



Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия



Анализ закупок АРВ-препаратов и препаратов для лечения вирусного гепатита С в Кыргызской республике

«УСТРАНЕНИЕ БАРЬЕРОВ В СФЕРЕ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ДЛЯ
ДОСТУПА К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ ДЛЯ
ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ, ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА
С И ТУБЕРКУЛЕЗА В СТРАНАХ СО СРЕДНИМ
УРОВНЕМ ДОХОДА»

Бишкек, 2018 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

БЛАГОДАРНОСТЬ.....	3
ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	3
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ	4
ВВЕДЕНИЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОТЧЕТА	6
МЕТОДОЛОГИЯ	6
ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ВИЧ И ГЕПАТИТА С В КЫРГЫЗСТАНЕ.	7
1. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ	7
2. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВГС.....	11
АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАКУПКИ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С.	13
1. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ВИЧ.....	13
2. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ВГС. 16	
3. ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	17
4. ПРОЦЕДУРЫ ВКЛЮЧЕНИЯ НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ В КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ	23
5. ПРОЦЕДУРЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖВЛС.....	28
6. МЕХАНИЗМЫ ФИНАНСИРОВАНИЯ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС. 31	
7. ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧАЯ АРВ-ПРЕПАРАТЫ И ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА.....	38
8. ФОРМИРОВАНИЕ СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕНИЯ ЛС В НОМЕНКЛАТУРУ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК.....	43
9. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ОПЛАТЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ПЛАТЕЖЕЙ, НАЛОГОВ И СБОРОВ, СВЯЗАННЫХ С ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	44
БАРЬЕРЫ В ОБЛАСТИ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЕ ДОСТУПУ К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ.....	44
1. РОЛЬ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ ВЫДАЧЕ ПАТЕНТА, СВЯЗАННЫХ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.....	48
2. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ОСПАРИВАНИЯ ПАТЕНТА ДО ЕГО ВЫДАЧИ ИЛИ ПОСЛЕ НЕГО	50
3. ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ПРАВА НА КОММЕРЧЕСКУЮ РЕАЛИЗАЦИЮ ПРЕПАРАТА (НАПРИМЕР: ЗАПРЕТ НА РЕГИСТРАЦИЮ ГЕНЕРИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В ТЕЧЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕННОГО ВРЕМЕНИ С ДАТЫ РЕГИСТРАЦИИ ОРИГИНАЛЬНОГО (РЕФЕРЕНТНОГО) ПРЕПАРАТА	54
4. ВОЗМОЖНОСТИ ВЫДАЧИ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ ЛИЦЕНЗИЙ ЧЕРЕЗ СУД ИЛИ РЕШЕНИЕМ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНА П РАВИТЕЛЬСТВА	56
5. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА	60

6. НАЛИЧИЕ ПОЛОЖЕНИЙ, ОТНОсяЩИХся К ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ, СРОК ДЕЙСТВИЯ ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ	62
7. ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ НАЛИЧИЕМ ПАТЕНТА И ВЫДАЧЕЙ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ (Т.Н. ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА)	64
8. ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА В НЕКОММЕРЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ ДО ОКОНЧАНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА, Н.Р., В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ (Т.Н. ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР)	65
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗА	67
КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	69

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, Республиканскому центру «СПИД», Республиканскому центру электронного здравоохранения Кыргызской Республики, проекту ПРООН/ГФ в Кыргызской республике за оказанное содействия и предоставленные данные. Данный отчет подготовлен при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPCru).

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Авторский коллектив не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

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

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

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

Упоминание любых международных непатентованных или торговых названий препаратов не означает, что авторы отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их. Упоминание любых схем лечения в тексте отчета, ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

Авторский коллектив: Султангазиев А., Новикова Е., Садыков И., Бекболотов А.

Рекомендуемый формат для цитирования: Анализ закупок антиретровирусных препаратов и препаратов для лечения вирусного гепатита С в Кыргызской Республике в 2018 году, в рамках проекта «Устранение барьеров в сфере интеллектуальной собственности для доступа к генерическим препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С и туберкулеза в странах со средним уровнем дохода». Ассоциация «Партнерская сеть. Бишкек, 2019 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ

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

DRV-	Дарунавир
DTG-	Долутегравир
EFV-	Эфавиренз
EFV400-	Эфавиренз в дозе 400 мг/сутки
LPV-	Лопинавир
NVP-	Невирапин
RTV/r-	Ритонавир
TDF-	Тенофовир
RPV-	Рилпивирин
FTC-	Эмтрицитабин
3TC	Ламивудин

ВВЕДЕНИЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОТЧЕТА

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

Задачи отчета включают в себя:

1. Систематический анализ эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции и вирусному гепатиту С в стране за последние два года (2017 и 2018 гг.).
2. Сбор и анализ данных в области закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С.
3. Сбор и анализ данных относительно барьеров в области интеллектуальной собственности, препятствующих доступу к генерическим препаратам.
4. Оценка системы планирования закупок и распространения АРВ-препаратов и препаратов для лечения вирусного гепатита С (доступные препараты и схемы лечения, определение количества и прогнозирование спроса на лекарственные средства, механизмы быстрого реагирования на перебои и т.д.).
5. Формирование основных выводов по результатам анализа.
6. Разработка ключевых рекомендаций.

МЕТОДОЛОГИЯ

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

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

Проведенные глубинные интервью с представителями международных организаций, отдела закупок проекта ПРООН/ГФ в Кыргызстане, сотрудниками Республиканского центра СПИД и СПИД-сервисных НПО позволили сформировать более полную картину в сфере обращения лекарственных средств и доступности лечения в связи с ВИЧ.

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

ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ВИЧ И ГЕПАТИТА С В КЫРГЫЗСТАНЕ

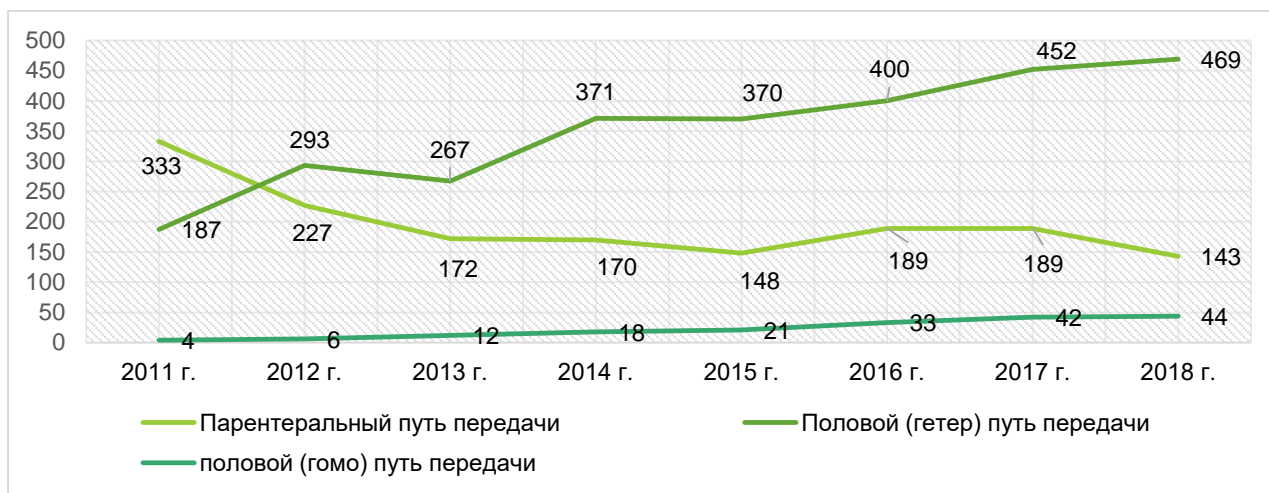
1. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ

Несмотря на невысокую заболеваемость, в Кыргызстане, как и в других странах Восточной Европы и Центральной Азии, отмечаются высокие темпы распространения ВИЧ. Начиная с 2011, ежегодно в организациях здравоохранения тестируются более 400 000 лиц, что составляет около 6,5% от общего населения. В большинстве своем это ключевые группы населения (те, кто задействован в программах профилактики и лечения ВИЧ), их половые партнеры, беременные и те, кто проходит тестирование по медицинским показателям. В обязательном порядке тестируются и те, кто получает стационарное лечение в организациях здравоохранения. Наряду с тестированием в медицинских учреждениях, для ключевых групп населения проводится экспресс-тестирование по капиллярной крови и по слюне на базе неправительственных организаций. Тестирование на ВИЧ для общего населения проводится как в государственных, так и в частных лабораториях.

За последние пять лет общее число официально зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции в стране увеличилось почти в два раза (с 4 819 случаев в 2013 до 8 369 случая в 2018 г.). В 2016-2017 годах оценочное количество ВИЧ-позитивных составляло 8500 человек. В 2018 году официальное оценочное количество ЛЖВ было снижено и в настоящее время составляет 7600¹. По данным Республиканского центра СПИД, общее число зарегистрированных случаев ВИЧ в Кыргызской республике на 31.12.2018 года составило 8 369 человек, из которых 1936 умершие. При этом в 2013 году зарегистрировано 478 новых случаев ВИЧ-инфекции, а в 2017 и 2018 годах, 796 и 837 человек соответственно. Количество мужчин в конце 2018 года кумулятивно – 5 403, что составляет 64,6%, а женщин – 2 966, что составляет 35,4%. До 2011 года основным путем передачи ВИЧ, согласно данным РЦ СПИД, являлся парентеральный путь передачи. Но с 2012 года абсолютное количество новых зарегистрированных случаев ВИЧ через половой путь передачи стало расти. В 2018 году количество случаев ВИЧ с половым путем передачи составил 56% от общего количества выявленных случаев ВИЧ (837), а парентеральный - 17,1%.

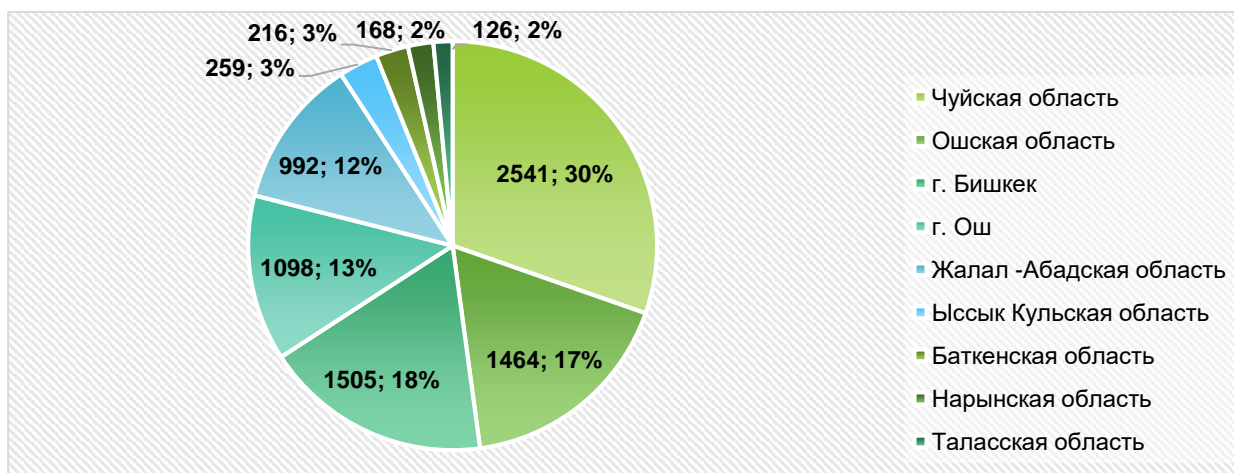
¹ По оценкам ВОЗ и ЮНЕЙДС, в 2015 году оценочное количество людей с ВИЧ-инфекцией в стране было 8 100 человек (без учета умерших и выбывших лиц), т.е. в 1,3 раза выше официально зарегистрированных случаев (6 402). В 2018 году, количество официально зарегистрированных случаев в 1,1 раз превысило оценочное количество ЛЖВ.

Рис. 1. Пути передачи ВИЧ (количество зарегистрированных случаев по годам).



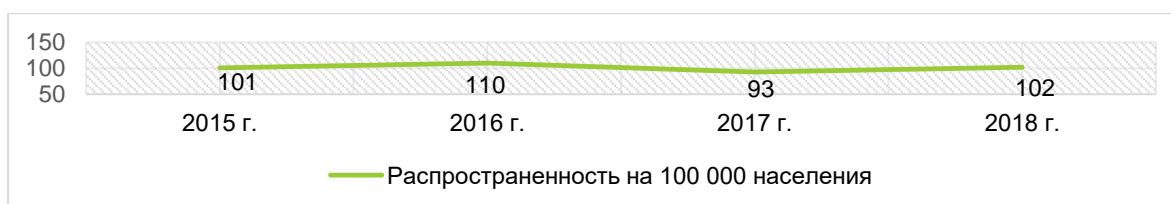
Случаи ВИЧ зарегистрированы во всех регионах страны. Наиболее высокая распространенность ВИЧ отмечается в Чуйской и Ошской областях, а также в городах Бишкек и Ош².

Рис. 2. Зарегистрированные случаи ВИЧ по регионам страны (кумулятивные данные).



Распространенность ВИЧ по Кыргызской Республике составила 93 на 100 000 населения в 2017 году и 102 на 100 000 населения на 01 декабря 2018 года. В целом, распространенность ВИЧ по стране с 2015 года сохраняется примерно на одном уровне.

Рис. 3. Распространенность ВИЧ в КР на 100 000 населения.



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

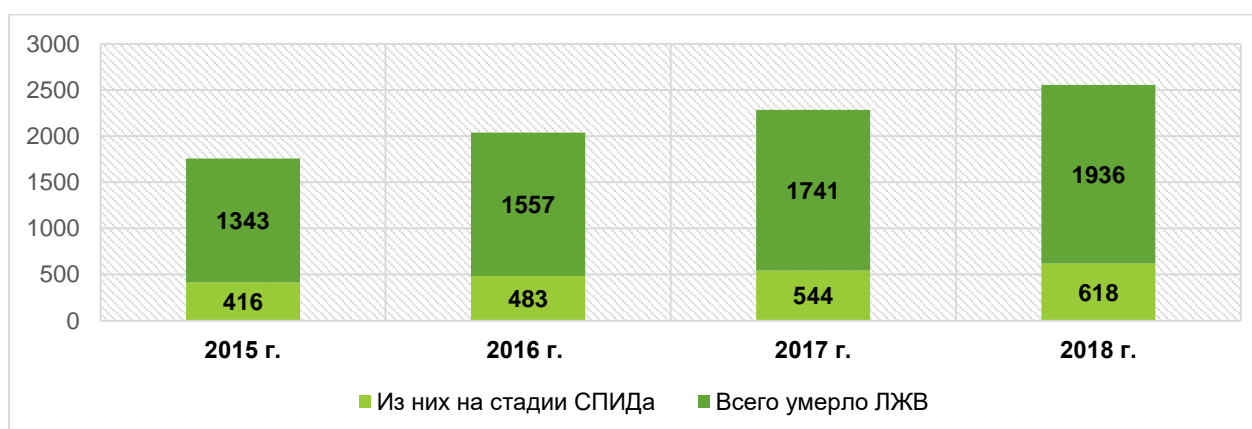
При относительно стабильном показателе распространенности ВИЧ-инфекции мы видим некоторое увеличение уровня заболеваемости. Так, например, в 2015 году уровень заболеваемости ВИЧ составлял 9,8 на 100 000 населения, а на 01 декабря 2018 года он составил 12 на 100 000 населения.

Рис. 4. Заболеваемость ВИЧ в КР на 100 000 населения.



Уровень смертности в связи с ВИЧ-инфекцией по данным РЦ СПИД в 2017 и 2018 гг. составил 27 и 30 на 100 000 населения соответственно³.

Рис. 5. Динамика смертности ЛЖВ, в том числе на стадии СПИДа по годам (кумулятивные данные).

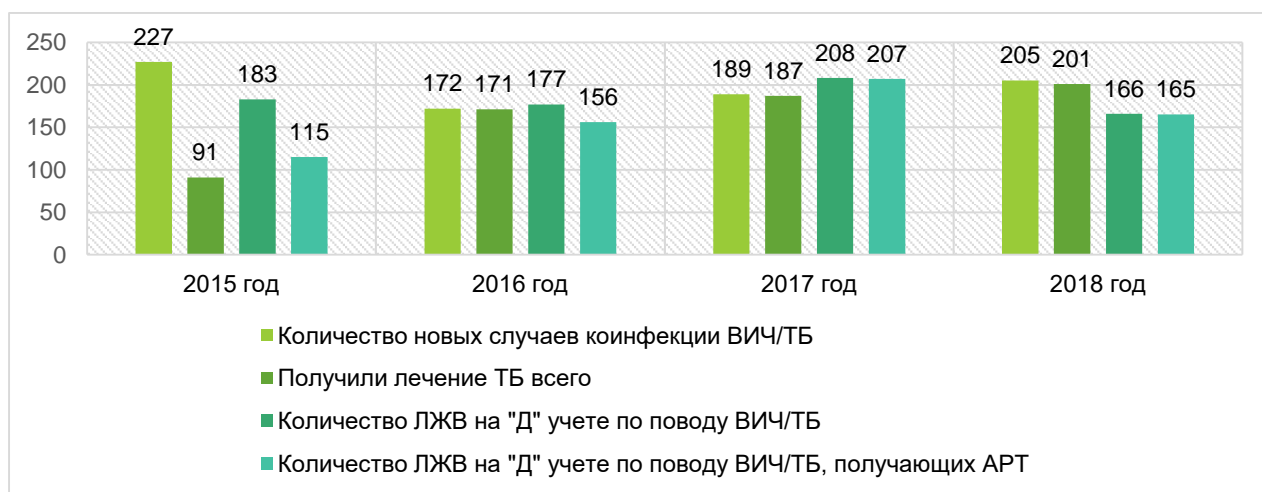


Из приведенных данных мы видим, что количество случаев смерти среди ЛЖВ ежегодно растет. Также растет и количество ЛЖВ, умирающих на стадии СПИДа.

Основной причиной смертности ЛЖВ в Кыргызстане, как и в других странах ВЕЦА, является туберкулез. Согласно данным РЦ СПИД, в 2017 году, количество новых случаев ТБ среди ЛЖВ составило 189, из них количество новых случаев ТБ у вновь выявленных ЛЖВ – 78. В 2018 году данный показатель увеличился и составил 205 новых случаев, из них новых случаев ТБ у вновь выявленных ЛЖВ – 91. Кумулятивное количество случаев коинфекции ВИЧ/ТБ составляет 1836 в 2017 году, и 2041 случай в 2018 году.

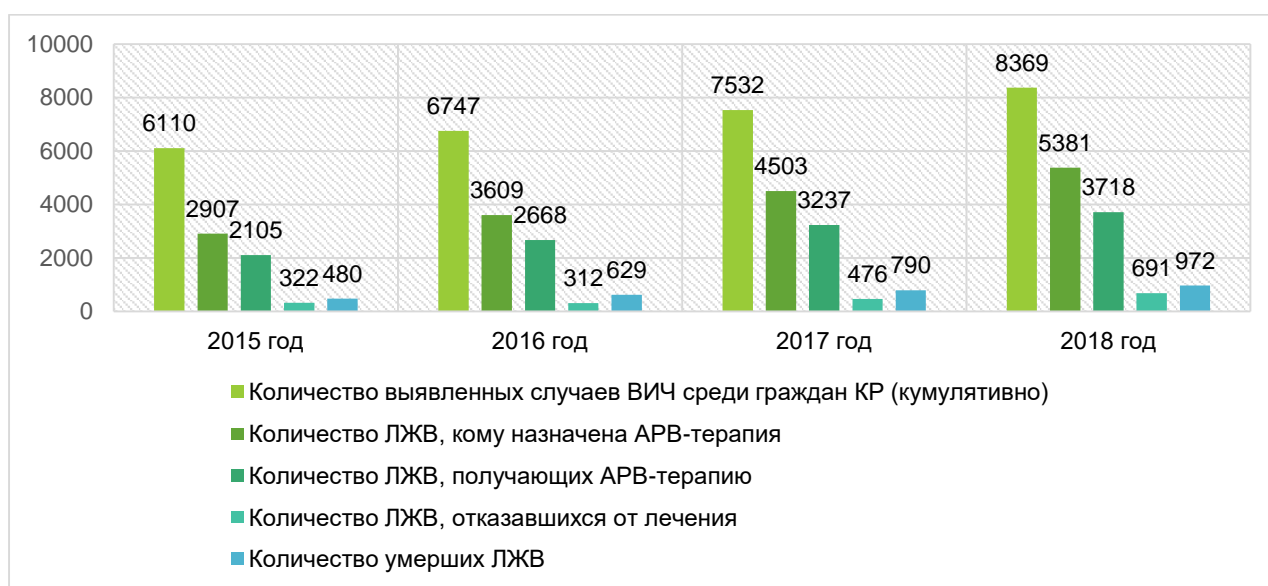
³ Данные РЦ СПИД на 01 декабря 2018 года.

Рис. 6. Ситуация с коинфекцией ВИЧ/ТБ по годам (кумулятивные данные).



