

***Исследование закупок антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции на 2017 год в Республике Казахстан***

**Алматы, 2017 год**



# АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Исследование было подготовлено Ураловым Санжаром, Растокиной Еленой в рамках проекта, реализуемого ОЮЛ «Казахстанский Союз Людей, Живущих с ВИЧ» при поддержке Регионального офиса ЮНЭЙДС для стран Восточной Европы и Центральной Азии, СПб БОФМСП «Гуманитарное действие» и Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPCru).

Выражаем благодарность Аманжолову Нурали, Касымбековой Сайранкуль, Ахметовой Гульжахан, Курбатовой Лилии, а также всем коллегам, поделившимся своим опытом, видением, рекомендациями и комментариями в вопросах обеспечения АРВ-препаратами.

# Дисклеймер

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами Республики Казахстан в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции. ОЮЛ «Казахстанский Союз Людей, живущих с ВИЧ» 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. ОЮЛ «КазСоюз ЛЖВ» не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. ОЮЛ «КазСоюз ЛЖВ» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что ОЮЛ «КазСоюз ЛЖВ» 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.

# Содержание

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ 2

Дисклеймер 3

Содержание 4

Список сокращений 5

Введение 6

Методология 9

Обзор нормативно-правовой базы по противодействию ВИЧ-инфекции. 10

Бюджетное законодательство 11

Процедуры регистрации лекарственных средств 13

Процедуры закупок лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты, за средства национального бюджета 15

Ограничительные перечни лекарственных средств в Республике Казахстан 19

Возможности и преграды для осуществления закупок лекарственных средств посредством международных агентств 21

АРВ-препараты в РК 23

Обзор текущей редакции национальных протоколов лечения ВИЧ в части рекомендуемых схем, сопоставление рекомендуемых схем с последними рекомендациями ВОЗ 29

Анализ закупок антиретровирусных препаратов в 2017 году 31

Используемые механизмы закупки 32

Наличие конкуренции в ходе торгов 45

Перебои 56

Основные выводы: 57

Препараты, занимающие наибольшую долю в бюджете: 58

Существующие возможности перехода на новые АРВ-препараты, рекомендованные ВОЗ в 2017 году. 59

Дальнейшие шаги, необходимые для оптимизации процесса закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции: 60

**СПИСОК ТАБЛИЦ**

[Таблица 1. Перечень зарегистрированных в стране АРВ- препаратов. 25](#_Toc509184233)

[Таблица 2. Все АРВ-препараты, закупленные ЕД на 2017 год. 33](#_Toc509184234)

[Таблица 3. АРВ-препараты, закупленные на 2017 год способом двухэтапного тендера. 35](#_Toc509184235)

[Таблица 4. Разница цен между АРВ-препаратами оригинального производства и генерическими препаратами отечественного поставщика. 37](#_Toc509184236)

[Таблица 5. АРВ-препараты, закупленные посредством механизма ЮНИСЕФ 40](#_Toc509184237)

[Таблица 6. Экономия, сложившаяся по каждому препарату в рамках закупа через ЮНИСЕФ. 41](#_Toc509184238)

[Таблица 7. Перечень АРВ-препаратов, закупленных для обеспечения дополнительной потребности в 2017 году. 42](#_Toc509184239)

[Таблица 8. Затраты на каждый препарат от общего бюджета. 42](#_Toc509184240)

[Таблица 9. Фактические цены и суммы контрактов на все АРВ-препараты, закупленные в 2017 году 47](#_Toc509184241)

[Таблица 10. Расчетное количество годовых курсов отдельно взятых АРВ-препаратов 50](#_Toc509184242)

[Таблица 11. Схемы лечения в РК 52](#_Toc509184243)

[Таблица 12. Сравнение цен на оригинальные и генерические препараты первой линии. 53](#_Toc509184244)

[Таблица 13. Стоимость наиболее часто назначаемых схем первой линии в РК: 53](#_Toc509184245)

[Таблица 14. Стоимость годового курса схем первой линии составляет: 54](#_Toc509184246)

[Таблица 15. Сравнение цен на оригинальные и генерические препараты второй линии. 55](#_Toc509184247)

[Таблица 16. Цены на схемы второй линии препаратов в разрезе генериков и брендов. 55](#_Toc509184248)

[Таблица 17. Стоимость часто назначаемых схем второй линии в РК: 56](#_Toc509184249)

[Таблица 18. Стоимость годового курса схем второй линии 56](#_Toc509184250)

**СПИСОК СХЕМ**

[Схема 1.1. Соотношение оценочного числа ЛЖВ и ЛЖВ с неопределяемой вирусной нагрузкой. 8](#_Toc509184432)

Схема 1.2. Соотношение оценочного числа ЛЖВ и ЛЖВ с неопределяемой вирусной нагрузкой……………………………………………………………………………………………………………………...8

[Схема 2. Причины прерывания АРВ-терапии. 9](#_Toc509184433)

[Схема 3. 8 шагов формирования бюджета. 13](#_Toc509184434)

[Схема 4. Разница цен между генерическими препаратами отечественного поставщика и оригинальными препаратами 39](#_Toc509184435)

[Схема 5. Затраты на АРВ-препараты в процентах от общего бюджета 45](#_Toc509184436)

[Схема 6. Разница цен между схемами, содержащими генерические препараты отечественного поставщика и схемами из оригинальных препаратов (годовой курс) 54](#_Toc509184437)

# Список сокращений

АРВ, АРТ – антиретровирусные препараты

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ГОБМП – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

ИИ – ингибиторы интегразы

ИП – ингибиторы протеазы

ЛЖВ – люди, живущие с ВИЧ

МЗСР – Министерство здравоохранения и социальной защиты

МНН – международное непатентованное наименование

НИОТ – нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

НтИОТ – нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы

ННИОТ – ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

ТН – торговое наименование

РК – Республика Казахстан

ОСМС – обязательное социальное медицинское страхование

СПИД – синдром приобретенного иммунодефицита человека

ФОМС – фонд обязательного медицинского страхования

# Введение

Эпидемия ВИЧ-инфекции в Республике Казахстан находится в концентрированной стадии. Оценочное число людей с ВИЧ на 31.12.2017 года – 26 000 человек. Состоит на диспансерном учете – 20 841 (80% от оценочного числа).

По состоянию на 31 декабря 2017 г. зарегистрировано всего 32573 случая ВИЧ-инфекции, в том числе: иностранных граждан – 1969, анонимно обследованных лиц – 624 человека и граждан РК – **29980**.

Всего ЛЖВ – **20841**, показатель распространенности лиц, живущих с ВИЧ (ЛЖВ) на 100 тысяч населения – 117,7 (с вычетом умерших от ВИЧ/СПИД, анонимно выявленных лиц и иностранных граждан на 31.12.2017 г.).

Наибольший показатель распространенности ЛЖВ отмечен в Павлодарской области (230,6), Карагандинской (214,8), г. Алматы (213,9), Восточно-Казахстанской (185,7), Северо-Казахстанской (164,1), Костанайской (156,7) и г. Астане (123,1).

С 2011 года в РК отмечается рост полового пути передачи (2011– 52%; 2016 – 63%; 2017 – 66,7%).

За 12 месяцев 2017 года удельный вес инфицированных при употреблении инъекционных наркотиков составил **29,2**% (12 месяцев 2016 года – 31,0%), доля зараженных половым путем – **66,7**% (12 месяцев 2016 года – 64,5%), неустановленный путь передачи – **2,8**% (12 месяцев 2016 года – 3,4%), вертикальный путь – **1,1**% (12 месяцев 2016 года – 0,8).

*Смертность*

Показатель смертности в 2017 году от СПИДа составил 10,2 на 1000 ЛЖВ (9,4 на 1000 ЛЖВ на 2016 год)

*АРВ – терапия*

В Центральной Азии только в Республике Казахстан, начиная с 2009 года, закупка АРВ-препаратов для взрослых и детей обеспечивается полностью за счет государственных средств. Медицинская помощь ВИЧ-инфицированным пациентам осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

В стране разработан и утвержден клинический протокол ведения пациентов с ВИЧ-инфекцией и клиническое руководство по лечению в связи нициативой ВОЗ «Тестируй и лечи», в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2016 года. Новые протоколы введены в работу с 01 января 2018 года.

За 2017 год: впервые взято на лечение – 4469 ЛЖВ, возобновили лечение –1107 ЛЖВ.

Схема 1.. Соотношение оценочного числа ЛЖВ и ЛЖВ с неопределяемой вирусной нагрузкой.



Схема 1.2. Соотношение оценочного числа ЛЖВ и ЛЖВ с неопределяемой вирусной нагрузкой.



Всего терапию на конец 2017 года получало 11 482 ЛЖВ (55,08% от числа состоящих на учете или 44% от оценочного числа ЛЖВ). Количество людей с неопределяемой вирусной нагрузкой составляет 6 338 (55,2% от числа принимающих терапию, или 24,37% от оценочного числа ЛЖВ).

Прервали лечение по различным причинам 1882 пациентов. 751 пациент из числа прервавших остановил АРТ в связи с низкой приверженностью, 77 в связи с побочными/токсическими эффектами от АРТ, 469 ЛЖВ отказались от терапии, 465 ЛЖВ прекратили прием в связи со смертью. (Схема 1. Причины прерывания АРВ-терапии)

Схема . Причины прерывания АРВ-терапии.

# Методология

Целью отчета является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2017 году, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в РК.

Анализировались данные на конец августа 2017 года, предоставленые Единым дистрибьютором, а также данные, предоставленные Республиканским Центром по профилактике и борьбе со СПИД и Национальным центром экспертизы лекарственных средств.

 В ходе подготовки отчета было изучено законодательство регламентирующее экспертизу, регистрацию лекарственных средств, процесс формирования бюджетной заявки и процесс закупа АРВ-препаратов.

Использовались открытые источники информации: <https://medelement.com/>, <http://www.dari.kz/>.

# Обзор нормативно-правовой базы по противодействию ВИЧ-инфекции.

Начиная с 1996 года, в РК мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции проводились в соответствии со следующими национальными программами:

Государственная программа по противодействию эпидемии СПИДа в РК
1996 – 2000 гг.;

Программа по противодействию эпидемии СПИДа в РК 2001– 2005 гг;

Программа по противодействию эпидемии СПИДа в РК 2006– 2010 гг.;

Государственная Программа развития здравоохранения РК «Саламатты Қазақстан» 2011-2015 гг.;

Государственная Программа развития здравоохранения РК «Денсаулык»
2016-2019 гг.

В РК медико-социальная помощь и социальная защита людям, живущим с ВИЧ и больным СПИД, оказывается в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 г. № 193-IV.

АРВ-терапия назначается в соответствии с Клиническим протоколом диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №21 от 12.05.2017.

# Бюджетное законодательство

В РК лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции закупаются за счет бюджетных средств. Данные средства поступают из вышестоящего республиканского бюджета в нижестоящий местный бюджет регионов (областной бюджет, бюджет города республиканского значения, столицы) в виде целевых текущих трансфертов[[1]](#footnote-1).

 Министерством здравоохранения формируется бюджетная заявка[[2]](#footnote-2) с необходимыми расчетами (количеством пациентов, необходимым объемом лекарственных препаратов и т.д.). Далее бюджетная заявка до 15 мая текущего года подается в Министерство национальной экономики, которое составляет проект республиканского бюджета и вносит его на рассмотрение Республиканской бюджетной комиссии. Рассмотрение проекта бюджета должно завершиться до 1 августа текущего финансового года, после чего не позднее 15 августа он подается на рассмотрение в Правительство РК. Правительство, в свою очередь, вносит не позднее 1 сентября текущего года проект закона о республиканском бюджете в Парламент Республики Казахстан. Принятие закона о республиканском бюджете осуществляется не позднее 1 декабря текущего финансового года. Далее в течение 7 календарных дней с подписания данного закона Президентом РК утверждается Постановление Правительства о его реализации. Порядок использования данных трансфертов также определяется отдельным Постановлением Правительства, которое уточняет, на обеспечение каких именно пациентов выделяются финансовые средства. Объем выделенных средств конкретно на лекарственное обеспечение ВИЧ-инфицированных пациентов содержится в утвержденной бюджетной заявке, которая является в дальнейшем основой для формирования заявки на закупку лекарственных препаратов.

Объем выделенных средств на ВИЧ-инфицированных лиц определяется в соответствии с бюджетной заявкой. Данные расчеты не публикуются. Кроме того, в бюджет в течение года вносятся изменения с учетом экономии и дополнительной потребности. В этой связи предоставление данных о бюджете, выделенном на лекарственное обеспечение ВИЧ по годам, не представляется возможным.

Схема . 8 шагов формирования бюджета.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | *формирует Бюджетную заявку**до 15 мая*  |  | *составляет Проект РБ до 01 августа* |  |
| **МЗ РК** Министерство Здравоохранения |  | **МНЭ РК**Министерство Экономики |  | **РБК**Республиканская Бюджетная Комиссия |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | *рассматривает и определяет Проект закона о РБ до 15 августа*   |
|  |  |  | **Правительство РК** |
|  |  |  |  | *рассматривает Проект закона о РБ**Проекты БП до 1 сентября* |
|  | *принимает «Закон о РБ»**До 1 декабря* |  |
| **Президент РК** *подписывает «Закон о РБ»* |  | **Парламент****(Мажилис, затем Сенат)** |
|  | *В течении 7 дней со дня подписания* |  |
| *Принимает Постановление о реализации закона о РБ,**Распределение целевых текущих трансфертов нижестоящим бюджетам* |

# Процедуры регистрации лекарственных средств

Согласно действующему законодательству РК, лекарственные средства (ЛС) подлежат государственной регистрации.

Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в РК, а также ввозимые на ее территорию ЛС, включая:

1. лекарственные препараты под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
2. оригинальное лекарственное средство;
3. балк-продукты лекарственных средств, изделий медицинского назначения;
4. новые комбинации ранее зарегистрированных в РК лекарственных средств с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
5. лекарственные средства, зарегистрированные ранее в РК, но произведенные другими организациями-производителями, в иных лекарственных формах, с новыми дозировкой, фасовкой и упаковкой, другими составом вспомогательных веществ и названием;
6. лекарственные субстанции, не произведенные в условиях надлежащей производственной практики;
7. лекарственные средства одного держателя регистрационного удостоверения, производимые в разных странах на разных производственных площадках;

**Регистрация** **не требуется** **в случае лекарственных средств, предназначенных для профилактики и лечения социально значимых**[**заболеваний**](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500011511#z7), не имеющих регистрации (при наличии обоснования). Несмотря на то, что ВИЧ-инфекция является социально-значимым заболеванием, случаев ввоза АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции «по обоснованию» в Казахстане, по данным открытых источников, не было.

Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье ЛС является проведение экспертизы лекарственного средства[[3]](#footnote-3), которая осуществляется Национальным центром экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники[[4]](#footnote-4).

 Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье ЛС является наличие у организаций-производителей **сертификата Надлежащей производственной практики (GMP)** **[[5]](#footnote-5).**

 Экспертиза ЛС при государственной регистрации и внесении изменений, требующих новой регистрации, проводится в срок, не превышающий 210 (двести десять) календарных дней.

Экспертиза ЛС при государственной перерегистрации проводится в срок, не превышающий 130 (ста тридцати) календарных дней.

После проведения экспертизы Национальным центром экспертизы лекарственных средств, в случае положительного заключения о безопасности, эффективности и качестве ЛС, проводится регистрация, перерегистрация или внесение изменений в регистрационное досье Комитетом фармации МЗ РК[[6]](#footnote-6).

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

Закуп ЛС (лекарственных средств), включая антиретровирусные препараты, в рамках ГОБМП (гарантированного объема бесплатной медицинской помощи) и в системе ОСМС (обязательного социального медицинского страхования) выведен из-под действия законодательства Республики Казахстан о государственных закупках[[7]](#footnote-7). Процедуры закупок ЛС проводятся в соответствии с ППРК 1729[[8]](#footnote-8).

