полном объеме

закупались Глобальным Фондом по борьбе с ВИЧ туберкулезом и малярией и поступали по механизмам гуманитарной помощи, не требующим государственной регистрации. По результатам исследования, проведенного ассоциацией «Партнерская сеть» в 2016 году¹³, в Кыргызской Республике не имели регистрации следующие АРВ-препараты, рекомендованные ВОЗ – абакавир, зидовудин, невирапин, эфавиренз, тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз, зидавудин/ламивудин, атазанавир дарунавир. Кроме этого, в рекомендациях ВОЗ 2016 года были включены дополнительные АРВ-препараты, которые также не имеют регистрации в стране – рилпивирин и долутегравир.

Таблица 1. Перечень АРВ-препаратов, зарегистрированных в Кыргызстане ¹⁴

Торговое наименование/ МНН	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие производитель/ страна производства	Держатель свидетельства/ Страна держатель свидетельства	Дата регистрации	ПЖВЛС
Алувиа (LPV/r)	200 мг/50 мг таб №20	Abbvie Deutschland GmbH&Co.KG, Германия	Эббви Биофармасьютикалз ГмбХ, Швейцария	01.12.2015	да
Алувиа (LPV/r)	100 мг/25 мг таб №60	Abbvie Deutschland GmbH&Co.KG, Германия	Эббви Биофармасьютикалз ГмбХ, Швейцария	01.12.2015	да
Норвир (RTV)	100 мг, таб №30	Abbvie Deutschland GmbH&Co.KG, Германия	Эббви Биофармасьютикалз ГмбХ, Швейцария	01.12.2015	да
Тенолам (ЗТС+ТДФ)	300 мг/300 мг, таб №30	Shasun Pharmaceuticals Limited, Индия	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd, Индия	01.06.2016	-
Зефикс (ЗТС)	100 мг, таб. № 28	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. польша	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. польша	20.03.2015	да
Тевир-ЭМ (FTC+ТДФ)	200 мг/300 мг таб. №30	Shasun Pharmaceuticals Limited, Индия	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd, Индия	31.12.2014	нет
Трувада (FTC+ТДФ)	200 мг/300 мг таб. №30	Такеда ГмбХ, Германия	Гилеад Сайенсиз Инк.	27.04.2015	нет
Виреад (ТДФ)	300 мг таб. № 30	Такеда ГмбХ, Германия	Гилеад Сайенсиз Инк.	27.04.2015	нет

Данная ситуация создает барьеры для осуществления государственных закупок АРВ-препаратов. В связи с этим ряд АРВ-препаратов, включенных в национальный клинический протокол и ПЖВЛС, но не имеющих государственной регистрации, была подана в МЗ КР для включения в Перечень лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению на территории КР без регистрации.

3. Законодательство об интеллектуальной собственности

В 2015 году, опираясь на гибкие положения ТРИПС, были внесены дополнения в «Патентный закон»¹⁵ КР, которые расширяют возможности для обеспечения доступности лекарственных средств.

¹³ «Обзор по доступности лекарственных средств в Кыргызской Республике» 2016 г. Бишкек.

¹⁴ <http://212.112.103.101/reestr>

Таблица.2. Сравнительная таблица по изменениям в «Патентном законе» КР

№	Внесенные изменения в ПЗ	Номер статьи ПЗ	Действующая редакция ПЗ
	Исключена возможность продления патентов на 5 лет	Часть 1 ст. 4	Патент на изобретение действует в течение двадцати лет, считая с даты подачи заявки в Кыргызпатент.
	Для расширения возможностей принудительного лицензирования перечень чрезвычайных ситуаций дополнен «эпидемиями», а также заменены слова «соразмерная компенсация» на «соразмерное вознаграждение».	ст.12, Ст.13	Ст.12 При чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии, эпидемии), а также в интересах национальной безопасности Правительство Кыргызской Республики имеет право выдать принудительную лицензию с выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения ; причем объем и продолжительность использования запатентованного объекта промышленной собственности ограничиваются целями, для которых оно было разрешено. Ст.13 -3) применение таких средств при чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии, эпидемии), с последующей выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения ;
	Включена возможность использования изобретения в личных нуждах.	Ст.13	5) использование изобретения, полезной модели или промышленного образца для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных , не связанных с предпринимательской деятельностью, нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода;
	Добавлена норма международного исчерпания прав и расширены возможности для параллельного импорта	Часть 5 Ст.13	6) ввоз на территорию Кыргызской Республики, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использованы изобретение или полезная модель, либо изделия, в котором использован промышленный образец, если этот продукт или это изделие ранее были введены в гражданский оборот на территории любой страны патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя.

Анализ, проведенный в отношении АРВ-препаратов, закупаемых на средства ГФ через ПРООН и ЮНИСЭФ, показал, что в настоящее время ЮНИСЭФ, являющийся подрядчиком ПРООН по поставке лекарственных средств для лечения ВИЧ, осуществляет закупку 2-х оригинальных патентованных препаратов («Алувия», «Кивекса»), стоимость которых существенно превышает стоимость генериков, имеющих на рынке. Так, стоимость «Алувии» за 1 банку составляет 60,8\$, хотя аналогичная поставка ЮНИСЭФ в страны Африки осуществляется по цене 10\$ за банку. Производители генериков также заявляют о возможной цене в 10\$ за банку.

¹⁵ <http://patent.kg/index.php/ru/legislation/67-laws/kodeksy-i-zakony-kyrgyzskoj-respubliki/50-zakon-kyrgyzskoj-respubliki-patentnyj-zakon.html>

4. Клинический протокол по лечению ВИЧ

В Кыргызстане алгоритм лечения ВИЧ-инфекции определяется клиническим протоколом. Переченькупаемых АРВ-препаратов формируется строго в соответствии с клиническим протоколом¹⁶. При этом Программа Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014-2020 годы отмечает отсутствие процедур и инструкций по разработке КР/КП и необходимость создания устойчивой системы разработки, внедрения и мониторинга КР/КП. В то же время, разработка протоколов осуществляется на основании международных документов в области разработки и внедрения Клинических протоколов/руководств. Учитывая трудоемкость процессов по разработке клинических протоколов, в сфере ВИЧ протоколы разрабатываются при финансовой поддержке донорских организаций. В отношении социально-значимых заболеваний основным критерием для определения алгоритмов лечения и включения ЛС являются рекомендации ВОЗ. Данные подходы отражены в государственной политике в сфере обращения лекарственных средств и государственных программах по ВИЧ и ТБ. Руководствуясь вышеуказанными процедурами и в связи с новыми рекомендациями ВОЗ в области лечения ВИЧ, осенью 2017 года был утвержден новый национальный клинический протокол по лечению ВИЧ, который предусматривает возможность начала лечения сразу после постановки диагноза, вне зависимости от уровня CD-клеток. Начало применения нового клинического протокола запланировано на 2018 год, в связи с чем пересмотрены планы закупок и предусмотрено обучение специалистов, непосредственно занимающихся назначением терапии.

При подготовке нового клинического протокола по ВИЧ использовался опросник AGREE¹⁷, который в свою очередь обеспечивает систематический и общепринятый подход к оценке методологического качества протокола, помогает экспертной рабочей группе следовать структурированной и строгой методологии в создании документа, а также помогает в принятии обоснованных решений по планированию, созданию, внедрению и аудиту протокола. Данный клинический протокол был разработан в единой терминологии и имеют четкую методологию. Помимо этого, четко описаны критерии отбора, слабые и сильные стороны доказательств, методы формулировки рекомендаций. Для поиска доказательств использовались систематические методы. При разработке рекомендаций была описана польза для здоровья, побочные эффекты и риски. Рекомендации даны конкретно и недвусмысленно. При этом ключевые рекомендации легко определяемы. До опубликования протокола был проведен его внешний обзор.

Новый клинический протокол претерпел существенные изменения. Схемы лечения были расширены. В них вошли новые препараты атазанавир (ATV), дарунавир (DRV), долутегравир (DTG) и рилпивирин (RPV). В предыдущем протоколе данные препараты отсутствовали. Помимо этого, как уже упоминалось выше, изменилось время начала приема терапии в соответствии с рекомендациями ВОЗ. *«АРТ следует начинать у всех подростков и взрослых людей, живущих с ВИЧ, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве лимфоцитов CD4.»* Клинический протокол по лечению ВИЧ 2017 г.