Увеличивается количество ЛЖВ, находящихся на АРВ-терапии. По данным РЦ СПИД, в 2017 году количество ЛЖВ, получающих АРВ-терапию, составляло 3 237 человек. Из них взрослых – 2 792, детей – 445. Количество мужчин, получающих АРВ-терапию – 1 495, женщин – 1 297. В 2018 году данный показатель увеличился и составил 3 718 ЛЖВ. Из них взрослых – 3271, детей – 447, мужчин – 1789, женщин - 1482⁴.

Рис. 7. Количество ЛЖВ принимающих АРВ-терапию (кумулятивные данные).

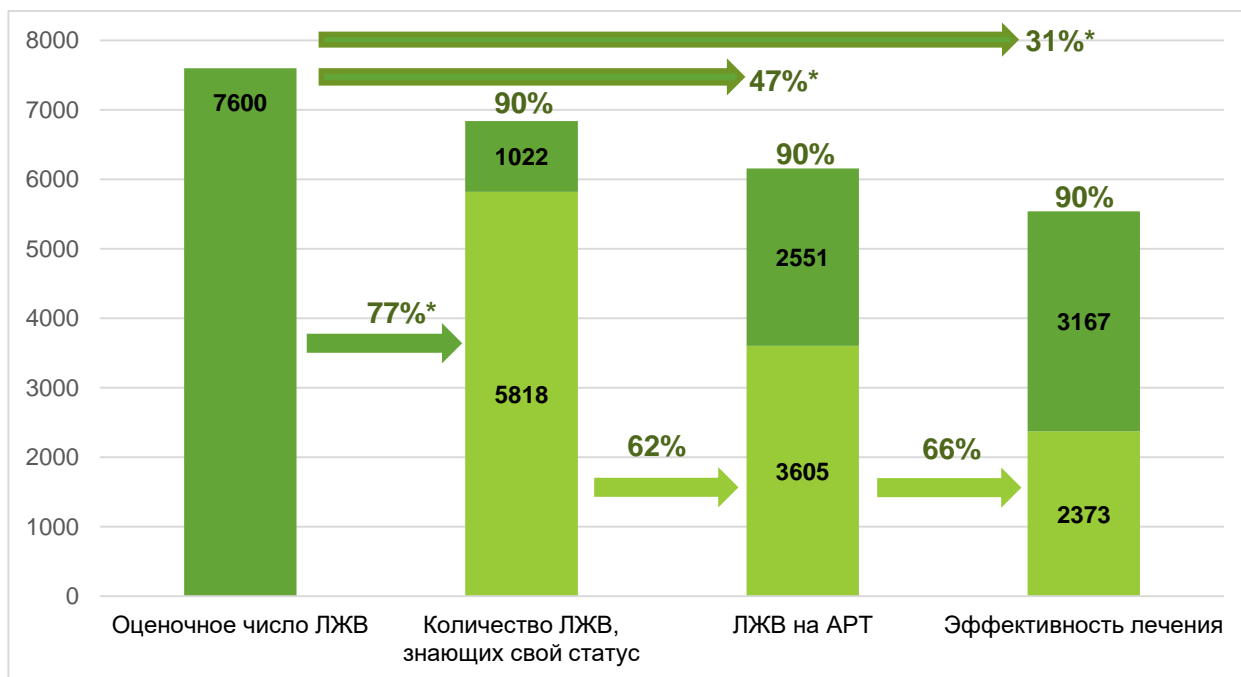


Кыргызская Республика, также, как и другие страны, приняла на себя обязательства по достижению целей 90-90-90. В стране утвержден национальный план по повышению приверженности к лечению ВИЧ ⁵, реализуется ряд мероприятий, направленных на достижение поставленных целей.

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

⁵ <http://aidscenter.kg/ru/sobytiya/225-plan.html>

Рис. 8. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2018 г.)



* данные от оценочного количества ЛЖВ

2. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВГС

В стране отсутствует единая служба по регистрации случаев вирусного гепатита С, в связи с чем на протяжении многих лет регистрация случаев ВГС остается на низком уровне. Система эпиднадзора за вирусными гепатитами рутинная, и не обеспечивает полноценный сбор и регистрацию данных, что не позволяет определить истинную картину заболеваемости и распространенности, особенно хронических вирусных гепатитов, цирроза и рака печени в исходе парентеральных вирусных гепатитов и смертности от них.

Данные мониторинга системы эпиднадзора, внедренной в 2010 году, которые охватывают только случаи обращения с острыми вирусными гепатитами в стационары, показывают, что уровень официально зарегистрированных случаев ВГС остается на низком уровне. При этом анализ за последние 5 лет показал рост смертности от ХВГС в 4,2 раза, а показатель смертности в среднем составил 30 на 100 000 населения⁶.

В то же время, Республиканский центр электронного здравоохранения в ответе на запрос предоставил следующие данные. В 2017 году было зарегистрировано 610 человек (больных всего), при этом распространенность составила 14,4 на 100 000 населения. Смертность от острого гепатита в 2017 году, составила 0,1 на 100 000 населения, а смертность от хронического гепатита С составила 0,4 на 100 000 населения. В 2018 году с острым вирусным гепатитом зарегистрировано всего 45 больных, что составляет 0,7 на 100 000 населения, а с хронической формой вирусного гепатита С – 770 больных, что составляет 12,2 на 100 000 населения. Основное количество зарегистрированных случаев в 2018 году приходится на г. Ош (190), Джалал-Абадскую область (157) и Чуйскую область (139). Согласно данным

⁶ Целевая программа по вирусным гепатитам 2017 – 2022 гг.
<http://npopm.kg/ru/article/90/strategiya-borybi-s-virusnimi-gepatitami-v-kr-na-2017-2022gg.html>

анализа, проведенного в 2015 году⁷, наибольшая распространенность ВГС наблюдалась в городах Ош и Бишкек, в возрастной группе от 15 и старше.

Смертность населения от острого и хронического вирусного гепатита в 2017 году составила 0,1 на 100 000 населения – острый вирусный гепатит С и 0,4 на 100 000 населения – хронический вирусный гепатит С. Данных по смертности за 2018 год предоставлено не было, так как на момент подготовки отчета расчет по смертности еще не был произведен.

Единственным полноценным исследованием, в котором была предпринята попытка оценить ситуацию по распространенности вирусного гепатита С в Кыргызской Республике, был обзор ситуации, проведенный ассоциацией «Партнерская сеть» в 2015 году. Согласно полученным данным, оценочное количество людей с ВГС находилось на уровне 4% от общего населения и составляло 220 000 человек. Других данных по оценочному количеству ВГС в стране нет.

В связи с тем, что в стране нет единой системы учета и регистрации ВГС, включая регистрацию хронических форм ВГС, слабо налажена централизация данных в отношении гепатита С. Данные, получаемые из разных источников, существенно отличаются и не коррелируют друг с другом, что создает сложности для формирования полной картины по эпидемиологической ситуации в отношении ВГС и является барьером для разработки национальных стратегий и программ по борьбе с эпидемией вирусных гепатитов.

Достоверный учет количества больных ВГС осуществляется только в республиканском центре «СПИД» среди людей, живущих с ВИЧ. По данным, предоставленным РЦ «СПИД», на 31.12.2017 года, положительный тест на антитела к ВГС был выявлен у 963 ЛЖВ. На 31.12.2018 года, еще у 55 ЛЖВ он был положительный.

С учетом наличия достоверных данных и влияния ВГС на здоровье ЛЖВ возможность бесплатного лечения ВГС среди ЛЖВ была включена в Программу Правительства по преодолению ВИЧ на 2017 – 2021 гг., согласно которой, лечение гепатита С препаратами прямого действия должны получить 500 ЛЖВ. С 2018 года к данной программе по отбору на лечение были подключены 275 пациентов. В последующем, более 30% пациентов были исключены по причине отрицательного результата лабораторного анализа методом ПЦР РНК. Согласно критериям, в программу лечения были подключены 184 пациента, 76 из которых на 1 декабря 2018 года завершили лечение препаратами прямого противовирусного действия (софосбувир, даклатасвир) за государственный счет.

Согласно данным РЦ СПИД, предоставленным по официальному запросу, в общем по стране получают лечение 1 729 человек с ХВГ В и С (данные стационаров). О своей болезни, по данным ЦСМ знают лишь 2002 человека с ХВГ В и С, что составляет 0,68% от 291600 (ВГВ – 189640, ВГС - 101960).

Сбор данных по «каскаду лечения» в отношении вирусного гепатита С в стране не проводится, а доступные данные не позволяют хотя бы ориентировочно оценить каскад лечения.

⁷ Обзор ситуации по вирусному гепатиту С в Кыргызской Республике. Ассоциация «Партнерская сеть», 2015 год.

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАКУПКИ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С.

1. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ВИЧ.

Обеспечение доступности лечения ВИЧ-инфекции и предоставления лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике регулируется рядом нормативно правовых документов. Первоочередным базовым документом является Закон «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике»⁸, который гарантирует обеспечение доступа ко всем видам медико-санитарной помощи и лекарственному обеспечению лицам, живущим с ВИЧ/СПИДом, бесплатно и на льготных условиях, в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ)⁹. Согласно Программе, лица, живущие с ВИЧ, внесены в Перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи бесплатно по всем видам медицинской помощи, предусмотренных в программе государственных гарантий, включая антиретровирусную терапию и лечение оппортунистических инфекций.

Меры по борьбе с эпидемией ВИЧ-инфекции, как один из ключевых приоритетов, были включены в Национальную программу по реформированию здравоохранения «Ден Соолук» на 2012-2018¹⁰гг. В конце 2018 года Правительством была утверждена новая Программа развития здравоохранения на период 2019-2030 гг¹¹, включая пятилетний план мероприятий на период 2019-2023 гг. В данной программе, учитывая приоритеты ВОЗ и структуру смертности от различных заболеваний, предполагаются мероприятия по нескольким направлениям, в том числе и снижение показателей заболеваемости и инвалидности (первичной и вторичной) с фокусом на социально-значимые заболевания, среди которых снижение уровня заболеваемости ВИЧ и парентеральными гепатитами.

На постоянной основе реализуются программы Правительства Кыргызской Республики по преодолению эпидемии ВИЧ, в которых ключевым направлением является обеспечение доступности лечения. Программа Правительства по борьбе с эпидемией ВИЧ на 2017-2021 гг. первым и вторым приоритетным направлением предусматривает «лечить всех людей, живущих с ВИЧ¹²».

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

⁸ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1747>

⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98211?cl=ru-ru>

¹⁰ <http://densooluk.med.kg/ru/home-ru/2-uncategorised/3-den-sooluk-2.html>

¹¹ <http://zdrav2030.med.kg/index.php/ru/>

¹² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11589>

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

Кроме этого, Программа Правительства КР предусматривает ряд мер по обеспечению доступности АРВ-препаратов, включая разработку и своевременную адаптацию новых клинических протоколов, расширение перечня доступных АРВ-препаратов, совершенствование механизмов закупок, увеличение государственного финансирования для обеспечения лечением всех нуждающихся ЛЖВ.

В 2017 году был принят новый Закон «Об обращении лекарственных средств», улучшающий условия для присутствия на рынке страны качественных лекарственных средств и предусматривающий возможность ускоренной регистрации лекарственных средств из стран с сильными регуляторными органами, включение лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний в Перечень ЛС, разрешенных к применению на территории страны без регистрации. Начиная с 01 марта 2019 года, такие препараты можно будет зарегистрировать за 45 дней. Законом также предусмотрена возможность регулирования стоимости лекарств со стороны государства. Но работа данного закона в 2018 году была практически невозможна, так как на момент принятия закона не были разработаны 18 нормативно-правовых документов, обеспечивающих полноценную работу данного закона. В 2018 году практически все НПА к закону были разработаны, ряд НПА утверждены, а часть находится на утверждении в Правительстве.

Ведется активная адвокационная работа по внесению изменений в закон «О государственных закупках», где основной упор сделан на создание возможностей государственных закупок ЛС через международные организации с целью снижения стоимости ЛС, обеспечения доступности лекарств, непривлекательных для крупных фармацевтических компаний из-за небольшого рынка, а также снижения коррупционных рисков при закупках. Законопроект с внесением изменений в закон «О государственных закупках» был зарегистрирован в парламенте страны в конце 2018 года и проходит активные обсуждения. Как и ожидалось, данный законопроект встречает активное сопротивление со стороны представителей местных фармацевтических компаний и лиц, принимающих решения¹³.

В 2018 году, опираясь на последние рекомендации ВОЗ, был утвержден новый клинический протокол по лечению ВИЧ¹⁴, следующий принципу «тестируй и лечись» и предусматривающий новые схемы с включением долутегравира, дарунавира, рилпивирин и атазанавира. Лекарственные средства, предусмотренные в новом протоколе, в 2017 году были включены в перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС). 6 июня 2018 года Постановлением Правительства КР за № 274 ПЖВЛС был утвержден¹⁵. В 2019 году планируется пересмотр клинического

¹³24.kg/obschestvo/109295_kto_stoit_zafarmakologicheskoy_mafiey_ikogda_unas_budut_dostupnyie_lekarstva/?fbclid=IwAR2jRCQxYAHicjsYg4xFCfQLVWhM7FJmm1VxbeHfh5a8oqwFcrjvDF5VJhs

¹⁴ <http://aidscenter.kg/ru/sobytiya/208-vyshel-v-svet-obnovlennyj-klinicheskij-protokol-po-vich-infektsii-v-kyrgyzskoj-respublike.html>

¹⁵ http://med.kg/images/MyFiles/obyavleniya/228_PJVLS.pdf

протокола по лечению ВИЧ и внесение в него дополнений в соответствии с рекомендациями ВОЗ от 2018 года.

В 2015 году были внесены изменения в «Патентный закон», которые учитывают большинство гибких положений ТРИПС, включая расширение возможностей для параллельного импорта, выдачи принудительных лицензий и исключение возможности продления патентов. Дискуссии по применению этих норм закона в отношении поставок оригинального АРВ-препарата (лопинавир/ритонавир), которые осуществлял ПРООН на средства ГФ, привели к смене поставщиков и бесплатным гуманитарным поставкам данного препарата, которые покрывают 2-х летнюю потребность страны.

Таблица 1. Лекарственные препараты, полученные РЦ СПИД в 2018 году по линии гуманитарной помощи.

Наименование препарата	Количество	Цена USD (\$)	Сумма USD (\$)
LPV/r (Калетра 200/50) таб. № 120	2232	921,91	2 057 703,12
RTV (Ритонавир 100) таб. № 30	168	222,19	37 327,92
RTV (Ритонавир 100) таб. № 30	864	257,17	222 194,88
Итого:			2 317 225,92

Изменение клинического протокола, расширение ПЖВЛС, выделение финансовых средств из государственного бюджета на закупки АРВ-препаратов и активная позиция представителей республиканского центра «СПИД» в переговорах с фармацевтическими компаниями в 2018 году создала стимулирующие факторы для регистрации на рынке страны большинства наименований АРВ-препаратов. Это позволило закупить из средств государственного бюджета АРВ-препаратов на 1500 ЛЖВ и покрыло не менее 30% потребности в АРВ препаратах.

Несмотря на значительный прогресс в обеспечении доступности лечения ВИЧ, все еще сохраняется высокий риск устойчивости программ лечения ВИЧ, связанный, в первую очередь, с высокой стоимостью оригинальных АРВ-препаратов, не имеющих аналогов, завышенной стоимостью генерических АРВ-препаратов, представленных на рынке страны в одном торговом наименовании. При этом цены на препараты определяются поставщиками/посредниками и фармацевтическими компаниями, так как в стране отсутствуют механизмы, регулирующие ценообразование на лекарственные препараты. Также, как отмечалось выше, на данный момент отсутствует законодательная база и практика государственных закупок с использованием международных механизмов.

2. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ВГС.

В отличие от ВИЧ, вопросы вирусного гепатита, в том числе вирусного гепатита С, не подкреплены какими-либо значимыми нормативными актами, гарантирующими доступность лечения. За предыдущие периоды были приняты две целевые программы Министерства здравоохранения Кыргызской Республики по борьбе с вирусными гепатитами (на 1999 – 2010 гг. и 2011 – 2015 гг.), которые в большей степени были формальными и не включали вопросы гарантированного лечения. Ввиду отсутствия целенаправленной системы мониторинга и оценки заболеваемости вирусными гепатитами, в данных программах не проводилась оценка по реализации мероприятий. Кроме того, данные программы не были реализованы в полном объеме, так как статус программ, утвержденных на уровне министерства здравоохранения, не предполагал значимого контроля со стороны Правительства, и на их реализацию не были предусмотрены отдельные финансовые средства и другие значимые ресурсы.

В 2017 году была разработана и утверждена новая целевая программа министерства здравоохранения «Стратегия борьбы с вирусными гепатитами в Кыргызской Республике на 2017 – 2022 года», которая стала продолжением ранее принятых программ. Данная программа была разработана согласно плану Европейского регионального бюро ВОЗ «Плана действия сектора здравоохранения по борьбе с вирусными гепатитами в Европейском регионе ВОЗ» и Европейской политики в области здоровья и благополучия населения «Здоровье - 2020».

Кыргызская Республика поддержала эти международные документы и их цели, наряду со всеми странами-членами ВОЗ, в том числе цели Глобальной стратегии по гепатитам - элиминация вирусных гепатитов к 2030 г. как угрозы общественному здоровью. Особое внимание целевой программы (2017 – 2022 гг.) направлено на координацию, комплексные и интегрированные действия организаций здравоохранения на раннее выявление вирусных гепатитов в общей популяции, а также среди лиц, подвергающихся наиболее высокому риску инфицирования ВГ. Вопросы доступности гарантированного лечения, как и в предыдущих программах, в данной программе не рассматриваются¹⁶.

В то же время, в конце 2018 года была утверждена Программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек – процветающая страна», где впервые выражается озабоченность ростом распространенности вирусных гепатитов, и в Матрице индикаторов Программы, опирающейся на Цели устойчивого развития, предусмотрено снижение числа новых случаев заражения гепатитом В и С с 5,9 на 100 000 населения в 2015 году до 5 в 2030 году. Это дает основания для последующей разработки и реализации мероприятий на национальном уровне, направленных на расширение доступности лечения ВГС.

Стоит отметить, что лечение ВГС для ЛЖВ из средств государственного бюджета в количестве 100 человек ежегодно было включено в Программу

¹⁶ Целевая программа «Стратегия борьбы с вирусными гепатитами в Кыргызской Республике 2017 – 2022г.
<http://nppopm.kg/ru/article/90/strategiya-borybi-s-virusnimi-gepatitami-v-kr-na-2017-2022gg.html>

Правительства по противодействию эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг. Лечение ЛЖВ от гепатита С предусмотрено в национальном клиническом протоколе лечения ВИЧ и сопутствующих инфекций, что позволило с 2018 года начать лечение ЛЖВ от гепатита С¹⁷.

Одновременно, при поддержке гражданского общества в стране осуществлялись усилия по расширению возможностей лечения гепатита С. Особенно это стало возможным после появления на международном рынке аналогов препаратов прямого противовирусного действия и снижения их стоимости. В 2015 году было разработано и утверждено клиническое руководство по лечению парентеральных гепатитов, а в 2016 году был разработан и утвержден первый клинический протокол по лечению парентеральных гепатитов. Данный протокол был разработан с учетом рекомендаций ВОЗ (2016 год), и включал новейшие противовирусные препараты прямого действия (софосбувир, ледипасвир, даклатасвир).

Принятие клинического протокола позволило включить в перечень жизненно важных лекарственных средств препараты, предусмотренные протоколом, и в 2018 году постановлением Правительства Кыргызской Республики № 274 ПЖВЛС был утвержден¹⁸.

Кроме этого, новый закон «Об обращении лекарственных средств» предусматривает возможность формирования перечня социально-значимых заболеваний, в отношении которых лекарственные средства могли допускаться на рынок в упрощенном порядке, без регистрации. Вирусные гепатиты В и С включены в проект перечня социально значимых заболеваний, который в настоящее время находится на стадии разработки и утверждения.

В настоящее время в стране зарегистрировано 6 торговых наименований софосбувира, 5 торговых наименований комбинированного препарата софосбувир/ледипасвир и 4 наименования даклатасвира. И хотя большая часть зарегистрированных препаратов относится к компаниям, имеющим лицензию патентодержателя компании Gilead, пять торговых наименований поставляются в страну от других компаний, не вызывая каких-либо протестов со стороны патентодержателя. Их регистрация и введение в обращение стала возможной, в том числе, благодаря внесению изменений в «Патентный закон» в 2015 году, который в свою очередь учитывает большинство гибких положений ТРИПС, включая расширение возможностей для параллельного импорта.

3. ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Государственная регистрация лекарственных средств производится на основании Закона Кыргызской Республики от 02.08.2017 года № 165 № «Об обращении лекарственных средств», Постановления Правительства Кыргызской Республики от 28.08. 2018 года № 405г. «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств», определяющего «Порядок государственной регистрации лекарственных средств».

¹⁷ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11590>

¹⁸ http://www.pharm.kg/ru/live_important/

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

Услуга по регистрации лекарственного препарата является платной, размеры оплаты определяются Правительством КР. В соответствии с Прейскурантом, утвержденным Министерством здравоохранения 13.12.2017 года, стоимость регистрации нового лекарственного средства составляет 100 000 сом (1 450,00 \$), за каждую дополнительную дозировку 17500 сом (255,00 \$). При перерегистрации стоимость составляет 52000 сом (754,00 \$) и 7000 сом (100,00 \$) соответственно. Воспроизведенные лекарственные средства (генерики) могут регистрироваться по упрощенной схеме за 70000 сом (1 000,00 \$).

