



Анализ закупок АРВ- препаратов и препаратов для лечения гепатита С в Кыргызской Республике в 2020 г.

БЛАГОДАРНОСТЬ	2
ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	2
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ	3
ВВЕДЕНИЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОТЧЕТА	5
МЕТОДОЛОГИЯ.....	5
ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ВИЧ И ГЕПАТИТА С В КЫРГЫЗСТАНЕ.....	6
1. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ	6
2. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВГС.....	10
АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАКУПКИ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С.....	12
1. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЮ ЭПИДЕМИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.	12
2. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ВГС.15	
3. ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.	16
4. ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РАМКАХ ЕАЭС....	25
5. РАЗРАБОТКА И ПЕРЕСМОТР КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ И ВГС .	28
6. ОПТИМИЗАЦИЯ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС.	37
7. ПРОЦЕДУРЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ЖВЛС.	38
8. ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС.	42
9. ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧАЯ АРВ-ПРЕПАРАТЫ И ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА.	47
10. ФОРМИРОВАНИЕ СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕНИЯ ЛС В НОМЕНКЛАТУРУ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК.....	50
БАРЬЕРЫ В ОБЛАСТИ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЕ ДОСТУПУ К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ.....	52
1. РОЛЬ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ ВЫДАЧИ ПАТЕНТОВ, СВЯЗАННЫХ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.....	55
2. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ОСПАРИВАНИЯ ПАТЕНТА ДО ИЛИ ПОСЛЕ ЕГО ВЫДАЧИ	57
3. ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ПРАВА НА КОММЕРЧЕСКУЮ РЕАЛИЗАЦИЮ ПРЕПАРАТА (НАПРИМЕР: ЗАПРЕТ НА РЕГИСТРАЦИЮ ГЕНЕРИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В ТЕЧЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕННОГО ВРЕМЕНИ С ДАТЫ РЕГИСТРАЦИИ ОРИГИНАЛЬНОГО (РЕФЕРЕНТНОГО) ПРЕПАРАТА.....	59
4. ВОЗМОЖНОСТИ ВЫДАЧИ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ ЛИЦЕНЗИЙ ЧЕРЕЗ СУД ИЛИ РЕШЕНИЕМ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНА ПРАВИТЕЛЬСТВА.....	61
5. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА	61

6. НАЛИЧИЕ ПОЛОЖЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ, СРОК ДЕЙСТВИЯ ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ	63
7. ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ НАЛИЧИЕМ ПАТЕНТА И ВЫДАЧЕЙ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ (Т.Н. ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА)	65
8. ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА В НЕКОММЕРЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ ДО ОКОНЧАНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА, Н.Р., В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ (Т.Н. ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР)	67
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗА	71
КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	72

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики, Республиканскому центру «СПИД», Республиканскому центру электронного здравоохранения Кыргызской Республики, проекту ПРООН/ГФ в Кыргызской республике за оказанное содействие и предоставленные данные.

Данный отчет подготовлен при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИПРС).

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

Авторский коллектив: Султангазиев А., Новикова Е.

Рекомендуемый формат для цитирования: Анализ закупок антиретровирусных препаратов и препаратов для лечения вирусного гепатита С в Кыргызской Республике в 2020 году, в рамках проекта «Использование гибких положений ТРИПС для обеспечения доступности лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С в странах со средним уровнем дохода». Ассоциация «Партнерская сеть». Бишкек, 2021 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 – нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы

ATV-	Атазанавир –ингибитор протеазы
AZT	Зидовудин – нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
DRV-	Дарунавир - ингибитор протеазы
DTG-	Долутегравир- ингибитор интегразы
EFV-	Эфавиренз –ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
EFV400-	Эфавиренз в дозе 400 мг/сутки - ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
LPV-	Лопинавир - ингибитор протеазы
NVP-	Невирапин - ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
RTV/r-	Ритонавир - ингибитор протеазы
RAL	Ралтегравир – ингибитор интегразы
TDF-	Тенофовира дизопроксил фумарат - Нуклеотидный ингибитор обратной транскриптазы
TAF	Тенофовира алафенамид – нуклеотидный ингибитор транскриптазы
RPV-	Рилпивирин - ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
FTC-	Эмтрицитабин - нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
3TC-	Ламивудин - нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
BIC-	Биктегравир – ингибитор интегразы
COBI/c-	Кобицистат – ингибитор протеазы
ABC/3TC	Абакавир/Ламивудин – комбинированный препарат в фиксированной дозировке 600/300 мг.
3TC/AZT	Ламивудин/Зидовудин – комбинированный препарат в фиксированной дозировке 150/300 мг.
FTC/TDF	Эмтрицитабин/Тенофовир – комбинированный препарат в фиксированной дозировке 200/300 мг.
EFV/FTC/TDF	Эфавиренз/Тенофовир/Эмтрицитабин – комбинированный препарат в фиксированной дозировке 300/300/50 мг.
TDF/3TC/DTG (TLD)	Тенофовир/Ламивудин/Долутегравир – комбинированный препарат в фиксированной дозировке 300/300/50 мг.
BIC/TAF/FTC	Биктегравир/Тенофовира алафенамид/Эмтрицитабин – комбинированный препарат в фиксированной дозировке 50/25/200 мг.

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 анализа нормативно-правовой базы, процесса закупок, а также регистрационного статуса АРВ-препаратов.

Задачи отчета включают в себя:

1. Систематический анализ эпидемиологической ситуации и потребностей национальной программы лечения ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С.
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 распределения 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 отчета была проанализирована информация, полученная из открытых источников и ответов на официальные запросы, поданные в Республиканский центр СПИД, проект ГФ/ПРООН. Помимо этого, для получения дополнительной информации были проведены встречи с представителями офиса UNAIDS, республиканского центра «СПИД». Данные по регистрационному статусу лекарственных 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, определяющие порядок формирования ПЖВЛС и 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 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

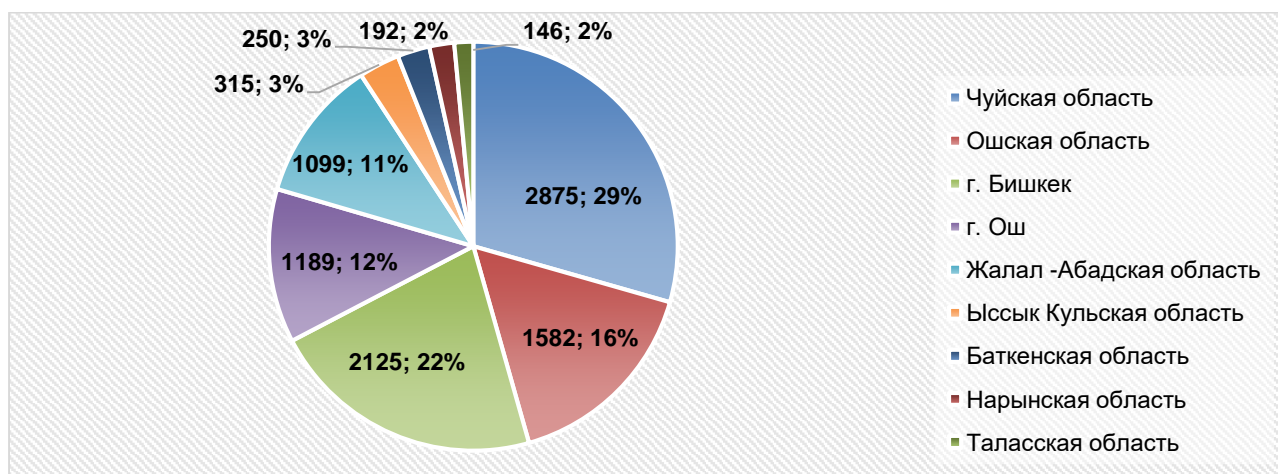
Несмотря на невысокую заболеваемость, в Кыргызстане, как и в других странах Восточной Европы и Центральной Азии, отмечаются высокие темпы распространения ВИЧ. Начиная с 2011, ежегодно в организациях здравоохранения тестируются более 400 000 лиц, что составляет около 6,5% от общего населения. В основном это ключевые группы населения, их половые партнеры, беременные и те, кто проходит тестирование по медицинским показаниям. Наряду с тестированием в медицинских учреждениях, для ключевых групп населения проводится экспресс-тестирование по капиллярной крови и по слюне на базе неправительственных организаций, республиканского центра наркологии и мобильных клиник. Тестирование на ВИЧ для общего населения проводится как в государственных, так и в частных лабораториях.