ЛС, предназначенные для оказания ГОБМП и дополнительного объема медицинской помощи, закупаются под МНН (международными непатентованными названиями), а в случае индивидуальной непереносимости пациента – под ТН (торговыми названиями). В случае закупа многокомпонентного ЛС указывается его состав[[9]](#footnote-9).

Для оптимального расходования средств, выделяемых для закупа ЛС, предназначенных для оказания ГОБМП, ЛС закупаются по предельным ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом[[10]](#footnote-10). На 2018 год предельные цены по списку ЕД утверждены Приказом МЗ РК № 631.

В случае отсутствия зарегистрированных цен на ЛС в рамках ГОБМП предельная цена не определяется и закуп в рамках ГОБМП не осуществляется[[11]](#footnote-11).

Для лекарств, не входящих в список ЕД (для закупа организациями здравоохранения), предельные цены установлены в Приказе МЗСР РК № 1064**[[12]](#footnote-12)**.

Предельные цены по ТН регулируются Приказом и.о. МЗ и СР РК № 622[[13]](#footnote-13).

Лекарственное обеспечение ВИЧ-инфицированных лиц осуществляется через Единого дистрибьютора[[14]](#footnote-14).

**Единый дистрибьютор (ЕД)** – юридическое лицо, осуществляющее в рамках ГОБМП и в системе ОСМС закуп ЛС, заключение договоров, в том числе долгосрочных договоров. В РК Единым дистрибьютором является ТОО «СК-Фармация», 100% доли которой принадлежит государству.

ЕД осуществляет закуп АРВ-препаратов следующими способами: способ двухэтапного тендера; из одного источника; особым порядком по долгосрочным договорам поставки у поставщиков, имеющих намерение на создание производства ЛС или имеющих производство ЛС.

Заказчики (государственные учреждения, ФОМС, медицинские организации, осуществляющие государственный заказ) для осуществления закупа по списку единого дистрибьютора представляют заявки ЕД, на основании которой ЕД осуществляет закуп.

**Двухэтапный тендер:**

Объявление о проведении двухэтапного тендера публикуется на интернет-ресурсе единого дистрибьютора.

При расчете выделенной для закупа суммы ЕД уменьшает предельные цены по каждому лоту на 9 (девять) процентов.

Если закуп способом двухэтапного тендера или какой-либо его лот признан несостоявшимися, единый дистрибьютор принимает одно из следующих решений:

1. о повторном проведении закупа способом двухэтапного тендера;
2. об изменении условий двухэтапного тендера и повторном проведении способом двухэтапного тендера;
3. об осуществлении закупа способом из одного источника;
4. отказ от осуществления закупа в случае отсутствия потребности заказчиков.

ЕД до подписания договора поставки проводит переговоры с поставщиком на предмет уменьшения цены договора поставки. ЕД формирует и размещает на интернет-ресурсе протокол об итогах закупа способом из одного источника, заключает договор поставки.

При подготовке проекта договора поставки ЕД округляет количество закупаемых ЛС до вторичной упаковки по своему усмотрению (в сторону увеличения либо уменьшения количества) в целях сохранения их качества.

**Одним из принципов закупа лекарственных средств является поддержка отечественных товаропроизводителей.**

Для ОТП (отечественных товаропроизводителей) применяются следующие меры поддержки:

*В случае участия в тендере ОТП, ЕД переходит к закупу способом из одного источника у ОТП, либо к участию в лоте допускаются только поставщики, являющиеся ОТП.*

*В случае участия ОТП в тендере на лоты, предусматривающие заключение долгосрочного договора поставки, ЕД заключает долгосрочный договор поставки (до 10 лет) без применения способа из одного источника.*

***При этом ОТП (Абди Ибрагим Глобал Фарм), поставляющий АВР-препараты в рамках ГОБМП в Казахстане, не дает никаких обязательств по обеспечению доступной цены, и даже нарушает существующее законодательство (Приказ МЗСР РК №639), превышая цену оригинала практически в три раза (см. ниже)****.*

**В Казахстане осуществляется поддержка предпринимательской инициативы.**

Так, преимущество на заключение договоров в рамках ГОБМП имеют потенциальные поставщики, получившие сертификат о соответствии объекта требованиям:

* надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения;
* надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг;
* надлежащей аптечной практики (GРP) при закупе фармацевтических услуг.

**Закуп из одного источника:**

1. при признании двухэтапного тендера в целом или по какому-либо его лоту несостоявшимся.
2. при поступлении дополнительной заявки от заказчиков в сторону увеличения объема ЛС, а также закупе для пополнения неснижаемого запаса в том же финансовом году.
3. когда победитель двухэтапного тендера и (или) потенциальный поставщик, занявший второе место, в установленные сроки не подписали и уклонились от подписания договора поставки или долгосрочного договора поставки.
4. при расторжении договора поставки ввиду неисполнения, ненадлежащего исполнения поставщиком своих обязательств по договору поставки или долгосрочного договора поставки.
5. при закупе у международных организаций, учрежденных Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, по решению уполномоченного органа в области здравоохранения, на основании международных договоров (соглашений), ратифицированных РК, а также международных договоров, подписанных в их реализацию;
6. если экспертной организацией (Национальным центром экспертизы лекарственных средств) зарегистрировано только одно:

- ЛС иностранного производителя или отечественного товаропроизводителя, не имеющее аналогов по МНН или составу;

**В РК разрешен закуп напрямую у производителей в случае поставки ЛС, не имеющего зарегистрированных в республике аналогов.**

При осуществлении закупа ЛС, не имеющих аналогов, заключается гражданско-правовой договор сроком до 3 лет с компанией, уполномоченной экспортировать товары на территорию Республики Казахстан. В случае заключения дополнительного соглашения к договору указывается фиксированная цена.

Гражданско-правовой договор поставки товаров, не имеющих аналогов, подлежит расторжению в случаях: регистрации аналогов ЛС после исполнения обязательств на соответствующий финансовый год; исключения ЛС из списка закупа ЕД; прекращения срока действия регистрации ЛС.

**В РК разрешен прямой закуп без проведения тендерных процедур у организаций, учрежденных Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций.**

Для этого предварительно необходимо соответствующее решение уполномоченного органа в области здравоохранения с указанием конкретных лекарственных средств, подлежащих закупу подобным образом. Договор может заключаться в свободной форме.

**Помимо закупа через ЕД за счет целевых текущих трансфертов из республиканского бюджета, АРВ препараты также закупаются за счет средств местного бюджета.** Даный вид закупок на 2017 год не исследовался в процессе анализа, так как составил менее 1% от суммы закупок.

С 2018 года закуп всех АРВ препаратов централизован и будет осуществляться только Единым дистрибьютором.

# Ограничительные перечни лекарственных средств в Республике Казахстан

В РК медицинская помощь предоставляется в следующих объемах[[15]](#footnote-15):

1. базовый – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (ГОБМП),
2. дополнительный объем медицинской помощи, включающий:
	* медицинскую помощь в системе обязательного социального медицинского страхования (ОСМС)[[16]](#footnote-16)
	* медицинскую помощь в рамках добровольного медицинского страхования[[17]](#footnote-17).

Медицинская помощь в системе ОСМС начнет оказываться только с 1 января 2018 года. В настоящее время рассматривается вопрос о переносе ее начала до 2020 года. До этого срока лекарственное обеспечение будет осуществляться только в рамках ГОБМП.

Для обеспечения закупа АРВ-препаратов в рамках ГОБМП необходимо обеспечить присутствие препаратов в 3 списках:

* Казахстанский национальный Лекарственный Формуляр, Приказ МЗСР РК №622[[18]](#footnote-18)
* Перечень ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС, Приказ МЗ РК № 666[[19]](#footnote-19) (до 01.01.2018 года использовался Приказ МЗ РК №786)
* Список ЛС для закупа ЕД на 2018 год с указанием предельных цен, Приказ МЗ РК №631[[20]](#footnote-20) (на 2017 год Приказ МЗСР РК №557 и Приказ МЗСР РК№1064)

Лечение ЛС, не включенными в лекарственный формуляр организации здравоохранения, осуществляется платно за счет пациентов.

Казахстанский национальный лекарственный формуляр[[21]](#footnote-21) – перечень ЛС с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о ЛС и ценах, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и формирования списков закупа ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС[[22]](#footnote-22).

Таким образом, препараты для лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных лиц должны быть включены в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (приказ №622), а также в перечень ЛС для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) для оказания амбулаторно-поликлинической помощи (приказ №786 на 2017 год и №666 на 2018 год). Однако, не все зарегистрированые препараты были включены в Формуляр. Так 622 приказ содержал всего 15 наименований антиретровирусных препаратов: дарунавир; зидовудин; диданозин; ламивудин; абакавир; тенофовир; невирапин; эфавиренз; этравирин, зидовудин и ламивудин; ламивудин и абакавир; тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин; зидовудин, ламивудин и абакавир; эмтрицитабин, тенофовира дизопроксил и эфавиренз; лопинавир и ритонавир. При этом отсутствует ряд препаратов, таких как, например, долутегравир, ралтегравир, рилпивирин, фосампренавир, маравирок и др., а также их комбинации.

При этом для закупа ЕД лекарственное средство должно быть включено в Список лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, закупаемых у Единого дистрибьютора (Приказ МЗ РК №631 на 2018 год и Приказ МЗСР РК №557 и Приказ МЗСР РК№1064 на 2017 год).

Данные списки также не содержат препараты, отсутствующие в Формуляре, за исключением долутегравира, которые был включен в Приказ МЗ РК№631 на 2018 год.

# Возможности и преграды для осуществления закупок лекарственных средств посредством международных агентств

В настоящее время в Республике Казахстан возможно приобретение лекарственных средств и изделий медицинского назначения посредством международных агентств.

Закуп способом из одного источника осуществляется единым дистрибьютором при закупе у международных организаций, учрежденных Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, по решению уполномоченного органа в области здравоохранения, на основании международных договоров (соглашений), ратифицированных Республикой Казахстан, а также международных договоров, подписанных для их реализации[[23]](#footnote-23). Договор может заключаться в свободной форме.

Однако имеются следующие ограничения и преграды для подобного закупа:

1. Закуп возможен только у международных организаций, учрежденных Генеральной ассамблей Организации Объединенных Наций. То есть другие международные организации не могут предоставлять подобные услуги;

2. Кроме того, имеются законодательные пробелы и коллизии, которые могут затруднить закуп или привести к его невозможности в случае прямого толкования норм права.

1. В частности, ППРК 1729 разрешает закуп **у** международных организаций, тогда как фактически происходит закуп **через** международные организации.
2. Также законодательством не предусмотрена возможность оплаты расходов, связанных с предоставлением услуг по организации закупа данной международной организацией и поставкой товара. Это также приводит к нарушениям законодательства при осуществлении закупок через международные организации.
3. В РК возможен закуп только зарегистрированных лекарственных средств, что значительно сужает возможности закупа. Следует отметить, что допускается ввоз и закуп незарегистрированных препаратов в случае выдачи Министерством здравоохранения заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан в соответствии с подпунктом 4 пункта 3 статьи 80 «Кодекса о здоровье народа и системе здравоохранения», если они предназначены для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией. При этом законодательство не уточняет, какие заболевания являются редкими и(или) особо тяжелыми, что может привести к различному толкованию данной нормы и, соответственно, затруднить процесс закупа. Кроме того, данная норма распространяется только на препараты, а не на профилактические средства (вакцины), для которых такая возможность законодательно отсутствует;
4. Помимо этого, упаковка, маркировка и инструкция по применению должны полностью соответствовать требованиям законодательства Республике Казахстан и регистрационному досье, что также ограничивает возможности закупа. Здесь также следует учесть, что в соответствии с пунктом 3 статьи 75 Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения» допускается использование стикеров при ввозе ограниченного количества дорогостоящих, редко применяемых, орфанных препаратов. При этом не уточняется, какие средства относятся к дорогостоящим. Вероятно, двоякое толкование может привести к невозможности получения разрешения на стикерование лекарственных средств и, соответственно, сделает невозможным ввоз на территорию Республики Казахстан.
5. Законодательством не предусмотрена предварительная оплата (аванс) в рамках договоров с международными организациями. Несмотря на это, в настоящее время данная оплата производится. Однако данный пробел приводит к рискам невозможности предварительной оплаты и, соответственно, закупа лекарственных средств у международных организаций.
6. Учитывая, что текущие Правила разрешают закуп только непосредственно у международных организаций, соответственно, привлечение третьих лиц (производителей и их агентов, дистрибьюторов) не допускается. Это также ограничивает возможности производителей, которые зачастую не могут работать напрямую с закупщиком. Также возникает риск двоякого толкования данных норм и невозможности заключения договоров, осуществления взаиморасчетов с производителями.
7. Кроме того, согласно текущим Правилам, обязательным условием является преквалификация ВОЗ. При этом международные организации при закупе также принимают другие виды преквалификации, например, ЮНИСЕФ или FDA. Это ограничивает спектр препаратов, закуп которых возможен через международные закупочные организации.

# АРВ-препараты в РК

**Зарегистрированные препараты**.

На 06.11.2017 в РК зарегистрировано 26 МНН (51ТН) без учета различных дозировок и лекарственных форм**[[24]](#footnote-24)**.

В РК не зарегистрирован препарат атазанавир («Реатаз», «Симанод», ATV), несмотря на то, что он присутствует в Национальных протоколах лечения ВИЧ-инфекции в первой схеме терапии при особых обстоятельствах и в предпочтительной схеме терапии второго ряда.

В **2016-2017 годах** были зарегистрированы новые комбинированные оригинальные препараты:

* «Комплера» (эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин), компания Патеон Инк.
* «Триумек» (ламивудин/абакавир/долутегравир), компания Глаксо Оперейшнс
* «Резолста» (дарунавир/кобицистат), компания Янссен-Орто ЛЛС

Также был зарегистрирован оригинальный препарат «Эдюрант» (рилпивирин) компании Янссен-Силаг С.п.А.

Из генерических препаратов был зарегистрирован препарат Дарунавир- АИГФ (дарунавир), компания Абди Ибрахим Глобал Фарм, отечественный производитель.

Также была зарегистрирована новая генерическая комбинация с торговым названием «**Авонза»** (тенофовир/ламивудин/эфавиренз), поставщик Милан Лабораторис Лимитед.

Помимо вышеупомянутых лекарственных средств, были зарегистрированы следующие генерические препараты:

* Невирапин (NVP), компания Страдекс Шасан Лимитед.
* Ламивудин (3TC), компания Страйдс Шасун Лимитед
* Ламивудин и Зидовудин (3TC, AZT) компания Страдекс Шасан Лимитед

Таблица . Перечень зарегистрированных в стране АРВ- препаратов[[25]](#footnote-25).