¹⁶ <http://www.med.kg/ru/n-hr/kp-kr.html>

¹⁷ <https://www.agreetrust.org/about-the-agree-enterprise/introduction-to-agree-ii/users-manual-outline/>

Таблица 3. Схемы АРТ первой линии, согласно новому клиническому протоколу

Группа пациентов	Предпочтительные схемы первой линии	Альтернативные схемы
Дети младше 3 лет	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r	ABC (или AZT) + 3TC + NVP
Дети от 3 и младше 10 лет	ABC + 3TC + EFV ^a	ABC + 3TC + NVP AZT + 3TC + EFV (или NVP) TDF + 3TC (или FTC) + EFV (или NVP)
Дети от 10 и младше 15 лет	TDF + FTC + EFV ^a	AZT ^b + 3TC + EFV (или NVP) TDF + 3TC (или FTC) + NVP ABC + 3TC + EFV (или NVP) TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + DTG ^c , TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + EFV ₄₀₀
Взрослые и подростки	TDF+3TC (или FTC) + EFV ^a	AZT ^b + 3TC + EFV (или NVP ^d) TDF + 3TC (или FTC) + NVP ^d ABC + 3TC + EFV (или NVP ^d) TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + DTG ^{c,h} TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + EFV ₄₀₀ ^h TDF + FTC + RPV ^{h,i}

^aEFV не назначают лицам с тяжелым психическим заболеванием в анамнезе.

^bвместо AZT при анемии или гранулоцитопении (уровень гемоглобина > 90 г/л или количество нейтрофилов > 1000 клеток/мкл) рекомендуется назначать TDF (или ABC).

^cDTG использовать у детей старше 12 лет.

^dNVP использовать у лиц с низким числом лимфоцитов CD4 (у женщин менее 250/мкл, у мужчин менее 400/мкл).

^hDTG, EFV₄₀₀, RPV при доступности.

ⁱRPV использовать при количестве CD4 > 200 клеток/мкл и ВН ВИЧ < 100000 копий/мл. Ингибиторы протонной помпы противопоказаны

Таблица 4. Схемы АРТ второй линии, согласно новому клиническому протоколу

Группа пациентов	Неудачная схема первой линии	Предпочтительная схема второй линии	Альтернативная схема второй линии
Дети младше 3 лет	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r	AZT (или ABC) + 3TC + RAL ^a	Продолжать неэффективную схему на основе LPV/r и перейти на 2 НИОТ ^b + EFV в возрасте 3 лет
	ABC (или AZT) + 3TC + NVP	AZT + 3TC + ATV/r или LPV/r ^c	
Дети от 3 и младше 10 лет	ABC + 3TC + LPV/r	AZT (или ABC) + 3TC + EFV или RAL	2 НИОТ ^b + RAL ^c
	AZT + 3TC + LPV/r	ABC или TDF ^b + 3TC + EFV или RAL	
	ABC (или AZT) + 3TC + EFV (или NVP)	AZT (или ABC) + 3TC + ATV/r или LPV/r ^c	2 НИОТ ^b + ATV/r ^c
Дети от 10 и младше 15 лет	2 НИОТ + EFV (или NVP) 2 НИОТ + DTG ^d	2 НИОТ ^b + ATV/r или LPV/r ²	2 НИОТ ^b + DRV/r ^c

Взрослые и подростки	два НИОТ + EFV (или NVP)	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r	2 НИОТ + DRV/r
	2 НИОТ + DTG		
	Если в составе АРТ первого ряда использовались AZT + 3TC	TDF + 3TC (или FTC) ABC + 3TC	
	Если в составе АРТ первого ряда использовались TDF + 3TC (или FTC) ABC + 3TC	AZT + 3TC	

^a Если RAL недоступен, вносить изменения не рекомендуется. В этом случае следует рассмотреть возможность перехода на схему на основе NVP. В соответствии с одобренным использованием EFV у детей до 3 лет, в качестве альтернативы (в особых случаях) можно рассмотреть схему на основе EFV.

^b TDF может применяться только у детей старше 2 лет.

^c ATV/r может использоваться в качестве альтернативы LPV/r у детей старше 3 месяцев.

^d DTG использовать у детей старше 12 лет

Таблица 5. Обзор вариантов последовательности АРТ первой, второй и третьей линии, согласно клиническому протоколу

Группа пациентов	Схемы первой линии	Схемы второй линии	Схемы третьей линии
Дети младше 3 лет. Дети от 3 и младше 10 лет	2 НИОТ+ LPV/r	Дети до 3 лет: 2 НИОТ + RAL ^a	RAL (или DTG) ^c + 2 НИОТ
		Дети старше 3 лет: 2 НИОТ + EFV или RAL	DRV/r ^d + 2НИОТ
	2 НИОТ + EFV	2 НИОТ + ATV/r ^b или LPV/r	DRV/r ^d + RAL (или DTG) ^c ± 1–2 НИОТ
Дети от 10 и младше 15 лет	2 НИОТ + EFV (или NVP)	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r	DRV/r ^a + DTG ^b ± 1–2 НИОТ
		2 НИОТ + DRV/r ^a	
	2 НИОТ + DTG	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r	DRV/r ^a + 2 НИОТ ± ННИОТ
		2 НИОТ + DRV/r	Оптимизация схемы с использованием генотипического профиля
Взрослые и подростки	2 НИОТ + EFV (или NVP)	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r	DRV/r ^e + DTG ^f ± 1–2 НИОТ
		2 НИОТ + DRV/r ^e	
	2 НИОТ + DTG	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r	DRV/r ^e + 2 НИОТ ± ННИОТ
		2 НИОТ + DRV/r	Оптимизация схемы с использованием генотипического профиля

^aЕсли RAL недоступен, вносить изменения не рекомендуется. В этом случае следует рассмотреть возможность перехода на схему терапии второго ряда на основе NVP. В соответствии с одобренным использованием EFV у детей до 3 лет, в качестве альтернативы (в особых случаях) можно рассмотреть схему на основе EFV.

^bATV/r может использоваться в качестве альтернативы LPV/r у детей старше 3 месяцев.

^cRAL может использоваться у детей с неэффективностью терапии второго ряда на основе ИП, если DTG недоступен и если RAL не применялся в предыдущих схемах. В настоящее время DTG одобрен только для детей 12 лет и старше, однако продолжаются исследования, направленные на определение дозировки этого препарата у младших детей, и в ближайшее время ожидается, что он будет одобрен для младших возрастных групп.

^dDRV/r не следует использовать у детей младше 3 лет.

^e У пациентов, ранее получавших ИП, рекомендуемая доза DRV/r должна составлять 600 мг/100 мг два раза в день

^fDTG данные по безопасности и эффективности у беременных женщин и подростков до 12 лет пока не получены

Схемы АРТ третьей линии должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся препаратам, такие как ИИ, ННИОТ второго поколения и ИП.

Пациенты с неудачей терапии второй линии, для которых нет новых АРВ-препаратов, должны продолжить лечение по переносимой схеме (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).

Таблица 6. Схемы лечения ВИЧ, согласно рекомендациям ВОЗ

Группа пациенты	Неэффективная схема первого ряда	Схема второго ряда	
		Предпочтительные	Альтернативные
Взрослые и подростки	2НИОТ + EFV (или NVP) 2НИОТ + DTG	2НИОТ + ATV/r или LPV/r	2НИОТ + DRV/r
Беременные и кормящие грудью	2НИОТ + EFV (или NVP)	2НИОТ + ATV/r или LPV/r	2НИОТ + DRV/r
Дети младше 3 лет	2НИОТ + LPV/r	2НИОТ + RAL	Сохранять неэффективную основанную на LPV/r схему, и сменить на 2НИОТ + EFV по достижении возраста 3 лет
	2НИОТ + NVP	2НИОТ + LPV/r	2НИОТ + RAL
Дети от 3-10 лет	2НИОТ + LPV/r	2НИОТ + EFV	2НИОТ + RAL
	2НИОТ + EFV (или NVP)	2НИОТ + LPV/r	2НИОТ + ATV/r

5. Перечень жизненно важных лекарственных средств

С 1996 года в Кыргызской Республике признается концепция основных лекарственных средств. В рамках данной концепции был утвержден закон Кыргызской Республики «О лекарственных средствах». В соответствии с данным законом было утверждено «Положение о пересмотре перечня жизненно-важных лекарственных средств Кыргызской Республики на 2016 год»¹⁸. Положение устанавливает требования к формированию Перечня жизненно важных лекарственных средств.