2020 год для Кыргызстана, как и для всего мира, оказался сложным ввиду глобального распространения COVID-19. Введение ограничительных мер и перераспределение ресурсов на борьбу с коронавирусной инфекцией отразилось и на программах профилактики и лечения ВИЧ. Основные усилия Республиканского центра СПИД были направлены на поддержку приверженности к лечению для ЛЖВ. Мероприятия, направленные на выявление новых случаев ВИЧ среди представителей ключевых групп на базе НПО, ввиду ограничительных мер проводилось в меньшем объеме. Тестирование, направленное на мониторинг лечения среди ЛЖВ, было приостановлено. Все это существенным образом оказало влияние на выявление и регистрацию новых случаев ВИЧ как среди ключевых групп, так и среди общего населения.

За последние пять лет общее число официально зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции в стране увеличилось почти в полтора раза (с 6 733 случаев в 2016 году до 9 773 случаев в 2020 году). Оценочное количество ЛЖВ в 2020 году составило 10 000 человек¹. По данным Республиканского центра СПИД, общее число зарегистрированных случаев ВИЧ в Кыргызской республике на 31.12.2020 года составило 9 773 человека, в том числе 2 237 умерших. В среднем по стране ежегодно регистрируются 500-700 новых случаев ВИЧ.

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 2020 г.



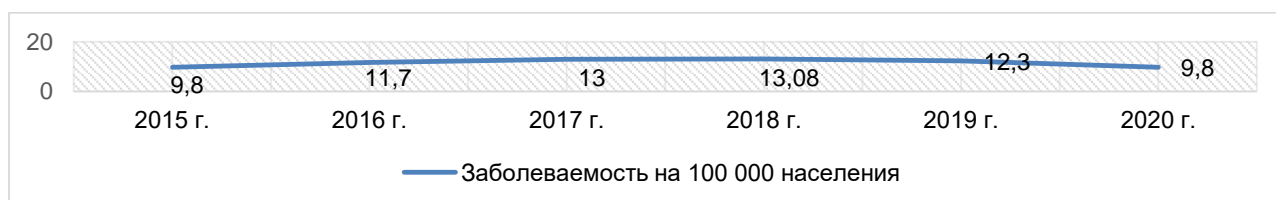
¹ <http://aidscenter.kg/ru/situatsiya-po-vich-v-kr.html>

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

Распространенность ВИЧ по Кыргызской Республике составила 101 на 100 000 населения в 2019 году и 88 на 100 000 населения в 2020 году. Распространенность ВИЧ по стране с 2015 года сохраняется примерно на одном уровне.

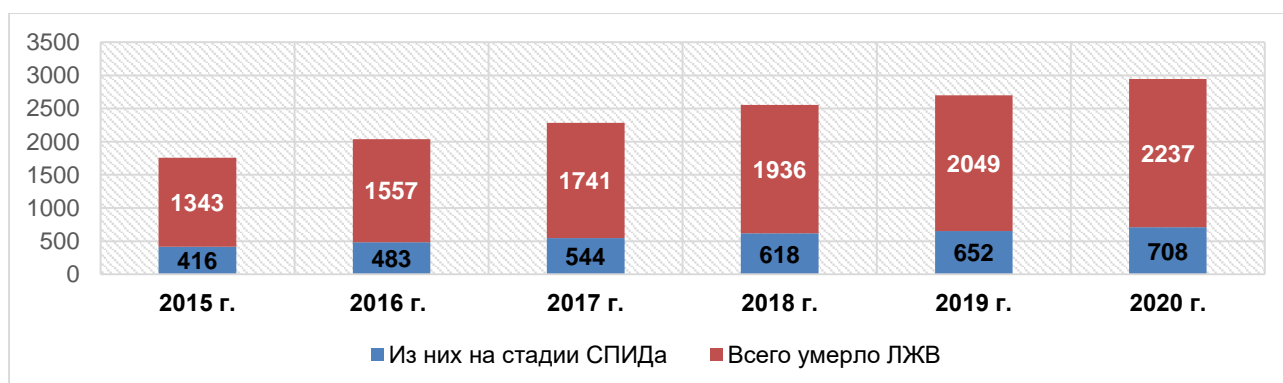
Показатели распространенности ВИЧ в 2020 году относительно 2019 года снизились. В 2019 году заболеваемость ВИЧ составляла 12,3 на 100 000 населения, в 2020 году – 9,8 на 100 000 населения. Последние данные о распространенности ВИЧ среди представителей ключевых групп были получены в рамках дозорного эпидемиологического надзора, проведенного в 2016 году. Распространенность ВИЧ среди ЛУИН составила 14,3%, среди МСМ – 6,3%, среди СР – 2,2%.

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



Уровень смертности в связи с ВИЧ-инфекцией по данным РЦ СПИД в 2019 и 2020 году составил 0,02 и 0,03 на 1000 населения соответственно³.

Рис. 4. Динамика смертности ЛЖВ, в том числе на стадии СПИДа, по годам (кумулятивные данные).



Ежегодно в стране умирают около 200 ЛЖВ, из них на стадии СПИДа уходят из жизни около 30%.

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



³ Данные РЦ СПИД на 01 января 2021 года.