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Рег. номер | Торговое название | Вид | Дата рег. | Производитель | Цена 2017 (ЕД) | ЦенаUSD[[26]](#footnote-26) | АТХ классификация |
| 1 | РК-ЛС-5№020716 | Абакавир и ламивудин | Регистрация | 23.07.2014 | Aurobindo Pharma Limited | 988,75 | 2,87 | (J05AR02) Ламивудин и абакавир |
| 2 | РК-ЛС-5№019939 | Абакавир таблетки USP | Регистрация | 14.06.2013 | Милан Лабораторис Лимитед | 674,82 | 1,96 | (J05AF06) Абакавир |
| 3 | РК-ЛС-5№023209 | Авонза | Регистрация | 05.09.2017 | Милан Лабораторис Лимитед | 0,00 | 0,00 | (J05AR) Ламивудин/Тенофовир/Эфавиренз 300 мг/300 мг/400 мг |
| 4 | РК-ЛС-5№016561 | Алувиа | Перерегис­трация | 25.09.2015 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко | 64,28 | 0,19 | (J05AR10) Лопинавир и ритонавир |
| 5 | РК-ЛС-5№014087 | Алувиа | Перерегис­трация | 07.10.2014 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ | 181,90 | 0,53 | (J05AR10) Лопинавир и ритонавир |
| 4 | РК-ЛС-5№121752 | Амивирен | Регистрация | 23.10.2015 | АО Фармасинтез | 469,85 | 1,36 | (J05AF05) Ламивудин |
| 5 | РК-ЛС-5№121751 | Амивирен | Регистрация | 23.10.2015 | АО Фармасинтез | 0,00 | 0,00 | (J05AF05) Ламивудин |
| 6 | РК-ЛС-3№021526 | Виракар | Регистрация | 22.07.2015 | Абди Ибрахим Глобал Фарм | 674,82 | 1,96 | (J05AF06) Абакавир |
| 7 | РК-ЛС-5№005657 | Вирамун | Перерегис­трация | 23.12.2016 | Вест-Вард Колумбус Инк. | 4220,76 | 12,25 | (J05AG01) Невирапин |
| 8 | РК-ЛС-5№016270 | Вирамун | Перерегис­трация | 20.05.2015 | Берингер Ингельхайм Эллас А.Е. | 155,3 | 0,45 | (J05AG01) Невирапин |
| 9 | РК-ЛС-5№020705 | Виреад | Регистрация | 02.07.2014 | Такеда ГмбХ | 544,72 | 1,58 | (J05AF07) Тенофовира дизопроксил |
| 10 | РК-ЛС-5№015597 | Вирокомб | Перерегис­трация | 23.04.2015 | Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд. | 874,17 | 2,54 | (J05AR01) Зидовудин и ламивудин |
| 11 | РК-ЛС-5№016204 | Виролам | Перерегис­трация | 25.09.2015 | Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд. | 469,85 | 1,36 | (J05AF05) Ламивудин |
| 12 | РК-ЛС-5№122110 | Дарунавир-АИГФ | Регистрация | 04.03.2016 | Абди Ибрахим Глобал Фарм | 2358,95 | 6,85 | (J05AE10) Дарунавир |
| 13 | РК-ЛС-5№122111 | Дарунавир-АИГФ | Регистрация | 04.03.2016 | Абди Ибрахим Глобал Фарм | 3108,01 | 9,02 | (J05AE10) Дарунавир |
| 14 | РК-ЛС-5№021638 | Дизаверокс | Регистрация | 15.09.2015 | АО Фармасинтез | 874,17 | 2,54 | (J05AR01) Зидовудин и ламивудин |
| 15 | РК-ЛС-3№021498 | Дуолазид | Регистрация | 24.06.2015 | Абди Ибрахим Глобал Фарм | 874,17 | 2,54 | (J05AR01) Зидовудин и ламивудин |
| 16 | РК-ЛС-5№016700 | Зеффикс | Перерегис­трация | 19.11.2015 | ГлаксоСмитКляйн Инк. | 6652,32 | 19,31 | (J05AF05) Ламивудин |
| 17 | РК-ЛС-5№003545 | Зеффикс | Перерегис­трация | 14.10.2015 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. | 358,2 | 1,04 | (J05AF05) Ламивудин |
| 18 | РК-ЛС-5№005698 | Зиаген | Перерегис­трация | 02.12.2016 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. | 674,82 | 1,96 | (J05AF06) Абакавир |
| 19 | РК-ЛС-5№011980 | Зиаген | Перерегис­трация | 02.10.2013 | ГлаксоСмитКляйн Инк. | 24864,0 | 72,17 | (J05AF06) Абакавир |
| 20 | РК-ЛС-3№021548 | Зидоас | Регистрация | 04.08.2015 | Абди Ибрахим Глобал Фарм | 86,95 | 0,25 | (J05AF01) Зидовудин |
| 21 | РК-ЛС-3№021549 | Зидоас | Регистрация | 04.08.2015 | Абди Ибрахим Глобал Фарм | 122,79 | 0,36 | (J05AF01) Зидовудин |
| 22 | РК-ЛС-5№021209 | Интеленс | Регистрация | 03.03.2015 | Янссен-Силаг С.п.А. | 0 | 0,00 | (J05AG04) Этравирин |
| 23 | РК-ЛС-5№014509 | Интеленс | Перерегис­трация | 24.07.2014 | Янссен-Силаг С.п.А. | 1968,41 | 5,71 | (J05AG04) Этравирин |
| 24 | РК-ЛС-5№021158 | Исентресс | Регистрация | 26.01.2015 | Патеон Фармасьютикалс Инк. | 0,00 | 0,00 | (J05AX08) Ралтегравир |
| 25 | РК-ЛС-5№021157 | Исентресс | Регистрация | 26.01.2015 | Патеон Фармасьютикалс Инк. | 0,00 | 0,00 | (J05AX08) Ралтегравир |
| 26 | РК-ЛС-5№020768 | Исентресс | Регистрация | 02.09.2014 | МСД Интернешнл ГмбХ Т/А МСД Ирландия (Баллидин) | 0,00 | 0,00 | (J05AX08) Ралтегравир |
| 27 | РК-ЛС-5№015503 | Калетра | Перерегис­трация | 14.05.2015 | Аесика Квинборо Лтд | 3435,61 | 9,97 | (J05AR10) Лопинавир и ритонавир |
| 28 | РК-ЛС-5№005697 | Кивекса | Перерегис­трация | 24.01.2017 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс | 1412,50 | 4,10 | (J05AR02) Ламивудин и абакавир |
| 29 | РК-ЛС-5№010563 | Комбивир | Перерегис­трация | 23.10.2017 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. | 874,17 | 2,54 | (J05AR01) Зидовудин и ламивудин |
| 30 | РК-ЛС-5№022580 | Комплера | Регистрация | 26.12.2016 | Патеон Инк. | 0,00 | 0,00 | (J05AR08) Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксил и Рилпивирин |
| 31 | РК-ЛС-3№020656 | Ламиас 100 | Регистрация | 18.06.2014 | Абди Ибрахим Глобал Фарм | 358,2 | 1,04 | (J05AF05) Ламивудин |
| 32 | РК-ЛС-3№020658 | Ламиас 150 | Перерегис­трация | 19.09.2017 | Абди Ибрахим Глобал Фарм | 469,85 | 1,36 | (J05AF05) Ламивудин |
| 33 | РК-ЛС-5№023212 | Ламивудин | Регистрация | 06.09.2017 | Страйдс Шасун Лимитед | 469,85 | 1,36 | (J05AF05) Ламивудин |
| 34 | РК-ЛС-5№023000 | Ламивудин и зидовудин | Регистрация | 25.05.2017 | Страдекс Шасан Лимитед | 874,17 | 2,54 | (J05AR01) Зидовудин и ламивудин |
| 35 | РК-ЛС-5№121913 | Ламивудин и зидовудин | Регистрация | 14.12.2015 | Mylan Laboratories Limited | 0,00 | 0,00 | (J05AR01) Зидовудин и ламивудин |
| 36 | РК-ЛС-5№020710 | Ламивудин и зидовудин | Регистрация | 15.07.2014 | Aurobindo Pharma Limited | 874,17 | 2,54 | (J05AR01) Зидовудин и ламивудин |
| 37 | РК-ЛС-5№020069 | Ламивудин и Зидовудин USP | Регистрация | 07.08.2013 | Милан Лабораторис Лимитед | 874,17 | 2,54 | (J05AR01) Зидовудин и ламивудин |
| 38 | РК-ЛС-5№020819 | Ламивудин и тенофовира дизопроксила фумарат | Регистрация | 24.09.2014 | Aurobindo Pharma Limited | 0,00 | 0,00 | (J05AR) Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, комбинации |
| 39 | РК-ЛС-5№020717 | Ламивудин, зидовудин и невирапин | Регистрация | 23.07.2014 | Aurobindo Pharma Limited | 0,00 | 0,00 | (J05AR05) Зидовудин, ламивудин и невирапин |
| 40 | РК-ЛС-5№020717 | Ламивудин, зидовудин и невирапин | Регистрация | 23.07.2014 | Aurobindo Pharma Limited | 0,00 | 0,00 | (J05AR05) Зидовудин, ламивудин и невирапин |
| 41 | РК-ЛС-5№021156 | Ламивудин/ Зидовудин Тева | Регистрация | 26.01.2015 | Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company | 874,17 | 2,54 | (J05AR01) Зидовудин и ламивудин |
| 42 | РК-ЛС-5№016643 | Невипан | Перерегис­трация | 14.07.2016 | Сан Фармасьютикал Индастриес Лтд | 108,71 | 0,32 | (J05AG01) Невирапин |
| 43 | РК-ЛС-5№022943 | Невирапин | Регистрация | 27.04.2017 | Страдекс Шасан Лимитед | 108,71 | 0,32 | (J05AG01) Невирапин |
| 44 | РК-ЛС-5№021443 | Невирапин | Регистрация | 25.06.2015 | Aurobindo Pharma Limited | 4220,76 | 12,25 | (J05AG01) Невирапин |
| 45 | РК-ЛС-5№020782 | Невирапин | Регистрация | 09.09.2014 | Aurobindo Pharma Limited | 108,71 | 0,32 | (J05AG01) Невирапин |
| 46 | РК-ЛС-5№020659 | Невирапин | Регистрация | 18.06.2014 | Mylan Laboratories Limited | 108,71 | 0,32 | (J05AG01) Невирапин |
| 47 | РК-ЛС-5№017855 | Норвир | Перерегис­трация | 21.02.2017 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ | 0,00 | 0,00 | (J05AE03) Ритонавир |
| 48 | РК-ЛС-5№121662 | Олитид | Регистрация | 14.10.2015 | АО Фармасинтез | 674,82 | 1,96 | (J05AF06) Абакавир |
| 49 | РК-ЛС-5№121663 | Олитид | Регистрация | 14.10.2015 | АО Фармасинтез | 0,00 | 0,00 | (J05AF06) Абакавир |
| 50 | РК-ЛС-5№021033 | Презиста | Регистрация | 08.12.2014 | Янссен-Орто ЛЛС | 0,00 | 0,00 | (J05AE10) Дарунавир |
| 51 | РК-ЛС-5№019606 | Презиста | Регистрация | 28.01.2013 | Янссен-Орто ЛЛС | 2358,95 | 6,85 | (J05AE10) Дарунавир |
| 52 | РК-ЛС-5№019607 | Презиста | Регистрация | 28.01.2013 | Янссен-Орто ЛЛС | 3108,01 | 9,02 | (J05AE10) Дарунавир |
| 53 | РК-ЛС-5№121728 | Регаст | Регистрация | 19.10.2015 | АО Фармасинтез | 0,00 | 0,00 | (J05AG03) Эфавиренз |
| 54 | РК-ЛС-5№121729 | Регаст | Регистрация | 19.10.2015 | АО Фармасинтез | 0,00 | 1,08 | (J05AG03) Эфавиренз |
| 55 | РК-ЛС-5№022425 | Резолста | Регистрация | 13.10.2016 | Янссен-Орто ЛЛС | 0,00 | 0,00 | (J05AR14) Дарунавир, Кобицистат |
| 56 | РК-ЛС-5№011013 | Ретровир | Перерегис­трация | 20.03.2013 | ГлаксоСмитКляйн Инк. | 7579,88 | 22,00 | (J05AF01) Зидовудин |
| 57 | РК-ЛС-5№011012 | Ретровир | Перерегис­трация | 07.03.2013 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. | 122,79 | 0,36 | (J05AF01) Зидовудин |
| 58 | РК-ЛС-5№018110 | Стокрин | Перерегис­трация | 30.06.2016 | Жеджианг Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд. | 556,75 | 1,62 | (J05AG03) Эфавиренз |
| 59 | РК-ЛС-5№019269 | Телзир | Перерегис­трация | 07.09.2017 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед. Глаксо Вэллком Оперэйшенс,  | 0,00 | 0,00 | (J05AE07) Фосампренавир |
| 60 | РК-ЛС-5№018506 | Телзир | Перерегис­трация | 03.05.2017 | ГлаксоСмитКляйн Инк. | 0,00 | 0,00 | (J05AE07) Фосампренавир |
| 61 | РК-ЛС-5№020718 | Тенофовира дизопроксила фумарат | Регистрация | 23.07.2014 | Aurobindo Pharma Limited | 544,72 | 1,58 | (J05AF07) Тенофовира дизопроксил |
| 62 | РК-ЛС-5№020658 | Тенофовира дизопроксила фумарат | Регистрация | 18.06.2014 | Mylan Laboratories Limited | 544,72 | 1,58 | (J05AF07) Тенофовира дизопроксил |
| 63 | РК-ЛС-5№020764 | Тенофовира дизопроксила фумарат и Ламивудин | Регистрация | 02.09.2014 | Милан Лабораторис Лимитед | 0,00 | 0,00 | (J05AR) Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, комбинации |
| 64 | РК-ЛС-5№020654 | Тенофовира дизопроксила фумарат и Эмтрицитабин | Регистрация | 18.06.2014 | Милан Лабораторис Лимитед | 685,42 | 1,99 | (J05AR03) Тенофовир дизопроксил и эмтрицитабин |
| 65 | РК-ЛС-5№020763 | Тенофовира дизопроксила фумарат, Ламивудин и Эфавиренз | Регистрация | 02.09.2014 | Милан Лабораторис Лимитед | 0,00 | 0,00 | (J05AR11) Ламивудин, тенофовира дизопроксил и эфавиренз |
| 66 | РК-ЛС-5№020763 | Тенофовира дизопроксила фумарат, Ламивудин и Эфавиренз | Регистрация | 02.09.2014 | Милан Лабораторис Лимитед | 0,00 | 0,00 | (J05AR11) Ламивудин, тенофовира дизопроксил и эфавиренз |
| 67 | РК-ЛС-5№020655 | Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз | Регистрация | 18.06.2014 | Mylan Laboratories Limited | 2958,85 | 8,59 | (J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дисопроксил и эфавиренз |
| 68 | РК-ЛС-5№021169 | Тивикай | Регистрация | 04.02.2015 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс) | 2440,13 | 7,08 | (J05AX12) Долутегравир |
| 69 | РК-ЛС-5№012399 | Тризивир | Перерегис­трация | 02.10.2013 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. | 1580,70 | 4,59 | (J05AR04) Зидовудин, ламивудин и абакавир |
| 70 | РК-ЛС-5№022415 | Триумек | Регистрация | 10.10.2016 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс | 0,00 | 0,00 | (J05AR13) Ламивудин, абакавир и долутегравир |
| 71 | РК-ЛС-5№020832 | Трувада | Регистрация | 07.10.2014 | Такеда ГмбХ | 979,17 | 2,84 | (J05AR03) Тенофовир дизопроксил и эмтрицитабин |
| 72 | РК-ЛС-5№020201 | Целзентри | Регистрация | 04.11.2013 | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH | 0,00 | 0,00 | (J05AX09) Маравирок |
| 73 | РК-ЛС-5№020200 | Целзентри | Регистрация | 04.11.2013 | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH | 0,00 | 0,00 | (J05AX09) Маравирок |
| 74 | РК-ЛС-5№022471 | Эдюрант | Регистрация | 15.11.2016 | Янссен-Силаг С.п.А. | 0,00 | 0,00 | (J05AG05) Рилпивирин |
| 75 | РК-ЛС-5№015500 | Эпивир | Перерегис­трация | 19.11.2014 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. | 469,85 | 1,36 | (J05AF05) Ламивудин |
| 76 | РК-ЛС-5№020048 | Эфавиренз USP | Регистрация | 19.07.2013 | Милан Лабораторис Лимитед | 198,18 | 0,58 | (J05AG03) Эфавиренз |
| 77 | РК-ЛС-5№020725 | Эфавиренз, эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат | Регистрация | 23.07.2014 | Aurobindo Pharma Limited | 2958,85 | 8,59 | (J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дисопроксил и эфавиренз |
| 78 | РК-ЛС-5№020848 | Эфавиренз-Тева | Регистрация | 07.10.2014 | Pliva Сroatia Ltd | 556,75 | 1,62 | (J05AG03) Эфавиренз |
| 79 | РК-ЛС-5№011387 | Эфервен | Перерегис­трация | 09.10.2013 | Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд. | 238,26 | 0,69 | (J05AG03) Эфавиренз |
| 80 | РК-ЛС-5№019879 | Эфкур | Регистрация | 06.05.2013 | Эмкьюр Фармасьютикалс Лтд. | 556,75 | 1,62 | (J05AG03) Эфавиренз |

# Обзор текущей редакции национальных протоколов лечения ВИЧ в части рекомендуемых схем, сопоставление рекомендуемых схем с последними рекомендациями ВОЗ

Национальные протоколы лечения[[27]](#footnote-27) составлены на основании Рекомендаций ВОЗ 2016 года[[28]](#footnote-28). Как видно из схем, представленных ниже, протоколы практически полностью отражают рекомендации ВОЗ на 2016 год по первой, второй и третьей линиям препаратов. Предпочтительными препаратами первой линии являются: 3ТС (или FTC), TDF и EFV.