В соответствии с Положением критериями отбора определены:

- Наличие лекарственных средств в актуальном Модельном списке основных лекарственных средств ВОЗ;
- Актуальность для системы здравоохранения согласно структуре заболеваемости и смертности Кыргызской Республики;
- Финансовые и технические возможности системы здравоохранения Кыргызской Республики;

Порядок формирования ПЖВЛС:

- 1) Координацию работы по формированию Перечня ЖВЛС осуществляет УОМПиЛП;
- 2) Действующий ПЖВЛС является основой для последующего проекта ПЖВЛС;
- 3) Техническую экспертизу лекарственных средств «для включения в Перечень ЖВЛС» проводит экспертная группа, утвержденная приказом МЗ КР;
- 4) Экспертная группа проводит экспертизу на соответствие текущего Перечня ЖВЛС, утвержденного Постановлением Правительства КР от 9 октября 2012 года N 693, Модельному списку основных лекарственных средств ВОЗ;
- 5) Экспертная группа формирует список ЛС, которые имеются в Модельном списке основных лекарственных средств ВОЗ, но отсутствуют в ПЖВЛС КР (Список А);
- 6) Экспертная группа формирует список ЛС, которые есть в ПЖВЛС КР, но отсутствуют в Модельном списке основных лекарственных средств ВОЗ (список В);
- 7) Экспертная группа из списка А формирует Перечень ЛС, которые будут рекомендованы к включению в ПЖВЛС согласно пункту 3 настоящего Положения;
- 8) Экспертной группой будет проведена дополнительная экспертиза эффективности и безопасности лекарственных средств из Списка В;
- 9) По результатам экспертизы списка В будут сформированы списки ЛС, которые будут рекомендованы для включения (остаются в ПЖВЛС), а также список на исключение из ПЖВЛС;

¹⁸<http://www.pharm.kg/upload/%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7%20%E2%84%96764%20%D0%BE%D1%82%2018.10.16.pdf>

10) Экспертная группа подготовит проект Перечня ЖВЛС на основе списков А и В и представит на рассмотрение МЗ КР;

11) МЗ КР подготовит проект постановления и справку-обоснование и представит на утверждение в АП КР.

Учитывая важность вхождения лекарственных средств в ПЖВЛС для формирования номенклатурыкупаемых лекарств из государственных средств¹⁹, ассоциация «Партнерская сеть» провела анализ и выявила, что до 2017 года только 5 АРВ-препаратов входили в ПЖВЛС. В последующем, при пересмотре ПЖВЛС в 2017 году было инициировано включение в новый ПЖВЛС 12 наименований АРВ-препаратов, рекомендованных ВОЗ и входящих в новый клинический протокол.

В настоящее время министерство здравоохранения подготовило новый ПЖВЛС, в который включены все АРВ-препараты, входящие в новый национальный клинический протокол и последние рекомендации ВОЗ.

Таблица 7. Перечень дополнительных препаратов, вошедших в проект нового ПЖВЛС.

ВИЧ	ТБ	ВГС
Абакавир+ламивудин	Бедаквилин	Даклатасвир
Эфавиренз	Деламанид	Дасабувир
Атазанавир	Изониазид+Пиразинамид+Рифампицин	Ледипасвир+софосбувир
Валганцикловир	Линезолид	Омбитасвир+паритапревир
Дарунавир	Пара-аминосалициловая кислота	+ритонавир
Тенофовир	Протионамид	Симепревир
Ламивудин+невирапин+	Рифабутин	Софосбувир
зидовудин	Рифампицин+Изониазид+Пиразинамид	Тенофовир
Ламивудин+невирапин+	Рифапентин	Пегилированный
Саквинавир	Циклосерин	интерферон альфа
Эфавиренц+тенофовир	Этамбутол+изониазид	
+эмтрицитабин	Этамбутол+изониазид+рифампицин	
Эмтрицитабин+тенофовир	Этионамид	
Долутегравир		

6. Бюджетное законодательство и бюджет, выделяемый на закупку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции

Основным источником средств, направленных на противодействие ВИЧ в Кыргызстане, является Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией. На протяжении всей своей деятельности на территории республики Глобальный фонд занимал лидирующую позицию по финансированию программ профилактики и лечения ВИЧ и ТБ и покрывал более 90% потребностей страны в данном направлении. В настоящее время Кыргызстан стоит на пороге перехода на государственное финансирование программ профилактики и лечения ВИЧ. Так, по совместному плану закупок, подготовленному в рамках страновой заявки в ГФ на 2018-2020 гг., предусмотрено осуществление закупок АРВ-препаратов из средств государственного бюджета на 2019 г. в объеме 20% от потребности и, соответственно, на 2020 г. – в объеме 30% от потребности. Кроме этого, Программа Правительства КР по противодействию эпидемии ВИЧ-инфекции на 2017-2021 гг. включает в себя «дорожную карту» по переходу на государственное финансирование, которая предусматривает ряд действий по улучшению доступности лечения ВИЧ, включая улучшение механизмов регистрации, своевременной разработки клинических протоколов, обновление ПЖВЛС и совершенствование механизмов закупок.

«Перед Правительством Кыргызской Республики стоит задача увеличения уровня текущего финансирования для того, чтобы остановить эпидемию. Необходим поиск новых источников финансирования, увеличение государственных расходов на программы в области ВИЧ-инфекции, а также оптимизация расходов для повышения экономической эффективности»

¹⁹ На основании ПЖВЛС, организации здравоохранения осуществляют закупки лекарственных средств.

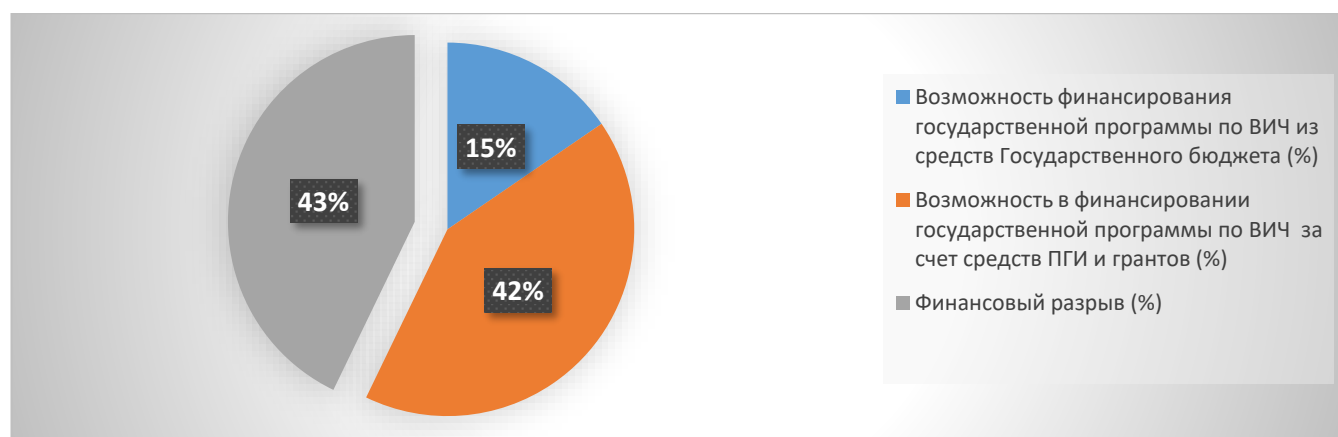
действующих программ по преодолению ВИЧ-инфекции в стране. Цели данной Государственной программы не будут достигнуты без достаточного выделения государственных ресурсов, особенно на фоне уменьшающегося донорского финансирования». Государственная программа по преодолению ВИЧ на 2017 – 2020 гг.

Реализация мероприятий, требующих финансовых затрат, обеспечивается за счет средств государственного бюджета, ФОМС, донорской помощи и иных финансовых средств, не противоречащих законодательству Кыргызской Республики. Общий бюджет Госпрограммы составляет 4,222,317 тыс. сом (61,193 тыс. \$), из которых подтверждено финансирование из государственных источников и грантов 2,414,062 тыс. сом (34,986 тыс. \$). Дефицит бюджета составляет 42,9% (61 193 \$).

Рис. 10. Финансирование государственной программы по ВИЧ.