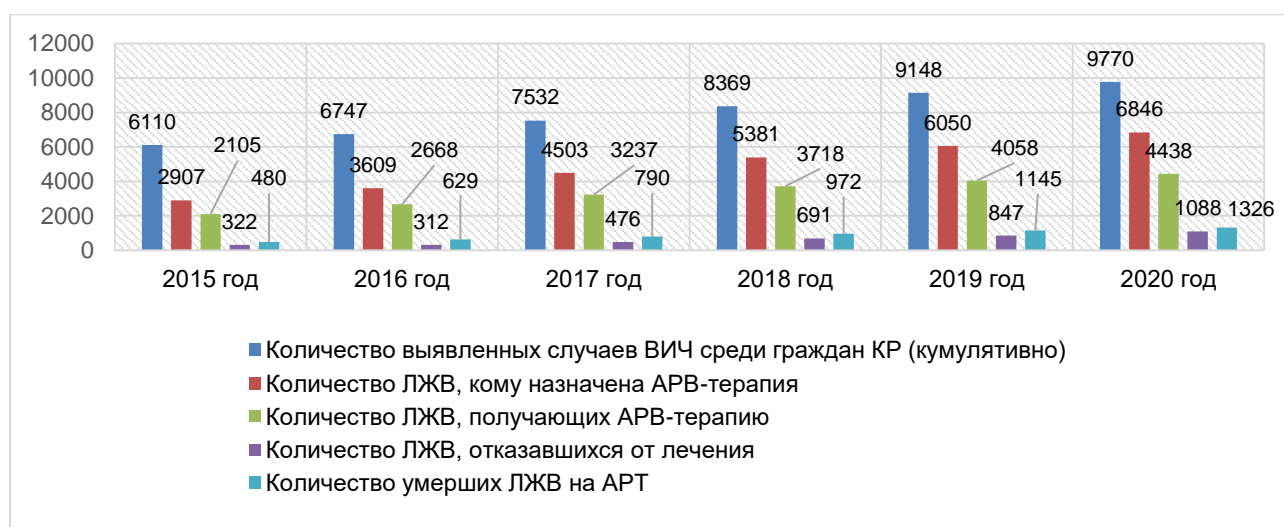
Количество случаев смерти среди ЛЖВ за последние шесть лет стабильно держится между показателями 100-250 человек ежегодно. Также практически не меняется абсолютное число ЛЖВ, умирающих на стадии СПИДа. Несмотря на изменения в подходах к лечению (в 2019 году, в соответствии с рекомендациями ВОЗ, Кыргызстан принял стратегию «Тестируй и лечи»), одной из основных причин высокой смертности среди ЛЖВ остается позднее выявление туберкулеза у ВИЧ-инфицированных.

Рис. 6. Причина смерти ЛЖВ за 2017-2020 года.



В то же время увеличивается количество ЛЖВ, находящихся на АРВ-терапии. По данным РЦ СПИД, в 2018 году 3 718 ЛЖВ получали АРВ-терапию, в 2019 году их количество составило 4 058, а в 2020 году – 4438. Ежегодный прирост в среднем составляет 300-400 человек.

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

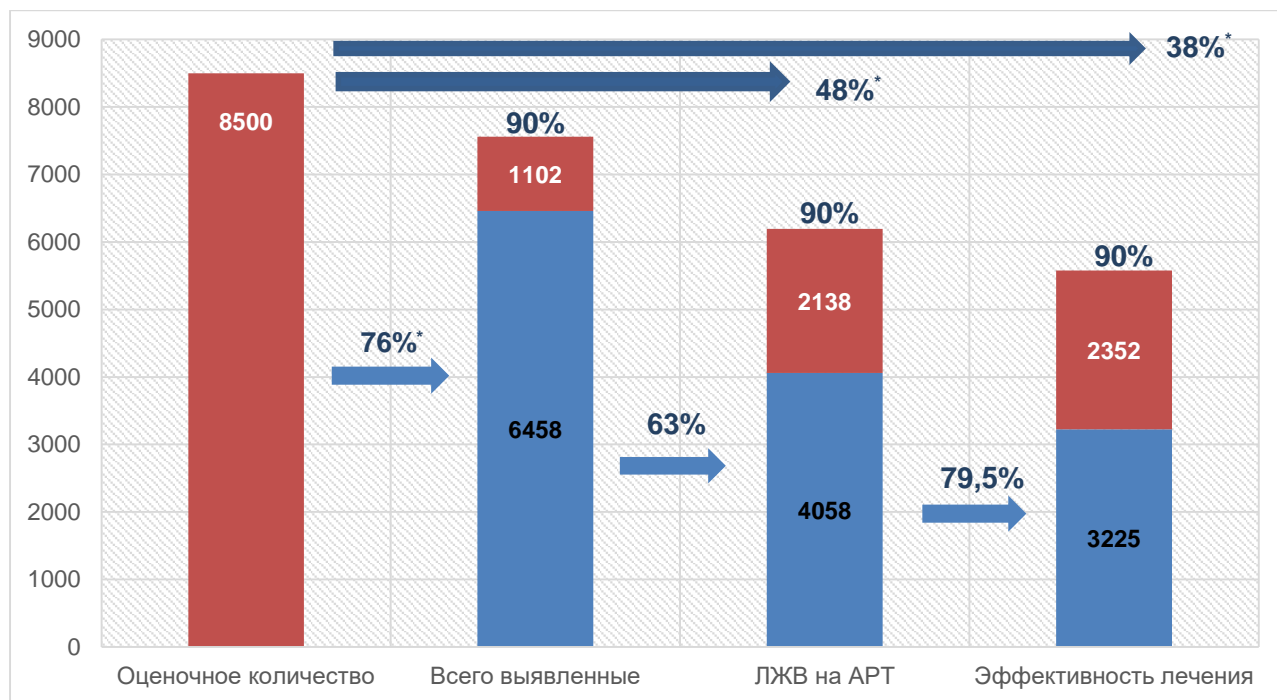


Реализация мер по борьбе с ВИЧ-инфекцией в Кыргызской Республике осуществляется в соответствии с Программой Правительства на 2017-2021 гг.⁴. Мероприятия Программы нацелены, в первую очередь, на обеспечение всеобщего доступа к профилактике, лечению, уходу и поддержке для ЛЖВ и ключевых групп (ЛУИН, СР, МСМ, ТГ, заключенные) в соответствии с целями 90-90-90. Программа Правительства включает План перехода на

⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11590>

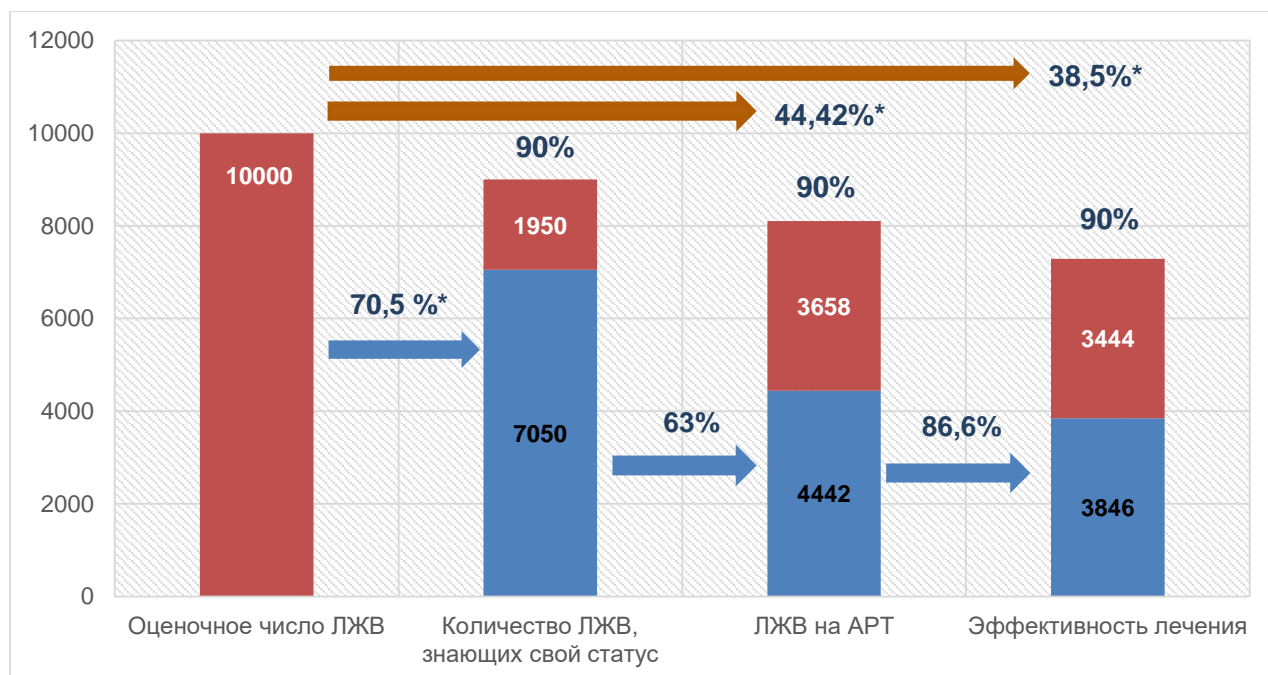
государственное финансирование программ в связи с ВИЧ, который предусматривает расширение государственного финансирования услуг в связи с ВИЧ, оптимизацию схем лечения, улучшение доступности АРВ-препаратов и снижение их стоимости, улучшение законодательства в сфере закупок лекарственных средств. В стране утвержден национальный план по повышению приверженности к лечению ВИЧ⁵, реализуется ряд мероприятий, направленных на достижение поставленных целей.