Срок регистрации лекарственных средств достигает 180 дней, где не учитывается время запросов на получение дополнительной информации и восполнение данных.

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

В соответствии с новым законом «Об обращении лекарственных средств», к лекарственным средствам, включенным в перечень преквалифицированных лекарственных средств ВОЗ, а также к лекарственным средствам, зарегистрированным такими регуляторными органами, как Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейское агентство по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентство терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA) применяется ускоренная процедура регистрации. Порядок проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств регламентируется Главой 5 «Порядка государственной регистрации лекарственных средств». К слову, с 01 марта 2019 года вышеуказанные препараты можно будет зарегистрировать за 45 дней. При этом ускоренная процедура регистрации предусматривает полную оплату за услуги регистрации, что может создавать существенные барьеры для поступления на рынок жизненно важных лекарственных средств¹⁹.

В то же время, по новому закону при регистрации орфанных препаратов и лекарственных средств, поступающих по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения, заявитель освобождается от оплаты расходов, связанных с регистрацией лекарственных средств, в порядке, утверждаемом Правительством Кыргызской Республики.

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

¹⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672>

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

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

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

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

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

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

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

В случае принятия Комиссией положительного решения о включении лекарственного средства в Перечень, данное решение утверждается приказом

Министерства здравоохранения. В случае принятия отрицательного решения о включении заявка отклоняется.

На основании результатов ежеквартального мониторинга поставок лекарственных средств, ввезенных по данному Перечню, Управление организации медицинской помощи и лекарственной политики вносит предложение на рассмотрение Комиссии об исключении лекарственного средства. Лекарственные средства подлежат исключению из Перечня, в случае если по результатам мониторинга поставок выявлено, что лекарственное средство уже зарегистрировано на территории Кыргызской Республики, при несоответствии качества требованиям нормативного документа по качеству, а также при выявлении опасных побочных реакций и отсутствии терапевтической эффективности при условии применения согласно инструкции по применению в установленном порядке. В случае исключения лекарственного средства из Перечня УОМПилП (Управление организации медицинской помощи и лекарственной политики) готовит проект приказа о внесении изменения в Перечень и утверждает приказом МЗ КР.

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

Таблица 2. Перечень АРВ-препаратов, зарегистрированных в Кыргызстане (на конец 2018 года) ²⁰

Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие производитель/ страна производства	Держатель свидетельства/ Страна держатель свидетельства	Дата регистрации
Нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы					
Зефикс (ЗТС)	Ламивудин	100 мг, таб. № 28	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. /Польша	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. /Польша	20.03.2015
Вемлиди (TDF)	Тенофовира алафенамид	25 мг, таб.№30	Патеон Инк./Канада	Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд.	
Виреад (TDF)	Тенофовира дизопроксила фумарат	300 мг таб. № 30	Такеда ГмбХ, Зинген/Германия	Гилеад Сайенсиз Инк./США	27.04.2015
Вирикл (TDF)	Тенофовира дизопроксила фумарат	300 мг таб № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018

²⁰ <http://212.112.103.101/reestr>

Трувада (FTC+TDF)	Эмтрицитабин +Тенофовир	200 мг/300 мг таб. №30	Такеда ГмбХ / Германия	Гилеад Сайенсиз Инк./США	27.04.2015
Тенолам (ЗТС+TDF)	Ламивудин +Тенофовир	300 мг/300 мг, таб №30	Shasun Pharmaceuticals Limited/Индия	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd, Индия	01.06.2016
Тевир-ЭМ (FTC+TDF)	Эмтрицитабин +Тенофовир	Comb.drug №30	Shasun Pharmaceuticals Limited/Индия		31.12.2014
Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы					
Невирапин (NVP)	Невирапин	200 мг таб № 60	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Эфавиренз (EFC)	Эфавиренз	600 мг, таб № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Ингибиторы протеазы					
Алувиа (LPV/r)	Лопинавир + Ритонавир	200 мг/50 мг таб №120	Abbvie Deutschland GmbH&Co.KG/Германия		01.12.2015
Алувиа (LPV/r)	Лопинавир/ ритонавир	100 мг/25 мг таб №60	Abbvie Deutschland GmbH&Co.KG/Германия		01.12.2015
Норвир (RTV)	Ритонавир	100 мг, таб №30	Abbvie Deutschland GmbH&Co.KG/Германия	Эббви Биофармасьют икалз ГмбХ, Швейцврия	01.12.2015
Ингибиторы интегразы					
Тивикай (DTG)	Долутегравир	50 мг таб №30	Гласко Велком С. А/Испания	Виив Хелскер Лимитед / Великобритания	01.06.2016
Фиксированные дозы комбинаций					
Триумек (DTG/ABC/ЗТС)	Долутегравир/ Абакавир /Ламивудин	50 мг/600 мг /300 мг, № 30	Гласко Вэлком Оперейшенс/Великобрияния	Виив Хелскер Лимитед / Великобритания	13.02.2018
Эфавиренц, Эмтрицитабин и Тенофовир (EFV+FTC+TDF)	Эфавиренц + эмтрицитабин + тенофовир	600 мг/200 мг/300 мг № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	28.03.2018
Эмтрицитабин+Тенофовир дизопроксила фумарат (FTC+TDF)	Эмтрицитабин + тенофовир	200 мг/300 мг, № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018

Таблица 3. Перечень противовирусных препаратов прямого действия для лечения вирусного гепатита С, зарегистрированных в Кыргызстане.

Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие производитель / страна производства	Держатель свидетельства/Страна держатель свидетельства	Дата регистрации
Софген	Софосбувир	400 мг таб № 28	Хетеро Лабс Лимитед/Индия		15.02.2016
Гепцинат	Софосбувир	400 мг таб № 28	Натко Фарма Лимитед / Индия		29.12.2015
МайХэп™	Софосбувир	400 мг таб № 28	Майлэн Лабараторис Лимитед / Индия		29.20.2016
Валдис	Софосбувир	400 мг таб № 28	SHROOQ PHARMACEUTICALS (PVT) LTD / Пакистан		26.10.2016
Вирсо	Софосбувир	400 мг таб № 28	Strides Arcolab Limited/Индия	Strides Arcolab Limited/Индия	14.12.2016
Гратезиано	Софосбувир	400 мг таб № 28	EUROPEAN EGYPTIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES /Египет	EUROPEAN EGYPTIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES /Египет	01.12.2015
Гепцинат - ЛП	Софосбувир+ Ледипасвир	400 мг/90 мг № 28	Натко Фарма Лимитед /Индия	Натко Фарма Лимитед /Индия	21.02.2017
Харвони	Софосбувир+ Ледипасвир	400 мг/90 мг № 28	Патеон Инк. / Канада	Гилеад Сайенсиз Инк./США	04.07.2016
Ледвир	Софосбувир+ Ледипасвир	400 мг/90 мг № 28	Mylan Laboratories Limited /Индия		04.07.2016
Лисоф	Софосбувир+ Ледипасвир	400 мг/90 мг № 28	Hetero Labs Limited/Индия		04.07.2016
Валдис плюс	Софосбувир+ Ледипасвир	400 мг/90 мг № 28	SHROOQ PHARMACEUTICALS (PVT) LTD / Пакистан		26.10.2016
Вирдак	Даклатасвир	60 мг таб № 28	Hetero Labs Limited / Индия		14.12.2016
Даклис	Даклатасвир	0,5 мг таб № 30	God Gift Laboratory Pvt. Ltd./Индия	Yatnesh Pharma Pvt. Ltd. /Индия	28.03.2018
Даласбин	Даклатасвир	60 мг таб № 28	Глобал Напи Фармасьютика лз/Египет	Ротафарм Лимитед /Великобритания	09.01.2019
Даклис	Даклатасвир	60 мг таб № 28	НоваМед Фармасьютика лс (ПВТ) ЛТД/Пакистан	ООО Ис Групп Фарма/Латвия	03.12.2018

4. ПРОЦЕДУРЫ ВКЛЮЧЕНИЯ НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ В КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ

Программа Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014-2020 годы отмечает отсутствие процедур и инструкций по разработке КР/КП и необходимость создания устойчивой системы разработки, внедрения и мониторинга КР/КП. В то же время в стране идет активная разработка клинических протоколов по различным заболеваниям, которая осуществляется на основании международных документов в области разработки и внедрения Клинических протоколов/руководств. Для разработки клинического протокола по определенному заболеванию приказом Министерства здравоохранения формируется рабочая экспертная группа по разработке или пересмотру клинического протокола, которая включает в себя представителей всех соответствующих профессиональных групп.

Разработка клинического протокола состоит из нескольких этапов.

- На начальном этапе происходит методологическая организация процесса создания протокола, организация рабочей группы, распределение обязанностей, поиск существующих протоколов, их обобщение и критическая оценка. В случае необходимости проводится поиск дополнительной информации по вопросам, нуждающимся в уточнении или обновлении.
- На этапе разработки производится формирование проекта протокола, оценка его методологического качества, апробация и доработка протокола с учетом его апробации, внешней экспертизы и оценки их клинического соответствия. Помимо этого, производится внешняя оценка методологического и клинического содержания протокола.
- На заключительном этапе производится утверждение протокола уполномоченным органом, тиражирование и внедрение протокола в организациях оказания медицинской помощи.

При разработке клинических протоколов экспертная группа использует опросник AGREE, который в свою очередь обеспечивает систематический и общепринятый подход к оценке методологического качества протокола, помогает экспертной рабочей группе следовать структурированной и строгой методологии в создании документа, а также помогает в принятии обоснованных решений по планированию, созданию, внедрению и аудиту протокола.

Клинические протоколы разрабатываются в единой терминологии и имеют четкую методологию. Общая задача, клинический вопрос протокола конкретно прописываются, четко указывается население и целевые группы, для которых предназначен клинический протокол. При подготовке протокола четко описываются критерии отбора, слабые и сильные стороны доказательств, методы формулировки рекомендаций. Для поиска доказательств используются систематические методы. При разработке рекомендаций описываются польза для здоровья, побочные эффекты и риски. Рекомендации должны быть даны конкретно и недвусмысленно. При этом ключевые рекомендации должны быть легко определяемы. До

опубликования протокола необходимо проводить его внешний обзор. Также необходимо обеспечить процедуру обновления руководства.

Зачастую клинические протоколы разрабатываются при финансовой поддержке донорских организаций. При этом мнения финансирующей стороны никоим образом не должны оказывать влияния на содержание руководства. Прорабатывается вопрос относительно конфликта интересов членов группы, разработчиков протоколов. В случае наличия конфликта интересов все случаи записываются и рассматриваются.

При пересмотре или разработке клинического протокола обязательными условиями являются применимость ко всем ситуациям; обеспечение минимального стандарта лечения; соответствие последним данным и рекомендациям; соответствие местным условиям; приемлемость по цене.

В отношении социально значимых заболеваний основным критерием для включения ЛС являются рекомендации ВОЗ. Данные подходы отражены в государственной политике в сфере обращения лекарственных средств и государственных программах по ВИЧ и ТБ.

Клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции был утвержден в 2018 году на основании рекомендаций ВОЗ от 2016 года²¹ и предусматривает начало лечения с момента постановки диагноза (Таблицы № 3-5). Учитывая, что снижение стоимости новых схем лечения с включением долутегравира была озвучена на международных площадках только летом 2018 года, когда работа над подготовкой протокола была практически завершена, и еще оставался ряд сомнений о возможности поставок долутегравира в страну, новые схемы с долутегравиrom были включены в протокол как альтернативные схемы лечения. В то же время, благодаря своевременному включению новых схем в протокол и ПЖВЛС, начиная с сентября 2018 года препараты были завезены в страну, и к концу 2018 года у около 300 ЛЖВ в схемы лечения входил долутегравиr. В 2019 году ожидается расширение поставок долутегравира, включая комбинированный препарат TDF + 3TC (или FTC) + DTG. Стоит отметить, что, в отличие от предыдущего протокола, в протоколе от 2018 года в качестве схем второй линии и альтернативных схем предусмотрены схемы с атазанавиром/ ритонавиром, ралтегравиrom и рилпивиринoм. Но учитывая ценовую доступность препаратов, в практике применяется только атазанавир/ритонавир. При этом, учитывая появление рекомендаций ВОЗ в 2018 году, в 2019 году клинический протокол будет пересмотрен. Предполагается, что ряд препаратов будет перенесен из альтернативных в основные схемы лечения, будет расширен период выдачи АРВ-препаратов на руки пациентов, и будет рассмотрена возможность выдачи АРВ-препаратов в немедицинских условиях на базе сообществ.

Лечение вирусного гепатита С регулируется клиническим протоколом, утвержденным министерством здравоохранения КР в 2017 году²², в котором, следуя рекомендациям ВОЗ, рекомендуется полный отказ от устаревших схем на основании интерферонов. В качестве основных опций рекомендуются препараты прямого противовирусного действия, включая софосбувир, ледипасвир, даклтасвир (Таблица № 6-7). В клинический протокол по лечению ВИЧ также включен отдельный

²¹ http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/332848/Consolidated-guidelines-ARV-treating-preventing-HIV-2nd-edition-2016-ru.pdf

²² http://www.med.kg/images/MyFiles/KP/infeksiya/kp_vg_02032017.pdf

раздел по лечению ВГС у людей, живущих с ВИЧ. Как отмечалось выше, это позволило начать лечение ВГС у ЛЖВ из средств государственного бюджета.

Таблица 4. Схемы АРТ первой линии²³

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

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

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

^cDTG использовать у детей старше 12 лет.

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

^hDTG, EFV⁴⁰⁰, RPV при доступности. EFV⁴⁰⁰ является менее предпочтительным препаратом в сравнении с DTG.

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

^gНаиболее предпочтительной является комбинация фиксированных доз TDF/3TC/DTG (TLD).

Таблица 5. Схемы АРТ второй линии.

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

²³ http://aidscenter.kg/images/Library/903_10.10.2017.pdf

	AZT + 3TC + LPV/r	ABC или TDFb +3TC+EFV или RAL	
	ABC (или AZT) + 3TC + EFV (или NVP)	AZT (или ABC) + 3TC + ATV/r или LPV/r ^c	2 НИОТ ^b + ATV/r ^c
Дети от 10 и младше 15 лет	2 НИОТ + EFV (или NVP) 2 НИОТ + DTG ^d	2 НИОТ ^b + ATV/r или LPV/r ²	2 НИОТ ^b + DRV/r ^c
Взрослые и подростки	два НИОТ + EFV (или NVP)	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r	2 НИОТ + DRV/r
	2 НИОТ + DTG		
	Если в составе АРТ первого ряда использовались AZT + 3TC	TDF + 3TC (или FTC) ABC + 3TC	
	Если в составе АРТ первого ряда использовались TDF + 3TC (или FTC) ABC + 3TC	AZT + 3TC	
Беременные и кормящие грудью	Рекомендации такие же как и для взрослых пациентов и подростков		
Ко-инфекция ВИЧ и ТБ	Если рифабутин не доступен	Те же базовые НИОТ, которые рекомендованы для взрослых и подростков, плюс двойная доза LPV/r (800/200 два раза в сутки)	LPV 400 мг+RTV 400 мг 2 раза в сутки
Ко-инфекция ВИЧ и ВГВ	AZT+TDF+3TC (или FTC)+(ATV/r или LPV/r)		AZT+TDF+3TC (или FTC)+DRV/r

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

^bTDF может применяться только у детей старше 2 лет.

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

^dDTG использовать у детей старше 12 лет

Таблица 6. Обзор вариантов последовательности АРТ первой, второй и третьей линии, согласно клиническому протоколу

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

Взрослые и подростки	2 НИОТ + EFV (или NVP)	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r 2 НИОТ + DRV/r ^e	DRV/r ^e + DTG ^f ± 1–2 НИОТ
	2 НИОТ + DTG	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r 2 НИОТ + DRV/r	DRV/r ^e + 2 НИОТ ± ННИОТ Оптимизация схемы с использованием генотипического профиля
Беременные и кормящие грудью	2 НИОТ + EFV (или NVP)	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r	DRV/r ^e + DTG ^f ± 1–2 НИОТ
		2 НИОТ + DRV/r ^e	

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

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

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

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

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

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

Таблица 7. Схемы ПВТ пациентов с ХВГС, в зависимости от генотипа вируса ГС (без цирроза, ранее не получавших ПППД и/или не ответивших на PegIFN и Рибавирин)²⁴

	Даклатасвир 60 мг / Софосбувир 400 мг	Ледипасвир 90 мг / Софосбувир 400 мг	Софосбувир 400 мг / Рибавирин*
Генотип 1	12 недель	12 недель	
Генотип 2			12 недель
Генотип 3	12 недель		24 недели
Генотип 4	12 недель	12 недель	
Генотип 5		12 недель	
Генотип 6		12 недель	

Альтернативная схема при генотипе 2: Софосбувир 400 мг/Даклатасвир 60 мг в течении 12 недель.

*Рибавирин – ежесуточно в дозе, зависящей от массы тела: <75 кг – 1000 мг., ≥75 кг – 1200 мг.

Таблица 8. Схемы ПВТ пациентов с циррозом печени в исходе ХВГС в зависимости от генотипа вируса ГС (ранее не получавших ПППД и/или не ответивших на PegIFN и Рибавирин)

	Даклатасвир 60 мг / Софосбувир 400 мг	Даклатасвир 60 мг / Софосбувир 400 мг / Рибавирин*	Ледипасвир 90 мг/Софосбувир 400 мг	Ледипасвир 90 мг / Софосбувир 400 мг / Рибавирин*	Софосбувир 400 мг / Рибавирин*
Генотип 1	24 недели	12 недель	24 недели	12 недель	
Генотип 2					16 недель
Генотип 3		24 недели			
Генотип 4	24 недели	12 недель	24 недели	12 недель	
Генотип 5			24 недели	12 недель	
Генотип 6			24 недели	12 недель	

Альтернативная схема при генотипе 2: Софосбувир 400 мг/Даклатасвир 60 мг в течении 12 недель.

*Рибавирин – ежесуточно в дозе, зависящей от массы тела: <75 кг – 1000 мг., ≥75 кг – 1200 мг.

²⁴ http://www.med.kg/images/MyFiles/KP/infeksiya/2017/kp_virusny_gepatit_2017.pdf

5. ПРОЦЕДУРЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖВЛС.

После принятия нового закона «Об обращении лекарственных средств» Правительство Кыргызской Республики должно было привести в соответствие все НПА, регулирующие сферу обращения лекарственных средств, включая разработку и утверждение Положения о порядке формирования Перечня ЖВЛС. Но по различным причинам этот вопрос остается нерешенным, и формирование ПЖВЛС в 2018 году было осуществлено на основании более раннего документа, утвержденного Министерством здравоохранения (№ 827 от 14.11.2016 г.) «Положение о пересмотре перечня жизненно-важных лекарственных средств Кыргызской Республики на 2016 год». Данное положение устанавливает требования к формированию Перечня жизненно важных лекарственных средств.

В соответствии с Положением критериями отбора определены:

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

Порядок формирования ПЖВЛС:

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

В 2018 году, на основании данного Положения, Правительство КР утвердило новый ПЖВЛС, в который включены все основные лекарственные средства, рекомендованные ВОЗ для лечения ВИЧ, парентеральных гепатитов, туберкулеза, онкологических заболеваний, поддержки состояний после трансплантации органов и др.

Таблица 9. Лекарственные средства для лечения ВИЧ и гепатита С, включенные в ПЖВЛС²⁵

Антиретровирусные препараты	
<i>ПЖВЛС, действующий с 2012 по 2017 г.</i>	<i>ПЖВЛС, действующий с 2018 г.</i>
НИОТ	
Абакавир (ABC)	Абакавир (ABC)
Ламивудин (ЗТС)	Ламивудин (ЗТС)
Зидовудин (АЗТ)	Зидовудин (АЗТ)
Эмтрицитабин	<i>Эмтрицитабин был исключен как отдельный препарат, но вошел в фиксированных дозах комбинаций.</i>
	Тенофовира дизопроксилфумарат (ТДФ)
ННИОТ	
Эфавиренц (EFV)	Эфавиренц (EFV)
Невирапин (NVP)	Невирапин (NVP)
ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕАЗЫ	
Лопинавир+Ритонавир (LPV/r)	Лопинавир+Ритонавир (LPV/r)
Ритонавир (RTV,r)	Ритонавир (RTV,r)
	Атазанавир (АТV)
	Дарунавир (DRV)
	Саквинавир (SQV)
ИНГИБИТОРЫ ИНТЕГРАЗЫ	
	Долутегравир (DTG)
ФИКСИРОВАННЫЕ ДОЗЫ КОМБИНАЦИЙ	
	Абакавир + Ламивудин (ABC+ЗТС)
	Эфавиренц+ Тенофовир+ Эмтрицитабин (EFV+TDF+FTC)
	Тенофовир+Эмтрицитабин (TDF+FTC)
	Ламивудин+Невирапин+Зидовудин (ЗТС+NVP+AZT)
	Ламивудин+Невирапин+Ставудин (ЗТС+NVP+d4T)
	Ламивудин+Зидовудин (ЗТС+AZT)
ПППД для лечения гепатита С	
<i>ПЖВЛС, действующий с 2012 по 2017 г.</i>	<i>ПЖВЛС, действующий с 2018 г.</i>
НУКЛЕОЗИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ПОЛИМЕРАЗЫ	
	Софосбувир
ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕАЗЫ	
	Симепревир
ИНГИБИТОРЫ NS5A	
	Даклатасвир
НЕНУКЛЕОЗИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ПОЛИМЕРАЗЫ	

²⁵ http://www.med.kg/images/MyFiles/obyavleniya/228_PJVLS.pdf

	Дасабувир
ПРОЧИЕ ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ	
	Пегилированный интерферон альфа (2a и 2b)
Рибавирин	Рибавирин
ФИКСИРОВАННЫЕ ДОЗЫ ПРЕПАРАТОВ	
	Ледипасвир+Софосбувир
	Омбитасвир+Паритапревир+Ритонавир

Таблица 10. АРВП и ПППД, включенные в ограничительные перечни (КП и ПЖВЛС), и статус их регистрации в Кыргызстане.