Рис. 11. Потребность в финансировании Государственной программы по ВИЧ



Исследование по оптимизации инвестиций в ответ на ВИЧ в Кыргызской Республике, проведенное Всемирным Банком при поддержке Глобального Фонда, ЮНЭЙДС и ПРООН в 2015 году, установило, что существующее финансирование позволяет сдерживать эпидемию, но остается недостаточным. При сохранении текущего финансирования ожидается умеренный рост эпидемии ВИЧ и увеличение числа ЛЖВ от 8100 в 2015 до 10200 человек к 2020 году. Основываясь на математической модели «Оптима», прогнозируется, что в случае прекращения действующих программ, к 2020 году ожидается 5600 смертей и резкий рост случаев ВИЧ-инфекции с 8100 в 2015 году до 28100 – в 2020 году. То есть сохранение текущих расходов с фокусом на лечение и профилактику ВИЧ среди ключевых групп населения позволит предотвратить около 18 000 новых случаев ВИЧ-инфекции за 2015-2020 годы. Высока стоимость затрат на управленческие и административные расходы, которые увеличивают стоимость программ в области ВИЧ-инфекции, снижая, таким образом, их эффективность и замедляя

темпы расширения мероприятий. В этой связи перед Правительством Кыргызской Республики стоит задача увеличения уровня текущего финансирования для того, чтобы остановить эпидемию. Необходим поиск новых источников финансирования, увеличение государственных расходов на программы в области ВИЧ-инфекции, а также оптимизация расходов для повышения экономической эффективности действующих программ по преодолению ВИЧ-инфекции в стране.

В соответствии с Государственной программой по преодолению ВИЧ сформирован бюджет на покупку АРВ-препаратов с плановыми показателями на 2018 – 2021 гг.

Таблица 8. Закупка АРВ-препаратов.

Наименование	Цель 2018 год	Цель на конец 2019 г.	Цель на конец 2020 г.	Цель на 1-е полугодие 2021 г.	Итоговая сумма
Количество пациентов, получающих АРТ	4373	5873	7587	7587	
АРТ за счет ГФ	90 000 \$*	493 332 \$	955 962 \$	477 981 \$	1 927 275 \$
АРТ за счет Гос. бюджета	160 000 \$ (Препарат Kaletra – гуманитарная помощь от США)	123 333 \$	409 698 \$	204 849 \$	737 880 \$

*часть АРВ препаратов на 2018 г., была закуплена в 2017 году

Лечение оппортунистических инфекций, за исключением туберкулеза, проводится частично за счет средств центров СПИД. По итогам 2015 – 2017 гг., бюджет РЦ «СПИД» на закупку реагентов и препаратов для лечения оппортунистических инфекций составил 49 773 260 сом, что эквивалентно 718 229 \$. Стоит отметить, что в конце 2017 года РЦ «СПИД» впервые осуществил закупку препаратов прямого противовирусного действия для лечения ВГС у 150 ЛЖВ. Средняя стоимость закупки одного 12-недельного курса (софосбувир+даклатасвир) составила 900\$ США.

Таблица 9. Бюджет РЦ СПИД на ВИЧ.

Наименование изделий	2015 год	2016 год	2017 год
Тест системы и расходные материалы	59 220 \$	325 066 \$	65 915 \$
Препараты для лечения оппортунистических инфекций	0	2 064 \$	265 954 \$

Несмотря на всеобщую декларацию обеспечения доступности лечения ВИЧ на законодательном уровне, фактическое обеспечение АРВ-препаратами всех нуждающихся за счет государственных средств на данном этапе невозможно. Основная часть АРВ-препаратов не зарегистрирована в государственном реестре, несмотря на наличие упрощенной процедуры регистрации.

7. Процедуры закупок лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты, за средства национального бюджета

В мае 2015 года в Кыргызстане вступил в силу новый закон «О государственных закупках»²⁰. Основной целью внесения изменений в действующий законопроект стало обеспечение экономичности и эффективности использования государственных средств при осуществлении

²⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111603>

государственных закупок. Согласно закону, осуществление государственных закупок должно основываться на следующих принципах:

- публичность, открытость, законность и беспристрастность в отношении поставщиков (подрядчиков);
- Расширение участия и развития конкуренции между поставщиками (подрядчиками) в процессе осуществления закупок;
- Создание равных и справедливых условий для поставщиков (подрядчиков) при осуществлении государственных закупок.

Все закупки, осуществляемые государственными медицинскими учреждениями, должны вестись строго в соответствии с главой 2 закона «О государственных закупках».

Планирование закупок лекарственных средств производится на уровне организаций здравоохранения. Бюджеты по закупкам лекарственных средств включаются в общий бюджет организации и передаются в Министерство здравоохранения Кыргызской Республики. Далее, министерство аккумулирует все бюджеты и подает единый бюджет на здравоохранение в Министерство финансов на рассмотрение. После этого бюджет передается в Правительство Кыргызской Республики и далее выносится на утверждение в Жогорку Кенеш, который утверждает предлагаемый бюджет в трех чтениях. После утверждения бюджет направляется на подпись Президенту Кыргызской Республики.

В 2013 году, в соответствии с законом, Министерством финансов КР была создана система электронных государственных закупок посредством электронного портала www.zakupki.gov.kg²¹. В 2014 году была запущена процедура государственных закупок через электронные торги в пилотном режиме. В 2015 году на портале электронных закупок уже было зарегистрировано 2176 закупающих организаций, из них активных 2042. В 2017 году все государственные медицинские учреждения перешли на закупки через электронный портал. Проведение электронных торгов является обязательным для всех государственных закупающих организаций, «закупающая организация при проведении конкурса размещает объявление о конкурсе и весь пакет конкурсной документации, план закупок на веб-портале государственных закупок».

Закупка лекарственных средств производится по нескольким каналам: напрямую Министерством здравоохранения и учреждениями, финансируемыми Министерством здравоохранения, включая фонд высоких технологий из средств республиканского бюджета, и медицинскими учреждениями на выделенные средства из фонда обязательного медицинского страхования. При этом, номенклатура закупаемых лекарственных средств из средств государственного бюджета формируется исходя из Программы государственных гарантий, в соответствии с ПЖВЛС. Исключением могут быть лекарственные средства, закупаемые в рамках Фонда высоких технологий.

До настоящего времени практики закупок АРВ-препаратов из средств государственного бюджета не было, так как 100% препаратов предоставлялись за счет средств гранта ГФ. В то же время, в 2017 году из средств государственного бюджета были закуплены 150 курсов препаратов прямого противовирусного действия (ПППД) для лечения гепатита С у ЛЖВ (софосбувир, даклатасвир). Их стоимость формировалась исходя из существующей стоимости данных препаратов на местном рынке.

8. Барьеры для осуществления закупок через международные агентства

В настоящее время государство закупает лекарственные средства для лечения таких заболеваний, как туберкулез чувствительный, онкологические патологии, сахарный диабет, для профилактики отторжения трансплантата и пр. При этом финансирование со стороны доноров существенно сокращается. В связи с этим предполагается увеличение нагрузки на государственный бюджет. Одновременно, система государственных закупок лекарственных средств имеет ряд недостатков, которые приводят к тому, что стоимость закупаемых лекарств может быть в несколько раз выше, чем эталонные цены на международном рынке. Кроме этого, небольшой объем рынка снижает заинтересованность фармацевтических компаний в приходе на местный рынок и, соответственно, зачастую либо препараты отсутствуют, либо присутствуют в единственном наименовании, что способствует их монопольному положению и необоснованному завышению стоимости монопольной продукции.

²¹ <http://zakupki.gov.kg/popp/>

Рекомендации

В целях рационального и эффективного расходования бюджетных средств Ассоциацией «Партнерская сеть» был разработан проект закона «О внесении изменений в закон о государственных закупках». В рамках данных изменений предлагается закупать необходимые лекарственные средства и медицинские изделия с привлечением специализированных международных организаций, осуществляющих закупки. Преимущество вносимых изменений в том, что международные организации получают препараты напрямую от заводо-производителей, при этом они могут рассчитывать на скидки и льготные условия, что значительно снижает стоимость препаратов. Делегировав закупку лекарственных средств международным организациям, у страны появится возможность устранения коррупционных схем, связанных с тендерами, выход на международные рынки с низкими ценами и подтвержденным качеством. При этом будет расширена конкуренция между поставщиками, и, соответственно, снижена стоимость.

9. Ценообразование на лекарственные препараты в Кыргызстане

Фармацевтический рынок Кыргызстана на 90% состоит из препаратов, ввозимых извне. Общий годовой объем рынка лекарственных средств колеблется в пределах 11-12 млрд. сом (160 млн.\$). Отмечается присутствие на рынке продукции из стран СНГ (Россия, Казахстан, Украина), Европейских стран и стран Азии (Китай, Индия, Пакистан). Местное фармацевтическое производство развито очень слабо и в основном сконцентрировано на изготовлении простых форм распространенных препаратов. Фармацевтический рынок имеет ограниченную емкость, что делает его неустойчивым к резким колебаниям цен, когда происходят перебои в снабжении, приводящие к дефициту или затовариванию лекарственными средствами. Изобилие оптовых поставщиков приводит к тому, что размер торговых наценок (оптовой или розничной) с момента ввоза в страну до реализации варьируется в широких пределах. Несмотря на ряд мер, предпринимаемых правительством с целью снижения стоимости лекарственных средств и изделий медицинского назначения, их ценовая доступность остается под вопросом. И хотя Государственная лекарственная политика отмечает необходимость регулирования торговой наценки с учетом географических критериев, а также необходимость разработки и внедрения механизмов внутренних референтных цен на лекарства, включенных в ПЖВЛС, вопрос регулирования цен со стороны государства остается нерешенным. Согласно Налоговому кодексу Кыргызской Республики, лекарственные средства, ввозимые на территорию страны, освобождаются от уплаты налога на добавленную стоимость 12% (НДС). Перечень лекарственных средств, освобожденных от НДС, формируется Министерством здравоохранения и утверждается Постановлением Правительства.