Рис. 8. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2019 г.)



* данные от оценочного количества ЛЖВ

Рис. 9. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2020 г.)



* данные от оценочного количества ЛЖВ

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

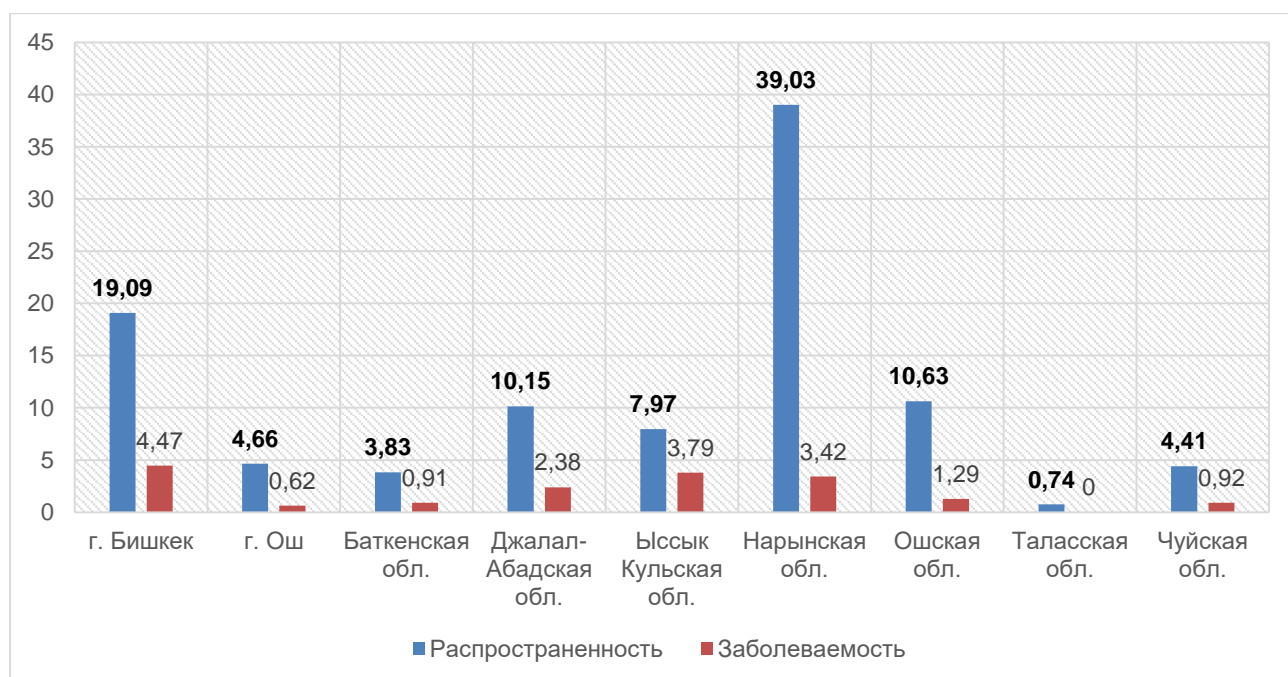
2. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВГС

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 внедренной в 2010 году системы эпиднадзора, 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.

Республиканский центр электронного здравоохранения в ответе на запрос предоставил следующие данные. В 2018 году абсолютное число новых случаев гепатита С составило 57 человек (из них мужчин 28, женщин 29), дети до 14 лет – 3. В 2019 году абсолютное число новых случаев составило 53 человека (из них мужчин 29, женщин 24), дети в возрасте от 15 до 17 лет – 1. Распространенность ВГС на 100 000 населения в 2019 году составила 11,4. В 2020 году данный показатель составил 10,8 на 100 000 населения. В 2019 году заболеваемость вирусным гепатитом С из общего количества составила 0,8 на 100 000 населения, в 2020 году данный показатель составил 2,14 на 100 000 населения.

Рис. 10. Распространенность и заболеваемость ВГС на 100 000 населения с разбивкой по областям, 2020 г⁷.



Всего от вирусного гепатита С (острый, хронический) в 2018 году умер 21 человек, из них 15 мужчин и 6 женщин. Смертность от ВГС в 2018 году составляла 0,3 на 100 000 населения. Данные по смертности и количеству умерших по причине ВГС в 2020 году центром электронного здравоохранения предоставлены не были (данные по смертности за 2020 год должны быть предоставлены Национальным статистическим комитетом КР в конце мая 2021 г.)

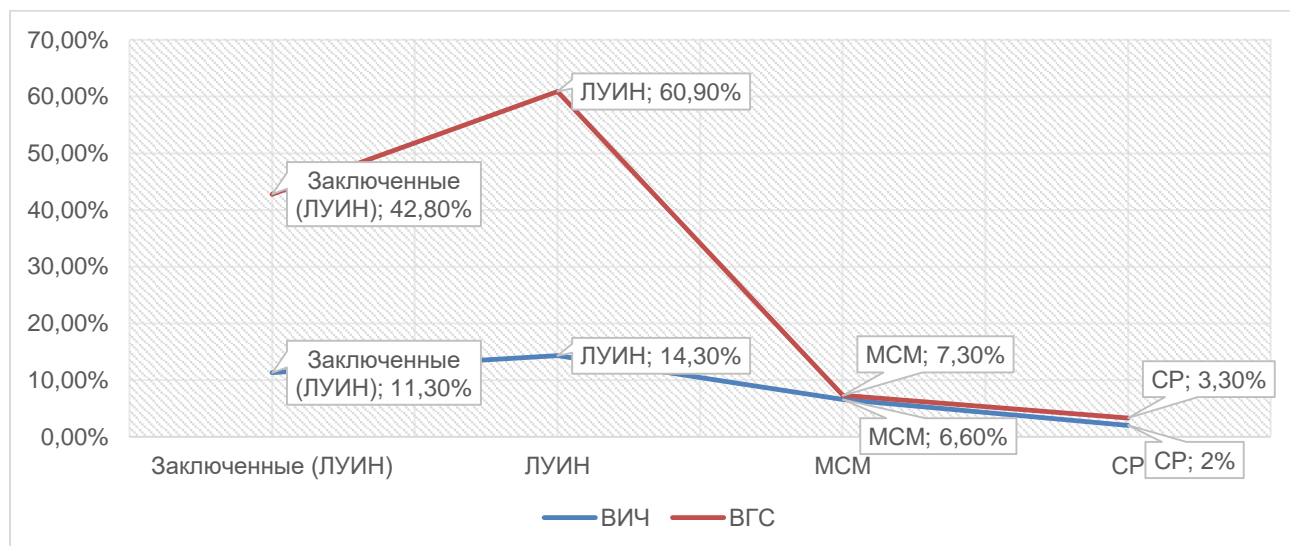
⁶ Целевая программа по вирусным гепатитам 2017 – 2022 гг.