Наименования препаратов	Наличие в клиническом протоколе	ПЖВЛС	Статус регистрации
Препараты для лечения ВИЧ			
НИОТ			
Абакавир (ABC)	включен	включен	не зарегистрирован
Эмтрицитабин (FTC)	включен	не включен	не зарегистрирован
Ламивудин (3TC)	включен	включен	зарегистрирован
Зидовудин (AZT)	включен	включен	не зарегистрирован
Тенофовир (TDF)	включен	включен	зарегистрирован
Ламивудин+Тенофовир (3TC+TDF)	не включен	не включен	зарегистрирован
ННИОТ			
Эфавиренз (EFV)	включен	включен	зарегистрирован
Этравирин (ETV)	не включен	не включен	не зарегистрирован
Невирапин (NVP)	включен	включен	зарегистрирован
Рилпивирин	включен	не включен	не зарегистрирован
ИП			
Атазанавир+ритонавир (ATV/r)	включен	не включен	не зарегистрирован
Дарунавир+ритонавир (DRV/r)	включен	включен	не зарегистрирован
Лопинавир/Ритонавир (LPV/r)	включен	включен	зарегистрирован
Ритонавир	не включен	включен	зарегистрирован
Атазанавир	не включен	включен	не зарегистрирован
ИИ			
Долутегравир (DTG)	включен	включен	зарегистрирован
Ралтегравир (RAL)	не включен	не включен	не зарегистрирован
Фиксированные дозы препаратов			
Долутегравир/Абакавир/Ламивудин (DTG/ABC/3TC)	не включен	не включен	зарегистрирован
Эфавиренз+Эмтрицитабин+Тенофовир (EFV+FTC+TDF)	включен	включен	зарегистрирован
Абакавир/Ламивудин (ABC/3TC)	включен	включен	не зарегистрирован
Ламивудин/Зидовудин (3TC/AZT)	включен	включен	не зарегистрирован
Эмтрицитабин+Тенофовир (FTC+TDF)	включен	включен	зарегистрирован

Тенофовир/Ламивудин/Долутегравир (TDF/3TC/DTG)	включен	не включен	не зарегистрирован
Ламивудин+Невирапин+Ставудин (3TC+NVP+d4T)	не включен	включен	не зарегистрирован
Ламивудин+Невирапин+Зидовудин (3TC+NVP+AZT)	не включен	включен	не зарегистрирован
Препараты для лечения Гепатита С²⁶			
Софосбувир	включен	включен	зарегистрирован
Велпатасвир	не включен	не включен	не зарегистрирован
Даклатасвир	включен	включен	зарегистрирован
Ледипасвир	включен	включен	Зарегистрирован в комбинации препаратов
Глесапревир	не включен	не включен	не зарегистрирован
Пибрентасвир	не включен	не включен	не зарегистрирован
Рибавирин	включен	включен	зарегистрирован

6. МЕХАНИЗМЫ ФИНАНСИРОВАНИЯ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС.

Закупка лекарственных средств для лечения ВИЧ в Кыргызстане производится на основании Закона о ВИЧ/СПИДе, который гарантирует обеспечение доступа ко всем видам медико-санитарной помощи и лекарственному обеспечению лицам, живущим с ВИЧ/СПИДом, бесплатно и на льготных условиях, в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ). Согласно Программе, лица, живущие с ВИЧ, внесены в Перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи бесплатно по всем видам медицинской помощи, предусмотренным в программе государственных гарантий, включая антиретровирусную терапию и лечение оппортунистических инфекций.

Потребность в средствах на закупку АРВ-препаратов определяется, в первую очередь, в соответствии с индикаторами Программы Правительства КР по противодействию эпидемии ВИЧ. Текущая Программа Правительства на 2017-2021 гг. предполагает охват АРТ всех нуждающихся в количестве 67% в 2019 году, 79% в 2020 году и 90% (8644) от знающих свой статус к 2021 году. Уполномоченным государственным органом по лечению ВИЧ, и, соответственно, по подготовке расчета потребностей, закупке и распределению АРВ-препаратов, является республиканский центр «СПИДа». Там же, на каждый последующий год, в соответствии с клиническими протоколами и количеством ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете в республиканском центре «СПИД», осуществляется подготовка плана потребностей в АРВ-препаратах и оценочная потребность в финансовых средствах для обеспечения лечения ЛЖВ.

До 2018 года вся потребность в АРВ-препаратах покрывалась за счет средств Глобального Фонда, и в период с 2011 года по 2018 год закупки осуществлял ПРООН, являющийся основным получателем средств ГФ. В условиях сокращения

²⁶ Обновленные рекомендации ВОЗ по лечению ВГС 2018 г.
apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1

финансирования с 2016 года в Кыргызстане был инициирован процесс перехода на государственное финансирование программ профилактики и лечения ВИЧ. Была разработана и утверждена «дорожная карта» по переходу на государственное финансирование²⁷, которая предусматривает ряд действий по улучшению доступности лечения ВИЧ, включая выделение государственных средств на закупку АРВ-препаратов, улучшение механизмов регистрации, своевременной разработки клинических протоколов, обновление ПЖВЛС и совершенствование механизмов закупок. Согласно «дорожной карте» и совместному плану закупок, подготовленному в рамках страновой заявки в ГФ на 2018 – 2020 гг., предусмотрено осуществление закупок АРВ-препаратов из двух источников – из государственного бюджета на 2019 г. в объеме 20% от потребности и на 2020 г. – в объеме 30% от потребности. Соответственно, остальной объем закупок должен был осуществляться из средств ГФ.

Фактически же, из государственного бюджета в 2018 году для закупок диагностических тестов и лекарств было выделено 43 млн.сом (630 тыс.\$), что, кроме прочего, позволило закупить 1500 годовых курсов Атриплы на сумму 15 795 000,00 сом (225 642 \$), покрывших около 43% всей потребности. В 2019 году государственное финансирование достигло 63 млн.сом (900 тыс.\$) и планируется, что более 50% ЛЖВ будут обеспечены АРВ-препаратами за счет государственных средств. При этом планируется, что из государственных средств будут закуплены генерики комбинированных форм с включением долутегравира, которые в момент подготовки отчета были поданы на регистрацию. Учитывая, что данные генерики одобрены FDA, их регистрация будет осуществляться по ускоренной процедуре.

Одновременно, Программа Правительства КР по противодействию эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг. включает обеспечение лечения ВГС у 100 ЛЖВ ежегодно, что дало возможность уже в конце 2017 года закупить двести пятьдесят 12-ти и 24-х недельных курсов для лечения ВГС у ЛЖВ (софосбувир+даклатасвир) из государственных средств. Средняя стоимость закупки одного 12-недельного курса (софосбувир+даклатасвир) составила 900\$ США. В 2018 году, был закуплено еще 240 курсов (софосбувир+даклатасвир). Стоимость 12-недельного курса в 2018 году составила 874 доллара США. Для Кыргызской Республики такая стоимость была высокой, но на момент закупок только одна фирма могла осуществить поставку софосбувира и даклатасвира одновременно, и по факту эта компания занимала монопольное положение по даклатасвиру, что не оставило выбора для снижения стоимости. К моменту подготовки отчета на рынке страны уже присутствует 4 наименования даклатасвира и 6 позиций софосбувира, что существенно расширяет возможности для переговоров о стоимости препаратов при государственных закупках.

Также хотелось бы отметить, что план мероприятий Целевой программы «Стратегия борьбы с вирусными гепатитами в Кыргызской Республике», которая была разработана и утверждена в 2017 году, в основном ориентирован на формирование благоприятной среды и не предусматривает обеспечение лечения ВГС как среди КГН, так и среди общего населения. Помимо этого, данная программа, как и предыдущие, не имеет финансового подкрепления, что говорит о слабой ее эффективности и невозможности реализации в полном объеме.

²⁷ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11589>

Закупка лекарственных средств, диагностических тестов и других расходных материалов за государственные средства осуществляется республиканским центром «СПИД» централизованно в соответствии с законом «О государственных закупках».

Стоит отметить, что в 2018 году были также гуманитарные поставки АРВ-препаратов, в частности «Калетры» (лопинавир/ритонавир), которые практически закрыли всю потребность в данном препарате. Аналогичная поставка ожидается и в 2019 году.

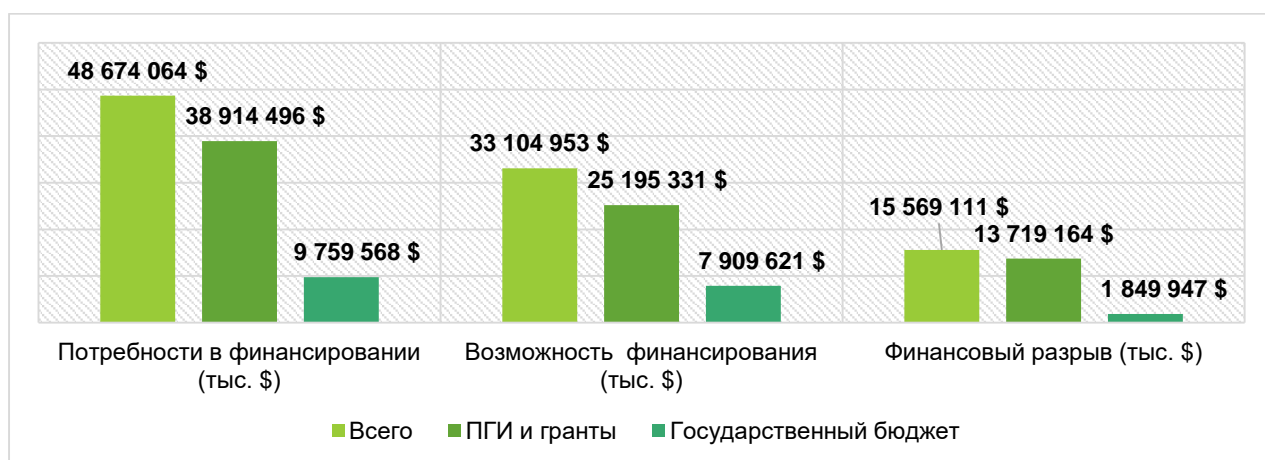
Как отмечено выше, с 2016 года государство начало выделять средства на закупку диагностических тестов и лекарственных препаратов для лечения ВИЧ. И, хотя выделение средств не охватывает все нужды в связи с поддержкой программ ВИЧ, компоненту, связанному с лечением, уделяется достаточное внимание.

Рис. 9. Динамика финансирования программ в связи с ВИЧ из государственного бюджета.



При этом все еще сохраняется существенный разрыв в финансировании программ профилактики и лечения ВИЧ, и на 2019 год он составляет 957 194 \$.

Рис. 10. Бюджет Государственной программы по преодолению ВИЧ на 2017 – 2021 гг.



В соответствии с Государственной программой по преодолению ВИЧ и расчетными потребностями по количеству ЛЖВ, нуждающихся в АРТ, сформирован бюджет на покупку АРВ-препаратов с плановыми показателями на 2018 – 2021 гг.

Таблица 11. АРВ-препараты, закупленные в 2018 году в рамках проекта ГФ/ПРООН и государственного бюджета.

Склад Номенклатура	2018 г.		
	кол-во	цена	сумма
(ABC/ЗТС) Абакавир сульфат 60 мг и Ламивудин 30 мг, таб. № 60	1632	\$ 4,00	\$ 6 528,00
(ABC/ЗТС) Абакавир сульфат 600 мг и Ламивудин 300 мг, таб. № 30	1772	\$ 8,63	\$ 15 292,36
(ABC) Абакавир сульфат 300mg, таб. № 60	529	\$ 8,06	\$ 4 263,74
(EFV) Эфавиренз 200 мг таб. № 90	534	\$ 9,30	\$ 4 966,20
(EFV) Эфавиренз 600 мг таб. № 30	700	\$ 2,42	\$ 1 694,00
(EFV+FTC+TDF) Эфавиренз 600mg+Эмтрицитабин 200 mg+Тенофовир 300mg (VIRADAY). Таб. № 30	27555	\$ 6,11	\$ 168 361,05
(LPV/r) Лопинавир/Ритонавир (Kaletra) сироп 5*60ml	23	\$ 60,80	\$ 1 398,40
(LPV/r) Лопинавир 200 mg+Ритонавир 50 mg таб. № 120	668	\$ 60,80	\$ 40 614,40
(ЗТС) Ламивудин 150 мг таб. № 60	330	\$ 1,65	\$ 544,50
(ЗТС+AZT) Ламивудин 150 мг + Зидовудин 300 мг таб. №60	5045	\$ 4,86	\$ 24 518,70
(ЗТС+AZT) Ламивудин 30mg+Зидовудин 60mg таб. № 60	277	\$ 1,90	\$ 526,30
(RTV) Ритонавир 100 мг. таб. № 30	748	\$ 25,65	\$ 19 186,20
(NVP) Невирапин 200 мг таб. № 60	2051	\$ 1,76	\$ 3 609,76
(NVP) Невирапин пероральная суспензия 10 мг / БОТ-100 мл	450	\$ 1,45	\$ 652,50
(NVP) Таблетки невирапина 50 мг для пероральной суспензии № 30	437	\$ 1,90	\$ 830,30
(TDF) Тенофовир Disoproxil Fumarate 300 мг таб. № 30	140	\$ 1,90	\$ 266,00
(TDF+FTC) Тенофовир Disoproxil Fumarate 300 мг + Эмтрицитабин 200mg Tab	6830	\$ 4,02	\$ 27 456,60
(AZT) Раствор Зидовудина пероральный 10mg/ml/БОТ-240 ml	267	\$ 2,50	\$ 667,50
(DTG) Долутегравир 50 мг. таб. № 30	3660	\$ 3,67	\$ 13 432,20
(DTG+ЗТС+TDF) Долутегравир 50 мг+Ламивудин 300 мг +Тенофовир 300 мг таб. № 30	13296	\$ 6,20	\$ 82 435,20
(ATV) Атазанавир 300 мг. таб. № 30	2048	\$ 15,00	\$ 30 720,00
(DRV) Дарунавир 600 мг. таб. № 60	180	\$ 350,00	\$ 63 000,00
(TDF/FTC/EFV) Атрипла Тенофовир Disoproxil Fumarate 300 mg/ Эмтрицитабин 200 mg / Эфавиренз 600 mg таб. № 30*	18000	\$ 14,50	\$ 261 000,00
Итого сумма закупа			771 963,91 \$

* Атрипла в 2018 году была закуплена РЦ СПИД за счет средств государственного бюджета. Это первая закупка АРВ-препаратов государством в Кыргызстане.

Стоит отметить, что в данной таблице указаны закупки, по которым уже заключены контракты, ряд препаратов поставлен в страну, но некоторые наименования, хотя вошли в контракты 2018 года и по ним осуществлены выплаты, еще не поступили в страну. Так, например, в план закупок включен Дарунавир, который фактически еще не поступил в страну. В 2018 году также не поступал комбинированный препарат Долутегравир 50 мг+Ламивудин 300 мг +Тенофовир 300 мг, так как длительное время шли переговоры с поставщиками и заводы, не справляясь с объемом заказов, откладывали размещение заказа для Кыргызской Республики. Данная поставка планируется летом 2019 года.

Согласно данным, предоставленным РЦ СПИД, 91,5% ЛЖВ, получающих лечение, находятся на первой линии. При этом 82% из них принимают Атриплу (TDF/FTC/EFV).

В 2017 году был пересмотрен и изменен клинический протокол по лечению ВИЧ. Схемы лечения были приведены в соответствие с рекомендациями ВОЗ. В схемы лечения первой линии, вошел долутеграви́р, но только в альтернативную схему лечения и с оговоркой относительно доступности. Помимо долутеграви́ра, в клинический протокол были также введены препараты дарунавир и атазанавир в комбинации с ритонавиром как препараты второй линии (ATV как альтернатива LPV/r в предпочтительной схеме лечения и DRV/r в альтернативной схеме лечения). С 2018 года, был начат постепенный переход на схемы с долутеграви́ром.

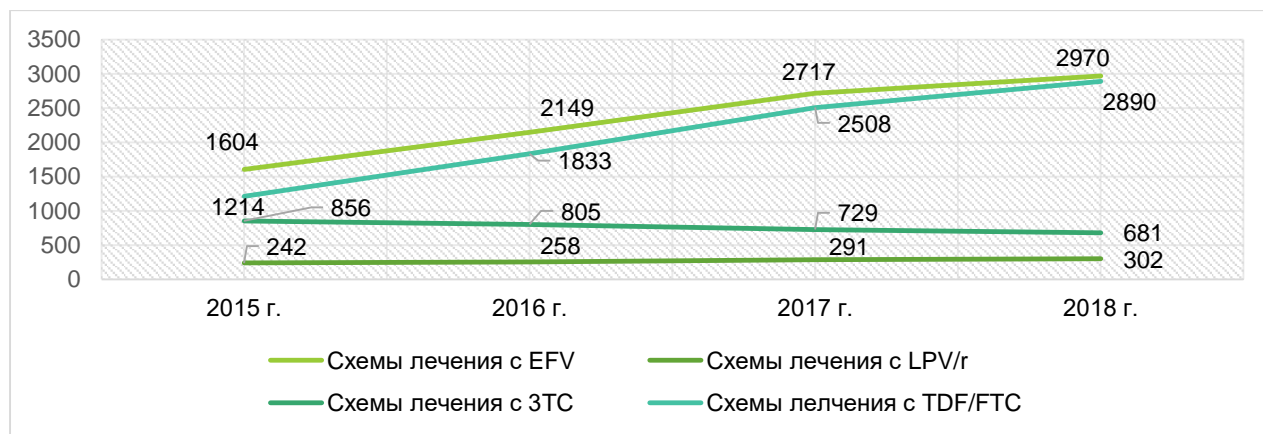
Таблица 12. Количество людей на I и II схемах лечения (по годам).

	Наименования препаратов, входящих в схему	Количество людей на схеме лечения			
		2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г. (01.10.18)
ВИНЛГ I	ABC/3TC+EFV	3	16	-	-
	ABC/3TC+NVP	2	13	-	-
	ABC+3TC+EFV	47	36	65	67
	ABC+3TC+NVP	26	25	43	45
	AZT/3TC+ABC	27	27	29	34
	AZT/3TC+EFV	396	345	261	229
	AZT/3TC+NVP	138	129	122	110
	AZT/3TC+TDF	15	12	10	5
	TDF/FTC/EFV	1158	1752	2390	2674
	TDF/FTC+ABC	4	5	5	6
	TDF/FTC+NVP	12	20	20	28
	3TC+TDF+EFV	-	-	1	-
	TDF/FTC+DTG	-	-	-	68
	ABC+3TC+DTG	-	-	-	2
Итого		1828	2380	2946	3268
ВИНЛГ II	ABC/3TC+LPV/r	7	25	-	-
	ABC+3TC+LPV/r	53	40	64	79
	ABC+TDF+LPV/r	-	-	-	1
	AZT/3TC+LPV/r	139	133	131	108
	TDF+3TC+LPV/r	3	4	3	2
	TDF/FTC+LPV/r	40	56	93	112
	TDF/FTC+ATV/r	-	-	-	2
Итого:		242	258	291	304

В схеме лечения первой линии в 90% случаях у 2674 пациентов в 2018 году применяется Атрипла. В схеме лечения второй линии, основной упор делается на комбинации препаратов Трувада + Алувия, и Комбивир + Алувия (37% и 36% соответственно).

Из таблицы, приведенной выше, мы видим ежегодное увеличение количества пациентов, чьи схемы лечения включают эфавиренз. Так, если в 2015 году, пациентов на схемах лечения с EFV было 1604, то к октябрю 2018 года, данная цифра практически удвоилась и составила 2970 человек. При этом, 90% - это те, кто принимает атриплу. На графике ниже, можно наглядно посмотреть динамику по применению препаратов в схемах лечения.