На сегодняшний день, все АРВ-препараты, поставляемые на территорию Кыргызстана, закупаются на средства гранта Глобального фонда, и ввозятся в страну как гуманитарная помощь. Согласно пункту 8 статьи 257 Налогового кодекса Кыргызской Республики, товары, ввозимые в страну как гуманитарная помощь, также освобождаются от уплаты налога на добавленную стоимость (НДС).

Одновременно, стоит отметить, что медицинские учреждения, включая Министерство здравоохранения, осуществляют закупки, опираясь на действующий закон «О государственных закупках» через электронный портал, и стоимость лекарственных средств определяется той предельной стоимостью, которую определяет заказчик при объявлении тендера и формировании технических спецификаций к требуемому товару и наиболее низкой ценой, которую предложат участники тендера. Данный подход и несовершенство закона «О государственных закупках», несовершенство электронного портала закупок приводит к тому, что стоимость закупаемых лекарственных средств в несколько раз выше, чем эталонная стоимость этих же лекарств в мире и на местном рынке.

VII. Закупки АРВ-препаратов в Кыргызской Республике

1. Схемы лечения АРТ и охваты

В Кыргызстане для лечения ВИЧ, в соответствии с национальным клиническим протоколом, применяются три схемы лечения (первая, вторая и третья линии). Всего на 1 ноября 2017 года

АРВ-терапию принимают 3024 человек. Из них препараты первой линии принимают 2741 человек, 283 человек принимают препараты второй линии. Стоит отметить, что, хотя в протоколе указана возможность включения препаратов третьей линии, до настоящего времени закупок и использования данных схем не было.

Таблица 10. Количество ЛЖВ, принимающих АРВТ на 01.11.2017г..

Схема лечения	Наименование препаратов, входящих в схему	Количество людей на схеме лечения		
		2015 год	2016 год	01.11.2017 год.
I линия	ABC/3TC+EFV	3	16	41
	ABC/3TC+NVP	2	13	26
	ABC+3TC+EFV	47	36	21
	ABC+3TC+NVP	26	25	17
	AZT/3TC+ABC	27	27	22
	AZT/3TC+EFV	396	345	269
	AZT/3TC+NVP	138	129	125
	AZT/3TC+TDF	15	12	10
	TDF/FTC/EFV	1158	1752	2192
	TDF/FTC+ABC	4	5	3
	TDF/FTC+NVP	12	20	15
Итого на первой линии		1828	2380	2741
II линия	ABC/3TC+LPV/r	7	25	36
	ABC+3TC+LPV/r	53	40	26
	AZT/3TC+LPV/r	139	133	135
	TDF+3TC+LPV/r	3	4	3
	TDF/FTC+LPV/r	40	56	83
Итого на второй линии		242	258	283
Всего на лечении		2070	2638	3024

На 1 ноября 2017 года, согласно данным РЦ «СПИД», АРВ-терапия назначена 4184 пациентам, фактически получают АРВ-3024 ЛЖВ, в том числе взрослые – 2589 (1353/1236), дети 435 (262/173). Основная часть пациентов принимают препарат тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз.

Таблица 11. Основные схемы лечения на 01.11.2017 г.

	Схемы АРТ	Всего	Из них	
			взрослые	дети
1	AZT/3TC+EFV	269	115	154
2	TDF/FTC/EFV	2192	2143	49
3	AZT/3TC+LPV/r	135	110	25
4	AZT/3TC+NVP	125	50	75
5	AZT/3TC+TDF	10	10	-
6	ABC+3TC+EFV	62	9	53
7	AZT/3TC+ABC	22	20	2
8	ABC+3TC+NVP	43	8	35
9	ABC+3TC+LPV/r	62	24	38
10	TDF/FTC+LPV/r	83	81	2
11	TDF/FTC+NVP	15	15	-
12	TDF/FTC+ABC	3	3	-

13	3TC+TDF+EFV	1	1	-
14	3TC+TDF+LPV/r	2	-	2
	Итого	3024	2589	435

Рис. 11. Количество ЛЖВ, находящихся на основных схемах лечения первой линии

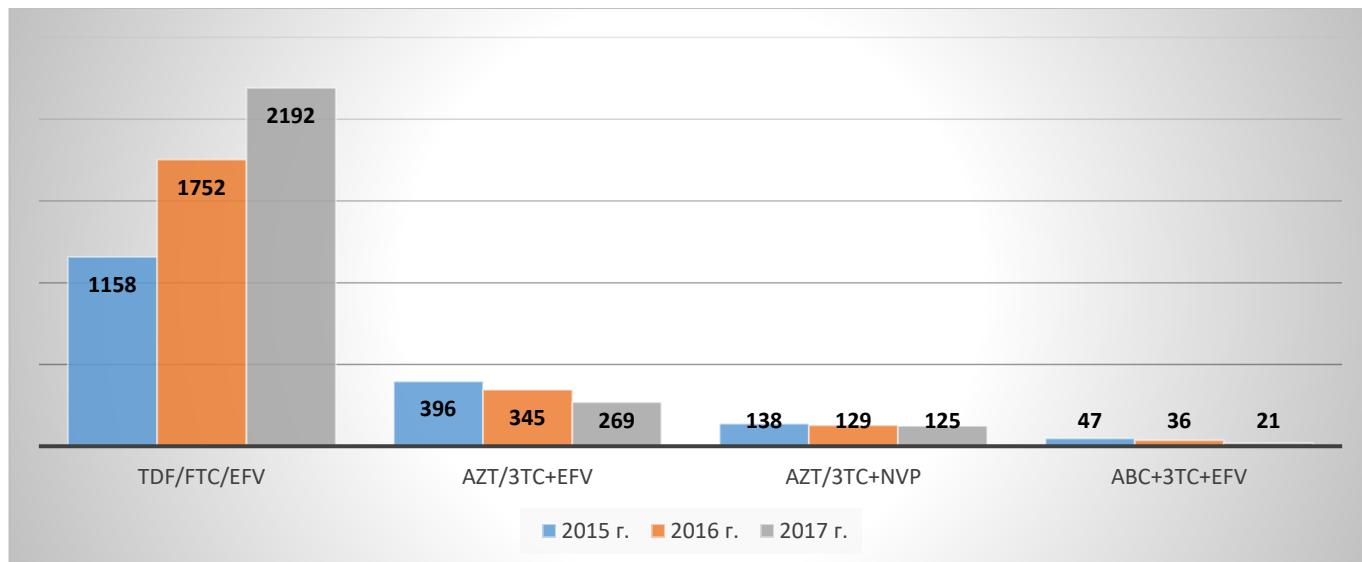
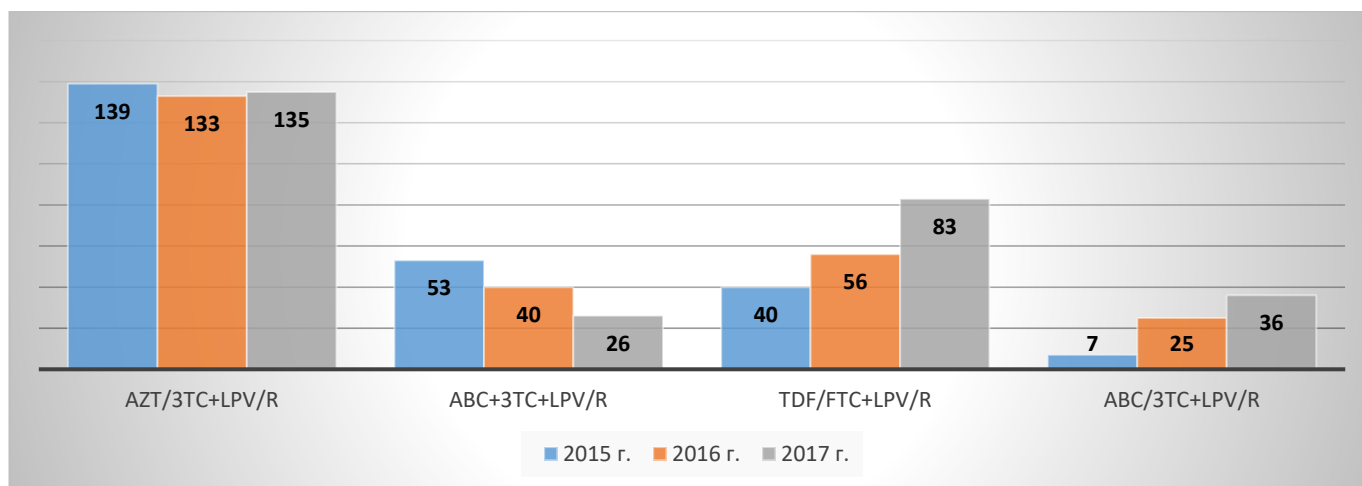


Рис. 12. Количество ЛЖВ, находящихся на основных схемах лечения второй линии.