Отличием от протоколов ВОЗ 2016 года является использование RPV при особых обстоятельствах в первой линии препаратов.

Во второй линии препаратов отличием является использование DTG в альтернативных схемах второго ряда, тогда как ВОЗ указывает только использование RAL из класса ингибиторов интегразы. Также примечательным является наличие ATV во второй предпочтительной линии препаратов, так как в Казахстане этот препарат все ещё не зарегистрирован.

Третья схема препаратов полностью повторяет протоколы ВОЗ 2016 года.

Схемы антиретровирусной терапии первого ряда в Национальном протоколе

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Комбинация НИОТ** | **Третий препарат** |
| **Первый препарат** | **Второй препарат** |
| Предпочтительная схема2НИОТ + 1ННИОТ | 3ТС (или FTC) | TDF | EFV |
| Альтернативные схемы2НИОТ + 1ННИОТ | 3TC | AZT | EFV |
| 3TC | AZT | NVP |
| 3ТС (или FTC) | TDF | DTG |
| 3ТС (или FTC) | TDF | NVP |
| 3ТС (или FTC) | TDF | EFV400 |
| Особые обстоятельства | 3ТС (или FTC) | ABC (или TDF) | DTGLPV/rDRV/r или DRV/kRPVATV/r |

Схемы антиретровирусной терапии второго ряда в Национальном протоколе

|  |  |
| --- | --- |
| Предпочтительные схемы второго ряда | Альтернативные схемы второго ряда |
| AZT + 3TC + ATV/r | AZT + 3TC + DRV/r |
| TDF + 3TC (или FTC)+ LPV/r | TDF + 3TC (или FTC)+ DRV/r |
|  | ABC + 3TC (или FTC) + EFV или NVPABC + 3TC (или FTC) +LPV/r или DRV/r |
|  | AZT (или ABC, или TDF) + 3TC (или FTC) +DTG или RAL |
|  | AZT (или ABC, или TDF) + 3TC (или FTC) +LPV/r + RAL |
|  | TDF + 3TC (или FTC)+ETV |

Схемы антиретровирусной терапии третьего ряда в Национальном протоколе

DRV/r + DTG (или RAL) ± 1-2 НИОТ DRV/r + 2НИОТ ± ННИОТ

Как видно из Клинических протоколов, разработанных на основании рекомендаций ВОЗ 2016 года, атазанавир входит в предпочтительную схему второй линии преператов. Помимо этого, атазанавир также входит в добровольную лицензию Медицинского Патентного пула[[29]](#footnote-29), благодаря которой генерический атазанавир может выходить на рынок РК. Но, несмотря на это, данный препарат до сих пор не зарегистрирован в РК и не используется в программах лечения.

Также, несмотря на пристутствие в протоколах ралтегравира, дистрибъютор данного препарата не проявляет необходимой активности для продвижения препарата в список для закупа Единым Дистрибъютором. Прямых поставок Единым Дистрибъютором по данному препарату также не осуществлялось, несмотря на то, что препарат является безаналоговым.

Эфавиренз 400 в РК не зарегистрирован, для перехода на данную дозировку будет использован эфавиренз 200.

Рилпивирин вошел в Клинические протоколы для лечения ВИЧ-инфекции у взрослых, но не вошел в список закупа Единого Дистрибъютора на 2017 год.

# Анализ закупок антиретровирусных препаратов в 2017 году

Закуп лекарственных средств через СК Фармацию в 2017 году осуществлялся в рамках БП 053101 на 2017 год. Согласно утвержденному бюджету, на начало года было запланировано выделить 5 982 779 362,15 тенге или 17 907 151,63 USD.

Общая сумма закупа АРВ препаратов составила 4 148 860 225,98 тенге или 12 447 078,56USD[[30]](#footnote-30) (по состоянию на август 2017 года, с учетом дополнительных тендеров, объявленных в связи с экономией посредством использования механизма ЮНИСЕФ)

# Используемые механизмы закупки

Антиретровирусные препараты (далее – АРВ препараты) в 2017 году закупались через Единого дистрибьютора ТОО «СК-Фармация» и в рамках закупок местных исполнительных органов.

Основная доля АРВ препаратов в РК в 2017 году закупалась за счет республиканского бюджета местными исполнительными органами для обеспечения пациентов на амбулаторном уровне. Доля закупа медицинскими организациями (больницами) незначительная (менее 1%) и в этой связи не учитывалась в анализе.

В 2017 году закуп АРВ-препаратов ЕД осуществлялся 4 способами:

* двухэтапный тендер (национальный тендер);
* закуп в рамках долгосрочных договоров поставки у отечественных производителей;
* закуп через ЮНИСЕФ;
* закуп из одного источника (дополнительная потребность).

Ниже представлена сводная таблица всех АРВ препаратов, закупленная ЕД на 2017 год по состоянию на август 2017 года:

Таблица 2. Все АРВ-препараты, закупленные ЕД на 2017 год.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| МНН | Лекарственная форма | Торговое наименование | Фасовка | Кол-во, ед. | Кол-во упаковок | Поставщик |
| Абакавир | таблетки, покрытые оболочкой, в контурной ячейковой упаковке 300 мг | Зиаген | 60 | 20460 | 341 | Ак Ниет ТОО |
| Абакавир | таблетки 300 мг, покрытые пленочной оболочкой, в банке | Виракар | 60 | 210600 | 3510 | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО |
| Абакавир | раствор для приема внутрь 20мг/мл во флаконе 240 мл | Зиаген | 1 | 678 | 678 | ЗЕРДЕ НПО ТОО |
| Абакавир + Ламивудин | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг/300 мг | Кивекса | 30 | 28050 | 935 | Ак Ниет ТОО |
| Абакавир + Ламивудин | таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600  мг/300 мг | Абакавир и ламивудин | 30 | 318180 | 10606 | ЕвроАзияФарм |
| Абакавир + Ламивудин | таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600  мг/300 мг | Абакавир и ламивудин | 30 | 10770 | 359 | ЗЕРДЕ НПО ТОО |
| Абакавир + Ламивудин + Зидовудин | таблетки, покрытые оболочкой | Тризивир | 60 | 320940 | 5349 | ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН |
| Дарунавир | таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600  мг | Презиста | 60 | 5040 | 84 | ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН |
| Дарунавир | таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400  мг | Презиста | 60 | 4320 | 72 | ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН |
| Зидовудин | капсулы во флаконе 100 мг | Зидоас | 100 | 24400 | 244 | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО |
| Зидовудин | капсулы во флаконе 100 мг | Ретровир | 100 | 59400 | 594 | ЗЕРДЕ НПО ТОО |
| Зидовудин | раствор для приема внутрь во флаконе с дозирующим устройством 10мг/мл (50мг/5мл) 200 мл | Ретровир | 1 | 3058 | 3058 | ЗЕРДЕ НПО ТОО |
| Зидовудин | таблетки 300 мг, покрытые пленочной оболочкой, во  флаконе | Зидо-Н 300 (Zidovudine) | 60 | 8700 | 145 | ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН |
| Зидовудин + ламивудин | таблетки, покрытые оболочкой, в контурной ячейковой упаковке | Комбивир | 60 | 161820 | 2697 | СТОФАРМ ТОО |
| Зидовудин + ламивудин | таблетки, покрытые оболочкой, в контурной ячейковой упаковке | Комбивир | 60 | 39000 | 650 | СТОФАРМ ТОО |
| Зидовудин + ламивудин | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, во  флаконе | Дуолазид | 60 | 2390220 | 39837 | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО |
| Ламивудин | таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150  мг | Ламиас 150 | 60 | 263700 | 4395 | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО |
| Ламивудин | раствор для приема внутрь во флаконе 5мг/мл 240 мл | Зеффикс | 1 | 3313 | 3313 | ЗЕРДЕ НПО ТОО |
| Ламивудин | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в  контурной ячейковой упаковке 100 мг | Зеффикс | 28 | 34356 | 1227 | Ак Ниет ТОО |
| Ламивудин | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, во  флаконе, 150 мг | Эпивир | 60 | 6000 | 100 | Ак Ниет ТОО |
| Лопинавир + Ритонавир | раствор для приема внутрь 60 мл | Калетра | 5 | 825 | 165 | ВИВА ФАРМ ТОО |
| Лопинавир + Ритонавир | таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200мг/50 мг, во флаконе | Алувиа | 120 | 3395880 | 28299 | ВИВА ФАРМ ТОО |
| Лопинавир + Ритонавир | таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100  мг/25 мг | Алувиа | 60 | 150720 | 2512 | ВИВА ФАРМ ТОО |
| Невирапин | суспензия для приема внутрь во флаконе 50мг/5мл 240 мл | Вирамун | 1 | 2422 | 2422 | Медсервис Плюс КФК ТОО |
| Невирапин | таблетки в контейнере 200  мг | Невирапин (Nevirapine) | 60 | 1072380 | 17873 | ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН |
| Невирапин | таблетки 200 мг | Вирамун | 60 | 59460 | 991 | Медсервис Плюс КФК ТОО |
| Тенофовир | таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300 мг | Тенофовира дизопроксила фумарат | 30 | 122430 | 4081 | ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН |
| Тенофовир, Эмтрицитабин, Эфавиренз | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг/200 мг/600 мг | Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз | 30 | 1271790 | 42393 | ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН |
| Эмтрицитабин + Тенофовир | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг/200 мг (для детей) | Трувада | 30 | 112530 | 3751 | ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН |
| Эмтрицитабин + Тенофовир | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг/200 мг | Трувада | 30 | 657420 | 21914 | ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН |
| Этравирин | таблетки 100 мг | Интеленс | 120 | 11520 | 96 | ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН |
| Эфавиренз | таблетки 600 мг, покрытые оболочкой, во флаконе | Эфервен | 30 | 951180 | 31706 | ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН |
| Эфавиренз | таблетки, покрытые оболочкой, 600 мг | Стокрин | 30 | 8532 | 284,4 | Ак Ниет ТОО |
| Эфавиренз | таблетки 200 мг | Стокрин | 90 | 58590 | 651 | Ак Ниет ТОО |
| Эфавиренз | капсулы 200 мг | Эфавиренз (Efavirenz) | 90 | 21600 | 240 | ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН |

Следует учитывать, что МЗ РК взяло на себя социальное обязательство по закупу для детей и подростков только оригинальных препаратов. Это было связано с социальной напряженностью, которая была вызвана случаем массового заражения ВИЧ-инфекцией в Южно-Казахстанской области РК. Данное обязательство не закреплено в нормативных правовых актах. Более того, текущее законодательство не позволяет дифференцированно закупать только оригиналы, так как тендеры проводятся по МНН и заранее знать победителя невозможно. Несмотря на это, учитывая значимость заболевания и во избежание социальной напряженности было принято решение о закупе для детей только оригинальных ЛС. Для этого ЕД проводит тендерные процедуры для обеспечения детей отдельно. Для остальной части пациентов закупаются генерики. В результате этого, по одним и тем же наименованиям ЛС могут поставляться как оригиналы, так и генерики с разными торговыми названиями. Соответственно они могут закупаться с применением различных закупочных механизмов.

Из общего количества закупленных лекарственных средств, следующие препараты на сумму 940,4 млн.тенге были закуплены способом двухэтапного тендера:

Таблица 3. АРВ-препараты, закупленные на 2017 год способом двухэтапного тендера.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| МНН | ТН | Фасовка | Производитель | Объем закупок | Цена поставщика, тенге за единицу | Цена поставщика, тенге за упаковку | сумма по цене поставщика | Снижение цены по отношению к выделенной сумме, % | Динамика сравнения цен 2017 года с 2016 годом | Оригинал/ генерик |
| Зидовудин + ламивудин | Комбивир | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 161820 | 250 | 15000 | 40 455 000,00 | ▼68,57% | ▼52,83% | оригинал |
| Ламивудин, 150 мг | Эпивир | 60 | Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 6000 | 159,55 | 9573 | 957 300,00 | ▼62,68% | ▼57,79% | оригинал |
| Абакавир + Ламивудин, 600мг/300 мг | Абакавир и ламивудин | 30 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 318180 | 575 | 17250 | 182 953 500,00 | ▼36,09% | ▼54,00% | генерик |
| Абакавир, 300 мг | Зиаген | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 20460 | 542,35 | 32541 | 11 096 481,00 | ▼11,68% | ▼0,12% | оригинал |
| Эфавиренз, 200 мг | Стокрин | 90 | Zhjuang Huahai Pharm. Co Ltd, Китай, владелец РУ и предприятие упаковщик Merсk Sharp & Dohme BV, Нидерланды | 58590 | 216,7 | 19503 | 12 696 453,00 | ▼0,05% | ▲6,49% | оригинал |
| Зидовудин, 100мг | Ретровир | 100 | S.C. Europharm S.A., Румыния, владелец РУ ViiV Healthcare UK Limited, Великобритания | 59400 | 111,7 | 11170 | 6 634 980,00 | ▼0,03% | ▲13,98% | оригинал |
| Невирапин, 200 мг | Вирамун | 60 | Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция, | 2422 | 141 | 8460 | 8 383 860,00 | ▼0,23% | ▲13,75% | оригинал |
| Лопинавир + Ритонавир,200мг/ 50мг | Алувиа | 120 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия, | 3395880 | 170 | 20400 | 577 299 600,00 | ▼0,02% | ▲14,01% | оригинал |
| Невирапин, 240 мл | Вирамун | 1 | Берингер Ингельхайм Роксан Инк., США, | 2422 | 3840 | 3840 | 9 300 480,00 | ▼0,02% | ▲11,97% | оригинал |
| Лопинавир + Ритонавир, 100мг/25мг | Алувиа | 60 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко, Германия, | 150720 | 58,49 | 3509,4 | 8 815 612,80 | ▼0,01% | ▲14,06% | оригинал |
| Абакавир,240 мл | Зиаген | 1 | ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада, владелец РУ ВииВ Хэлзкеа ЮЛС, Канада | 678 | 22626,2 | 22626,2 | 15 340 563,60 | ▼0,00% | ▲4,67% | оригинал |
| Абакавир + Ламивудин, 600мг/300мг | Кивекса | 30 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс, Великобритания | 28050 | 1285,35 | 38560,5 | 36 054 067,50 | ▼0,00% | ▼39,93% | оригинал |
| Зидовудин, 200 мл | Ретровир | 1 | ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада, владелец РУ ViiV Healthcare ULC, Канада | 3058 | 6897,6 | 6897,6 | 21 092 860,80 | ▼0,00% | ▲12,00% | оригинал |
| Ламивудин,240мл | Зеффикс | 1 | ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада, | 3313 | 6053,6 | 6053,6 | 20 055 576,80 | ▼0,00% | ▲12,02% | оригинал |
| Ламивудин,100 мг | Зеффикс | 28 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 34356 | 325,95 | 9126,6 | 11 198 338,20 | ▼0,00% | ▲13,02% | оригинал |
| Лопинавир + Ритонавир, 60 мл | Калетра | 5 | Аесика Квинборо Лтд, Великобритания, | 825 | 3126,4 | 15632 | 2 579 280,00 | ▼0,00% | ▲12,00% | оригинал |
| Эфавиренз, 600 мг | Стокрин | 30 | упаковщик Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды | 8532 | 506,64 | 15199,2 | 4 322 652,48 | ▼0,00% | ▲13,10% | оригинал |

Следует отметить, что все препараты, за исключением одного, являются оригиналами. Данные лекарства предназначены для детей (в основном из Южно-Казахстанской области, инфицированных в 2006 году) и закупаются в рамках выделенного тендера.