<http://npopm.kg/ru/article/90/strategiya-borybi-s-virusnimi-gepatitami-v-kr-na-2017-2022gg.html>

⁷ <http://www.stat.kg/ru>

Единственным полноценным исследованием, в котором была предпринята попытка оценить ситуацию по распространенности вирусного гепатита С в Кыргызской Республике, на данный момент остается 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. В 2016 году был проведен дозорный эпидемиологический надзор, в рамках которого были изучалась распространенность ВГС среди ЛУИН, СР, МСМ и заключенных. Согласно ДЭН распространенность ВГС среди ЛУИН составила 60,9%, среди МСМ и РС – 7,3% и 2% соответственно.

Рис. 11. Распространенность ВГС и ВИЧ согласно ДЭН 2016 года.



В связи с тем, что в стране нет единой системы учета и регистрации ВГС, включая регистрацию хронических форм ВГС, слабо налажена централизация информации в отношении гепатита С. Данные, получаемые из разных источников, существенно отличаются и не коррелируют друг с другом, что осложняет понимание эпидемиологической ситуации в отношении ВГС и мешает разработке 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 их информации на 31.12.2019 года всего зарегистрировано 1068 ВГС/ЛЖВ. Из них 189 новых случаев выявлено в 2020 году.

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. За 2018-2019 год лечение ВГС препаратами прямого противовирусного действия из средств государственного бюджета получили 288 ЛЖВ. В очереди на лечение продолжают находиться 748 ЛЖВ. В 2020 году лечение вирусного гепатита С получили еще 111 ЛЖВ.

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

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 РАСПРОСТРАНЕНИЮ ЭПИДЕМИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.

Обеспечение доступности лечения ВИЧ-инфекции и предоставления лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике регулируется рядом нормативно-правовых документов. Основным документом является Закон «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике⁸», 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.

В конце 2018 года Правительством была утверждена новая Программа развития здравоохранения на период 2019-2030 гг.¹⁰, 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 преодолению эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг. первым и вторым приоритетным направлением предусматривает «лечить всех людей, живущих с ВИЧ¹¹».

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

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

Кроме этого, Программа 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.

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://zdrav2030.med.kg/index.php/ru/>

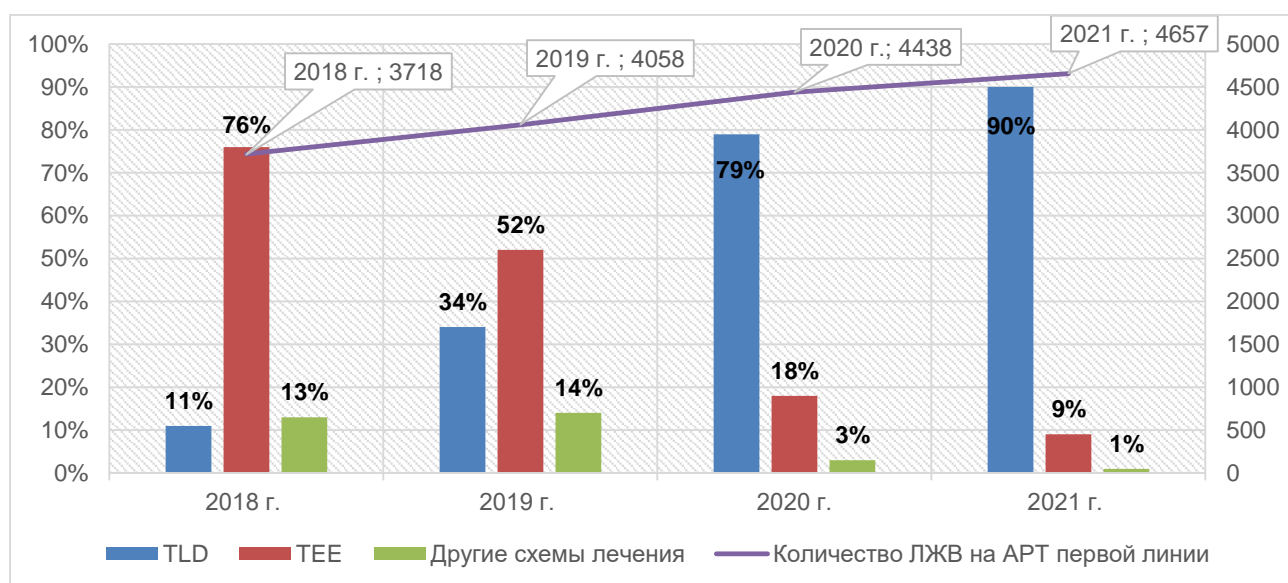
¹¹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11589>

В 2017 году был принят новый Закон «Об обращении лекарственных средств», улучшающий условия для присутствия на рынке страны качественных лекарственных средств и предусматривающий ускоренную регистрацию 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.

В 2020 году, после трех лет адвокационной работы, на фоне эпидемии COVID-19, запрета ряда стран на вывоз лекарственных средств, отсутствия эффективных механизмов закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения в закон «О государственных закупках» в кратчайшие сроки были внесены изменения, позволяющие осуществлять государственные закупки ЛС через международные организации. Порядок организации таких государственных закупок устанавливается решением Правительства Кыргызской Республики¹². В настоящее время подготовлена нормативно-правовая база для запуска данного механизма¹³.

Учитывая последние рекомендации ВОЗ, в 2019 году был пересмотрен, а в 2020 году утвержден приказом МЗ КР № 759 от 25.09.2020 г. клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний. При пересмотре клинического протокола в 2018 году в него были включены новые препараты: долутеграви́р, дарунави́р, ралтеграви́р и атазанави́р. Ввиду отсутствия информации относительно доступности данных препаратов они были включены в альтернативные схемы лечения. В 2019 году при пересмотре клинического протокола эти препараты были включены в предпочтительные и альтернативные схемы лечения первой, второй и третьей линии. Помимо этого, страна приняла стратегию по переходу на схемы лечения с долутеграви́ром¹⁴.

Рис. 12. Оптимизация схем лечения АРТ первой линии.