Проводя сравнительный анализ, мы видим, что с 2015 года идет стабильное увеличение количества ЛЖВ, получающих АРВ-терапию. 2015 г. – 2070 клиентов, 2016 г. – 2638, 2017 г. – 3024.

2. Закупки АРВ-препаратов, объемы, стоимость

До 2015 года значительная доля АРВ-препаратов, закупаемых на средства Глобального фонда, приходилась на монопрепараты, а после изменений клинического протокола в 2016 году доля комбинированных препаратов существенно увеличилась. Среди препаратов первой линии преобладает комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз (ТН «Атрипла»), покрывающий 52% от всей потребности в препаратах первой линии. Кроме этого, основой для 37% схем первого ряда является комбинация зидовудин/ламивудин (ТН «Комбивир», AZT/3TC), с добавлением эфавиренза, невирапина, абакавира, лопинавир/ритонавира. Среди третьих препаратов преобладают эфавиренз (49%) и лопинавир/ритонавир (29%). Объем препаратов

второй линии составляет 8-9% от общей потребности в АРВ-препаратах, где основой является лопинавир/ритонавир.

Таблица 12. Закупка АРВ-препаратов (план закупок на 2018 г.)

	Основные АРВ-препараты	% от препаратов 1 линии	Дополнительные АРВ-препараты	% от основных препаратов	Схема лечения	% от терапии 1-й линии
Терапия 1-й линии	TDF/FTC	55%	/EFV	95%	FDC (TDF+FTC+EFV)	52%
			+NVP	5%	FDC (TDF+FTC) + NVP	3%
	AZT/3TC	37%	+EFV	49%	FDC (AZT+3TC) + EFV	18%
			+NVP	16%	FDC (AZT+3TC) + NVP	6%
			+ABC	4%	FDC (AZT+3TC) + ABC	2%
			+LPV/r	29%	FDC (AZT+3TC) + LPV/r	11%
			+TDF	1%	FDC (AZT+3TC) + TDF	0%
	ABC/3TC	8%	+EFV	59%	FDC (ABC+3TC)+EFV	5%
			+LPV/r	2%	FDC (ABC+3TC)+LPV/r	0%
			+NVP	38%	FDC(ABC+3TC)+NVP	3%
	Терапия 2-ой линии	LPV/r	100%	ABC/3TC	27%	FDC (ABC+3TC)+LPV/r
TDF/FTC				52%	FDC (TDF+FTC)+LPV/r	52%
AZT/3TC				1%	FDC (AZT+3TC)+LPV/r	1%
TDF+3TC				6%	TDF+3TC+LPV/r	6%

По настоящее время весь объем закупок АРВ-препаратов осуществляется на средства гранта ГФ через ПРООН. В соответствии со страновой заявкой и планом закупок гранта была предусмотрена нижеследующая стоимость АРВ-препаратов:

Таблица 13. Стоимость на каждый препарат – за единицу, за упаковку (расчет на 2018 г.).

МНН	Торговое наименование	Дозировка	Стоимость препарата за 1 таблетку \$	Количество таблеток в упаковке шт.	Стоимость препарата за 1 упаковку \$
Ламивудин (ЗТС)		150 мг	0,03	60	1,70
Абакавир (АВС)		300 мг	0.19	60	11,50

Зидовудин (AZT)		300 мг	0,08	60	4,80
Зидовудин/ Ламивудин (AZT/ЗТС)		300/150 мг	0,10	60	6,20
Эфавиренз 200 (EFV 200)		200 мг	0,10	90	9,50
Эфавиренз (EFV)		600 мг	0,12	30	3,50
Лопинавир/ Ритонавир (LPV/r)		200/50 мг	0,51	120	60,80
Невирапин (NVP)		200 мг	0,04	60	2,20
Тенофовир (TDF)		300 мг	0,12	30	3,50
Тенофовир / Эмтрицитабин (TDF/FTC)		300/200 мг	0,15	30	4,50
Тенофовир / Эмтрицитабин/ Эфавиренз (TDF/FTC/EFV)		300/200/600 мг	0,27	30	8,00
Абакавир/ Ламивудин (ABC/ЗТС)		600/300 мг	0,45	30	13,60
Абакавир/ Ламивудин (ABC/ЗТС)		60/30 мг	0,08	60	4,50
Невирапин (NVP)		50 мг	0,04	30	1,30
Лопинавир/ Ритонавир (LPV/r) сироп 80		80/20 мг/5 мл	12,16	5	60,80
Невирапин (NVP) сироп 100		10 мг/мл	2,40	1	2,40
Зидовудин (AZT) сироп 100		10 мг/мл	1,50	1	1,50
Зидовудин/ Ламивудин (FDC(AZT+ЗТС))		60/30 мг	0,03	60	2,00
Долутегравир (DTG) 50 mg		50 мг	0,18	30	5,50
FDC (TDF/FTC/DTG)		300/200/50 мг	0,33	30	10,00
FDC (ABC/ЗТС/DTG)		600/300/50 мг	0,64	30	19,10
Долутегравир 50 (DTG)		50 мг	0,18	30	5,50
ATZ		300 мг	0,57	30	17,00
Ритонавир (RTV)		100 мг	1,10	30	32,88

В соответствии с запросом, направленном Ассоциацией «Партнерская сеть» в ПРООН - основного получателя средств ГФ, была предоставлена нижеследующая информация о фактически проведенных закупках за период 2015-2017 гг.

Следует отметить, что к затратам на закупку АРВ-препаратов, отраженным в таблице ниже, необходимо прибавить дополнительную сумму в размере 15% от общих расходов, куда входят затраты на логистику по доставке и сбор ПРООН в размере 7% от любой суммы расходов.

Таблица 14. Закупка АРВ-препаратов ПРООН 2015 – 2017 гг.