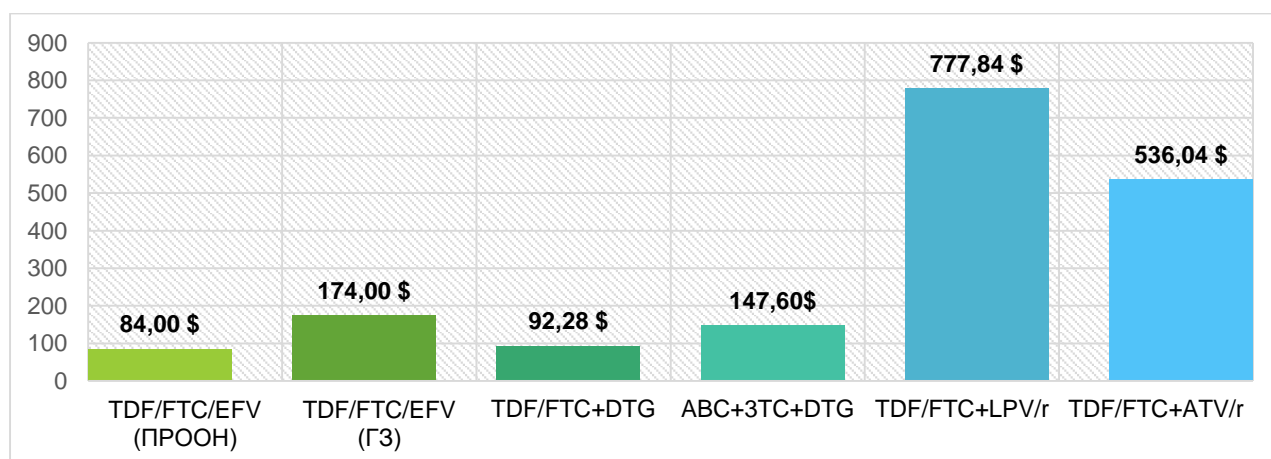
Рис. 11. Динамика роста количества пациентов на основных схемах лечения с применением EFV, LPV/r, 3TC, TDF/FTC



На сегодняшний день, основная схема лечения первой линии обходится в 84 \$ на одного пациента в год при закупках ПРООН и 174\$ при государственных закупках. ВОЗ, в своих рекомендациях, выпущенных в 2018 году, делает упор на замещение EFV на DTG в качестве предпочтительного лекарственного средства для взрослых из-за таких преимуществ, как более быстрое подавление вирусной нагрузки, более высокий генетический барьер резистентности и меньшее количество побочных эффектов²⁸. В 2018 году, TLD был закуплен ПРООН по 6,20 \$ за упаковку, то есть 74,4 \$ за годовой курс на одного пациента. Пока закупки через ПРООН являются более выгодными и экономят значительную часть средств.

Для схем второй линии, в рекомендациях ВОЗ на 2018 год, предпочтение также отдается долутегравиру (при условии неэффективности лечения без долутегравира) и замена алуви (LPV/r) на атазанавир/ритонавир. В виду патентного статуса LPV/r, и соответственно, высокой стоимости, следует отметить, что пересмотр клинического протокола и постепенный переход на атазанавир, может существенно повлиять на стоимость государственных закупок АРВ-препаратов.

Рис. 12. Стоимость годового курса лечения на 1 пациента.



Исходя из данной стоимости препаратов, необходимо отметить, что:

- Стоимость препаратов,купаемая через ПРООН в более чем 2 раза ниже, чем стоимость препаратов,купаемая на местном рынке

²⁸ https://eeca-cat.info/wp-content/uploads/2019/03/2018-CHAI-HIV-Market-Report_ru-1.pdf

- Схемы лечения на основе долутегравира, при равной клинической эффективности, стоят значительно дешевле схем с лопиновиром/ритонавиром
- Схемы второй линии с включением атазанавира/ритонавира на 30% дешевле чем схемы с лопиновиром/ритонавиром.

Очевидно, что при планировании оптимизации схем лечения необходимо отдавать предпочтение лекарственным препаратам с наименьшей стоимостью без потери клинической эффективности.

По запросу, поданному в рамках подготовки данного отчета, со стороны ПРООН была предоставлена информация относительно заводов производителей АРВ-препаратов, которые закупаются по линии Глобального фонда.

Таблица 13. Заводы производители АРВ-препаратов, закупаемых по линии Глобального фонда.

МНН	Дозировка	Кол-во шт. в упаковке	Завод-производитель
Ламивудин (ЗТС)	150mg	PAC-60 tabs	• Micro Labs Limited
Абакавир (АВС)	300mg	PAC-60 tabs	• Aurobindo Pharma Limited • Hetero Labs Limited
Эфавиренз (EFV)	200mg	PAC-90 tabs	• Strides Shasun Limited
Тенофовир (TDF)	300mg	PAC-30 tabs	• Macleods Pharmaceuticals Ltd. • Mylan Laboratories Limited • Hetero Labs Limited
Тенофовир+Эмтрицитабин (TDF+FTC)	300mg+200mg	PAC-30 tabs	• Micro Labs Limited • Macleods Pharmaceuticals Ltd. • Hetero Labs Limited
Абакавир+Ламивудин (АВС+ЗТС)	600mg+300mg	PAC-30 tabs	• Aurobindo Pharma Limited • Mylan Laboratories Limited • Hetero Labs Limited
Невирапин (NVP)	50mg	PAC-30 tabs	• CIPLA Ltd. • Aurobindo Pharma Limited
Долутегравир (DTG)	50mg	PAC-30 tabs	• Aurobindo Pharma Limited • CIPLA Ltd.
Ритонавир (RTV)	100mg	PAC-30 tabs	• AbbVie Logistics BV
Зидовудин+Ламивудин (AZT+ЗТС)	60mg+30mg	PAC-60 tabs	• Mylan Laboratories Limited • CIPLA Ltd. • Hetero Labs Limited
Зидовудин (AZT)	10 mg/ml /240 ml	bottle	• Aurobindo Pharma Limited
Невирапин (NVP)	100 ml 10 mg/ml	bottle	• Aurobindo Pharma Limited
Атазанавир (ATV)	300mg	PAC-30 tabs	• Emcure Pharmaceuticals Limited • Mylan Laboratories Limited
Абакавир+Ламивудин (АВС+ЗТС)	60mg+30mg	PAC-60 tabs	• CIPLA Ltd.
Лопинавир+Ритонавир (LPV/r)	80mg+20 mg	PAC-5 bottles	• AbbVie Logistics BV
Невирапин (NVP)	200mg	PAC-60 tabs	• Strides Shasun Limited
Эфавиренз (EFV)	600mg	PAC-30 tabs	• Hetero Labs Limited
Эфавиренз+Эмтрицитабин+Тенофовир (EFV+FTC+TDF)	600mg+200mg+300mg	PAC-30 tabs	• Hetero Labs Limited
Ламивудин+Зидовудин (ЗНС+AZT)	150mg+300mg	PAC-60 tabs	• Hetero Labs Limited
Долутегравир+Ламивудин+Тенофовир (DTG+ЗТС+TDF)	50mg+300mg+300 mg	PAC-30 tabs	• Hetero Labs Limited

Лопинавир+Ритонавир (LPV/r)	200mg+50mg	РАС-120 tabs	• AbbVie Logistics BV
Дарунавир (DRV)	600mg	РАС-60 tabs	• Janssen Pharmaceutica NV

Отсутствие поставок некоторых препаратов наглядно можно отметить в таблице № 13. При этом можно отметить, что при наличии атазанавира в стране, использование его в схемах лечения еще достаточно ограничено. Наиболее распространенной первой схемой пока остается TDF/FTC/EFV, за ней следуют AZT/ЗТС+EFV, AZT/ЗТС+NVP. В схемах второй линии преобладает LPV/r и применяется для 302 ЛЖВ.

Таблица 14. Схемы АРВТ и количество пациентов 01.10.2018 г.

Схемы АРТ	Всего	Взрослые	Дети
Схемы лечения I линии			
Комбивир+Эфавиренз (AZT/ЗТС+EFV)	229	96	133
Атрипла (TDF/FTC/EFV)	2674	2600	74
Комбивир+Невирапин (AZT/ЗТС+NVP)	110	46	64
Комбивир+Тенофовир (AZT/ЗТС+TDF)	5	5	-
Абакавир+Ламивудин+Эфавиренз (ABZ+ЗТС+EFV)	67	10	57
Комбивир+Абакавир (AZT/ЗТС+ABC)	34	33	1
Абакавир+Ламивудин+Невирапин (ABC+ЗТС+NVP)	45	9	36
Трувада+Невирапин (TDF/FTC+NVP)	28	27	1
Трувада+Абакавир (TDF/FTC+ABC)	6	6	-
Трувада+Долутегравир (TDF/FTC+DTG)	68	68	-
Абакавир+Ламивудин+Долутегравир (ABC+ЗТС+DTG)	2	2	-
Схемы лечения II линии			
Комбивир+Алувия (AZT/ЗТС+LPV/r)	108	86	22
Абакавир+Ламивудин+Алувия (ABC+ЗТС+LPV/r)	79	34	45
Абакавир+Тенофовир+Алувия (ABC+TDF+LPV/r)	1	-	1
Трувада+Алувия (TDF/FTC+LPV/r)	112	98	14
Ламивудин+Тенофовир+Алувия (ЗТС+TDF+LPV/r)	2	1	1
Трувада+Атазанавир/Ритонавир (TDF/FTC+ATV/r)	2	2	-
Всего	3572	3123	449

7. ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧАЯ АРВ-ПРЕПАРАТЫ И ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА.

В мае 2015 года в Кыргызстане вступил в силу новый закон «О государственных закупках²⁹». Основной целью внесения изменений в действующий законопроект стало обеспечение экономичности и эффективности использования государственных средств при осуществлении государственных закупок. Согласно закону, осуществление государственных закупок должно основываться на следующих принципах:

- публичность, открытость, законность и беспристрастность в отношении поставщиков (подрядчиков);

²⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111125>

- Расширение участия и развития конкуренции между поставщиками (подрядчиками) в процессе осуществления закупок;

- Создание равных и справедливых условий для поставщиков (подрядчиков) при осуществлении государственных закупок.

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

- Планирование закупок. Организация системы здравоохранения, в месячный срок после утверждения республиканского бюджета на основании бюджета или сметы расходов разрабатывает самостоятельно план закупок лекарственных средств на период не менее одного года и размещает его на веб-портале государственных закупок³⁰. План закупок должен содержать информацию о предмете государственных закупок, его количестве и предполагаемой стоимости, сроках проведения закупок.

- Образование конкурсной комиссии. Конкурсная комиссия закупающей организации создается приказом перед публикацией объявления о проведении конкурса.

- Разработка конкурсных документов. Государственное медицинское учреждение, используя стандартные конкурсные документы, утвержденные Правительством Кыргызской Республики, разрабатывает конкурсную документацию отдельно на каждый проводимый конкурс. Согласно пункту 4 статьи 2 Закона «О государственных закупках», закупающая организация не вправе делить государственные закупки на части либо снижать стоимость закупок во избежание проведения процедур конкурса, указанных в настоящем Законе. В конкурсной документации, должно быть подробное описание предмета закупок, его технические и качественные характеристики, дозировка, форма выпуска и объем.

- Публикация объявлений. Учреждение системы здравоохранения при проведении конкурса размещает объявление о конкурсе и весь пакет конкурсной документации, разработанной согласно статье 14 Закона, «О государственных закупках».

- Конкурсный период (предоставление конкурсной документации и предквалификационных документов, разъяснение и изменение предквалификационных и конкурсных документов и представление конкурсных заявок и заявок на участие в предквалификации в соответствии со статьей 23 Закона «О Государственных закупках», за исключением случаев закупки методом прямого заключения договора);

- Вскрытие конвертов с конкурсными заявками (за исключением случаев закупки методом прямого заключения договора и электронной формы закупок). Конверты с конкурсными заявками вскрываются сразу после истечения окончательного срока подачи конкурсных заявок и в определенном месте, указанном в конкурсной документации. В случае продления окончательного срока представления конкурсных заявок вскрытие конвертов производится в соответствующий день.

- Оценка и сравнение конкурсных заявок. При оценке и сравнении конкурсных заявок используются только процедуры и критерии в соответствии с Законом и конкурсной документацией.

³⁰ <http://zakupki.gov.kg/popp/>

- Выбор победителя. Закупающая организация в течение трех рабочих дней размещает на веб-портале государственных закупок информацию о произведенном выборе с указанием наименования поставщика (подрядчика), выигравшего конкурс, цены представленной им заявки.
- Заключение договора. С поставщиком (подрядчиком), конкурсная заявка которого была признана выигравшей, заключается договор государственных закупок в соответствии с условиями конкурсной заявки (в срок действия конкурсной заявки) с учетом требований, установленных в части 2 статьи 32 Закона «О государственных закупках».

Согласно законодательству, государственные учреждения, имеют возможность осуществлять закупки несколькими методами.

Одноэтапный метод. Является основным методом государственных закупок. При проведении конкурса одноэтапным методом количество поставщиков (подрядчиков), желающих участвовать в процедурах закупок, не ограничивается. Применяется, если необходимо установить помимо цены другие критерии.

Двухэтапный метод. Применяется, если покупающая организация не может заранее определить технические характеристики закупаемой продукции и для этого необходимо обсуждение с поставщиками для принятия решения. А также в случае, если предметом закупок являются исследование, эксперимент, подготовка научного заключения либо предоставление иных специализированных услуг.

Упрощенный метод. Это конкурентная, но более простая процедура. Проводится в более короткие сроки, чем одноэтапный конкурс. Применяется в случае осуществления закупок готовых товаров, не требующих специального изготовления, работ и услуг с конкретным описанием, на сумму менее максимальной пороговой суммы.

Метод на понижение цены. Это метод проведения закупок в режиме онлайн и реального времени, когда потенциальные исполнители последовательно снижают цену, в течение запланированного периода времени, отталкиваясь от предварительно установленной цены покупающей стороны. Данный метод, как правило, используется в случаях, если товары и услуги имеют установленные стандарты качества и конкретное описание, а также если имеется конкретный рынок не менее трех поставщиков (для обеспечения эффективной конкуренции).

Метод прямого заключения договора. При данном методе покупающая организация подписывает договор о закупках без проведения конкурса. До заключения договора проводится мониторинг цен через веб портал. Это наименее конкурентный способ закупки, поэтому закон определяет строго случаи, когда возможно применение данного метода. Этот метод может применяться в случае приобретения товаров по каждой статье расходов один раз в год до минимальной пороговой суммы.

Выбор метода закупки определяется пороговой суммой (минимальной и максимальной). Размер пороговых сумм и способ их применения устанавливается Правительством Кыргызской Республики. Для государственных (муниципальных) учреждений с уставным капиталом менее 100 миллионов сом, при осуществлении закупок, минимальная пороговая сумма составляет 1 000 000 сомов, максимальная пороговая сумма – 3 000 000 сомов. Для государственных (муниципальных) предприятий, с уставным капиталом свыше 100 миллионов сом, при осуществлении

закупок, минимальная пороговая сумма составляет 3 000 000 сомов, а максимальная пороговая сумма составляет 15 000 000 сомов. Согласно закона, договор о государственных закупках, заключенный выше минимальной пороговой суммы без проведения процедур государственных закупок, за исключением случая проведения закупки методом прямого заключения договора, считается недействительным и все расходы, оплаченные по этому договору, подлежат возмещению за счет руководителя закупающей организации, принявшего такое решение.

В случае если возникнет необходимость в приобретении предмета закупок на неопределенной или многократной основе в течение какого-либо конкретного периода времени, или в силу особого характера предмета закупок необходимость в таком предмете может возникнуть в срочном порядке в течение какого-либо конкретного периода времени, закупающая сторона может подписать рамочное соглашение.

Кыргызская Республика одна из первых стран в Центральной Азии, которая наряду с изменениями в законе «О государственных закупках», внедрила систему электронных государственных закупок. В 2013 году, в соответствие с законом, Министерством финансов КР была создана система электронных государственных закупок, посредством электронного портала www.zakupki.kg³¹. Основной целью новых подходов являлось обеспечение экономичности и эффективности использования государственных средств при осуществлении закупок государственными учреждениями. В 2014 году была запущена процедура государственных закупок через электронные торги в пилотном режиме. В 2015 году на портале электронных закупок уже было зарегистрировано 2176 закупающих организаций, из них активных 2042. В 2017 году все государственные медицинские учреждения перешли на закупки через электронный портал. Основным критерием работы сайта является обеспечение прозрачности, транспарентности системы госзакупок, создание механизма недопущения коррупции. Но качество проведения торгов зависит от работы госорганов в части подготовки технической спецификации на закупаемые услуги и товары, наличие анализа рынка в соответствии с которыми определяется стоимость товара и/услуги на торгах.

Проведение электронных торгов является обязательным для всех государственных закупающих организаций, «закупающая организация при проведении конкурса размещает объявление о конкурсе и весь пакет конкурсной документации, план закупок на веб.портале государственных закупок».

При внедрении электронных торгов в системе государственных закупок предполагалось исключение физического контакта между поставщиками и закупающими организациями, который в свою очередь предотвращает групповой сговор и коррупцию. Исключает географическое неравенство, предоставляет равные возможности для участников торгов и увеличивает конкуренцию.

Уполномоченным органом по государственным закупкам является Министерство финансов Кыргызской Республики, который делегировал полномочия подведомственной организации Департаменту государственных закупок.

Закупающая организация в месячный срок после утверждения республиканского бюджета на основании бюджета или сметы расходов разрабатывает самостоятельно план государственных закупок на период не менее

³¹ <http://zakupki.gov.kg/popp/>

одного года и размещает его на веб-портале государственных закупок. План закупок должен содержать информацию о предмете государственных закупок, его количестве и предполагаемые цены, сроки проведения закупок. Закупающая организация вправе внести изменения и (или) дополнения в годовой план государственных закупок с обязательным размещением на веб-портале государственных закупок внесенных изменений. Не допускается приобретение товаров, работ и услуг, не предусмотренных в годовом плане государственных закупок (уточненным годовым планом государственных закупок).

Закупающая организация, перед публикацией объявления о проведении конкурса, формирует конкурсную комиссию. В состав конкурсной комиссии должно входить не менее трех человек. Один из членов конкурсной комиссии должен быть специалистом по закупкам, имеющим подтверждающий сертификат. Специалист по закупкам, имеющий подтверждающий сертификат, может входить в конкурсную комиссию более одного раза, но не может быть членом нескольких конкурсных комиссий одновременно.

Вся конкурсная документация оформляется в строгом соответствии с требованиями портала государственных закупок.

В 2017 году ассоциация «Партнерская сеть» инициировала процесс по внесению изменений в действующий закон «О государственных закупках». Данные изменения предполагают возможность осуществления закупок жизненно-важных лекарственных средств из средств государственного бюджета через международные механизмы закупок. Был подготовлен законопроект, включая справку-обоснование, сравнительную таблицу и проект изменений в закон, данный законопроект в текущий период проходит обсуждения в парламенте страны. Такая необходимость возникла на фоне сокращения донорских средств, отсутствия интереса крупных фармацевтических компаний к небольшому рынку страны и, связанного с этим, отсутствия на местном рынке зарегистрированных АРВ и ТБ препаратов. Кроме этого, ряд исследований показывает, что чаще всего стоимость закупок на местном рынке приводит к многократному повышению стоимости лекарств, что отчасти связано с монопольным положением ряда лекарств и отчасти с коррупционными проявлениями при закупках. Кроме этого, мировая практика показывает, что осуществление региональных закупок или закупок через международные механизмы обеспечивают наиболее низкую цену при сохранении высокого качества лекарств. Решение данных вопросов становится актуальным с учетом того, что потребность в лекарственных средствах для лечения ВИЧ растет в несколько раз и в ближайшие годы вся потребность должна быть удовлетворена из средств республиканского бюджета.

В 2018 году республиканским центром «СПИД» были осуществлены закупки АРВ-препаратов и препаратов для лечения гепатита С.

Таблица 15. Закупки АРВ препаратов и препаратов для лечения гепатита С за счет средств Государственного бюджета.

Наименование препарата	количество	цена	сумма
Атрипла (TDF/FTC/EFV) таб. № 30	18000	14,50 \$	261 000,00 \$
Софосбувир таб № 28	730	200,00 \$	146 000,00 \$
Даклатасвир таб. № 28	1095	89,30 \$	97 783,50 \$
Итого:			504 783,50 \$

Можно отметить, что имеется разница в стоимости АРВ-препаратов, которые осуществляются по линии ПРООН на средства ГФ и за государственные средства. Закупки на местном рынке обходятся значительно дороже.

8. ФОРМИРОВАНИЕ СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕНИЯ ЛС В НОМЕНКЛАТУРУ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК.

Деятельность Правительства Кыргызской Республики ориентирована на формирование рыночной экономики и конкурентной среды, поэтому фармацевтический рынок самостоятельно устанавливает цены, исходя из спроса и покупательской способности населения. Спецификой фармацевтического рынка страны является его ограниченная емкость, что делает рынок неустойчивым к резким колебаниям цен, когда происходят перебои в снабжении, приводящие к дефициту или затовариванию лекарственными средствами. Изобилие оптовых поставщиков приводит к тому, что размер торговых наценок (оптовой или розничной), с момента ввоза в страну до реализации потребителю, варьирует в широких пределах. Несмотря на практику освобождения от налога на добавленную стоимость лекарственных средств и изделий медицинского назначения, ценовая доступность препаратов остается под вопросом. И хотя Государственная лекарственная политика отмечает необходимость регулирования торговой наценки с учетом географических критериев, а также о необходимости разработки и внедрения механизмов внутренних референтных цен на лекарства, включенных в ПЖВЛС, вопрос регулирования цен со стороны государства остается открытым. В 2018 году был принят новый закон «Об обращении лекарственных средств», в котором предусмотрена возможность регулирования цен на лекарственные средства, в первую очередь, входящих в ПЖВЛС, со стороны государства. Решение этого вопроса включено в новую национальную стратегию развития систем здравоохранения на 2019-2030 гг.³² и в текущий период идет подготовка нормативно-правовых актов, которые позволят осуществлять такое регулирование.