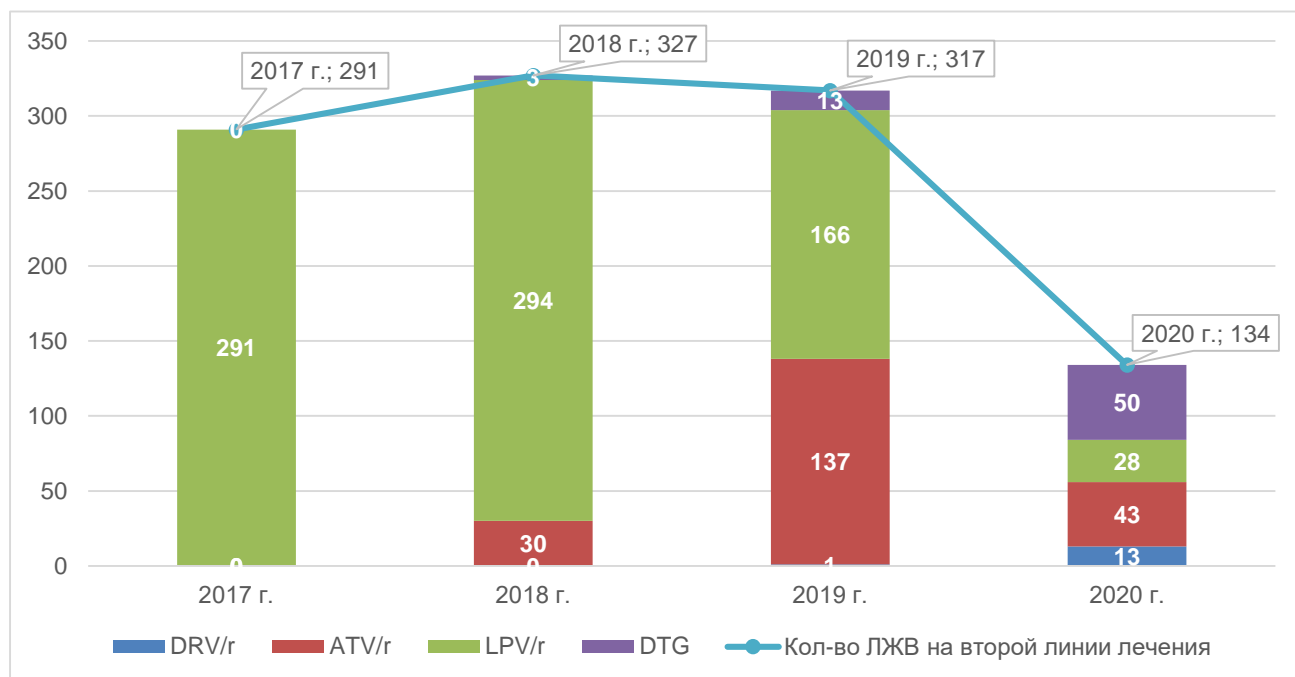
Одновременно была пересмотрена и схема лечения второй линии. Так, в условиях увеличения объема государственных закупок стали расширять применение долутеграви́ра, дарунави́ра и атазанави́ра.

¹² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111125>

¹³ <https://www.gov.kg/ru/npa/s/3175>

¹⁴ Приказ МЗ КР № 947 от 11.12.2019 г.

Рис. 13. Оптимизация схем лечения АРТ второй линии.



В 2018 году был пересмотрен перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС)¹⁵, в который были включены лекарственные средства, предусмотренные в новом протоколе. Согласно статье 5 Закона «Об обращении лекарственных средств», перечень жизненно важных лекарственных средств должен регулярно обновляться (не реже одного раза в 2 года). Очередной пересмотр должен был состояться в 2020 году, но в связи с распространением коронавирусной инфекции данный процесс был приостановлен.

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 гуманитарным поставкам данного препарата, которые покрывали 2-х летнюю потребность страны. В 2019 году были значительно снижены цены на ритонавир – с 25,26\$ (цена закупок 2018 года) до 7\$ (цена закупок 2019 года). Кроме этого, в 2019 году начался процесс по выдаче принудительной лицензии на лопинавир/ритонавир со стороны Правительства КР, а также подготовка искового заявления в отношении Государственной службы интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики и компании AbbVie. Были направлены письма и обращения в Правительство и Министерство здравоохранения КР с обоснованием выдачи принудительной лицензии. 20 марта 2020 года, на фоне пандемии коронавирусной инфекции и попыток применения лопинавира/ритонавира для лечения COVID-19, держатель патента AbbVie объявил об отказе от патентных прав.

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 и 2019 годах создала стимулирующие факторы для регистрации на рынке страны большинства наименований АРВ-препаратов. Это позволило закупить из средств государственного бюджета АРВ-препараты для 1500 ЛЖВ в 2018 году (43% потребности в АРВ-препаратах) и обеспечить препаратами более 2000 ЛЖВ в 2019 году (50% потребности). Кроме этого, в 2020 году, в рамках государственных закупок была снижена стоимость TLD.

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

Она составила около 8,00 \$ за упаковку, что в итоге привело к экономии 86 000 \$ и увеличению закупок АРВП за счет средств государственного бюджета.

В то же время, 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 механизмы, регулирующие ценообразование на лекарственные препараты, не охватывают в данный период препараты для лечения ВИЧ и ВГС (см. Раздел 10, Формирование стоимости лекарственных средств).

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

В отличие от ВИЧ, лечение вирусного гепатита, в том числе вирусного гепатита С, не подкреплено 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 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»¹⁶, которая стала продолжением ранее принятых программ. Данная программа была разработана согласно плану Европейского регионального бюро ВОЗ «План действия сектора здравоохранения по борьбе с вирусными гепатитами в Европейском регионе ВОЗ»¹⁷ и Европейской политики в области здоровья и благополучия населения «Здоровье- 2020»¹⁸.

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 рассматриваются¹⁹.

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»²⁰, где впервые выражается озабоченность ростом распространенности вирусных гепатитов. 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

¹⁶ <http://www.npopm.kg/ru/article/90/strategiya-borybi-s-virusnimi-gepatitami-v-kr-na-2017-2022gg.html>

¹⁷ <http://www.euro.who.int/ru/publications/abstracts/action-plan-for-the-health-sector-response-to-viral-hepatitis-in-the-who-european-region-2017>

¹⁸ <http://www.euro.who.int/ru/health-topics/health-policy/health-2020-the-european-policy-for-health-and-well-being>

¹⁹ Целевая программа «Стратегия борьбы с вирусными гепатитами в Кыргызской Республике 2017 – 2022гг. <http://npopm.kg/ru/article/90/strategiya-borybi-s-virusnimi-gepatitami-v-kr-na-2017-2022gg.html>

²⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12976>

году. Это дает основания для последующей разработки и реализации мероприятий, направленных на расширение доступности лечения ВГС на национальном уровне.

Стоит отметить, что лечение ВГС для ЛЖВ из средств государственного бюджета в количестве 100 человек ежегодно было включено в Программу Правительства по противодействию эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг.²¹. 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 С²².

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 соответствовал рекомендациям 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 клиническим протоколом²³.

Кроме этого, новый закон «Об обращении лекарственных средств» предусматривает возможность формирования перечня социально значимых заболеваний, препараты для лечения которых могли допускаться на рынок в упрощенном порядке без регистрации. Вирусные гепатиты В и С включены в проект перечня социально значимых заболеваний, который на момент подготовки анализа не был обнаружен в открытых источниках на сайтах уполномоченных органов.

В настоящее время в стране зарегистрировано 8 торговых наименований софосбувира, 9 торговых наименований комбинированного препарата софосбувир/ледипасвир, 2 софосбувир/велпатасвир и 5 наименования даклатасвира. И хотя большая часть зарегистрированных препаратов принадлежит 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»²⁴, Постановления Правительства Кыргызской Республики от 28.08.2018 года № 405 «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств»²⁵, определяющего «Порядок государственной регистрации лекарственных средств»²⁶.