Склад Номенклатура	2015 г.			2016 г.			2017 г.		
	кол-во	цена	сумма	кол-во	цена	сумма	кол-во	цена	сумма
Ламивудин 150mg+Зидовудин 300mg таб. № 60	3767	7,6	28 629,20			-			-
Абакавир сульфат 60 мг и Ламивудин 30 мг, таб. № 60	96	5	480,00	96	4,50	432,00	96	4,50	432,00
							360	3,60	1 296,00
							288	3,75	1 080,00
Абакавир сульфат 600 мг and Ламивудин 300 мг, таб. № 30	300	14,60	4 380,00	399	14,60	5 825,40	1636	11,90	19 468,40
							480	12,75	6 120,00
Абакавир сульфат 300mg, таб. № 60	582	12,75	7 420,50	915	9,90	9 058,50	353	9,90	3 494,70
	842	11,09	9 337,78			-			-
Абакавир 300 мг, таб. USP №60			-			-	826	9,50	7 847,00
Ацикловир 400 мг ВР/РАС 500 таб.			-			-			-
Эфавиренз 600mg + Эмтрицитабин 200mg + Тенофовир дизопроксил 300mg, таб. № 30			-			-	390	7,99	3 116,10
							29558	7,12	210 452,96
Эфавиренз 200 мг таб. № 90	1298	9,30	12 071,40	993	9,30	9 234,90	1537	9,30	14 294,10
	3918	3,30	12 929,40	716	3,00	2 148,00	1235	2,75	3 396,25
Эфавиренз 600 мг таб. № 30							1236	2,90	3 584,40
							500	2,62	1 310,00
Эфавиренз 600mg+Эмтрицитабин 200 мг+Тенофовир 300mg (VIRADAY). Таб. № 30	76	13,00	988,00	6648	9,65	64 153,20			-
	8630	9,65	83 279,50	7743	7,99	61 866,57			-
Эмтрицитабин 200mg+Тенофовир 300mg таб. №30			-			-			-
Лопинавир/Ритонавир (Kaletra) сироп 5*60ml	17	60,80	1 033,60	15	60,80	912,00			-
Ламивудин 150 мг таб. № 60	1785	1,85	3 302,25	769	1,85	1 422,65			-
Ламивудин 150 мг + Зидовудин 300 мг таб. №60	11014	6,45	71 040,30	2996	5,75	17 227,00	3118	4,94	15 402,92
							4688	5,90	27 659,20
Ламивудин 30mg+Зидовудин 60mg таб. № 60			-	160	1,85	296,00	54	1,90	102,60
Раствор Ламивудина 100 ml			-			-			-
Лопинавир 200 мг/Ритонавир50mg таб. № 120	1104	25,00	27 600,00	2683	20,00	53 660,00	1288	16,92	21 792,96
	27	22,00	594,00			-			-
	3795	20,00	75 900,00			-			-
Невирапин 200 мг таб. № 60	4696	2,25	10 566,00			-	315	1,90	598,50
							1458	1,93	2 813,94
Невирапин гемигидрат пероральная суспензия 50 мг / 5 мл / 100 мл			-			-	168	1,25	210,00
Невирапин пероральная суспензия 10 мг / ВОТ-100 мл	50	2,33	116,50	50	4,03	201,50			-
				55	1,37	75,35			-
				60	2,38	142,80			-
Таблетки невирапина 50 мг для пероральной суспензии № 30	24	1,25	30,00	162	1,25	202,50	499	1,25	623,75
Тенофовир Disoproxil Fumarate 300 мг + Эфавиренз 600 мг + Эмтрицитабин 200mg таб.			-	11358	7,99	90 750,42	11554	6,85	79 144,90
Тенофовир Disoproxil Fumarate 300 мг таб. № 30	84	4,50	378,00	147	2,95	433,65	98	2,72	266,56
	302	3,50	1 057,00			-	42	3,20	134,40
Тенофовир Disoproxil Fumarate 300 мг + Эмтрицитабин 200mg Tab	1436	6,01	8 630,36			-	165	4,95	816,54
	1060	5,60	5 936,00			-			-
Раствор Зидовудина пероральный 10mg/ml/ВОТ-100ml	30	2,79	83,70			-			-
Раствор зидовудина пероральный 50 мг / 5 ml (со шприцем), 100 ml			-			-	60	1,22	73,20
Раствор Зидовудина пероральный 50 мг / 5 мл, 240 мл			-			-	10	2,00	20,00
Зидовудин 300 мг таб. USP № 60	255	6,50	1 657,50			-	45	4,24	190,80
	174	5,71	993,54			-			-
Итого сумма закупки			368 434,53			318 042,44			425 742,18

В январе 2018 года Кыргызская Республика направила детализированные расчеты по страновой заявке в ГФ на 2018-2020 гг. Данные материалы включают расчеты по стоимости предполагаемых закупок АРВ-препаратов с середины 2018 года. Следует отметить, что ориентировочная стоимость совпадает с предыдущими закупками за 2017 год.

Таблица 15. Закупка АРВ-препаратов 2018 год

Наименование АРВ	Дозировка и количество таблеток в 1 упаковке	Стоимость за 1 упаковку \$	К закупке упаковок на 2018 г.
Ламивудин	150 мг – таблетка – упаковка 60	1,70	47
Абакавир	300 мг – таблетка - упаковка 60	11,50	73
Зидовудин	300 мг – таблетка – упаковка 60	4,80	0
Ламивудин/зидовудин	150 мг+300 мг – таблетка – упаковка 60	6,20	497
Эфавиренз	200 мг – таблетка – упаковка 90	9,50	149
Эфавиренз	600 мг – таблетка – упаковка 30	3,50	130
Лопинавир/ритонавир	200 мг+50 мг – таблетка – упаковка 120	60,80	201
Невирапин	200 мг – таблетка – упаковка 60	2,20	170
Тенофовира дизопроксил	300 мг – таблетка – упаковка 30	3,50	14
Эмтрицитабин/тенофовир	200 мг+300 мг – таблетка - упаковка 30	4,50	409
Эфавиренз/эмтрицитабин/тенофовир	600 мг+200 мг+300 мг – таблетка – упаковка 30	8,00	2570
Абакавир/ламивудин	600 мг+300 мг – таблетка – упаковка 30	13,60	152
Абакавир/ламивудин	60 мг+30 мг – таблетка – упаковка 60	4,50	36
Невирапин	50 мг – таблетка – упаковка 30	1,30	30
Лопинавир/ритонавир	80 мг+20 мг/мл – упаковка 60 мл	60,80	1
Невирапин	10 мг/мл – суспензия для приема внутрь – упаковка 100 мл	2,40	150
Зидовудин	10 мг/мл – раствор для инъекций – упаковка 100 мл	1,50	200
Ламивудин/зидовудин	30 мг+60 мг – диспергируемая таблетка – упаковка 60	2,00	6
Долутегравир	50 мг – таблетка – упаковка 30	5,50	335
Атазанавир	300 мг – капсула – упаковка 30	17,00	287
Ритонавир	100 мг – таблетка – упаковка 30	32,88	287
Эмтрицитабин/тенофовир/долутегравир	200 мг+300 мг+50 мг – таблетка – упаковка 30	10,00	788
Абакавир/ламивудин/долутегравир	600 мг+300 мг+50 мг – таблетка – упаковка 30	19,10	75

При подготовке страновой заявки была также рассчитана средняя стоимость годового курса АРТ, исходя из предположения, что будет снижена стоимость 4-х препаратов (лопинавир/ритонавир, «Алувия», абакавир/ламивудин, «Кивекса», дарунавир, ритонавир). При этом средняя стоимость схем первой линии составит 169\$ в год, а второй линии – 343\$ в год.

Таблица 16. Средняя стоимость годового курса АРВ-терапии в 2017 г.

Наименования препаратов	Расчетная стоимость дозировки в день	Стоимость годового курса на 1 пациента	
FDC (TDF+FTC+EFV)	0,38	136,88	71,83158938
FDC (TDF+FTC) + NVP	0,32	117,23	3,306120178
FDC (AZT+3TC) + EFV	0,38	140,34	25,43013959
FDC (AZT+3TC) + NVP	0,37	134,87	7,872067621
FDC (AZT+3TC) + ABC	0,67	245,89	4,03487264
FDC (AZT+3TC) + LPV/r	1,08	394,93	41,89887407
FDC (AZT+3TC) + TDF	0,37	136,39	0,635865596
FDC (ABC+3TC)+EFV	0,48	174,29	8,262827459
FDC (ABC+3TC)+LPV/r	1,18	428,88	0,804269288
FDC(ABC+3TC)+NVP	0,46	168,81	5,146012725
FDC (ABC+3TC)+LPV/r	1,18	428,88	116,739775
FDC (TDF+FTC)+LPV/r	1,03	377,29	197,3217983
FDC (AZT+3TC)+LPV/r	1,06	388,24	5,280041333
TDF+3TC+LPV/r	1,04	377,78	23,72427

169,22

343,07

VIII. Основные выводы и рекомендации по результатам анализа, включая дальнейшие шаги, необходимые для оптимизации процесса закупки препаратов для лечения ВИЧ-инфекции

Выводы

Весь объем закупок АРВ-препаратов по настоящее время осуществляется на средства ГФ через ПРООН, который является основным получателем средств ГФ. Общий объем средств, затраченных на приобретение АРВ-препаратов в 2017 году, составил 425 741,23 \$ США. При этом необходимо отметить, что в данной сумме заложен запас АРВ-препаратов на 6 месяцев 2018 года. Для понимания общей стоимости затраченных средств необходимо включить расходы на логистику по доставке ЛС и 7% комиссионных средств, взимаемых ПРООН с данной суммы.

В 2017 году на терапии находились 3024 ЛЖВ и планируется постепенное увеличение охвата терапией 2018 г.- 4373 ЛЖВ на АРТ, 2019 г. – 5873, 2020 г. – 7587, что обеспечит 90% от оценочного количества ЛЖВ. К 2020 г. объем расходов на закупку АРВ-препаратов достигнет 1 365 660\$ США. При этом планируется, что в 2019 году 20% АРВ-препаратов будет закупаться из средств государственного бюджета, а в 2020 г. – 30%, и далее, в 2021 г., страна перейдет на полный объем закупок из средств республиканского бюджета.