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

Лекарственные средства в Кыргызской Республике закупаются по нескольким каналам: напрямую министерством здравоохранения и учреждениями, финансируемыми министерством здравоохранения, включая фонд высоких технологий из средств республиканского бюджета, медицинскими учреждениями на выделенные средства из фонда обязательного медицинского страхования. При

³² <http://zdrav2030.med.kg/index.php/ru/>

этом, номенклатура закупаемых лекарственных средств из средств государственного бюджета формируется, исходя из Программы государственных гарантий, в соответствии с ПЖВЛС. Исключением могут быть лекарственные средства, закупаемые в рамках Фонда высоких технологий.

В отношении АРВ-препаратов и лекарств для лечения ВГС среди ЛЖВ формирование номенклатуры осуществляется в соответствии с национальными клиническими протоколами, перечнем ЖВЛС, доступных лекарств на местном рынке и, исходя из бюджета, который из-за ограниченности, ведет к исключению возможности закупок дорогостоящих препаратов. К дорогостоящим препаратам чаще всего относятся либо запатентованные препараты, либо препараты, представленные на местном рынке в единственном торговом наименовании. Так, по настоящее время, не осуществляются закупки дарунавира и рилпивирина, хотя их применение предусмотрено и в национальных документах, и в плане закупок на 2018 год. При переходе на 100-процентные закупки из средств государственного бюджета, после завершения поддержки со стороны ГФ, имеются высокие риски в отношении возможности закупок всех АРВ-препаратов второй линии и всех препаратов для лечения ВГС, так как их стоимость остается высокой с точки зрения возможностей национального бюджета.

9. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ОПЛАТЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ПЛАТЕЖЕЙ, НАЛОГОВ И СБОРОВ, СВЯЗАННЫХ С ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Согласно Налогового кодекса Кыргызской Республики, лекарственные средства, ввозимые на территорию страны освобождаются от уплаты налога на добавленную стоимость 12% (НДС). Перечень лекарственных средств, освобожденных от НДС, формируется министерством здравоохранения и утверждается Постановлением Правительства³³.

Большинство жизненно-важных лекарственных средств входят в указанный перечень. Но, в связи с тем, что в 2018 году был утвержден новый ПЖВЛС, в котором были значительно обновлены списки АРВ-препаратов и лекарств для лечения ВГС, а Постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Перечня лекарственных средств, освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территорию Кыргызской Республики» не обновлялось, сохраняются риски по возникновению претензий к поставщикам лекарственных средств со стороны налоговых органов, что в итоге может повлиять на стоимость поставляемых в страну жизненно-важных лекарственных средств.

БАРЬЕРЫ В ОБЛАСТИ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЕ ДОСТУПУ К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ.

Лекарственные препараты, являясь социальным значимым товаром, одновременно, являются также и объектом изобретений, которые подлежат правовой охране в качестве объекта интеллектуальной собственности. В

³³ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/94127>

Кыргызстане, как и во многих странах, патент на изобретение действует в течение двадцати лет, считая с даты подачи заявки в Кыргызпатент (уполномоченный орган Кыргызской Республики по охране интеллектуальной собственности).

Кыргызская Республика, являясь членом ВТО, стремится соблюдать и выполнять все условия Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). ТРИПС – это документ, в котором содержатся все правила защиты интеллектуальной собственности (ИС). Под ним подписались все государства, которые входят во Всемирную торговую организацию (ВТО), и договорились, что будут соблюдать эти правила, в том числе на лекарства и новые изобретенные препараты. На сегодняшний день в ВТО входят все страны региона ВЕЦА (Восточной Европы и Центральной Азии).

В то же время, учитывая сложную ситуацию с ростом эпидемий социально-значимых заболеваний, низкий уровень жизни населения и необходимость расширения доступности лекарственных средств, в 2015 году была принята новая редакция Закона Кыргызской Республики «Патентный закон», которая учитывала большинство гибких положений ТРИПС. В соответствии с международными нормами в сфере ИС и Патентным законом КР от 10 апреля 2015 года, патент на изобретение действует в течение двадцати лет, начиная с момента подачи заявки и не может продлеваться.

Основным регламентирующим документом по выдаче патентов являются Закон Кыргызской Республики «Патентный закон» от 14 января 1998 года №8 и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, которые утверждены Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 27 октября 2011 года N 685.

Правом на подачу заявки и получение патента обладают автор(ы) изобретения, работодатель, их правопреемник, в том числе лицо, получившее соответствующее право в порядке уступки (заявители).

Автор изобретения имеет право на подачу заявки и получение патента в следующих случаях:

- если изобретение не является служебным;
- если изобретение является служебным, но договором между автором и работодателем предусмотрено право автора на получение патента или если работодатель в течение четырех месяцев с даты уведомления его автором о созданном изобретении не подаст заявку в Кыргызпатент, не переуступит право на получение патента другому лицу или не сообщит автору о сохранении изобретения в тайне.

Подтверждение права на подачу заявки каким-либо документом не требуется.

Процедура подачи.

Заявка представляется в Кыргызпатент непосредственно или направляется почтой, либо по факсу (с последующим представлением ее оригинала), в электронном виде, на машиночитаемом носителе (с одновременным представлением на бумажном носителе) или посредством других средств передачи.

Подача заявки через патентного поверенного

Заявка может быть подана заявителем непосредственно либо через патентного поверенного, зарегистрированного в Кыргызпатенте, или через иного представителя.

Физические лица, проживающие за пределами Кыргызской Республики, или иностранные юридические лица, либо их патентные поверенные ведут дела, связанные с получением патента, а также охраной изобретения только через патентных поверенных, зарегистрированных в Кыргызпатенте, за исключением процедур, связанных с установлением даты подачи заявки, уплатой пошлин, предоставлением копии предшествующей заявки в случае испрашивания конвенционного приоритета, предоставлением копии ранее поданной заявки, получением расписок и уведомлений Кыргызпатента в отношении вышеназванных процедур, уплаты пошлины за поддержание патента в силе, а также, если иной порядок не установлен вступившим в установленном законом порядке в силу международным договором, участницей которого является Кыргызская Республика.

Объекты изобретения

Объектами изобретения могут быть устройство, способ, вещество, штамм микроорганизма, культуры клеток растений и животных, а также применение известного ранее устройства, способа, вещества штамма по новому назначению или любое другое новое достижение во всех областях техники и технологии.

Предложения, не признаваемые изобретениями

Не признаются изобретениями:

- открытия;
- научные теории и математические методы;
- методы организации и управления хозяйством;
- условные обозначения, расписания, правила;
- правила и методы выполнения умственных операций, проведения игр;
- алгоритмы и программы для вычислительных машин как таковые;
- решения, заключающиеся только в предоставлении информации;
- проекты и схемы планировки сооружений, зданий, территорий;
- решения, касающиеся лишь внешнего вида изделий, направленные на удовлетворение эстетических потребностей;
- топологии интегральных микросхем;
- сорта растений и породы животных;
- решения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали, наносящие ущерб окружающей среде.

Требование единства изобретения

Заявка должна относиться к одному изобретению или группе изобретений, связанных между собой настолько, что они удовлетворяют требованию единства изобретения.

Единство изобретения признается соблюденным, если:

- в формуле изобретения, имеющей один независимый пункт, охарактеризовано одно изобретение;

- в формуле изобретения в нескольких независимых пунктах охарактеризована группа изобретений:
- одно из которых предназначено для получения (изготовления) другого (например, устройство или вещество и способ получения (изготовления) устройства или вещества в целом или их части);
- одно из которых предназначено для осуществления другого (например, способ и устройство для осуществления способа в целом или одного из его действий);
- одно из которых предназначено для использования другого (в другом) (например, способ и вещество, предназначенное для использования в способе; способ или устройство и его часть; применение устройства или вещества по новому назначению и способ с их использованием в соответствии с этим назначением; применение устройства или вещества по новому назначению и устройство или композиция, составной частью которых они являются);
- относящихся к объектам одного вида, одинакового назначения, обеспечивающих получение одного и того же технического результата (варианты).

Документы, прилагаемые к заявке

- 1) К заявке прилагается документ, подтверждающий уплату пошлины в установленном размере или основание для освобождения от уплаты пошлины за подачу заявки, а также уменьшения ее размера, который может быть представлен при подаче заявки или в течение двух месяцев при условии уплаты дополнительной пошлины. При непредставлении указанного документа в установленный срок заявка признается отозванной.
- 2) К заявке, подаваемой через патентного поверенного, прилагается надлежаще оформленная доверенность, выданная ему заявителем и удостоверяющая его полномочия, либо надлежаще заверенная копия доверенности.

Проверка патентоспособности изобретения

При проверке патентоспособности заявленного изобретения, проводимой на стадии предварительной экспертизы, устанавливается его соответствие условиям промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня по представленным заявителем материалам заявки, неотозванным заявкам с более ранним приоритетом, фонду выданных охранных документов Кыргызской Республики (предварительных патентов, патентов, свидетельств), а также опубликованным евразийским заявкам и патентам. Так, при экспертизе фарм. изобретений есть несколько позиции некоторых авторов. Например, Пигарева Е. выделяет несколько видов изобретений в сфере фармации, основные из которых:

А) новое химическое соединение, обладающее определенной биологической активностью и являющееся «активным началом фармацевтического препарата». То есть, такое соединение еще не является лекарственным препаратом, но уже имеет определенные свойства, воздействие, иногда даже назначение, которое может быть использовано при создании лекарственного средства и лечь в его основу.

Б) способ получения химического соединения, изобретениями могут быть технические решения, не только сами продукты, но и способы их получения. Способом понимается «процесс осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств». То есть, в способ входит выполнение

какого-то действия, последовательность выполнения каких-то действий, условия и характеристики их осуществления, вещества, сырье, устройства, материалы, оборудование, подлежащие использованию.

При проверке патентоспособности заявленного изобретения не признается обстоятельством, влияющим на его патентоспособность, публичное раскрытие информации, относящейся к нему, заявителем-автором или любым лицом, получившим от них прямо или косвенно эту информацию, при котором сведения о сущности изобретения стали общедоступными не ранее чем за двенадцать месяцев до даты подачи заявки или до даты приоритета, если он испрашен. При этом обязанность доказывания данного факта лежит на заявителе.

1. РОЛЬ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ ВЫДАЧЕ ПАТЕНТА, СВЯЗАННЫХ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики (МЗ КР) является главным ответственным органом исполнительной власти в обеспечении населения услугами здравоохранения и лекарственными препаратами. Право на здоровье, прежде всего, включает компонент доступа к медицинским услугам и лекарственным препаратам. Лекарства должны быть доступными как физически, так и экономически. Экономическая доступность рассматривается как элемент доступности лекарств в целом, и зависит от высоких цен на лекарственные средства, которые основываются на монопольных правах фармацевтических производителей. Права ИС, как пример частных монопольных прав, могут играть значительную роль в ограничении доступа к основным лекарственным средствам, предоставляя владельцам ИС возможность монополизировать рынки и устанавливать высокие цены, которые не по карману большинству населения. В такой ситуации, баланс прав, предоставляемых патентами, и права на доступ к основным лекарственным средствам играет важную роль в удовлетворении потребностей развивающихся стран. Такая ситуация характерна и Кыргызской Республике несмотря на тот факт, что КР не имеет сильную фармацевтическую индустрию.

Министерство здравоохранения КР в предоставлении патента, так или иначе, как прямой субъект в правоотношениях в области охраны интеллектуальной собственности не выступает. Прямые субъекты: заявитель (возможно через поверенного) и Патентный орган (Кыргызпатент). Заявитель – любое физическое или юридическое лицо (в том числе иностранное), имеющее заинтересованность в охране своего изобретения (в данном случае лекарственного препарата) и получения прибыли от реализации этого изобретения. Патентный офис (в нашей стране это Государственная служба интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики (Кыргызпатент)) – это уполномоченный государственный орган, который обеспечивает охрану интеллектуальной собственности на определённый срок. Однако, в силу обеспечения баланса между здоровьем населения и коммерческими интересами фармацевтических компаний МЗ КР обязано вести свою социально-ориентированную политику в таких правоотношениях.

Для снижения стоимости дорогостоящих ЛС МЗ КР совместно с другими государственными органами должен разработать механизмы, обеспечивающие

информацию о ценах и поставщиках, надлежащее планирование и прогнозирование потребности, управление поставками. Одной из возможностей по снижению цен на лекарственные средства становится регулирование стоимости лекарственных средств, закупаемых из государственных средств. В 2018 году был принят новый закон «Об обращении лекарственных средств», в котором предусмотрена такая возможность и, в текущий период идет разработка нормативно-правовых актов, которые будут определять методику формирования предельной стоимости закупаемых лекарственных средств. С 2020 года государство будет осуществлять регулирование стоимости лекарств для лечения социально-значимых заболеваний, закупаемых из средств государственного бюджета. Одновременно, для снижения цен на генерические препараты МЗ КР необходимо создавать благоприятные условия для прихода на рынок поставщиков качественных препаратов, включая упрощение процедур регистрации и проведения переговоров по стимулированию конкуренции между производителями.

Для снижения цен на патентованные препараты необходимо изучать международный опыт переговоров с их производителями, практику применения гибких положений ТРИПС, которые были включены в национальное законодательство об интеллектуальной собственности, с учетом правил, описанных в Соглашении TRIPS, ратифицированное Законом Кыргызской Республики "О Ратификации Протокола о присоединении Кыргызской Республики к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации" от 17 ноября 1998 года № 146.

В 2015 году была принята новая редакция закона КР «О патентах», которая учитывала большинство гибких положений ТРИПС.

В соответствии с международными нормами ПИС и Патентным законом КР от 10 апреля 2015 года, патент на изобретение действует в течение двадцати лет, начиная с момента подачи заявки. В прошлой редакции Патентного закона КР от 14 февраля 1998 года и Правил продления срока действия патента КР на изобретение, относящееся к фармацевтике, от 5 января 2011 года, помимо вышеуказанных 20 лет, по истечении срока патента предусматривалась возможность продления еще на 5 лет. Новая редакция закона исключила такую возможность.

Кроме того, МЗ КР может вести стратегию по принудительному лицензированию (ПЛ). Принудительная лицензия может быть выдана при чрезвычайных обстоятельствах (эпидемиях, стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии), а также в интересах национальной безопасности. Данное решение может быть принято на основании решения государства в административном порядке. Правительство Кыргызской Республики имеет право выдать принудительную лицензию с выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения. В этом случае, споры, возникающие из такого использования, разрешаются судом. Об этом более детально изложено в разделе 4 настоящего отчета. При этом, Дохийская декларация позволяет странам самостоятельно определять список экстренных ситуаций, в которых правительством будет разрешено производить и/или поставлять в страну необходимые препараты, на которые еще действуют патентные права. Так как Кыргызстан не производит ЛС, то речь идет только о поставке ЛС в страну. Принудительная лицензия неоднократно использовалась в различных странах, в том числе в США, Европейском Союзе (ЕС),

странах БРИКС, Индонезии, Малайзии, Таиланде и Эквадоре с целью снизить затраты правительств на лекарства и обеспечить большее количество людей жизненно важной терапией в условиях роста эпидемии. Так, в 2007 году правительство Бразилии выдало ПЛ на эфавиренз, входящий в основную схему лечения ВИЧ для ранее не леченых пациентов в соответствии с рекомендациями ВОЗ. В результате выдачи лицензии цена на препарат снизилась с 1,6 до 0,45 долларов США за дозу. Экономия на закупке эфавиренза, который на тот момент принимала примерно треть пациентов с ВИЧ, составила более 100 млн. долларов США. Всего благодаря использованию гибких положений ТРИПС за период с 2001 по 2005 год правительство Бразилии сэкономило до 1,2 млрд. долларов США[1].

В некоторых странах на одинаковые препараты устанавливаются разные цены. Это вызвано целым рядом факторов, таких как различия в правилах защиты прав интеллектуальной собственности или преобладающий уровень дохода, а также интенсивности конкуренции между производителями и др. Соответственно, импорт лекарственных средств из стран, где они стоят дешевле, может способствовать значительной экономии средств. Соглашение ТРИПС и Дохийская декларация определяют право стран на осуществление параллельного импорта на основании принципа международного исчерпания ПИС. Учитывая данную возможность, в новой редакции закона КР «О патентах» (ст.13, п.6) предусматривается возможность параллельного импорта в случае, если где-либо с разрешения патентообладателя введены в оборот лекарственные средства. Введение данной нормы в законодательство и последовавшие за этим поставки патентованных АРВ-препаратов по завышенной стоимости привели к широким дискуссиям по возможности параллельного импорта. Более детально о параллельном импорте и дискуссиях по данному вопросу изложено в разделе 5 настоящего отчета.

Также одним из шагов МЗ КР по отношению выдачи патентов может быть предложение по ужесточению критериев патентоспособности. Это позволяет выдавать патенты только на действительно инновационные препараты и запрещает получать эксклюзивные права на терапевтические и диагностические методы; на новые формы препаратов, которые не улучшают эффективность лекарства; на методы лечения. Например, препарат «Трувада» является комбинацией двух ранее известных веществ, т.е. для специалиста очевидно, что данное соединение будет иметь определенную эффективность, это решение не инновационное. В условиях жестких критериев патентоспособности – данное лекарство не смогло бы получить патент и, соответственно, эксклюзивные права.

2. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ОСПАРИВАНИЯ ПАТЕНТА ДО ЕГО ВЫДАЧИ ИЛИ ПОСЛЕ НЕГО

Признание патентов как «недействительными» изложены как в национальном законодательстве так в международных документах как ТРИПС. Однако, в национальном законодательстве изложен порядок аннулирования патента после его выдачи, ибо до выдачи патента может идти речь только об отказе в его выдаче. Порядок отказа выдачи патента и причины отказа изложены в Правилах выдачи патента указанных первой части настоящего отчёта. Так, патент в течение всего

срока его действия может быть признан недействительным полностью или частично по возражению против его выдачи в случаях:

- несоответствия охраняемого решения условиям патентоспособности, установленным Патентным Законом;
- наличия в формуле изобретения, полезной модели или в перечне существенных признаков промышленного образца признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки;
- неправильного указания в патенте автора (авторов) или их владельцев.

Лицо, подающее возражение, обязано мотивировать его, а также представить документ об уплате пошлины. Возражение против выдачи патента по основаниям, предусмотренным пунктами выше, должно быть рассмотрено Апелляционным советом в шестимесячный срок с даты его поступления; владелец патента должен быть ознакомлен с возражением. Лицо, подавшее возражение, а также владелец патента могут участвовать в его рассмотрении. При этом Апелляционный совет не выходит за пределы мотивов, содержащихся в возражении против выдачи патента. При несогласии с решением Апелляционного совета по возражению против выдачи патента, любая из сторон в шестимесячный срок с момента принятия решения может подать иск в суд. Однако за 2018 год, ни одного спора об авторском праве в рамках рассмотрения данной структурой не рассматривалась.

Патент признается недействительным полностью или частично на основании решения Апелляционного совета или решения суда, вступившего в законную силу.

Действие патента прекращается:

1) по истечении срока его действия, установленного в соответствии с настоящим Законом;

2) при неуплате в установленный срок пошлины за поддержание патента в силе - с даты истечения установленного срока для уплаты пошлины за поддержание патента в силе;

3) на основании заявления, поданного владельцем патента в Кыргызпатент, если отказ не нарушает интересы третьих лиц - с даты публикации в официальном бюллетене Кыргызпатента сведений о досрочном прекращении действия патента в связи с заявлением владельца патента.

Кыргызпатент публикует в официальном бюллетене сведения о патентах, признанных недействительными полностью или частично, и о патентах, действие которых прекращено.

Если действие патента на изобретение было прекращено вследствие неуплаты в установленный срок пошлины за поддержание патента в силе и срок действия патента не истек, то по ходатайству его владельца действие такого патента может быть восстановлено Кыргызпатентом при условии уплаты задолженности по пошлине и пошлины за подачу такого ходатайства в установленном размере.

Сведения о восстановлении действия патента на изобретение публикуются в официальном бюллетене Кыргызпатента.

Любое физическое или юридическое лицо, которое с момента прекращения действия патента на изобретение до даты его восстановления использовало на территории Кыргызской Республики тождественное решение или сделало необходимые к этому приготовления, сохраняет право на дальнейшее его безвозмездное использование без расширения объема такого использования (право

последпользования). Право последпользования - это право на безвозмездное использование объекта интеллектуального права. Последпользователь всегда использует чужой, ранее запатентованный объект и знает, кто ранее являлся обладателем исключительного права. Право последпользования возникает не в силу решения суда, а при наличии условий, определенных законом. Поскольку у ответчиков возникло право последпользования, а истец не доказал превышение объемов использования этого права ответчиками, в иске в этой части следует отказать.

Также стоит отметить, что Кыргызская Республика является участницей Евразийской патентной конвенции с 13 января 1996 г. Национальный патентный орган - Государственная служба интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики (Кыргызпатент). Так, согласно Евразийской патентной конвенции прекращение действия евразийского патента происходит в следующих случаях:

(1) Действие евразийского патента в Договариваемом государстве прекращается досрочно:

- на основании заявления патентовладельца, поданного в Евразийское ведомство в соответствии с правилом 55 Инструкции;

- при неуплате в установленный срок пошлины за поддержание евразийского патента в силе и установленной дополнительной пошлины в соответствии с правилом 40(7) и (8) Инструкции;

(2) Действие евразийского патента прекращается с даты подачи евразийской заявки:

- при признании евразийского патента недействительным в результате процедуры административного аннулирования евразийского патента в соответствии с правилом 53 Инструкции;

- при признании евразийского патента недействительным на территории Договариваемого государства на основании решения суда или другого компетентного органа этого государства в соответствии со статьей 13 Конвенции.