В связи с этим из вышеуказанной таблицы следует, что цена существенно снизилась только на 4 препарата:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| МНН | ТН | % снижения |
| Зидовудин + ламивудин | Комбивир | ▼68,57% |
| Ламивудин, 150 мг | Эпивир | ▼62,68% |
| Абакавир + Ламивудин, 600 мг/300 мг | Абакавир и ламивудин | ▼36,09% |
| Абакавир, 300 мг | Зиаген | ▼11,68% |

3 из них – оригинальные препараты (абакавир, ламивудин и зидовудин+ламивудин) производства Глаксо Смит Кляйн, а 1 (абакавир + ламивудин) – генерик производства Aurobindo Pharma Limited, Индия. Причины, по которым абакавир+ламивудин закупался через двухэтапный тендер, а не через ЮНИСЕФ, неизвестны. Скорее всего, это связано либо с отсутствием у ЮНИСЕФ соответствующего препарата, имеющего регистрацию в Республике Казахстан, либо с тем, что ценовое предложение поставщика было ниже, чем у ЮНИСЕФ. При этом снижение цены было достигнуто в результате конкурентной цены в рамках конкурсных процедур. Учитывая тот фактор, что по детским тендерам отсутствует конкуренция, снижение цен на лекарственные средства Глаксо Смит Кляйн связано, вероятно, с тем, что производитель демпингует с целью перевода взрослых пациентов на свои препараты. В настоящее время для взрослых закупаются отечественные препараты в рамках долгосрочных договоров поставки. По остальным препаратам снижение цены было минимальным (менее 1%), в первую очередь из-за отсутствия конкуренции.

4 лекарственных препарата для АРВ-терапии закупались в рамках долгосрочных договоров поставки у отечественных производителей на сумму 2,06 млрд. тенге: абакавир, зидовудин, зидовудин+ламивудин и ламивудин. Ниже представлен анализ разницы цен на оригинальные препараты, закупленные в рамках тендера и препараты, поставляемые в рамках долгосрочных договоров с отечественными производителями (Таблица 4.).

Таблица 4. Разница цен между АРВ-препаратами оригинального производства и генерическими препаратами отечественного поставщика.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| МНН | Абакавир, 300мг | Зидовудин, 100мг | Зидовудин + ламивудин | Ламивудин, 150 мг |
| **ТН** | Зиаген | Виракар | Ретровир | Зидоас | Комбивир | Дуолазид | Эпивир | Ламиас 150 |
| **Оригинал/ генерик** | оригинал | генерик | оригинал | генерик | оригинал | генерик | оригинал | генерик |
| **Цена за ед, тенге** | 542,35 | **614,08** | 111,7 | **111,73** | 250 | **795,49** | 159,55 | **427,56** |
| **Кол-во ед.** | 9960 | 196740 | 59404 | 24400 | 161840 | 2287017 | 5820 | 263710 |
| **Сумма, тенге** | 5 401 806,00 | 120 814 099,20 | 6 635 426,80 | 2 726 212,00 | 40 460 000,00 | 1 819 299 153,33 | 928 581,00 | 112 751 847,60 |
| **Произво­дитель** | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | S.C. Europharm S.A., Румыния, | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан |
| **Метод закупа** | тендер | ДД | тендер | ДД | тендер | ДД | тендер | ДД |
| **Поставщик** | Ак Ниет ТОО | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО | ЗЕРДЕ НПО ТОО | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО | СТОФАРМ ТОО | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО | Ак Ниет ТОО | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО |

Как видно из анализа, цена по 3 отечественным лекарственным средствам значительно выше, чем у оригиналов. Это является нарушением текущего законодательства (Приказ 639)[[31]](#footnote-31), в соответствии с которым генерик должен выходить на рынок по цене ниже оригинатора на 30-40%. (Схема 3. Разница цен между генерическими препаратами отечественного поставщика и оригинальными препаратами)

Не совсем ясно, по какой причине отечественный поставщик поддерживается за счет уменьшения охвата пациентов АРВ-терапией. В случае закупа данных препаратов по ценам оригинальных поставщиков РК могла бы сэкономить на них 1 332 334 712,63 тенге или 3 867 444,73 USD.[[32]](#footnote-32) В случае соблюдения приказа 639 сумма экономии увеличится.

Схема 4. Разница цен между генерическими препаратами отечественного поставщика и оригинальными препаратами

Основная часть АРВ-препаратов была закуплена через ЮНИСЕФ. Так, через ЮНИСЕФ были закуплены следующие препараты на сумму 1 019 879 580,00 тенге:

Таблица 5. АРВ-препараты, закупленные посредством механизма ЮНИСЕФ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| МНН | Торговое наимено­вание | Фасов­ка | Производитель | Кол-во ед. | Выде­ленная сумма | Цена поставщика, тенге за ед. | сумма по цене поставщика | Снижение цены по отношению к выделенной сумме, % | Динамика сравнения цен 2017 года с 2016 годом | Оригинал/ генерик |
| Абакавир + Ламивудин + Зидовудин | Тризивир | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 320940 | 1438,44 | 1203,94 | 386 392 503,60 | ▼16,30% | ▼11,48% | оригинал |
| Дарунавир,600мг | Презиста | 60 | Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | 5040 | 2828,29 | 2109,75 | 10 633 140,00 | ▼25,41% | ▼15,70% | оригинал |
| Дарунавир,400мг | Презиста | 60 | Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико, | 4320 | 2146,64 | 1409,82 | 6 090 422,40 | ▼34,32% | ▼25,79% | оригинал |
| Зидовудин,300мг | Зидо-Н 300 (Zidovudine) | 60 | Hetero Labs Limited , Индия | 8700 | 79,12 | 25,32 | 220 284,00 | ▼68,00% | не закупался | генерик |
| Невирапин,200мг | Невирапин (Nevirapine) | 60 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 1072380 | 98,93 | 10,4 | 11 152 752,00 | ▼89,49% | ▼91,61% | генерик |
| Тенофовир, 300 мг | Тенофовира дизопроксила фумарат | 30 | Mylan Laboratories Limited, Индия | 122430 | 495,70 | 39,36 | 4 818 844,80 | ▼92,06% | ▼91,77% | генерик |
| Тенофовир, Эмтрицитабин, Эфавиренз, 300мг/200/ 600мг | Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз | 30 | Mylan Laboratories Limited, Индия | 1271790 | 2692,55 | 83,24 | 105 863 799,60 | ▼96,91% | ▼96,37% | генерик |
| Эмтрицитабин + Тенофовир | Трувада | 30 | Такеда ГмбХ, Германия, владелец РУ Гилеад Сайенсиз, Инк, США, | 112530 | 891,04 | 551,64 | 62 076 049,20 | ▼38,09% | ▼30,04% | оригинал |
| Эмтрицитабин + Тенофовир, 300 мг/200 мг | Трувада | 30 | Такеда ГмбХ, Германия, владелец РУ Гилеад Сайенсиз, Инк, США, | 657420 | 623,73 | 594,54 | 390 862 486,80 | ▼4,68% | ▼24,60% | оригинал |
| Этравирин,100 мг | Интеленс | 120 | Янссен-Силаг С.п.А., Италия | 11520 | 1791,25 | 772,94 | 8 904 268,80 | ▼56,85% | ▼51,24% | оригинал |
| Эфавиренз, 600мг | Эфервен | 30 | Sun Pharmaceutical Ind.Ltd, Индия | 951180 | 506,64 | 33,76 | 32 111 836,80 | ▼93,34% | ▼13,21% | генерик |
| Эфавиренз, 200мг | Эфавиренз | 90 | Strides Arcolab Limited (Strides Shasun Limited), Индия | 21600 | 216,82 | 34,87 | 753 192,00 | ▼83,92% | ▼82,86% | генерик |

При этом была достигнута высокая затратная эффективность за счет значительного снижения цен и, соответственно, расширение охвата пациентов лекарственной терапией. По всем препаратам было зафиксированно снижение цен от 4,68% до 96,91%. Таким образом, из всех способов закупа на 2017 год закуп через ЮНИСЕФ обеспечил наибольшее снижение цен и охват пациентов.

Так, была достигнута экономия 4 074 672 688 по сравнению с выделенной суммой.

Таблица 6. Экономия, сложившаяся по каждому препарату в рамках закупа через ЮНИСЕФ.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| МНН | ТН | Фасовка | Производитель | Выделенная сумма, итого | Сумма по цене поставщика | Экономия, тенге | Снижение цены по отношению к выделенной сумме, % | Динамика сравнения цен 2017 года с 2016 годом |
| Абакавир + Ламивудин + Зидовудин | Тризивир | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 461 652 933,60 | 386 392 503,60 | 75 260 430,00 | ▼16,30% | ▼11,48% |
| Дарунавир,600мг | Презиста | 60 | Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | 14 254 581,60 | 10 633 140,00 | 3 621 441,60 | ▼25,41% | ▼15,70% |
| Дарунавир, 400мг | Презиста | 60 | Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико, | 9 273 484,80 | 6 090 422,40 | 3 183 062,40 | ▼34,32% | ▼25,79% |
| Зидовудин, 300мг | Зидо-Н 300 (Zidovudine) | 60 | Hetero Labs Limited , Индия | 688 344,00 | 220 284,00 | 468 060,00 | ▼68,00% | не закупался |
| Невирапин,200мг | Невирапин (Nevirapine) | 60 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 106 090 553,40 | 11 152 752,00 | 94 937 801,40 | ▼89,49% | ▼91,61% |
| Тенофовир, 300 мг | Тенофовира дизопроксила фумарат | 30 | Mylan Laboratories Limited, Индия | 60 688 551,00 | 4 818 844,80 | 55 869 706,20 | ▼92,06% | ▼91,77% |
| Тенофовир, Эмтрицитабин, Эфавиренз, 300мг/200/600мг | Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз | 30 | Mylan Laboratories Limited, Индия | 3 424 358 164,50 | 105 863 799,60 | 3 318 494 364,90 | ▼96,91% | ▼96,37% |
| Эмтрицитабин+Тенофовир | Трувада | 30 | Такеда ГмбХ, Германия, владелец РУ Гилеад Сайенсиз, Инк, США, | 100 268 731,20 | 62 076 049,20 | 38 192 682,00 | ▼38,09% | ▼30,04% |
| Эмтрицитабин+Тенофовир, 300мг/200 мг | Трувада | 30 | Такеда ГмбХ, Германия, владелец РУ Гилеад Сайенсиз, Инк, США, | 410 052 576,60 | 390 862 486,80 | 19 190 089,80 | ▼4,68% | ▼24,60% |
| Этравирин, 100 мг | Интеленс | 120 | Янссен-Силаг С.п.А., Италия | 20 635 200,00 | 8 904 268,80 | 11 730 931,20 | ▼56,85% | ▼51,24% |
| Эфавиренз, 600мг | Эфервен | 30 | Sun Pharmaceutical Ind.Ltd, Индия | 481 905 835,20 | 32 111 836,80 | 449 793 998,40 | ▼93,34% | ▼13,21% |
| Эфавиренз, 200мг | Эфавиренз | 90 | Strides Arcolab Limited (Strides Shasun Limited), Индия | 4 683 312,00 | 753 192,00 | 3 930 120,00 | ▼83,92% | ▼82,86% |
| **ИТОГО:** |  |  |  |  | **4 074 672 688** |  |

Кроме того, для обеспечения дополнительной потребности в течение года (закуп препаратов на сложившуюся в результате закупок через ЮНИСЕФ экономию), были закуплены следующие препараты способом из одного источника без проведения тендерных процедур:

Таблица 7. Перечень АРВ-препаратов, закупленных для обеспечения дополнительной потребности в 2017 году.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| МНН | ТН | Фасовка | Производитель | Кол-во ед. | Выделенная сумма | Цена поставщика, тг за ед. | сумма по цене поставщика | Способ закупа | Оригинал/ генерик |
| Абакавир + Ламивудин, 600 мг/300 мг | Абакавир и ламивудин | 30 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 318180 | 899,76 | 575 | 182 953 500,00 | тендер | генерик |
| Абакавир + Ламивудин,600 мг/300 мг | Абакавир и ламивудин | 30 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 10770 | 899,76 | 570 | 6 138 900,00 | Один источник (дополнительный закуп) | генерик |
| Зидовудин + ламивудин | Комбивир | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, владелец РУ ViiV Healthcare UK Limited, Великобритания | 161820 | 795,49 | 250 | 40 455 000,00 | тендер | оригинал |
| Зидовудин + ламивудин | Комбивир | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, владелец РУ ViiV Healthcare UK Limited, Великобритания | 39000 | 795,49 | 190 | 7 410 000,00 | Один источник (дополнительный закуп) | оригинал |

Как видно из таблицы, во время дополнительного закупа в результате переговоров было достигнуто снижение цены по сравнению с первоначальным тендером по обоим препаратам.

При этом затраты на каждый отдельный препарат в абсолютных числах и в проценте от общего бюджета составили:

Таблица 8. Затраты на каждый препарат от общего бюджета.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| МНН | Торговое наименование | Производитель | Количество единиц | сумма по цене поставщика, KZT | сумма по цене поставщика, USD[[33]](#footnote-33) | Доля от общего закупа АРВ препаратов, % |
| Абакавир, 300 мг | Зиаген | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, владелец | 20460 | 11 096 481,00 | 33290,77 | 0,27 |
| Абакавир, 300 мг, | Виракар | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | 210600 | 129 325 248,00 | 387991,26 | 3,12 |
| Абакавир, 240 мл | Зиаген | ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада | 678 | 15 340 563,60 | 46023,53 | 0,37 |
| Абакавир + Ламивудин, 600 мг/300 мг | Кивекса | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс, Великобритания | 28050 | 36 054 067,50 | 108166,53 | 0,87 |
| Абакавир + Ламивудин, 600 мг/300 мг | Абакавир и ламивудин | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 318180 | 182 953 500,00 | 548882,46 | 4,41 |
| Абакавир + Ламивудин, 600 мг/300 мг | Абакавир и ламивудин | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 10770 | 6 138 900,00 | 18417,44 | 0,15 |
| Абакавир + Ламивудин + Зидовудин | Тризивир | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 320940 | 386 392 503,60 | 1159223,88 | 9,31 |
| Дарунавир, 600 мг | Презиста | Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | 5040 | 10 633 140,00 | 31900,70 | 0,26 |
| Дарунавир, 400 мг | Презиста | Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико, | 4320 | 6 090 422,40 | 18272,00 | 0,15 |
| Зидовудин, 100 мг | Зидоас | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | 24400 | 2 726 212,00 | 8178,96 | 0,07 |
| Зидовудин, 100 мг | Ретровир | S.C. Europharm S.A., Румыния, владелец РУ ViiV Healthcare UK Limited, Великобритания | 59400 | 6 634 980,00 | 19905,74 | 0,16 |
| Зидовудин, 200 мл | Ретровир | ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада, | 3058 | 21 092 860,80 | 63281,11 | 0,51 |
| Зидовудин, 300 мг, | Зидо-Н 300 (Zidovudine) | Hetero Labs Limited , Индия | 8700 | 220 284,00 | 660,88 | 0,01 |
| Зидовудин + ламивудин | Комбивир | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 161820 | 40 455 000,00 | 121369,85 | 0,98 |
| Зидовудин + ламивудин | Комбивир | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 39000 | 7 410 000,00 | 22230,89 | 0,18 |
| Зидовудин + ламивудин | Дуолазид | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | 2390220 | 1 901 396 107,80 | 5704416,50 | 45,83 |
| Ламивудин, 150мг | Ламиас 150 | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | 263700 | 112 747 572,00 | 338256,25 | 2,72 |
| Ламивудин, 240 мл | Зеффикс | ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада, | 3313 | 20 055 576,80 | 60169,14 | 0,48 |
| Ламивудин, 100 мг | Зеффикс | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 34356 | 11 198 338,20 | 33596,36 | 0,27 |
| Ламивудин, 150 мг | Эпивир | Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 6000 | 957 300,00 | 2872,01 | 0,02 |
| Лопинавир + Ритонавир, 60 мл | Калетра | Аесика Квинборо Лтд, Великобритания, владелец РУ Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ, Швейцария | 825 | 2 579 280,00 | 7738,15 | 0,06 |
| Лопинавир + Ритонавир, 200мг/50мг | Алувиа | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 3395880 | 577 299 600,00 | 1731968,08 | 13,91 |
| Лопинавир + Ритонавир, 100 мг/25 мг | Алувиа | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко, Германия | 150720 | 8 815 612,80 | 26447,90 | 0,21 |
| Невирапин, 240 мл | Вирамун | Берингер Ингельхайм Роксан Инк., США | 2422 | 9 300 480,00 | 27902,56 | 0,22 |
| Невирапин, 200 мг | Невирапин (Nevirapine) | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 1072380 | 11 152 752,00 | 33459,59 | 0,27 |
| Невирапин, 200 мг | Вирамун | Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция | 59460 | 8 383 860,00 | 25152,59 | 0,20 |
| Тенофовир, 300 мг | Тенофовира дизопроксила фумарат (Tenofovir Disoproxil Fumarate) | Mylan Laboratories Limited, Индия | 122430 | 4 818 844,80 | 14457,11 | 0,12 |
| Тенофовир, Эмтрицитабин, Эфавиренз, 300 мг/200 мг/600мг | Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз (Tenofovir Disoproxil Fumarate/ Emtricitabine/ Efavirenz) | Mylan Laboratories Limited, Индия | 1271790 | 105 863 799,60 | 317604,10 | 2,55 |
| Эмтрицитабин + Тенофовир, 300 мг/200 мг | Трувада | Такеда ГмбХ, Германия, владелец РУ Гилеад Сайенсиз, Инк, США, | 112530 | 62 076 049,20 | 186235,60 | 1,50 |
| Эмтрицитабин + Тенофовир, 300 мг/200 мг | Трувада | Такеда ГмбХ, Германия, владелец РУ Гилеад Сайенсиз, Инк, США, упаковщик Гилеад Сайенсиз Айэленд ЮС, Ирландия | 657420 | 390 862 486,80 | 1172634,37 | 9,42 |
| Этравирин, 100 мг | Интеленс | Янссен-Силаг С.п.А., Италия | 11520 | 8 904 268,80 | 26713,87 | 0,21 |
| Эфавиренз, 600 мг | Эфервен | Sun Pharmaceutical Ind.Ltd, Индия | 951180 | 32 111 836,80 | 96339,36 | 0,77 |
| Эфавиренз, 600 мг | Стокрин | Жеджианг Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай, владелец РУ Шеринг-Плау Cентрал Ист АГ, Швейцария, упаковщик Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды | 8532 | 4 322 652,48 | 12968,48 | 0,10 |
| Эфавиренз, 200мг | Стокрин | Zhjuang Huahai Pharm. Co Ltd, Китай, владелец РУ и предприятие упаковщик Merсk Sharp & Dohme BV, Нидерланды | 58590 | 12 696 453,00 | 38090,88 | 0,31 |
| Эфавиренз, 200 мг | Эфавиренз (Efavirenz) | Strides Arcolab Limited (Strides Shasun Limited), Индия | 21600 | 753 192,00 | 2259,67 | 0,02 |
| **ИТОГО** |  |  |  | **4 148 860 225,98** | 12447078,56 |  |

Схема 5. Затраты на АРВ-препараты в процентах от общего бюджета



# Наличие конкуренции в ходе торгов

При проведении процедур закупа лекарственных средств для АРВ-терапии в РК практически по всем препаратам фактически отсутствует конкуренция.

Это связано, в первую очередь, со следующими факторами:

1. Закупом основного объема препаратов через ЮНИСЕФ;
2. Поддержкой отечественных производителей в рамках долгосрочных договоров поставки;
3. Необходимость закупа оригинальных препаратов для детей с ВИЧ.

Однако следует отметить, что при закупе через ЮНИСЕФ конкурентная среда обеспечивается путем проведения тендерных процедур на уровне самой международной организации, что обеспечивает значительное снижение цен. Данная конкуренция ограничена лишь требованием закупа только зарегистрированных в Казахстане препаратов.

Конкурентная борьба отсутствует при закупе препаратов отечественных производителей (4 препарата) в рамках долгосрочных договоров поставки. Поставка осуществляется напрямую без проведения тендерных процедур по максимальной цене, выделенной для закупа.

При закупе для взрослых только 1 препарат закупался путем проведения тендера - абакавир + ламивудин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг/300 мг, производства Aurobindo Pharma Limited, Индия на сумму 183 млн.тенге. Наличие конкурентной борьбы привело к снижению цены на 36,09% от выделенной суммы.

Также тендер проводился при закупе 16 препаратов для детей. Однако, учитывая взятые социальные обязательства государства по обеспечению детей только оригинальными препаратами, при проведении конкурсных процедур фактически отсутствовала конкурентная среда. Только по 3 препаратам было достигнуто снижение цены. Учитывая, тот фактор, что по детским тендерам отсутствует конкуренция, снижение цен на лекарственные средства ГлаксоСмитКляйн, связано, вероятно, с тем, что производитель демпингует с целью попытки перевода на свои препараты взрослых пациентов, которые в настоящее время обеспечиваются препаратами отечественного производства.

Ниже представлены цены на каждый препарат – за единицу, за упаковку, на пациента в год. Расчет минимальной, максимальной, средневзвешенной цены.

Таблица 9. Фактические цены и суммы контрактов на все АРВ-препараты, закупленные в 2017 году

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| МНН | Торговое наименование | Фасовка | Производитель | Цена поставщика, тенге за ед. | Цена поставщика, тенге за упаковку | Цена на пациента в год, тенге | Цена на пациента в год, USD[[34]](#footnote-34) | Сумма по цене поставщика |
| Абакавир, таблетки 300 мг | Зиаген® | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 542,35 | 32541 | 0[[35]](#footnote-35) | 0,00 | 11 096 481,00 |
| Абакавир, таблетки 300 мг | Виракар® | 60 | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | 614,08 | 36844,8 | 448278,4 | 1344,89 | 129 325 248,00 |
| Абакавир, раствор 20мг/мл, 240 мл | Зиаген® | 1 | ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада, | 22626,2 | 22626,2 | 0 | 0,00 | 15 340 563,60 |
| Абакавир + Ламивудин,Таблетки 600мг\ 300 мг | Кивекса® | 30 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. | 1285,35 | 38560,5 | 234576,375 | 703,76 | 36 054 067,50 |
| Абакавир + Ламивудин,Таблетки 600мг\ 300 мг | Абакавир и ламивудин | 30 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 575 | 17250 | 104937,5 | 314,83 | 182 953 500,00 |
| Абакавир + Ламивудин, Таблетки 600мг\ 300 мг | Абакавир и ламивудин | 30 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 570 | 17100 | 104025 | 312,09 | 6 138 900,00 |
| ***Абакавир + Ламивудин, Таблетки 600мг\ 300 мг*** | ***Абакавир и ламивудин*** | ***30*** | ***Aurobindo Pharma Limited, Индия*** | ***572,50[[36]](#footnote-36)*** |  |  |  |  |
| Абакавир + Ламивудин + Зидовудин,Таблетки | Тризивир | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 1203,94 | 72236,4 | 878876,2 | 2636,73 | 386 392 503,60 |
| Дарунавир, таблетки600мг | Презиста® | 60 | Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико, | 2109,75 | 126585 | 1540117,5 | 4620,54 | 10 633 140,00 |
| Дарунавир,таблетки400мг | Презиста® | 60 | Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | 1409,82 | 84589,2 | 1029168,6 | 3087,63 | 6 090 422,40 |
| Зидовудин,Капсулы 100мг | Зидоас | 100 | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | 111,73 | 11173 | 407814,5 | 1223,49 | 2 726 212,00 |
| Зидовудин, Капсулы 100мг | Ретровир® | 100 | S.C. Europharm S.A., Румыния, владелец РУ ViiV Healthcare | 111,7 | 11170 | 0 | 0,00 | 6 634 980,00 |
| Зидовудин,Раствор 10мг/мл (50мг/5мл) 200 мл | Ретровир® | 1 | ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада, владелец РУ ViiV Healthcare ULC, | 6897,6 | 6897,6 | 0 | 0,00 | 21 092 860,80 |
| Зидовудин, таблетки 300 мг | Зидо-Н 300 (Zidovudine) | 60 | Hetero Labs Limited , Индия | 25,32 | 1519,2 | 18483,6 | 55,45 | 220 284,00 |
| Зидовудин + ламивудин, тааблетки | Комбивир | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 250 | 15000 | 182500 | 547,52 | 40 455 000,00 |
| Зидовудин + ламивудин, таблетки | Комбивир | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 190 | 11400 | 138700 | 416,12 | 7 410 000,00 |
| ***Зидовудин + ламивудин, таблетки*** | ***Комбивир*** | ***60*** | ***ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша,*** | ***220[[37]](#footnote-37)*** |  |  |  |  |
| Зидовудин + ламивудин, таблетки | Дуолазид | 60 | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | 795,49 | 47729,4 | 580707,7 | 1742,19 | 1 901 396 107,80 |
| Ламивудин, таблетки 150мг | Ламиас® 150 | 60 | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | 427,56 | 25653,6 | 312118,8 | 936,39 | 112 747 572,00 |
| Ламивудин, раствор 5мг/мл 240 мл | Зеффикс® | 1 | ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада, владелец РУ Глаксо Груп Лимитед, Великобритания | 6053,6 | 6053,6 | 0 | 0,00 | 20 055 576,80 |
| Ламивудин, таблетки 100 мг | Зеффикс | 28 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 325,95 | 9126,6 | 0 | 0,00 | 11 198 338,20 |
| Ламивудин, таблетки 150 мг | Эпивир® | 60 | Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 159,55 | 9573 | 0 | 0,00 | 957 300,00 |
| Лопинавир + Ритонавир, раствор 60 мл | Калетра | 5 | Аесика Квинборо Лтд, Великобритания | 3126,4 | 15632 | 0 | 0,00 | 2 579 280,00 |
| Лопинавир + Ритонавир, таблетки 200мг/50мг | Алувиа | 120 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 170 | 20400 | 496400 | 1489,26 | 577 299 600,00 |
| Лопинавир + Ритонавир, таблетки100 мг/25 мг | Алувиа | 60 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко, Германия | 58,49 | 3509,4 | 0 | 0,00 | 8 815 612,80 |
| Невирапин суспензия,50мг/5мл 240 мл | Вирамун® | 1 | Берингер Ингельхайм Роксан Инк., США | 3840 | 3840 | 0 | 0,00 | 9 300 480,00 |
| Невирапин, таблетки 200мг | Невирапин (Nevirapine) | 60 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 10,4 | 624 | 7592 | 22,78 | 11 152 752,00 |
| Невирапин, таблетки 200мг | Вирамун® | 60 | Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция | 141 | 8460 | 0 | 0,00 | 8 383 860,00 |
| Тенофовир, таблетки 300мг | Тенофовира дизопроксила фумарат | 30 | Mylan Laboratories Limited, Индия | 39,36 | 1180,8 | 7183,2 | 21,55 | 4 818 844,80 |
| Тенофовир, Эмтрицитабин, Эфавиренз, таблетки, 300 мг/200 мг/600мг | Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз | 30 | Mylan Laboratories Limited, Индия | 83,24 | 2497,2 | 15191,3 | 45,58 | 105 863 799,60 |
| Эмтрицитабин + Тенофовир, таблетки, 300 мг/200 (для детей) | Трувада | 30 | Такеда ГмбХ, Германия, владелец РУ Гилеад Сайенсиз, Инк, США, | 551,64 | 16549,2 | 100674,3 | 302,03 | 62 076 049,20 |
| Эмтрицитабин + Тенофовир, таблетки, 300 мг/200 мг | Трувада | 30 | Такеда ГмбХ, Германия, владелец РУ Гилеад Сайенсиз, Инк, США | 594,54 | 17836,2 | 108503,55 | 325,52 | 390 862 486,80 |
| ***Эмтрицитабин + Тенофовир, таблетки,*** ***300 мг/200 мг*** | ***Трувада*** | ***30*** | ***Такеда ГмбХ, Германия, владелец РУ Гилеад Сайенсиз, Инк, США*** | ***573,09[[38]](#footnote-38)*** |  |  |  |  |
| Этравирин, таблетки 100 мг | Интеленс® | 120 | Янссен-Силаг С.п.А., Италия | 772,94 | 92752,8 | 2256984,8 | 6771,23 | 8 904 268,80 |
| Эфавиренз, таблетки 600 мг | Эфервен | 30 | Sun Pharmaceutical Ind.Ltd, Индия | 33,76 | 1012,8 | 6161,2 | 18,48 | 32 111 836,80 |
| Эфавиренз, таблетки 600 мг | Стокрин | 30 | Жеджианг Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | 506,64 | 15199,2 | 0 | 0,00 | 4 322 652,48 |
| Эфавиренз, таблетки 200 мг | Стокрин® | 90 | Zhjuang Huahai Pharm. Co Ltd, Китай, владелец РУ и предприятие упаковщик Merсk Sharp & Dohme BV, Нидерланды | 216,7 | 19503 | 0 | 0,00 | 12 696 453,00 |
| Эфавиренз, капсулы 200 мг | Эфавиренз (Efavirenz) | 90 | Strides Arcolab Limited (Strides Shasun Limited), Индия | 34,87 | 3138,3 | 57273,975 | 171,83 | 753 192,00 |
| **ИТОГО** |  |  |  |  |  |  |  | **4 148 860 225,98** |

Учитывая тот факт, что для детей и взрослых закуп проводится отдельно (для детей обязательно оригиналы), то лекарственные средства под одним и тем же МНН и с одной дозировкой в РК следует рассматривать как разные препараты. Соответственно по ним нецелесообразно проведение анализа минимальной, максимальной и средневзвешенной цены, за исключением случаев, когда для детей и взрослых закупался один и тот же оригинал.

В 2017 году только по 3 препаратам был дополнительный закуп, при котором отличалась цена поставки. Средневзвешенная цена рассчитывалась по формуле = (Цена1+Цена2)/кол-во цен.