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

²¹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11590>

²² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11590>

²³ http://www.pharm.kg/ru/live_important/

²⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672>

²⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12314>

²⁶ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12315?cl=ru-ru>

Услуга по регистрации лекарственного препарата является платной, размеры оплаты определяется Правительством КР в соответствии с Прейскурантом стоимости государственных услуг, предоставляемых на платной основе Департаментом Лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики от 27 марта 2020 года²⁷. Стоимость регистрации препарата зависит от его состава (однокомпонентный или многокомпонентный) и в среднем составляет 180 000 сом (2 200 \$), за каждую дополнительную дозировку в среднем 162 000 сом (2 000 \$). При подтверждении регистрации стоимость государственных услуг составляет 41 080 сом (516 \$) для однокомпонентного препарата и 49 296 сом (620 \$) для многокомпонентного препарата. Воспроизведенные лекарственные средства (генерики) могут регистрироваться по упрощенной схеме в среднем за 171855 сом (2 160 \$).

Таб. 1. Стоимость регистрации твердой формы I лекарственного препарата

	Оригин. однокомп. препарат	Оригин. многокомп. препарат	Генерич. однокомп. препарат	Генерич. многокомп. препарат
Стоимость первичной регистрации	158 219,00 (2000 \$)	202 238,00 (2540 \$)	151 267,00 (1900 \$)	192 442,00 (2417 \$)
Стоимость регистрации дополнительной дозировки	141 471,00 (1777 \$)	182 330,00 (2300 \$)	127 251,00 (1600 \$)	171 902,00 (2160 \$)
Стоимость перерегистрации	41 080,00 (516 \$)	49 296,00 (620 \$)	43 292,00 (544 \$)	48 348,00 (607 \$)
Стоимость перерегистрации дополнительной дозировки.	22 275,00 (280 \$)	34 760,00 (437 \$)	23 348,00 (290 \$)	31 916,00 (400 \$)

Согласно прейскуранту, также предусмотрена дополнительная оплата за регистрацию каждого вкуса и упаковки.

Срок регистрации лекарственных средств достигает 180 дней, где не учитывается время запросов на получение дополнительной информации и восполнение данных. Первичная экспертиза документов проводится в срок до 14 рабочих дней. В случае неполноты поданного пакета документов уполномоченный орган однократно направляет запрос на предоставление недостающей информации или документов. Срок предоставления информации составляет 90 дней со дня подачи запроса. При этом время, необходимое на восполнение данных и/или документов, не входит в срок первичной экспертизы.

В случае положительного заключения по итогам оценки на полноту и комплектность документов заявитель получает счет на оплату государственных услуг регистрации, который обязан оплатить в течение 14 рабочих дней после получения счета на оплату.

Если заявителю будет отказано в регистрации на основании результатов экспертизы, оплаченная ранее сумма, так же как и регистрационное досье, 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

²⁷ <http://www.pharm.kg/upload/08.04.20%D0%B3-%20%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B9%D1%81%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%82%20%D0%BD%D0%B0%20%D1%80%D1%83%D1%81.%D1%8F%D0%B7..pdf>

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) может применяться ускоренная процедура регистрации. Порядок ускоренной процедуры регламентируется Главой 5 «Порядка государственной регистрации лекарственных средств». При ускоренной регистрации не проводится лабораторных испытаний лекарственных средств, в связи с чем ее срок составляет 45 дней со дня подачи заявления. Ускоренная процедура регистрации предусматривает полную оплату услуг регистрации, что может создавать существенные барьеры для поступления на рынок жизненно важных лекарственных средств²⁸.

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, в порядке, утверждаемом Правительством Кыргызской Республики.

Государственная регистрация, перерегистрация и ускоренная регистрация в соответствии с вышеуказанным порядком должны были проводиться только до 31 декабря 2020 года. Это связано с тем, что Кыргызская Республика является членом ЕАЭС, и с 2016 года были приняты новые нормативные документы в рамках Союза, которые предусматривают введение единых норм регистрации и обращения лекарственных средств с 2021 года. В конце 2020 года в Правительство Кыргызской Республики стали поступать многочисленные обращения со стороны фармацевтических компаний и общественных организаций о необходимости продления сроков регистрации и перерегистрации лекарственных средств по установленным ранее правилам. Обращения были связаны с высокими рисками срывов поставок лекарственных препаратов и, как следствие, дефицита лекарственных средств на рынке страны. В результате постановлением Правительства Кыргызской Республики № 58 от 22 февраля 2021 года были внесены поправки в постановление Правительства КР № 405 от 28 августа 2018 года²⁹, которые предусматривали продление сроков регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье до 01 июля 2021 года. При этом срок действия регистрационных удостоверений сохраняется до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 года.

В Кыргызстане также применяется процедура допуска на рынок лекарственных средств без регистрации³⁰. Порядок составления и критерии включения лекарственных средств в данный перечень определяется Правительством Кыргызской Республики. Формирование данного перечня осуществляется комиссией на основании заявок, поданных от организаций здравоохранения по международному непатентованному наименованию. В специальный перечень лекарственных средств, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, включаются лекарственные препараты, предназначенные 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.

²⁸ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672>

²⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12314?cl=ru-ru>

³⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12989?cl=ru-ru>

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»);

Формирование Перечня осуществляется Министерством здравоохранения через прием заявок на включение ЛС от организаций здравоохранения. Министерство здравоохранения при поступлении трех и более заявок от организаций здравоохранения инициирует заседание комиссии. Комиссия рассматривает заявки на включение лекарственных средств в Перечень и выносит положительное или отрицательное решение, а также принимает решение об исключении препарата из Перечня. В случае принятия Комиссией положительного решения о включении лекарственного средства в Перечень данное решение утверждается приказом Министерства здравоохранения. В случае отрицательного решения о включении заявка отклоняется.

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»)

Таб. 2. Перечень АРВ-препаратов, зарегистрированных в Кыргызстане, согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники.³¹

Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие производитель/страна производства	Держатель свидетельства /Страна держатель свидетельства	Дата регистрации
Нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы					
Амивирен (ЗТС)	Ламивудин	300 мг, таб. № 30	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	18.11.2020
Амивирен (ЗТС)	Ламивудин	150 мг, таб. № 60	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	18.11.2020
Виронил (ТДФ)	Тенофовир дизопроксила фумарат	300 мг, таб. № 30	Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd./Индия	Roger Medicals/Индия	06.07.2020
Вирикл (ТДФ)	Тенофовир дизопроксила фумарат	300 мг таб № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Вемлиди (ТАФ)	Тенофовир алафенамид	25 мг таб № 30	Pateon Inc./Канада	Gilead Sciences Inc/США	27.12.2018