(3) Евразийское ведомство вносит сведения о прекращении действия евразийского патента в Реестр евразийских патентов и незамедлительно публикует эти сведения в Бюллетене Евразийского ведомства.

Приведем извлечения из нескольких интересных судебных дел, в которых отражен рассматриваемый вопрос.

Пример 1:

Рассмотрение споров о действительности евразийских патентов. Согласно статье 13 (1) Евразийской патентной конвенции (далее - Конвенция) спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договариваемом государстве (государстве - участнике Конвенции), разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании Конвенции и Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции (далее - Патентная инструкция).

Согласно правилу 54 (1) Патентной инструкции евразийский патент может быть признан недействительным полностью или частично в течение всего срока его действия.

Возражение против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение (далее - возражение) подается в Роспатент.

Рассмотрение спора, касающегося действительности евразийского патента на территории Российской Федерации, осуществляется Палатой по патентным спорам Роспатента на основании положений Конвенции и Патентной инструкции с учетом процессуальных норм, установленных Роспатентом, который фактически осуществляет досудебное рассмотрение спора в административном порядке.

Возражение подается в Роспатент после даты официальной публикации сведений о выдаче евразийского патента в издании Евразийского патентного ведомства (далее - ЕАПВ) "Бюллетень ЕАПВ "Изобретения (евразийские заявки и патенты)" (далее - Бюллетень ЕАПВ). При частичном аннулировании евразийского патента ЕАПВ и поддержании его в измененной форме (согласно правилам 53 (2) и 53 (9) Патентной инструкции) возражение подается в Роспатент только после официальной публикации ЕАПВ сведений о внесении в евразийский патент исправлений и изменений. В случае признания Роспатентом или судом евразийского патента недействительным частично последующее возражение против его действия на территории Российской Федерации в измененной форме подается в Роспатент только после официальной публикации ЕАПВ сведений об изменении правового статуса евразийского патента.

Возражение принимается Роспатентом к рассмотрению в случаях:

- неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия условиям патентоспособности изобретения, установленным Конвенцией и Патентной инструкцией;
- наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки.

Возражение, мотивированное как-то иначе, к рассмотрению не принимается. Принятое к рассмотрению возражение рассматривается в порядке, установленном процессуальными нормами Роспатента.

Пример 2:

В частности, восстановление действия патента и предоставление права послепользования осуществляются в соответствии с Патентным законом Республики Казахстан (в течение трех лет с даты истечения срока и без расширения объема использования). При этом право послепользования может быть передано другому лицу только совместно с производством, на котором объект промышленной собственности использовался или были сделаны необходимые к этому приготовления.

Пример 3:

Закон Республики Молдова" О патентах на изобретения" при предоставлении права послепользования содержит ограничение по расширению объема производства, а срок подачи ходатайства о восстановлении действия патента не

установлен и, по сути, исчисляется от даты прекращения действия патента до даты возможного общего срока его действия.

Пример 4:

Патентный закон Румынии позволяет восстановить патент в течение 6 месяцев с даты публикации сведений о прекращении действия патента. При этом послепользователь имеет право использовать изобретение в объеме, зафиксированном за время, прошедшее с даты утраты патентообладателем прав до восстановления патента.

3. ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ПРАВА НА КОММЕРЧЕСКУЮ РЕАЛИЗАЦИЮ ПРЕПАРАТА (НАПРИМЕР: ЗАПРЕТ НА РЕГИСТРАЦИЮ ГЕНЕРИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В ТЕЧЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕННОГО ВРЕМЕНИ С ДАТЫ РЕГИСТРАЦИИ ОРИГИНАЛЬНОГО (РЕФЕРЕНТНОГО) ПРЕПАРАТА

Очень часто фармацевтические компании аргументируют сверх защиту патента на оригинальные лекарства мотивацией на разработку инновационных лекарств и необходимостью закрепления законодательного регулирования такой сверх защиты. Однако, стоит отметить интересы пациентов к доступу к лекарствам перевешивает эту изложенную выше аргументацию и многие государства являются социально-ориентированными в этом вопросе. Кыргызская Республика также подчеркивает свою социальную ориентированность в Конституции страны и стратегических документах по здравоохранению.

Формально действующее законодательство не дает прямого ответа на вопрос, является ли сама процедура регистрации воспроизведенного лекарственного средства нарушением прав обладателя патента на изобретение, относящееся к оригинальному лекарству. В юридической доктрине по данной теме до сих пор ведутся споры, несмотря на то, что правоприменительная практика, некоторое время назад, уже сформировала определенные подходы.

В данном случае хотелось бы рассмотреть в качестве прецедентного права следующий кейс в РФ так как аналогичных кейсов в КР не случалось. В рамках соответствующего разбирательства фармацевтическая компания – обладатель патента на оригинальный лекарственный препарат обратилась в высший арбитражный суд (ВАС) РФ с иском к производителю генерических препаратов о прекращении нарушения исключительного права путем запрещения ответчику изготавливать воспроизведенное лекарственное средство, а также предпринимать действия, направленные на осуществление государственной регистрации генерических препаратов. Суды всех инстанций подтвердили тот факт, что воспроизведенный препарат подпадает под структурную формулу запатентованного изобретения оригинала. Однако ВАС РФ пришел к выводу о том, что в рассматриваемом деле не было оснований для признания действий производителя генерических препаратов нарушением права производителя оригинального препарата на изобретение. ВАС РФ отметил, что действия производителя воспроизведенного препарата по подготовке и представлению в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документов для целей государственной регистрации и получения разрешения на применение генерических препаратов по

истечении срока действия патента компании-оригинатора не являются использованием изобретения по смыслу действовавшего на тот момент патентного законодательства.

ВАС РФ также указал, что действия производителя генерического препарата были направлены на охрану здоровья населения и улучшение доступа нуждающихся лиц к лекарственному средству, что дает возможность квалифицировать соответствующие действия лишь как подготовку к использованию лекарственного средства. В этой связи ВАС РФ не нашел оснований для признания в действиях производителя генерического препарата нарушения исключительного права компании-оригинатора. Данное дело вызвало серьезный резонанс на фарм. рынке, т.к. выводы ВАС РФ, хоть и соответствуют букве закона, но являются спорными с коммерческой точки зрения. Как раз таки для пациентского сообщества этот пример показывает конфликтные интересы между бизнесом и охраной здоровья.

При этом, опасения некоторых участников отрасли еще больше усилились, в связи с тем, что в 2015 году состоялись новые судебные разбирательства, в которых указанное выше судебное дело по факту использовалось как прецедент. Так, летом 2015 года производитель оригинального лекарственного средства обратился в арбитражный суд с иском об обязанности производителя генерического препарата не производить, не хранить с целью введения в гражданский оборот, не предлагать к продаже, не продавать, а также не вводить иным образом в гражданский оборот воспроизведенное лекарственное средство до истечения срока правовой охраны изобретения оригинатора. При этом на момент рассмотрения спора по существу регистрационное удостоверение на воспроизведенный препарат еще не было получено.

Арбитражный суд Московского округа в своем Решении от 2 ноября 2015 года по делу № А41-46966/15 пришел к выводу, что действия производителя генерика по подготовке и представлению в МЗ РФ документов для целей государственной регистрации воспроизведенного препарата не являются использованием изобретения и могут быть квалифицированы лишь как подготовка к использованию этого средства. В данном деле суд первой инстанции подтвердил более раннюю позицию ВАС РФ о том, что не может быть признано нарушением прав оригинатора изготовление и представление в МЗ РФ образцов генерических препаратов для его регистрации, поскольку нарушением исключительного права патентообладателя в соответствии со статьей 1359 ГК РФ не являются: проведение научного исследования продукта или способа, в которых использовано изобретение, либо проведение эксперимента над таким продуктом или способом, использование изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода. При анализе указанного выше решения важно также обратить внимание на позицию суда первой инстанции в отношении формирования доказательственной базы по делу.

Нарушение патента на изобретение, относящееся к лекарственным средствам, как правило, может быть не очевидным само по себе, если только речь не идет о патенте, охраняющем действующее вещество препарата, так как и оригинальный препарат и генерик имеют одно и тоже международное непатентованное наименование (МНН). В последнем случае логично предполагать, что в отношении

одного (конкретного) действующего вещества лекарственного средства не может быть более одного МНН, поскольку МНН является уникальным наименованием, которое может быть присвоено только единожды. В связи с этим, можно обоснованно резюмировать, что патент, защищающий действующее вещество (молекулу) оригинального препарата, будет использоваться в любом воспроизведенном лекарственном препарате, содержащим это же действующее вещество.

Несмотря на то, что эксперты рынка, а также уполномоченные органы исполнительной власти в отдельных случаях говорят о необходимости пересмотра сложившейся судебной практики и усиления роли судебных запретов в патентных спорах между фарм. производителями, пока рано говорить о том, что в ближайшее время существующая практика может коренным образом поменяться. Для таких перемен требуется комплексное дополнение действующего регулирования в сфере обращения лекарств (а также государственных закупок лекарств), в части создания эффективных механизмов защиты исключительных прав патентообладателей, а также совместные усилия государственных органов, судов и участников рынка по внедрению таких инструментов в практику.

Если обратиться к опыту иностранных государств с развитыми фарм. рынками, то можно увидеть следующие специальные механизмы защиты интеллектуальных прав на лекарственные препараты:

- в отдельных странах при регистрации лекарственных препаратов в том или ином виде осуществляется проверка "патентного" статуса воспроизведенного продукта, а патентообладатель имеет возможность заявлять возражения против регистрации генерического препарата, в том числе в рамках судебных разбирательств, влияющих на сроки регистрации воспроизведенного препарата;
- в некоторых странах в реестр лекарств включаются сведения о выданных на лекарственный препарат патентах для облегчения проверки "патентного" статуса последующих продуктов при их регистрации;
- судебные системы (в особенности в государствах так называемого "общего" права) эффективно используют инструмент судебных запретов (court injunctions), блокирующих или затрудняющих вывод на рынок воспроизведенного препарата, если у суда есть веские основания полагать, что нарушаются патентные права инноватора.

В целом правовая действительность многих стран характеризуется сбалансированным регулированием в сфере охраны интеллектуальной собственности, так же как и КР. Во многом вопросы защиты исключительных прав - это вопросы стратегического вектора стран.

4. ВОЗМОЖНОСТИ ВЫДАЧИ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ ЛИЦЕНЗИЙ ЧЕРЕЗ СУД ИЛИ РЕШЕНИЕМ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНА П РАВИТЕЛЬСТВА

В национальном законодательстве большинства стран есть положения, которые позволяют Правительству и/или третьим лицам при определенных обстоятельствах и условиях использовать запатентованные изобретения без разрешения патентообладателя. Такие же положения предусмотрены в законодательстве КР. Обычно, принудительные лицензии рассматриваются в качестве средства предотвращения злоупотреблений исключительными правами,

которые предоставляются патентом. Кроме того, они являются инструментом, позволяющим правительствам государств обеспечить национальную безопасность и реагировать на возникновение чрезвычайных ситуаций.

Члены ВТО обязаны выполнять положение статьи 31 ТРИПС, касающееся условий предоставления принудительных лицензий. В этом документе приводится ряд возможных оснований для выдачи принудительных лицензий, причем указанные в соглашении причины могут трактоваться достаточно свободно.

Самым важным и гибким подходом к защите интеллектуальной собственности, предусмотренным ТРИПС и Дохийской декларацией 2001 г., является принудительное лицензирование. В Дохийской декларации утверждается, что ТРИПС «не препятствует и не должно препятствовать тому, чтобы члены Соглашения принимали меры по защите общественного здоровья... и особенно по содействию обеспечению всеобщего доступа к лекарственным средствам».

Принудительное лицензирование позволяет другим сторонам пользоваться запатентованным изобретением без согласия лицензиата. Данный документ может выдать государственный орган по запросу или, к примеру, по решению суда. Государство само может воспользоваться патентом без согласия патентообладателя. На сегодня развивающиеся и наименее развитые страны применяют принудительное лицензирование главным образом для покупки антиретровирусных препаратов по государственным программам борьбы с ВИЧ/СПИДом.

В данной публикации представлена информация о странах, которые применили гибкий подход соглашения TRIPS для обеспечения здоровья населения и доступности лекарственных средств (таблица № 14) .

В КР если объект промышленной собственности не используется или недостаточно используется владельцем патента и лицами, которым переданы права на него, в течение трех лет с даты выдачи патента, что приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров или услуг на рынке товаров или услуг, любое лицо, желающее и готовое использовать охраняемый объект промышленной собственности, в случае отказа владельца патента от заключения с этим лицом лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, имеет право обратиться в суд с иском о предоставлении ему принудительной лицензии на использование указанного объекта. Если владелец патента не докажет, что неиспользование или недостаточное использование объекта промышленной собственности обусловлено уважительными причинами, суд предоставляет указанную лицензию с определением пределов использования, размера, сроков и порядка платежей. Размер платежей должен быть установлен не ниже цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой.

Владелец патента, который не может использовать изобретение, не нарушая при этом прав владельца другого патента на изобретение или полезную модель, отказавшегося от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, имеет право обратиться в суд с иском о предоставлении ему принудительной лицензии на использование изобретения или полезной модели при условии, что его изобретение представляет собой важное техническое достижение существенной экономической значимости по отношению к изобретению или полезной модели, патент на которые принадлежит другому лицу.

При предоставлении указанной лицензии судом должны быть определены пределы использования изобретения или полезной модели, патент на которые принадлежит другому лицу, в объеме, необходимом для использования изобретения, запатентованного лицом, требующим предоставления ему принудительной лицензии, а также размер, сроки и порядок платежей. Размер платежей при этом должен быть установлен не ниже цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой. При чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии, эпидемии), а также в интересах национальной безопасности Правительство Кыргызской Республики имеет право выдать принудительную лицензию с выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения; причем, объем и продолжительность использования запатентованного объекта промышленной собственности ограничиваются целями, для которых оно было разрешено. Споры, возникающие из такого использования, разрешаются судом. Принудительная лицензия всегда является неисключительной лицензией, она не может быть переуступлена другому лицу.

Однако на сегодняшний день правоприменительная практика в КР не знает случаев применения вышеуказанной нормы по принудительному лицензированию лекарственных средств. Но это положение может измениться с введением в 2014 году в новый закон о Патентах понятия «эпидемия» в ряд чрезвычайных ситуаций, когда государство может применить этот инструмент.

Таблица 16. Страны, правительствами которых была выдана принудительная лицензия.

Дата выдачи лицензии	Страна	Активные фармацевтические ингредиенты, на которые была выдана принудительная лицензия	Продолжительность действия лицензии	Роялти, %
Апрель 2003 г.	Зимбабве	На все препараты для лечения ВИЧ/СПИДа	Не указано	Не указано
Октябрь 2003 г.	Малайзия	Диданозин; зидовудин; диданозин + зидовудин	2 года	Не указано
Сентябрь 2004 г.	Замбия	Ламивудин + ставудин + невирапин	До уведомления о прекращении действия принудительной лицензии	2,5
Октябрь 2004 г.	Индонезия	Ламивудин; невирапин	7-8 лет (до конца действия патента)	0,5
Ноябрь 2006 г.	Таиланд	Эфавиренц	До 31 декабря 2011 г.	0,5

Январь 2007 г.	Таиланд	Лопинавир/ритонавир	До 31 января 2012 г.	0,5
Январь 2007 г.	Таиланд	Клопидогрел	До окончания действия патента	0,5
Март 2007 г.	Индонезия	Эфавиренц	До 07 августа 2013 г.	0,5
Май 2007 г.	Бразилия	Эфавиренц	На 5 лет	1,5
Апрель 2010 г.	Эквадор	Ритонавир	До 30 ноября 2014 г.	–
Сентябрь 2017 г.	Малайзия	Софосбувир	Не указано	Не указано
Июль 2011 г.	Индия	Сорафениб	До 2020 г.	6

Зимбабве

В 2003 г. правительством Зимбабве было введено чрезвычайное положение, что позволило местному предприятию «Varichem Pharmaceutical Ltd», производить антиретровирусные средства на условиях обязательного лицензирования на протяжении всего периода действия чрезвычайного положения в стране.

Малайзия

После неудачной попытки проведения переговоров по снижению цены на антиретровирусные препараты, в 2003 г. правительство Малайзии воспользовалось правом выдавать принудительную лицензию, заложенным в национальном патентном законодательстве. Такое решение было принято с целью обеспечить возможность импортирования непатентованных антиретровирусных средств из Индии для использования в государственных больницах. Это позволило местной компании «Syarikat Megah Pharma & Vaccines» импортировать диданозин, зидовудин в таблетках и фиксированную комбинацию диданозина и зидовудина производства компании «Cipla». В результате применения принудительного лицензирования стоимость лечения ВИЧ/СПИДа в этой стране снизилась в среднем на 80%, а число пациентов, получивших лечение в государственных медицинских учреждениях, возросло с 1,5 до 4 тыс. человек. В ноябре 2005 г. принудительная лицензия утратила силу и не была возобновлена, поскольку патенто-обладатели значительно снизили цену на антиретровирусные препараты.

Замбия

Правительство Замбии 29 сентября 2004 г. выдало принудительную лицензию, которая позволяла местной компании «Pharmco Ltd» производить фиксированную комбинацию ламивудин + ставудин + невирапин. В лицензии указывается, что продукт не может быть экспортирован, а общая сумма роялти не должна превышать 2,5% годового оборота продукта.

Индонезия

В Индонезии 5 октября 2004 г. был выпущен указ президента, уполномочивающий министра здравоохранения от имени правительства назначить производителя препаратов ламивудина и невирапина, которые защищены патентами. Указ определял ставку лицензионного платежа в размере 0,5%. Принудительная лицензия действует в течение 7 лет для невирапина и 8 лет для ламивудина, то есть до конца действия патентов. В марте 2007 г. в Указ было добавлено еще одно действующее вещество — эфавиренз.

5. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Принцип параллельного импорта основывается на региональной ценовой политике фарм. компаний и позволяет покупку и ввоз фирменных лекарственных средств из законных источников в стране-экспортере, где эти лекарства могут стоить значительно меньше, чем в стране-импортере. Механизм параллельного импорта основан на концепции исчерпания эксклюзивных прав, что означает, что «хотя патентообладатель имеет исключительное право на недопущение производства или поставки на рынок третьими лицами патентованного продукта, принцип исчерпания прав запрещает патентообладателю и дальше осуществлять свои исключительные права, если продукт продается на рынке».

В патентном законодательстве КР в 2014 году были осуществлены изменения, которые расширили возможности параллельного импорта и эта возможность определяется следующей формулировкой: «Не признается нарушением исключительного права владельца патента ввоз на территорию Кыргызской Республики, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использованы изобретение или полезная модель, либо изделия, в котором использован промышленный образец, если этот продукт или это изделие ранее были введены в гражданский оборот на территории любой страны патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя».

Одновременно, наличие механизма международного исчерпания прав в национальном законодательстве и поставки патентованных АРВ-препаратов в Кыргызстан по высокой стоимости, осуществляемые на средства Глобального Фонда через ПРООН, в то время как на международном рынке существовали качественные генерики по более низким ценам, в 2018 году вызвали активные дискуссии в стране. Основным предметом дискуссии стала интерпретация и понимание статьи о международном исчерпании прав.