Таким образом, ниже представлена сводная таблица по категориям пациентов:

Таблица . Расчетное количество годовых курсов отдельно взятых АРВ-препаратов

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | МНН | Торговое наименование | Фасовка | Производитель | График приема препарата (Кол-во табл в сутки) | Кол-во, ед. | Расчетное число годовых курсов | Категория пациентов[[39]](#footnote-39) |
| 1 | Абакавир, таблетки 300 мг | Зиаген® | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 0 | 20460 | 0,00 | дети |
| 2 | Абакавир, таблетки 300 мг | Виракар® | 60 | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | 2 | 210600 | 288,49 | взрослые |
| 3 | Абакавир, раствор 20мг/мл, 240 мл | Зиаген® | 1 | ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада, | 0 | 678 | 0,00 | дети |
| 4 | Абакавир + Ламивудин, Таблетки 600мг\300 мг | Кивекса® | 30 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. | 1 | 28050 | 76,85 | дети/ взрослые |
| 5 | Абакавир + Ламивудин, Таблетки 600мг\ 300 мг | Абакавир и ламивудин | 30 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 1 | 318180 | 871,73 | взрослые |
| 6 | Абакавир + Ламивудин, Таблетки 600мг\ 300 мг | Абакавир и ламивудин | 30 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 1 | 10770 | 29,51 | взрослые |
| 7 | Абакавир + Ламивудин + Зидовудин, таблетки | Тризивир | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 2 | 320940 | 439,64 | взрослые |
| 8 | Дарунавир, таблетки, 600мг | Презиста® | 60 | Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико, | 2 | 5040 | 6,90 | взрослые |
| 9 | Дарунавир, таблетки, 400мг | Презиста® | 60 | Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | 2 | 4320 | 5,92 | взрослые |
| 10 | Зидовудин, Капсулы 100мг | Зидоас | 100 | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | 6 | 24400 | 11,14 | взрослые |
| 11 | Зидовудин, Капсулы 100мг | Ретровир® | 100 | S.C. Europharm S.A., Румыния, владелец РУ ViiV Healthcare | 0 | 59400 | 0,00 | дети |
| 12 | Зидовудин, Раствор 10мг/мл (50мг/5мл) 200 мл | Ретровир® | 1 | ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада, владелец РУ ViiV Healthcare ULC, | 0 | 3058 | 0,00 | дети |
| 13 | Зидовудин, таблетки 300 мг | Зидо-Н 300 (Zidovudine) | 60 | Hetero Labs Limited , Индия | 2 | 8700 | 11,92 | взрослые |
| 14 | Зидовудин + ламивудин, тааблетки | Комбивир | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 2 | 161820 | 221,67 | дети/ взрослые |
| 15 | Зидовудин + ламивудин, таблетки | Комбивир | 60 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 2 | 39000 | 53,42 | дети/ взрослые |
| 16 | Зидовудин + ламивудин, таблетки | Дуолазид | 60 | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | 2 | 2390220 | 3274,27 | взрослые |
| 17 | Ламивудин, таблетки 150мг | Ламиас® 150 | 60 | Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан | 0 | 263700 | 0,00 | дети |
| 18 | Ламивудин, раствор 5мг/мл 240 мл | Зеффикс® | 1 | ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада, владелец РУ Глаксо Груп Лимитед, Великобритания | 0 | 3313 | 0,00 | дети |
| 19 | Ламивудин, таблетки 100 мг | Зеффикс | 28 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша, | 0 | 34356 | 0,00 | Дети |
| 20 | Ламивудин, таблетки 150 мг | Эпивир® | 60 | Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 0 | 6000 | 0,00 | дети |
| 21 | Лопинавир + Ритонавир, раствор 60 мл | Калетра | 5 | Аесика Квинборо Лтд, Великобритания | 0 | 825 | 0,00 | дети |
| 22 | Лопинавир + Ритонавир, таблетки 200мг/50мг | Алувиа | 120 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 4 | 3395880 | 2325,95 | дети/ взрослые |
| 23 | Лопинавир + Ритонавир, таблетки, 100 мг/25 мг | Алувиа | 60 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко, Германия | 0 | 150720 | 0,00 | дети |
| 24 | Невирапин суспензия, 50мг/5мл 240 мл | Вирамун® | 1 | Берингер Ингельхайм Роксан Инк., США | 0 | 2422 | 0,00 | дети |
| 25 | Невирапин, таблетки 200мг | Невирапин (Nevirapine) | 60 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 2 | 1072380 | 1469,01 | взрослые |
| 26 | Невирапин, таблетки 200мг | Вирамун® | 60 | Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция | 0 | 59460 | 0,00 | дети |
| 27 | Тенофовир, таблетки 300мг | Тенофовира дизопроксила фумарат | 30 | Mylan Laboratories Limited, Индия | 1 | 122430 | 335,42 | взрослые |
| 28 | Тенофовир, Эмтрицитабин, Эфавиренз, таблетки, 300 мг/200 мг/600мг | Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз | 30 | Mylan Laboratories Limited, Индия | 1 | 1271790 | 3484,36 | взрослые |
| 29 | Эмтрицитабин + Тенофовир, таблетки, 300 мг/200 (для детей) | Трувада | 30 | Такеда ГмбХ, Германия, владелец РУ Гилеад Сайенсиз, Инк, США, | 1 | 112530 | 308,30 | дети/ взрослые |
| 30 | Эмтрицитабин + Тенофовир, таблетки, 300 мг/200 мг | Трувада | 30 | Такеда ГмбХ, Германия, владелец РУ Гилеад Сайенсиз, Инк, США | 1 | 657420 | 1801,15 | дети/ взрослые |
| 31 | Этравирин, таблетки 100 мг | Интеленс® | 120 | Янссен-Силаг С.п.А., Италия | 4 | 11520 | 7,89 | взрослые |
| 32 | Эфавиренз, таблетки 600 мг | Эфервен | 30 | Sun Pharmaceutical Ind.Ltd, Индия | 1 | 951180 | 2605,97 | взрослые |
| 33 | Эфавиренз, таблетки 600 мг | Стокрин | 30 | Жеджианг Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | 0 | 8532 | 0,00 | дети |
| 34 | Эфавиренз, таблетки 200 мг | Стокрин® | 90 | Zhjuang Huahai Pharm. Co Ltd, Китай, владелец РУ и предприятие упаковщик Merсk Sharp & Dohme BV, Нидерланды | 0 | 58590 | 0,00 | дети |
| 35 | Эфавиренз, капсулы 200 мг | Эфавиренз (Efavirenz) | 90 | Strides Arcolab Limited (Strides Shasun Limited), Индия | 3 | 21600 | 19,73 | взрослые |

Основными препаратами, используемыми в схемах лечения на основании данных мониторинга закупок, являются: ABC, ABC+3TC, AZT+3TC, AZT+3TC+ABC, LPV/r, NVP, TDF+FTC, TDF+FTC+EFV, EFV.

Наиболее распространенными схемами в РК являются[[40]](#footnote-40): TDF/FTC+EFV, AZT/3TC+EFV, AZT/3TC+LPV/r, AZT/3TC+NVP, TDF/FTC+LPV/r, AZT/3TC/ABC. Случаи несоответствия с национальными протоколами имеются, но, очевидно, они обусловлены индивидуальной непереносимостью и резистентностью к некоторым препаратам.

Таблица 11. Схемы лечения в РК

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Схемы лечения | Кол-во пациентов |
| 1 | ABC/3TC+EFV (ABC+3TC+EFV)  | 574 |
| 2 | ABC/3TC+LPV/r | 329 |
| 3 | ABC/3TC+NVP (ABC+3TC+NVP)  | 150 |
| 4 | ABC/3TC+TDF  | 148 |
| 5 | AZT/3TC/ABC, (AZT/3TC+ABC), (AZT+3TC+ABC)  | 716 |
| 6 | AZT/3TC+EFV (AZT+3TC+EFV)  | 1530 |
| 7 | AZT/3TC+LPV/r (AZT+3TC+LPV/r)  | 1100 |
| 8 | AZT/3TC+NVP (AZT+3TC+NVP)  | 907 |
| 9 | AZT/3TC+TDF (AZT+3TC+TDF ) | 347 |
| 10 | TDF/FTC+EFV (TDF+FTC+EFV ) | 3484 |
| 11 | TDF/FTC+LPV/r | 757 |
| 12 | TDF/FTC+NVP | 273 |
| 13 | ABC+AZT+LPV/r | 6 |
| 14 | ABC+TDF+LPV/r | 8 |
| 15 | TDF/FTC+ABC  | 43 |
| 16 | TDF+3TC+EFV | 26 |
| 17 | TDF+3TC+LPV/r | 22 |
| 18 | TDF+AZT+LPV/r | 4 |
| 19 | TDF/FTC+AZT  | 3 |
| 20 | TDF+3TC+NVP | 5 |
| 21 | ABC/3TC+ETR  | 7 |
| 22 | AZT/3TC+DRV/r  | 6 |
| 23 | Другие схемы | 1037 |
| Итого: | 11482[[41]](#footnote-41) |

Цены на препараты первой и второй линии

В предпочтительной и альтернативной схемах первой линии находятся следующие препараты: Ламивудин, Зидовудин + Ламивудин, Эфавиренз, Зидовудин, Невирапин, Тенофовир+ Эмтрицитабин.

Таблица . Сравнение цен на оригинальные и генерические препараты первой линии.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Расчетнаяя стоимость генерика согласно приказа 639 тг. | Оригинатор, цена, тг | ОТП (АИГФ), цена, тг. | Генерик, цена, тг. |
| Ламивудин, 150 мг | 95,73 | 159,55 | 427,56 |  |
| Зидовудин + ламивудин | 150 | 220[[42]](#footnote-42) | 795,49 |  |
| Эфавиренз, 600 мг | 350 | 506,64 |  | 33,76 |
| Зидовудин, 100мг | 67,02 | 111,7 | 111,73 |  |
| Невирапин, 200мг | 90 | 141 |  | 10,4 |
| Тенофовир+ эмтрицитабин |  | 573,09[[43]](#footnote-43) |  | Не закупались |

Таким образом, исходя из таблицы по разнице цен на препараты первой линии, можно отметить, что цены на препараты отечественного поставщика (АИГФ) были сильно завышены, что является нарушением законодательства. Согласно приказу № 639 зарегистрированная цена на генерик не должна превышать 70% цены оригинала[[44]](#footnote-44).

Данная практика ведет к сокращению бюджета на препараты нового поколения для людей, живущих с ВИЧ.

Таблица . Стоимость наиболее часто назначаемых схем первой линии в РК:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Схема | Генерик, цена, тенге | Оригинал, цена, тенге |
| AZT/3TC+EFV | 829,25 | 726,64 |
| AZT/3TC+NVP | 805,89 | 361 |
| TDF/FTC+EFV | 606,85[[45]](#footnote-45) | 1079,73 |

Таблица . Стоимость годового курса схем первой линии составляет:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Схема | Цена, KZT | Цена, USD |
| **генерик** | **оригинал** | **генерик** | **оригинал** |
| AZT/3TC+EFV | 593030,1 | 345523,60 | 1779,16 | 1036,61 |
| AZT/3TC+NVP | 588299,70 | 263530,00 | 1764,96 | 790,62 |
| TDF/FTC+EFV |  | 394101,45 |  | 1182,35  |

Таким образом, при закупе препаратов первой линии у отечественного поставщика, фактически препараты первой линии закупаются по ценам второй линии, то есть на 700-1000 USD больше чем они должны стоить, если исходить из цены оригинала (Схема 5).

Схема . Разница цен между схемами, содержащими генерические препараты отечественного поставщика и схемами из оригинальных препаратов (годовой курс)



В предпочтительной и альтернативной схемах второй линии находятся следующие препараты: Тенофовир+Эмтрицитабин, Зидовудин+Ламивудин, Лопинавир/Ритонавир, Дарунавир/Ритонавир, Абакавир, Абакавир+Ламивудин, эфавиренз, Невирапин.

Таблица . Сравнение цен на оригинальные и генерические препараты второй линии.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Расчетная стоимость генерика согласно приказа 639, тг. | Оригинатор, цена, тг | ОТП (АИГФ), цена, тг. | Генерик, цена, тг. |
| Тенофовир+ Эмтрицитабин |  | 573,09[[46]](#footnote-46) |  | Не закупались |
| Ламивудин, 150 мг | 95,73 | 159,55 | 427,56 |  |
| Зидовудин + ламивудин | 150 | 220[[47]](#footnote-47) | 795,49 |  |
| Эфавиренз, 600 мг | 350 | 506,64 |  | 33,76 |
| Зидовудин, 100мг | 67,02 | 111,7 | 111,73 |  |
| Невирапин, 200мг | 90 | 141 |  | 10,4 |
| Лопинавир/ Ритонавир |  | 170 |  | Генериков нет |
| Дарунавир, 600 мг |  | 2109,75 |  |  |
| Абакавир | 379 | 542,35 | 614,08 |  |
| Абакавир+ Ламивудин |  | 1285,35 |  | 572,50[[48]](#footnote-48) |

Абакавир относится к препаратам второй линии и также закупается у отечественного поставщика по долгосрочным договорам поставки. Цена отечественного поставщика на абакавир превосходит цену оригинального препарата на 13,22 %.

Таблица . Цены на схемы второй линии препаратов в разрезе генериков и брендов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Схема | Генерик, цена, тенге | Оригинал, цена, тенге |
| ABC /3TC+EFV | 606,26 | 1791,99 |
| ABC /3TC+NVP | 582,90 | 1426,35 |
| ABC+3TC+EFV | 1075,40 | 1208,54 |
| TDF/FTC+ DRV/r |  | 2682,84 |
| AZT/3TC +DTG[[49]](#footnote-49) | 3235,62[[50]](#footnote-50) | 2660,13 |
| TDF/FTC + DTG |  | 3013,22 |
| ABC/3TC+ DTG | 3015,13 | 3725,48 |

Таблица . Стоимость часто назначаемых схем второй линии в РК:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Схема | Генерик, цена, тенге | Оригинал, цена, тенге |
| AZT/3TC+LPV/r | 965,49 | 390 |
| TDF/FTC+LPV/r |  | 743,09 |
| AZT/3TC/ABC |  | 1203,94 |

Таблица . Стоимость годового курса схем второй линии

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Схема | Цена, KZT | Цена, USD |
| Генерик | оригинал | генерик | оригинал |
| AZT/3TC+LPV/r | 828907,70 |  408800,00 | 2486,82 | 1226,44 |
| TDF/FTC+LPV/r |  | 457377,85 |  | 1372,18 |
| AZT/3TC/ABC |  | 878876,2 |  | 2636,73 |

Одна из распространеных схем второй линии, содержащая AZT/3TC, на которой находится 1100 пациентов[[51]](#footnote-51) закупается также по долгосрочным договорам у отечественного поставщика. Сумма экономии в случае закупа указанной схемы у оригинального поставщика на 1100 пациентов в 2017 году составила бы 449 680 000 тенге или 1 373 823,78 USD[[52]](#footnote-52).

Если сравнивать оригинальные препараты, разница между препаратами первой и второй линии составляет от 100 USD (на рынке есть генерики препаратов) до 1500 USD (на рынке присутствует только оригинал).

# Перебои

Существует система обращений на сайт pereboi.kz/. Этот сайт разработан для сбора информации об отсутствии и перебоях жизненно важных препаратов для лечения инфекционных заболеваний, ВИЧ, гепатит С и туберкулез силами сообщества.

Пациент может оставить информацию о следующем:

* не выдали препарат для лечения ВИЧ, туберкулеза или гепатита С;
* внезапно изменили схему лечения;
* выдали препараты на более короткий срок, чем обычно;
* выдали сироп вместо таблеток или наоборот;
* выдали таблетку, которую нужно дробить или размельчать;
* не берут анализы на CD4 и вирусную нагрузку.

В случае обращения, информация, оставленная на сайте, поступает консультанту сайта. Консультант является представителем сообщества пациентов и не является сотрудником учреждения здравоохранения. Консультант сообщает информацию о перебоях уполномоченному представителю Министерства здравоохранения.

Обращений на сайте pereboi.kz/ по отсутствию препаратов в 2017 году не зафиксировано.

# Основные выводы:

Общий объем затраченных средств на АРВ препараты в 2017 году составил 4 148 860 225,98 тенге (по состоянию на август 2017 года, с учетом дополнительных объемов).

Согласно последним рекомендациям ВОЗ, терапию следует начинать с момента постановки диагноза, в то время как в РК количество ЛЖВ на учете составляет 20 841 (80% от оценочного числа)[[53]](#footnote-53), получающие терапию на конец 2017 года 11 482 ЛЖВ (55% от числа состоящих на учете или 44% от оценочного числа ЛЖВ). Людей с неопределяемой вирусной нагрузкой 6 338 ЛЖВ (55% от числа принимающих терапию, или 24,37% от оценочного числа ЛЖВ).

Основные схемы лечения соответствуют рекомендациям ВОЗ первой и второй линии препаратов.

Однако такие новые препараты как

* Дарунавир (DRV), торговое наименование Презиста, закупался в 2017 году только на 12 годовых курсов, и составил всего 0,41%[[54]](#footnote-54) от общего закупа препаратов.
* Атазанавир, рекомендуемый ВОЗ как предпочтительный препарат второго ряда, а такжий входящий в добровольную лицензию Медицинского Патентного пула[[55]](#footnote-55), благодаря которой генерический атазанавир может выходить на рынок РК, еще не зарегистрирован в РК.
* Долутегравир (DTG), торговое наименование «Тивикай», вошел в список предельных цен, но не вошел в перечень Казахстанского национального формуляра, а также список Единого дистрибьютора, в связи с чем не закупался за счет Республиканского бюджета.
* Ралтегравир (RAL), торговое наименование «Исентресс», не вошел в список предельных цен, и не закупался по прямым договорам поставки Единым дистрибьютером, несмотря на то, что является безаналоговым препаратом.