В соответствии с вышесказанным, необходимо отметить, что охват ЛЖВ на АРТ вырастет к 2020 году в 2,5 раза от текущего и, соответственно, практически в 3 раза возрастает объем расходов на закупки АРВ-препаратов. Данная ситуация требует создания условий для максимально эффективных закупок, включая улучшение законодательной базы и снижение стоимости препаратов.

Законодательство Кыргызской Республики, в целом, направлено на улучшение доступности лекарственных средств. С 2014 года действует Программа Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств, в 2017 году принят новый закон «Об обращении лекарственных средств», где предусмотрены возможности упрощенной регистрации качественных лекарств и обеспечение доступа к лекарствам для лечения социально-значимых заболеваний через включение в Перечень ЛС, разрешенных к применению без регистрации.

Закон «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике» и Программа государственных гарантий включают гарантии по бесплатному обеспечению всех нуждающихся антиретровирусной терапией и лечением оппортунистических инфекций. В соответствии со стратегией ЮНЭЙДС «тестируй и лечись» и рекомендациями ВОЗ, в 2017 году утвержден новый клинический протокол по лечению ВИЧ, который снимает зависимость назначения терапии от уровня CD-клеток и включает ряд новых препаратов (атазанавир, долутеграви́р, дарунавир и рилпивирин). Все АРВ-препараты, предполагаемые к использованию в новом клиническом протоколе, включены в проект обновленного Перечня жизненно-важных лекарственных средств.

В то же время, в существующем законодательстве сохраняется ряд барьеров, создающих риск для беспрепятственного доступа к лечению ВИЧ. Среди них можно отметить:

1) Усложненные процедуры регистрации и необходимость оплаты существенных сумм при прохождении регистрации, что на фоне низкого коммерческого интереса фармацевтических компаний затрудняет регистрацию лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний. Возможность устранения данных барьеров предусмотрена в новом законе, но отсутствие механизмов для их реализации может существенно влиять на возможность государственных закупок АРВ-препаратов.

2) Несвоевременное обновление Перечня жизненно-важных лекарственных средств, в связи с отсутствием механизма его принятия в новом законе «Об обращении лекарственных средств» может стать барьером для проведения государственных закупок всего необходимого перечня АРВ-препаратов.

В целом, схемы лечения и препараты, которые применяются для лечения ВИЧ в Кыргызстане, соответствуют рекомендациям ВОЗ, и стоимость АРВ-препаратов в закупках ПРООН сопоставима с практиками закупок, применяемых международными закупочными агентствами. Ключевым АРВ-препаратом первой линии является комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин/эфа́виренз («Атрипла») (52%), высокий процент использования как основы для схемы первой линии комбинации ламивудин/зидовудин (37%), вторая линия в

большинстве своем основана на препарате лопинавир/ритонавир («Алувия»). При этом, в соответствии со страновой заявкой в ГФ на 2018-2020 гг., с сентября 2018 года планируется начать применение новых схем лечения первой линии с долутегравиром. На начальном этапе будут подключаться вновь выявленные ЛЖВ и те, у кого имеются существенные побочные эффекты от эфавиренза. С 2019 года применение долутегравира будет расширяться. Также планируется включение схем с применением дарунавира и рилпивирина. Возможность использования данных препаратов в значительной степени будет зависеть от их ценовой доступности.

3) В то же время, необходимо отметить, что при анализе закупок были выявлены 2 препарата (лопинавир/ритонавир и абакавир/ламивудин), стоимость которых существенно превышает аналогичные закупки, осуществляемых через механизмы ЮНИСЭФ для стран Африки. А в плане закупок на 2018-2020 гг. включены новые препараты (дарунавир, рилпивирин, атазанавир), планируемая стоимость которых также существенно выше имеющихся аналогов. Анализ показал, что в данном случае осуществляется закупка оригинальных патентованных препаратов («Алувия», «Кивекса»), хотя на мировом рынке имеются генерики, а «Патентный закон» Кыргызской Республики, включающий механизмы международного исчерпания прав, предоставляют возможности для закупки генериков. Отмечается слабое применение возможностей патентного законодательства Кыргызской Республики со стороны Основного получателя средств ГФ ПРООН и ЮНИСЭФ, который является поставщиком ПРООН.

В страновой заявке в ГФ на 2018-2020 гг. была заложена средняя стоимость годового курса АРТ в размере 175\$ в год на одного ЛЖВ. В то же время, годовая средняя стоимость курса в поставках в 2016-2017 гг. значительно выше и составляла 360\$ в год, в связи с высокой стоимостью брендовой «Алувии», поставляемой по цене 60\$ за упаковку. В случае если стоимость вышеуказанных препаратов не будет снижена, либо за счет переговоров с патентообладателем, либо за счет их замены на генерики, возникнет необходимость пересчета затрат на закупку АРВ-препаратов в целом.

Как отмечено выше, в 2019 г. часть закупок АРВ-препаратов должна осуществляться из средств республиканского бюджета, но ряд барьеров, кроме вышеуказанных, могут влиять на стоимость АРВ-препаратов.

4) Исследования подтверждают, что в различных медицинских учреждениях стоимость покупаемых одинаковых лекарственных средств существенно отличается, что может быть связано с несовершенством законодательства о государственных закупках и с тем, что государство не участвует в регулировании цен на лекарственные средства. Соответственно, при последующих государственных закупках АРВ-препаратов возможны риски необоснованного завышения стоимости лекарств.

5) Отсутствие механизмов для осуществления закупок ЛС через международные механизмы сужают возможности снижения стоимости жизненно-важных лекарственных средств, ограничивают способность государства выходить на стратегические рынки. При этом создаются предпосылки для монополии определенных поставщиков, что может приводить к повышению стоимости ЛС.

Рекомендации

- 1) Министерство здравоохранения должно обеспечить упрощенный допуск на рынок лекарств для лечения ВИЧ через механизм упрощенной регистрации и включения в Перечень ЛС, разрешенных к применению на территории страны без регистрации.
- 2) Министерству здравоохранения необходимо обеспечить регулярное обновление ПЖВЛС с включением всех АРВ-препаратов, предусмотренных национальными клиническими протоколами и рекомендациями ВОЗ.
- 3) Международные партнеры (ПРООН, ЮНИСЭФ), осуществляющие закупки АРВ-препаратов на средства ГФ для Кыргызской Республики, должны в полной мере использовать возможности патентного законодательства страны.
- 4) Использовать возможность инициирования исков к патентообладателям в отношении нарушения правил ВТО и гибких положений ТРИПС, включенных в законодательство страны, когда лицензионное соглашение ограничивает территориально и не включает страны, в которых возможно применение международного исчерпания прав.
- 5) Учитывая потенциал гражданского общества, необходимо продолжать усилия по применению всех возможностей патентного законодательства в отношении оригинальных АРВ-препаратов и их аналогов. В отношении закупаемых в настоящее время брендовых препаратов («Алувия» и «Кивекса») на средства ГФ через ПРООН и ЮНИСЭФ, необходимо, в первую очередь, инициировать переговоры с ГФ, ПРООН и ЮНИСЭФ о необходимости закупок генерических аналогов с надлежащими ценами. В случае, если ЮНИСЭФ, ограниченный соглашением с патентообладателями, откажется от снижения цен, то ПРООН, являющийся основным получателем, который должен обеспечить лучшие цены, должен сменить поставщика и заключить контракты с генерическим производителями «Алувии» и «Кивексы».
- 6) В отношении АРВ-препаратов, запланированных к закупу в 2018 году и защищенных патентами, необходимо рассмотреть возможность мероприятий по патентной оппозиции, так как на международном рынке имеются генерики препаратов.
- 7) Для расширения возможностей закупок лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний, включая АРВ-препараты, необходимо внести изменения в законодательство страны, предусматривающее возможности закупок через международные закупочные механизмы.
- 8) Необходимо внедрение механизма регулирования стоимости лекарственных средств, входящих в ПЖВЛС, включая АРВ-препараты, учитывая их социальную значимость.
- 9) Необходимо расширять механизмы мониторинга закупок лекарственных средств, включая закупки препаратов для лечения ВИЧ, через развитие механизмов попечительских советов при медицинских учреждениях с участием представителей гражданского общества, мониторинг электронного портала закупок, сбора информации с мест о своевременном обеспечении АРВ-препаратами и лекарствами для лечения оппортунистических инфекций.
- 10) Необходимо поддерживать и расширять адвокационные усилия гражданского общества по совершенствованию законодательства в сфере закупок, расширения закупок АРВ-препаратов за счет государственных средств и формирования механизмов бесперебойного обеспечения препаратами.