Статья 13, п.6 Патентного закона Кыргызской Республики, полностью соответствующая гибким положениям ТРИПС, определяет, что «Не признается нарушением исключительного права владельца патента: (б) ввоз на территорию КР, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот продукта, в котором использованы изобретение или полезная модель, если этот продукт или это изделие ранее были введены в гражданский оборот на территории любой страны патентообладателем или иным лицом с разрешения

патентообладателя.» При этом, в четвертом параграфе Дохийской декларации по ТРИПС и здравоохранению определено, что *«Мы признаем, что Соглашение по ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать принятию государствами-членами мер по охране здоровья общества. Поэтому, вновь подтверждая нашу приверженность Соглашению по ТРИПС, мы подчеркиваем, что Соглашение может и должно толковаться, и осуществляться таким образом, чтобы содействовать праву членов ВТО на охрану общественного здоровья и в частности, содействовать общедоступности лекарственных средств.»* Параграф 5(d) Декларации раз и навсегда решает вопрос о том, допускает ли ТРИПС параллельную торговлю, указывая, что ТРИПС предоставляет каждому члену право устанавливать собственный режим такого исчерпания без оспаривания - *«Следствием положений Соглашения по ТРИПС, имеющих отношение к исчерпанию прав интеллектуальной собственности, является то, что каждый член имеет право устанавливать собственный режим такого исчерпания без оспаривания с учетом положений Статей 3 и 4 о режиме наибольшего благоприятствования и о национальном режиме».*

Право толкования Соглашения по ТРИПС в части международного исчерпания прав для содействия охраны общественного здоровья позволило нам более внимательно изучить ограничения, создаваемые фармацевтическими компаниями при выдаче добровольных лицензий и допуска на рынок генериков с разрешения патентообладателя. Мы выяснили, что лицензии, выданные патентообладателем, имеют географические ограничения и предполагают допуск лекарств на рынок по ограниченному списку стран, что по сути дела, ограничивает наше право на применение возможностей параллельного импорта. При выдаче подобных лицензий, государства, имеющие в своем законодательстве режим международного исчерпания прав, не имеют возможности его применения, если не входят в список стран, включенных в лицензию. Ряд экспертов, при проведении дискуссий по данному вопросу, утверждали, что для применения данного механизма государство, имеющее в своем законодательстве международный режим исчерпания прав и желающее получить генерики, выпускаемые по лицензии патентообладателя для определенных стран, должна обращаться в страны, где осуществляется оборот генериков. В то же время, дословная интерпретация возможностей международного исчерпания прав из Соглашения по ТРИПС не указывает, что существует такое условие. В дословной интерпретации лишь указано условие, что *«если этот продукт или это изделие ранее были введены в гражданский оборот на территории любой страны патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя»*, то введение генериков в оборот в стране, допускающей режим международного исчерпания прав, не является нарушением патентов. В данном толковании не указан источник, откуда могут поставляться генерики, то ли из страны, в которой производится генерик по лицензии патентообладателя, то ли из страны, выпустившей в оборот данный генерик. В толковании статьи о международном исчерпании прав говорится лишь о том, что не будет нарушением патентных прав. Соответственно, мы имеем возможность более широко интерпретировать данную статью и утверждать, что для стран, имеющих в своем законодательстве режим международного исчерпания прав, поставка и введение в оборот генериков, выпускаемых по лицензии патентообладателя, может

осуществляться из любого доступного места, включая с заводов-изготовителей, из стран, вошедших в список лицензии патентообладателя, либо третьей стороны, которая имеет возможность заключить соглашения с заводами-производителями или компаниями, осуществляющими поставки в страны, входящими в список лицензии.

Кроме того, мы считаем, что компании-патентообладатели, которые, чаще всего, являются резидентами стран, входящими в ВТО и должны придерживаться обязательств и юридических норм, предусмотренных правилами ВТО, при выдаче лицензий, в данных лицензиях должен содержаться пункт, что территориальное ограничение действия лицензии не распространяется на страны, законодательство которых содержит международный режим исчерпания прав. Мы также пришли к выводу, что такие ограничения причинили значительный материальный ущерб для государства и, если, не изменить такую практику, то это будет наносить ущерб и в будущем.

В связи с вышеизложенным, реализация права на параллельный импорт лекарственных средств ограничена однобокой интерпретацией данной статьи в соглашении о ТРИПС, которая дает возможность патентообладателям злоупотреблять такой интерпретацией. Необходимо расширение дискуссий по данному вопросу и создание прецедентов, которые позволят, во-первых, устранить нарушения прав стран при выдаче лицензий патентообладателями и во вторых, подтолкнуть заводы-производители генериков, производящих препараты по лицензии патентообладателей, осуществлять отпуск препаратов в страны, законодательство которых содержит нормы международного исчерпания прав.

6. НАЛИЧИЕ ПОЛОЖЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ, СРОК ДЕЙСТВИЯ ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

«Эксклюзивность данных (data exclusivity) – это такой режим охраны данных по доклиническим исследованиям и клиническим испытаниям оригинального лекарственного средства, на основании которых получено маркетинговое разрешение (регистрационное свидетельство), в течение срока действия которого в заявке на получение маркетингового разрешения (регистрацию) генерического лекарственного средства не разрешено ссылаться на данные этих исследований и испытаний.

ТРИПС не закрепляет сроки режима эксклюзивности данных, поэтому страны вольны самостоятельно определять, каким образом обеспечивать охрану таких данных. Однако, в Дохийской декларации (о Соглашении ТРИПС и вопросах здравоохранения) 2001 г. была выражена обеспокоенность в связи с воздействием прав интеллектуальной собственности на цены на ЛС и в конечном счете на вопросы реализации права на здоровье. Сроки эксклюзивности данных в разных странах отличаются (составляя, однако, не менее 5 лет). Пятилетнего срока эксклюзивности данных в мире также придерживаются некоторые латиноамериканские (Чили, Сальвадор, Доминиканская Республика, Гватемала, Коста-Рика, Панама, Перу, Мексика), ближневосточные (Бахрейн, Израиль, Иордания, Оман, Саудовская Аравия, Объединенные Арабские Эмираты) страны, а также Хорватия, Маврикий,

Марокко, Никарагуа, Сингапур, Вьетнам, Австралия, Новая Зеландия и другие. В Китае, Японии и Турции режим эксклюзивности данных установлен сроком на 6 лет

Однако конкретные сроки эксклюзивности данных не определены в большинстве развивающихся стран Африки (Ботсвана, Бенин, Камерун, Чад, Конго, Кот-д'Ивуар, Габон, Сьерра-Леоне, Намибия, Мали, Танзания и другие), Центральной (Пакистан) и Юго-Восточной (Малайзия, Индонезия, Мьянма, Непал, Таиланд) Азии. Это связано с тем, что для развивающихся стран введение режима эксклюзивности данных может стать тормозом на пути развития фармацевтической промышленности и обеспечения доступа к недорогим генерическим лекарствам.

Для КР понятие «эксклюзивности данных» лекарственных средств (Data Exclusivity) является достаточно новым. Порядок проведения регистрации, подтверждения регистрации лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, определение размера платы за государственную регистрацию и критерии определения конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата, устанавливаются Правительством Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

Государственная регистрация лекарственных средств проводится уполномоченным органом в течение 180 календарных дней с даты приема заявления и документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее - регистрационное досье) по акту приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом. Защита сведений, содержащихся в регистрационном досье, гарантируется его правообладателю (заявителю) в силу обязательства о неразглашении коммерческой, конфиденциальной тайны на основе письменного соглашения между заявителем и уполномоченным органом. Критериями конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье, являются: принадлежность информации к производственному процессу, к личным данным физических лиц или к сведениям, охраняемым производителем лекарственного средства в качестве коммерческой тайны, а именно: информация о личных данных лиц, участвовавших в клинических исследованиях, о технологии производства, методах испытания лекарственного средства и мастер-файле по производству активной фармацевтической субстанции, являющихся частной собственностью производителя или разработчика.

В период подготовки отчета нашей команде стала доступна информация о проведении переговоров представителей Европейского Союза и Правительства Кыргызской Республики о возможности заключения международного соглашения, в котором предусматривается скрытое введение «эксклюзивности данных». Так, например, в проекте соглашения в статье 43 об объеме охраны коммерческой тайны включен ряд пунктов по усилению режима охраны коммерческой тайны, а в статью 45 включен отдельный раздел по защите данных, представленных для получения разрешения на размещение лекарственного средства на рынке. При этом, учитывая основополагающие принципы Соглашения ТРИПС, изложенные в Статье 8, любые соглашения не должны поддерживать режим усиления объемов коммерческой

тайны, чем те, которые предусмотрены в соглашении ТРИПС. Определение дополнительных объемов охраны коммерческой тайны может повлиять на то, что производители генериков не смогут подавать на регистрацию лекарственные средства, так как будет необходимость сопоставлять содержание патентов и продукции генерических производителей. А патентообладатель, сославшись на охраняемую коммерческую информацию, может отказать в предоставлении информации и не будет возможности производить сопоставления. Либо производители генериков должны будут повторно проводить клинические исследования на уже существующий препарат, так как патентообладатель откажется предоставлять данные об испытаниях, что приведет к фактическому блокированию выхода лекарств на рынок. Дохийская декларация предлагает действовать в интересах населения и государства и не предпринимать меры, ухудшающие условия для выхода лекарств на рынок. Более того, как видно из истории проведения переговоров по Соглашению ТРИПС, предложение США о включении в него положения об исключительном праве на данные было отвергнуто развивающимися странами. Развивающимся странам следует использовать все имеющиеся у них возможности для того, чтобы не допустить принятия режима исключительного права на данные, поскольку это право не является обязательным в рамках соглашения ТРИПС. В качестве альтернативы следует стремиться к ограничению негативного воздействия исключительного права на данные через положения национальных законодательств.

Кроме вышесказанного, в проекте данного соглашения имеются другие статьи, которые могут ухудшить ситуацию с доступностью лекарств. Например, статья 41 о возможности продления патента на 5 лет – *«Каждая сторона предусматривает возможную дополнительную охрану лекарственного средства, которое защищено патентом и на которую была распространена процедура административного разрешения, равную периоду, указанному во втором предложении пункта 1, сокращенному на 5 лет»*. Нами включение данной статьи также было рассмотрено, как попытка обойти национальное патентное законодательство, предусматривающее срок действия патента в 20 лет без возможности продления. В связи с чем, нашей командой проводится адвокационная деятельность по исключению данных статей из проекта соглашения между ЕС и Кыргызской Республикой.

7. ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ НАЛИЧИЕМ ПАТЕНТА И ВЫДАЧЕЙ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ (Т.Н. ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА)

Патентная увязка — практика ставить в зависимость от патентного статуса оригинального ЛС принятие решений о выдаче разрешения на маркетинг, ценообразовании и возмещении стоимости генерического препарата. Согласно законодательству ЕС, нельзя связывать выдачу разрешения на маркетинг и патентный статус, и действующий патент не может быть использован как аргумент для отказа, приостановления и отзыва разрешения на маркетинг.

Препятствуя регистрации генерических вариантов запатентованных лекарств, патентная увязка может также неблагоприятным образом влиять на ранние рабочие

исключения, которые обеспечивают немедленный выпуск генерических конкурентов после истечения срока действия патента.

В национальном законодательстве КР четкого понятия «патентной уязвки» не определено, но в то же время, Закон Кыргызской республики «Об обращении лекарственных средств» в ст. 9. предусматривает, что лекарственные средства ввозятся, реализуются, производятся и используются на территории Кыргызской республики, если они прошли процедуру государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных настоящим законом. При этом, при регистрации лекарственных средств, предъявитель представляет в регистрирующий орган письмо с информацией о том, защищено ли лекарственное средство охранными документами(патентами) в Кыргызстане и других странах («Постановление Правительства Кыргызской Республики от 01.02.2012 г. «Об утверждении Технического Регламента «О безопасности изделий медицинского назначения»).»

8. ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА В НЕКОММЕРЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ ДО ОКОНЧАНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА, Н.Р., В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ (Т.Н. ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР)

Одним важным исключением из предоставляемых патентом прав является так называемое исключение «Болар», или положение о предварительных разработках, принятое во многих странах мира. Это положение даёт право конкурирующим производителям препаратов-генериков начать использовать защищаемое патентом изобретение до истечения срока действия его патентной защиты с целью подготовки своей продукции к последующему получению разрешения от надзорных органов. За счёт совершения таких действий продукция может быть выведена на рынок как только истечёт срок действия патента. ВТО подтвердил соответствие этого положения Соглашению ТРИПС в своём решении по делу ЕС-Канада. Без введения положения «Болар» фактический срок действия монопольного права равняется сроку действия патента (20 лет) плюс время, необходимое для проработки изобретения (как минимум 6 месяцев или более, в зависимости от особенностей режима защиты в конкретных странах) в целях подготовки данных, необходимых для получения разрешения надзорного органа.

«Положение Болар» внесено в законодательство многих европейских стран (Португалии, Финляндии, Франции и др.). В частности, в 2005 году Директива 2004/27/ЕС была имплементирована в раздел 60(5)(i) Закона о патентах 1977 года Великобритании[4]. В 1994 году в ходе Уругвайского раунда Генерального соглашения по тарифам и торговле (ГАТТ) было одобрено и принято Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), которое содержит положения о data exclusivity.

В соответствии с «положением Болар» испытания генерических ЛС, по установлению их биоэквивалентности с зарегистрированными оригинальными (патентованными) препаратами не являются нарушением патентных прав (и режима эксклюзивности исследовательских данных). Но если в ходе указанных исследований не удалось доказать биоэквивалентность или если проведение исследований биоэквивалентности невозможно по причине отсутствия на рынке

оригинального препарата в той же лекарственной форме и дозировке, что и генерическое ЛС, или если в генерическом ЛС изменились состав, терапевтические показания, способ применения, то производитель генериков проводит полный цикл клинических испытаний для регистрации своего продукта. «Положение Болар» действует в США с середины 80-х годов прошлого столетия.

В рамках законодательства КР использование изобретения (в том числе лекарственные препараты), полезной модели или промышленного образца для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных, не связанных с предпринимательской деятельностью, нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода не признаются нарушением исключительного права владельца патента. Ещё одним важным аспектом закона КР «О патентах» является право, дающее возможность конкурирующим производителям препаратов-генериков начать использовать защищаемое патентом изобретение до истечения срока действия его патентной защиты с целью подготовки своей продукции к последующему получению разрешения от надзорных органов. За счёт совершения таких действий продукция может быть выведена на рынок как только истечёт срок действия патента. Без наличия такого положения, именуемого «Болар», фактический срок действия монопольного права равняется сроку действия патента (20 лет) плюс время, необходимое для проработки изобретения в целях подготовки данных, необходимых для получения разрешения надзорного органа. По сути, законодательство КР в неявном виде содержит положение «Болар».

В то же время, как отмечалось выше, со стороны ЕС осуществляются попытки исключить данные благоприятные возможности для доступности лекарств из национального законодательства. В проекте соглашения между ЕС и КР в статье 45 включены следующие формулировки – *«2. Каждая Сторона обеспечивает, чтобы в течение [8] лет с даты первого разрешения на продажу в соответствующей Стороне («первое разрешение на продажу»), орган, ответственный за предоставление разрешения на продажу, не будет принимать последующие заявки на получение разрешения на продажу, которое относится к результатам доклинических испытаний или клинических испытаний, представленные в заявке на первую торговую лицензию без согласия владельца первого разрешения на продажу, если международные договоры, признанные обеими сторонами, или внутригосударственное законодательство сторон не предусматривают иного. Это правило применяется независимо от того, была ли информация, указанная в пунктах 1 или 2, доступной для общественности» и «3. Каждая Сторона обеспечивает, чтобы в течение [10] лет с даты первого разрешения на продажу в соответствующей Стороне, лекарственный препарат, впоследствии разрешенный на основе результатов доклинических испытаний и клинических испытаний, представленный в заявке на получение первого разрешения на продажу, не должен размещаться на рынке без согласия владельца первого разрешения на продажу».*

Предлагаемые пункты соглашения противоречат национальным интересам и стремятся создать привилегированные положения для патентообладателей. В связи с чем, нашей командой проводится адвокационная деятельность по исключению подобных статей из соглашения.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗА

В целом, законодательство Кыргызской Республики направлено на улучшение доступности лекарственных средств. С 2014 года действует Программа Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств, в соответствии с которой в 2017 году принят новый закон «Об обращении лекарственных средств», где предусмотрены возможности ускоренной регистрации качественных лекарств и обеспечение доступа к лекарствам для лечения социально-значимых заболеваний через включение в Перечень ЛС, разрешенных к применению без регистрации. Законом также предусмотрена возможность регулирования стоимости лекарств со стороны государства. В конце 2018 года в парламент страны был внесен законопроект по внесению изменений в закон «О государственных закупках», которые позволят осуществлять закупки лекарств для лечения социально-значимых заболеваний через международные механизмы закупок.

В Кыргызской Республике действуют клинические протокола по лечению ВИЧ и лечению парентеральных гепатитов, предусматривающие использование в схемах лечения долутегравир, дарунавир, рилпивирин и атазанавир для ВИЧ, софосбувир, ледипасвир и даклатасвир для ВГС. Лекарственные средства, предусмотренные в новых протоколах, в 2018 году были включены в перечень жизненно-важных лекарственных средств.

В соответствии с законом «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике» антиретровирусная терапия предоставляется бесплатно для всех нуждающихся ЛЖВ, при этом, гарантированное бесплатное лечение гепатита С, в соответствии с Программой Правительства КР по противодействию эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг., предусмотрено для всех ЛЖВ. Остальные группы населения осуществляют лечение гепатита С за собственный счет.

Изменение клинического протокола, расширение ПЖВЛС, выделение финансовых средств из государственного бюджета на закупки АРВ-препаратов и активная позиция представителей республиканского центра «СПИД» в переговорах с фармацевтическими компаниями в 2018 году, создала стимулирующие факторы для регистрации на рынке страны большинства наименований АРВ-препаратов. Это позволило закупать АРВ-препараты из средств государственного бюджета и покрыло не менее 40% потребности в АРВ препаратах.

Обеспечение АРВ-препаратами и препаратами для лечения ВГС среди ЛЖВ осуществляется из 2-х источников, за счет средств Глобального Фонда и из средств государственного бюджета. При этом, анализ показал, что стоимость некоторых поставляемых за счет средств ГФ АРВ-препаратов (лопиновир/ритонавир, дарунавир, атазанавир) значительно превышает стоимость имеющихся на международном рынке генериков и, в основном, завышенная стоимость связана с тем, что осуществляются поставки патентованных препаратов. В то же время, стремясь к расширению доступности лекарственных средств, Кыргызская Республика в 2015 году внесла изменения в «Патентный закон», которые учитывают большинство гибких положений ТРИПС, включая расширение возможностей для параллельного импорта, выдачи принудительных лицензий и исключение возможности продления патентов. Поставки запатентованных АРВ-препаратов на

средства ГФ, при наличии генериков на международном рынке и наличии норм в Патентном законе о международном исчерпании прав, привели к дискуссии внутри страны о практическом применении механизма международного исчерпания прав, правомерности географических ограничений в лицензиях патентообладателей, исключающих возможности применения данного механизма.

Одновременно, несмотря на значительный прогресс в обеспечении доступности лечения ВИЧ и гепатита С, стоимость лекарственных средств на свободном рынке страны остается высокой и при полном переходе на государственные закупки риски сохранения высоких цен остаются высокими. Как отмечено выше, в первую очередь, это может быть связано с патентными ограничениями и отсутствием конкуренции на рынке, где будет представлен единственный препарат и поставщики смогут чрезмерно завышать цены, в то время, как лекарственный рынок не регулируется антимонопольными органами. Еще одним значимым ограничением для расширения доступности лекарственных средств и снижения их стоимости является законодательная база, которая не предусматривает возможность осуществления закупок через международные механизмы закупок. Кроме этого, в период подготовки отчета появились угрозы, связаны с попыткой со стороны ЕС заключить соглашение с Правительством Кыргызской республики, в котором устанавливается чрезмерная защита патентов на лекарственные средства, игнорируются принципы Дохийского соглашения и национального патентного законодательства. В проекте данного соглашения предусматриваются возможности продления патентов на 5 лет, введения в законодательство «эксклюзивности данных», исключение положения «Болар» из действующего законодательства.

Исходя из вышесказанного, можно отметить три ключевых барьера для расширения доступности лекарственных средств для лечения ВИЧ и гепатита С:

1. Три АРВ-препарата (лопиновир,/ритонавир, дарунавир, атазанавир), входящие в ключевые схемы лечения являются запатентованными препаратами и, это влияет на их высокую стоимость. В то же время, на два препарата (лопиновир/ритонавир, дарунавир) на международном рынке имеются аналоги, выпускаемые по лицензии патентообладателя. Поставки данных генериков ограничены, так как лицензии патентообладателей имеют географические ограничения, а наличие в национальном законодательстве режима международного исчерпания прав не оказывает позитивного влияния на расширение возможностей поставок в страну данных препаратов.
2. Национальная практика антимонопольного регулирования не включает возможности регулирования рынка лекарств.
3. Национальное законодательство в сфере государственных закупок исключает возможности закупок лекарственных средств через международные механизмы закупок, что сужает возможности снижения стоимости лекарственных средств.
4. Кроме этого, отдельным высоким риском для обеспечения доступности лекарств необходимо рассматривать попытки заключения международных соглашений, которые ограничат поставки жизненно-важных генерических лекарств и приведут к многократному повышению стоимости лекарств.

КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

В отношении указанных основных барьеров для расширения доступности лекарств для лечения ВИЧ и гепатита С, особенно учитывая переход на государственные закупки, предлагается ряд действий:

1. Учитывая, что фармацевтические компании, обладающие патентом на лопиновир/ритонавир, дарунавир уже предоставили лицензии для производства генериков и, генерики используются в ряде стран, а законодательством КР предусмотрен режим международного исчерпания прав, действие патентов на данные препараты на территории Кыргызской Республики необходимо признать утратившим силу. В связи с чем необходимо инициировать судебные иски по признанию недействительности патентов на вышеуказанные препараты.
2. Учитывая, что с 2020 года в Кыргызской Республике будет осуществляться регулирование стоимости лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний, включая ВИЧ и ВГС необходимо расширить возможности применения мер антимонопольного регулирования в отношении запатентованных лекарственных препаратов, аналоги которых отсутствуют.
3. Внести изменения в законодательство в сфере государственных закупок таким образом, чтобы создать реальные механизмы, позволяющие осуществлять закупку через международные механизмы закупок. Международные механизмы закупок, которые впоследствии будут участвовать в государственных закупках лекарств, должны учитывать национальное патентное законодательство, предусматривающее международный режим исчерпания прав, и в переговорах с поставщиками, исходить с данной позиции.
4. Исключить возможности заключения международных соглашений, которые противоречат национальным интересам, принципам Дохийской декларации и национальному патентному законодательству.