# Препараты, занимающие наибольшую долю в бюджете:

* Зидовудин (AZT)+Ламивудин (3TC), под торговым названием «Дуалазид» – **45,83%**. Поставщиком является отечественный поставщик Абди Ибрахим Глобал Фарм (АИГФ), который завышает цену на данный препарат первой линии на 361,58 % от цены оригинала (220 тенге[[56]](#footnote-56) за ед. «Комбивир» ГлаксоСмитКляйн). Цена на Дуалазид, АИГФ - 795,49 тенге за ед. **Данное завышение цены является нарушением текущего законодательства, а именно приказа №639, согласно которому генерический препарат должен составлять не более 70% цены оригинала при выходе на рынок.** Закупки по этому препарату проходят по долгосрочному договору поставки (10 лет).
* Лопинавир (LPV) +Ритонавир (RTV), под торговым названием «Алувиа» – **14,12%.** Поставщиком является Эббви Дойчленд ГМБХи Ко. Цена была завышена на 14,01% по сравнению с 2016 годом. В РК не зарегистрированы генерики данного препарата, что негативно сказывается на ценообразовании.
* Тенофовир (TDF) + Эмтрицитабин (FTC), под торговым названием «Трувада» – **10,92%.** Поставщик**ом** являетсяТакеда ГмбХ, Гилеад. Закупка происходила через ЮНИСЕФ. Цена была снижена в сравнении с 2016 годом на 27%[[57]](#footnote-57). Закуплен только оригинальный препарат.
* Абакавир (ABC)+Ламивудин (3TC) +Зидовудин (AZT), под торговым названием Тризивир – **9,31%.** Поставщиком являетсяГлаксоСмитКляйн. Закупка происходила через ЮНИСЕФ. Цена была снижена в сравнении с 2016 годом на 11,48%. На рынке присутствует только оригинальный препарат, что негативно сказывается на ценообразовании.

# Существующие возможности перехода на новые АРВ-препараты, рекомендованные ВОЗ в 2017 году.

По последним рекомендациям ВОЗ необходимо вводить в первую линию препаратов EFV400, долутегравир (DTG) в альтернативные схемы препаратов первой и третьей линии, а также дарунавир (DRV/r) и ралтегравир (RAL) в альтернативные схемы препаратов второй и третьей линии.

Рекомендация по вводу EFV400 в первую линию препаратов в Казахстане уже внесена в новые протоколы 2017 года, но пока не осуществлена в полной мере, EFV400 назначается только пациентом с неопределяемой вирусной нагрузкой.

Долутегравир (DTG) также присутствует в альтернативной схеме препаратов первого ряда, а также в альтернативных схемах второго ряда и в основной схеме третьего ряда препаратов. В 2017 году DTG не закупался, так как протоколы были изменены только в мае 2017 года.

Дарунавир (DRV/r) также введен новым протоколом в альтернативные схемы препаратов второй и третьей линии. В 2017 году дарунавир закупался лишь на 12 годовых курсов за счет Республиканского бюджета.

Ралтегравир (RAL) присутствует в схемах второго и третьего ряда, но не закупался в 2017 году, так как не вошел в список предельных цен, и ЕД не осуществлял прямых поставок.

Рекомендуется рассмотреть возможность расширения использования таких препаратов как ралтегравир, долутегравир, дарунавир, атазанавир, эфавиренз 400, рилпивирин за счет ведения переговоров по снижению цен на оригиналы; закупа по прямым поставкам отдельных препаратов не имеющих аналогов; закупа новых комбинированных, удобных в применении генерических препаратов для детей; переговоров с Медицинским Патентным Пулом.

# Дальнейшие шаги, необходимые для оптимизации процесса закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции:

1. Расширение закупа лекарственных препаратов через международные организации, что приведет к снижению цены и увеличению охвата пациентов. Проведенный анализ по механизмам закупа показал, что наиболее затратно-эффективным способом, приводящим к значительному снижению цен, является закуп через международные организации. В этой связи необходимо расширение закупа в том числе оригинальных лекарственных средств через ЮНИСЕФ. Для этого закуп через ЮНИСЕФ необходимо начинать в первой половине года, так чтобы в случае отсутствия препаратов (оригиналов), была возможность провести национальный тендер.
2. Устранение неточностей, пробелов и коллизий законодательства в части процедур закупа через международные закупочные организации.
3. Пересмотр мер поддержки отечественных товаропроизводителей, с целью оптимизации расходов на АРВ-терапию, с целью снижения цен и увеличения охвата количества пациентов. Переход от долгосрочных договоров поставки с невозможностью влияния (снижения) на завышенные цены, к мерам поддержки в виде субсидирования заводов, с обязательством ОТП к снижению цен.

Таблица 20. Рекомендации в сфере оптимизации процесса закупок, анализ законодательных барьеров и путей их устранения/смягчения.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Проблема | Решение |
| 1. | Закуп возможен только у международных организаций, учрежденных Генеральной ассамблей Организации Объединенных Наций. То есть другие международные организации не могут предоставлять подобные услуги; | Пересмотр ППРК 1729 в части расширения спектра международных организаций у которых возможен закуп АРВ препаратов |
| 2. | Имеются законодательные пробелы и коллизии, которые могут затруднить закуп или привести к его невозможности в случае прямого толкования норм права.1) В частности ППРК 1729 разрешает закуп у международных организаций, тогда как фактически происходит закуп через международные организации.2) Также законодательством не предусмотрена возможность оплаты расходов, связанных с предоставлением услуг по организации закупа данной международной организацией и поставкой товара. Что также приводит к нарушениям законодательства при осуществлении закупок через международные организации.3) в Республике Казахстан возможен закуп только зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, что значительно сужает возможности закупа. Следует отметить, что допускается ввоз и закуп незарегистрированных препаратов в случае выдачи Министерством здравоохранения заключения заключения (разрешительного документа) на ввоз на территорию Республики Казахстан в соответствии с подпунктом 4) пункта 3 статьи 80 «Кодекса о здоровье народа и системе здравоохранения» если они предназначены для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией. При этом законодательство не уточняет какие заболевания являются редкими и(или) особо тяжелыми, что может привести к различному толкованию данной нормы и соответственно привести к невозможности закупа. Кроме того, данная норма распространяется только на препараты, а не на профилактические средства (вакцины), для которых такая возможность законодательно отсутствует;4) Помимо этого упаковка, маркировка и инструкция по применению должны быть полностью соответствовать требованиям законодательства Республике Казахстан и регистрационному досье, что также ограничивает возможности закупа. Здесь также следует учесть, что в соответствии с пунктом 3 статьи 75 Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения» допускается использование стикеров при ввозе ограниченного количества дорогостоящих, редко применяемых, орфанных препаратов. При этом не уточняется, какие средства относятся к дорогостоящим. Вероятно двоякое толкование, которое может привести к невозможности получения разрешения на стикерование лекарственных средств и соответственно ввоза на территорию Республики Казахстан.5) законодательством не предусмотрена предварительная оплата (аванс) в рамках договоров с международными организациями. Несмотря на это в настоящее время данная оплата производится. Однако, данный пробел приводит к рискам невозможности предварительной оплаты и соответственно закупа лекарственных средств у международных организаций.6) учитывая, что текущие Правила разрешают закуп только непосредственно у международных организаций, соответственно привлечение третьих лиц (производителей и их агентов, дистрибьюторов) не допускается. Это также ограничивает возможности производителей, которые зачастую не могут работать напрямую с закупщиком. Также возникает риск двоякого толкования данных норм и невозможности заключения договоров, осуществления взаиморасчетов с производителями.7) кроме того, согласно текущим Правилам, обязательным условием является преквалификация ВОЗ. При этом международные организации также при закупе принимают другие виды преквалификации, например ЮНИСЕФ или FDA. Это ограничивает спектр препаратов, закуп которых возможен через международные закупочные организации. | Пересмотр пункта 3 статьи 80 Кодекса в части ввоза незарегистрированных лекарственных средств с включением следующего подпункта:Статья 80. Порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий3. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для**9) для закупа Единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденных Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения;**Кроме того, внесение следующих изменений в ППРК1729 с целью устранения неточностей, пробелов и коллизий:**Порядок закупа способом из одного источника у или через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, по согласованию уполномоченного органа в области здравоохранения, на основании международных договоров (соглашений), ратифицированных Республикой Казахстан, а также международных договоров, подписанных в их реализацию**- Единый дистрибьютор осуществляет закуп из одного источника через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций по перечню лекарственных средств и изделий медицинского назначения согласованному уполномоченным органом в области здравоохранения.- При осуществлении закупа из одного источника через международную организацию, учрежденную Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, ею предоставляются:ценовое предложение, включающее цены за товар и дополнительные сборы, необходимые для погашения всех расходов, связанных с предоставлением услуг по организации закупа данной международной организацией и (или) поставкой товара с указанием срока годности товара не превышающее предельной цены на товар.При осуществлении поставки товара, закупленного через международную организацию, учрежденную Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, к товарам не предъявляются требования, установленные подпунктами 1), 5) пункта 22 главы 4 настоящих Правил.- При закупе товара через международную организацию, учрежденную Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, допускается предварительная выплата в размере суммы, указываемой в Соглашении о поставке товара.- При поставке товара, закупленного через международную организацию, учрежденную Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, допускается привлечение третьих лиц для оказания сопутствующих услуг, связанных с поставкой товаров.  |

1. Бюджетный кодекс Республики Казахстан от 4 декабря 2008 года №95-IV [↑](#footnote-ref-1)
2. Приказ Министра финансов Республики Казахстан от 24 ноября 2014 года № 511 «Об утверждении Правил составления и представления бюджетной заявки» [↑](#footnote-ref-2)
3. Приказ МЗ РК от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники». [↑](#footnote-ref-3)
4. Приказ МЗ и СР РК от 28 апреля 2015 года № 293 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности» [↑](#footnote-ref-4)
5. Приказ МЗ РК от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники» [↑](#footnote-ref-5)
6. Приказ МЗ и СР РК от 28 апреля 2015 года № 293 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности». Приказ МЗ РК от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники» [↑](#footnote-ref-6)
7. Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст. 2,п.2. [↑](#footnote-ref-7)
8. Постановление 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 и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования» [↑](#footnote-ref-8)
9. Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», Ст. 76 [↑](#footnote-ref-9)
10. Приказ и.о. МЗ и СР РК от 30 июля 2015 года № 639. «Правила формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» [↑](#footnote-ref-10)
11. Приказ и.о. МЗ и СР РК от 30 июля 2015 года № 639. «Правила формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи», п. 25 [↑](#footnote-ref-11)
12. Приказ МЗ и СР РК от 14 декабря 2016 года № 1064 «Об утверждении предельных цен на закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной̆ медицинской̆ помощи на 2017 год» [↑](#footnote-ref-12)
13. Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 15 июля 2016 года № 622 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра для лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»; [↑](#footnote-ref-13)
14. Постановлением Правительства Республики Казахстан от 24 марта 2017 года № 129 «Об утверждении Правил использования целевых текущих трансфертов из республиканского бюджета на 2017 год областными бюджетами, бюджетами городов Астаны и Алматы на здравоохранение». [↑](#footnote-ref-14)
15. Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.33-1 [↑](#footnote-ref-15)
16. Закон РК "Об обязательном социальном медицинском страховании"; [↑](#footnote-ref-16)
17. Закон РК "О страховой деятельности" [↑](#footnote-ref-17)
18. Приказ и.о. МЗСР РК от 15 июля 2016 года № 622 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра для лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи». [↑](#footnote-ref-18)
19. Приказ МЗ РК №666 от 29.08.2017 г. Вступит в силу с 01.01.2018г. Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного или льготного обеспечения на амбулаторном уровне в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного медицинского страхования, в том числе специализированных лечебных продуктов, для отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) [↑](#footnote-ref-19)
20. Приказ МЗ РК №631 «Об утверждении спсика лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системеобязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютера на 2018 год» [↑](#footnote-ref-20)
21. Приказ МЗ и СР РК от 22 мая 2015 года № 369. Правила разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра [↑](#footnote-ref-21)
22. Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.1, п.1, 61-1 [↑](#footnote-ref-22)
23. Постановление 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 и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования», пункт 248 -5. [↑](#footnote-ref-23)
24. <http://www.dari.kz/category/search_prep> [↑](#footnote-ref-24)
25. Перечень зарегистрированных препаратов на 06.11.2017. Источник <http://www.dari.kz/category/search_prep> [↑](#footnote-ref-25)
26. Курс доллара на 16.12.2017 – 344,50 тенге [↑](#footnote-ref-26)
27. Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №21 от 12.05.2017 [↑](#footnote-ref-27)
28. Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Рекомендации с позиции общественного здравоохранения. Второе издание. 2016 год. [↑](#footnote-ref-28)
29. <https://medicinespatentpool.org/> [↑](#footnote-ref-29)
30. Курс доллара на 24/08/2017=332,32 тенге [↑](#footnote-ref-30)
31. Приказ и.о. МЗ и СР РК от 30 июля 2015 года № 639 Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи [↑](#footnote-ref-31)
32. Курс доллара на 16.12.2017 – 344,50 тенге [↑](#footnote-ref-32)
33. Курс доллара на 24 августа 2017 года=333,32 тенге [↑](#footnote-ref-33)
34. Детские формы не рассчитывались, так как дозировка зависит от возраста ребенка [↑](#footnote-ref-34)
35. Детские формы не рассчитывались, так как дозировка зависит от возраста ребенка [↑](#footnote-ref-35)
36. Средневзвешенная цена на препарат с торговым наименованием Абакавир и Ламивудин [↑](#footnote-ref-36)
37. Средневзвешенная цена на препарат под торговым наименованием Комбивир [↑](#footnote-ref-37)
38. Средневзвешенная цена на препарат, под торговым наименованием Трувада [↑](#footnote-ref-38)
39. Расчет по детям не проводился, так как точные данные по возрасту детей отсутствуют [↑](#footnote-ref-39)
40. Информация о применяемых схемах антиретровирусной терапии. Период с 01.01.2017г. по 30.11.2017г. по РК. Данные по всем категориям пациентов, включая детей. Республиканский Центр по профилактике и борьбе со СПИД. [↑](#footnote-ref-40)
41. Данные закупа и данные по применяемым схемам могут не совпадать, так как использовались данные закупа на 31 августа 2017 года. [↑](#footnote-ref-41)
42. Средневзвешенная цена между разными поставками. [↑](#footnote-ref-42)
43. Средневзвешенная цена между разными поставками. [↑](#footnote-ref-43)
44. Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639. Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи [↑](#footnote-ref-44)
45. С использованием генерика EFV и оригинала TDF/FTC, так как TDF/FTC не закупался в генерической форме [↑](#footnote-ref-45)
46. Средневзвешенная цена между разными поставками. [↑](#footnote-ref-46)
47. Средневзвешенная цена между разными поставками. [↑](#footnote-ref-47)
48. Средневзвешенная цена между разными поставками. [↑](#footnote-ref-48)
49. Указана предельная цена на 2017 год, так как в закупе 2017 препарата не было [↑](#footnote-ref-49)
50. Стоимость генерических схем на основе DTG рассчитана с учетом цена на оригинальный препарат ввиду отсутствия генериков на рынке [↑](#footnote-ref-50)
51. Данные предоставлены Республиканским Центром по профилактике и борьбе со СПИД [↑](#footnote-ref-51)
52. Курс доллара на 10.02.2018 1 USD = 327,32 KZT [↑](#footnote-ref-52)
53. Данные на 31.12.2017 от Республиканского центра по профилактике и борьбе со СПИД [↑](#footnote-ref-53)
54. Без учета дозировок и лекарственных форм [↑](#footnote-ref-54)
55. <https://medicinespatentpool.org/> [↑](#footnote-ref-55)
56. Средневзвешенная цена между поставками [↑](#footnote-ref-56)
57. Усредненное число без учета дозировок и форм [↑](#footnote-ref-57)