³¹ <http://reglek.kg/#/registry>
<http://www.pharm.kg/>

Тафнат (TAF)	Тенофовир алафенамид	26 мг таб № 30	Natco Pharma/Индия	Natco Pharma/Индия	01.03.2020
Теноф (TDF)	Тенофовир дизопроксила фумарат	300 мг таб № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	26.06.2019
Тудофовир (TDF)	Тенофовир дизопроксила фумарат	300 мг таб № 28	Mcneil & Argus Pharmaceutical s Ltd./Индия		06.06.2018
Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы					
Невирапин (NVP)	Невирапин	200 мг таб № 60	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Регаст (EFV)	Эфавиренз	100 мг таб № 30	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	09.06.2020
Регаст (EFV)	Эфавиренз	300 мг таб № 30	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	10.06.2020
Регаст (EFV)	Эфавиренз	400 мг таб № 30	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	11.06.2020
Регаст (EFV)	Эфавиренз	600 мг таб № 30	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	12.06.2020
Эстива - 600 (EFV)	Эфавиренз	600 мг таб № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	25.09.2019
Эфавиренз (EFV)	Эфавиренз	600 мг таб № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Ингибиторы протеазы					
Ритокот (LPV/r)	Лопинавир/ритонавир	200 мг/50 мг таб № 120	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	19.10.2020
Ритокот (LPV/r)	Лопинавир/ритонавир	100 мг/25 мг таб № 120	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	19.10.2020
Данавир (DRV)	Дарунавир	400 мг № таб 60	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Данавир (DRV)	Дарунавир	600 мг № таб 60	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	30.10.2019
Кемерувир (DRV)	Дарунавир	400 мг № таб 60	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	09.06.2020
Кемерувир (DRV)	Дарунавир	600 мг № таб 60	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	09.06.2020
Кемерувир (DRV)	Дарунавир	800 мг № таб 60	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	09.06.2020
Симанод (ATV)	Атазанавир	300 мг таб № 30	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	06.07.2020
Симанод (ATV)	Атазанавир	150 мг таб № 60	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	06.07.2020
Симанод (ATV)	Атазанавир	200 мг таб № 60	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	06.07.2020

Ингибиторы интегразы					
Долутеграви р (DTG)	Долутеграви р	50 мг таб №30	Laurus Labs Limited/Индия	Laurus Labs Limited/Индия	09.06.2020
Тивикай (DTG)	Долутеграви р	50 мг таб №30	Glaxo Wellcome Operations Ltd./Великоб ритания	Glaxo Wellcome Operations Ltd./Великоб ритания	01.06.2016
Инстгра (DTG)	Долутеграви р	50 мг таб №30	Emcure- jammu/Индия		06.06.2018
Долутеграви р (DTG)	Долутеграви р	50 мг таб №90	Laurus Labs Limited/Индия	Laurus Labs Limited/Индия	09.06.2020
Фиксированные дозы комбинаций					
Тенолам (ЗТС/TDF)	Ламивудин/тено фовир	300 мг/300 мг таб № 30	Shasun Pharmaceuti cals Limited/Индия	Sun Pharmaceuti cals Ind. Ltd. /Индия	01.06.2016
Дизаверокс (AZT/ЗТС)	Зидовудин/ламивуд ин	300 мг/150 мг таб № 60	АО Фармсинтез/Р оссия	АО Фармсинтез/Р оссия	01.09.2020
Ламивудин/ зидовудин	Ламивудин/зидовуд ин	150 мг/300 мг № 60	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Эмтритен (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тено фовир дизопроксила фумарат	200 мг/300 мг таб № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	26.06.2019
Тафнект- ЕМ (FTC/ТАФ)	Эмтрицитабин/тено фовир алафенамид	200 мг/25 мг таб № 30	Annora Pharma Private Limited /Индия	Hetero Labs Limited/Индия	22.02.2021
Тафнект- ЕМ (FTC/ТАФ)	Эмтрицитабин/тено фовир алафенамид	200 мг/25 мг таб № 100	Annora Pharma Private Limited /Индия	Hetero Labs Limited/Индия	22.02.2021
Темиразер (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тено фовир дизопроксила фумарат	201 мг/300 мг таб №28	Mcneil & Argus Pharmaceuti cals Ltd./Индия		06.06.2018
Эмтрицитаб ин+тенофов ир дизопрокси ла фумарат (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тено фовир дизопроксила фумарат	200 мг/300 мг таб № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Эмтрицитаб ин/тенофови р (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тено фовир	200 мг/300 мг № 30	Laurus Labs Limited /Индия	Laurus Labs Limited /Индия	25.09.2019
Эмтрицитаб ин/тенофови р (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тено фовир	200 мг/300 мг № 90	Laurus Labs Limited /Индия	Laurus Labs Limited /Индия	25.09.2019
Тенмефа (FTC/TDF/E FV)	Эмтрицитабин/тено фовир дизопроксила фумарат/эфавиренз	600 мг/200 мг/300 мг таб № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	18.11.2020

Эфавиренз/эмтрицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат (FTC/TDF/EFV)	Эмтрицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат/эфавиренз	601 мг/200 мг/300 мг таб № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	28.03.2018
Триумек (DTG/ABC/ЗТС)	Долутеграви́р/Абакавир/Ламивудин	50 мг/600 мг /300 мг № 30	Glaxo Wellcome Operations Ltd./Великобритания	ViiV Healthcare Ltd./Великобритания	13.02.2018
Тенофовир дизопроксила фумарат /Ламивудин/ Долутеграви́р (TDF/ЗТС/DTG)	Тенофовир дизопроксила фумарат /Ламивудин/Долутеграви́р	300 мг/300 мг/50 мг № 30	Strides Pharma Scince Limited /Индия	Strides Pharma Scince Limited /Индия	25.09.2019
Тенофовир/Ламивудин/Долутеграви́р (TDF/ЗТС/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	300 мг/300 мг/50 мг № 30	Laurus Labs Limited /Индия	Laurus Labs Limited /Индия	25.09.2019
Тенофовир/Ламивудин/Долутеграви́р (TDF/ЗТС/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	300 мг/300 мг/50 мг № 90	Laurus Labs Limited /Индия	Laurus Labs Limited /Индия	25.09.2019
Телди (TDF/ЗТС/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	50 мг/300 мг/300 мг таб № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Телди (TDF/ЗТС/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	50 мг/300 мг/300 мг таб № 60	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Телди (TDF/ЗТС/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	50 мг/300 мг/300 мг таб № 90	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Телди (TDF/ЗТС/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	50 мг/300 мг/300 мг таб № 100	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Телди (TDF/ЗТС/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	50 мг/300 мг/300 мг таб № 750	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020

На сегодняшний день более 90% зарегистрированных АРВ препаратов представлены генерическими компаниями. Рост интереса со стороны генерических производителей был отмечен начиная с 2016 года, после принятия поправок в «патентный закон» и после того, как АРВ-препараты стали также закупаться за счет средств Государственного бюджета в 2017 году.

Рис. 14. Количество зарегистрированных генерических и брендовых АРВ-препаратов по годам (абсолютные показатели).



Всего на момент подготовки отчета в стране зарегистрировано 51 наименование АРВ-препаратов. Из них почти половина была зарегистрирована в Кыргызстане в 2020 году. Наибольшее количество зарегистрированных АРВ-препаратов в настоящее время представлены индийской компанией Hetero Labs Limited – 15 позиций. Данной компанией представлены как фиксированные комбинации препаратов, в том числе TLD, так и монопрепараты. Вместе с тем, важно отметить появление и широкую представленность на рынке страны российского представителя (АО «Фармсинтез»), который зашел с различными дозировками дарунавира, атазанавира, эфавиренза и ламивудина. Комбинация препаратов тенофовир/ламивудин/долутегравир в 2020 году была представлена тремя компаниями. Расширение количества поставщиков повлекло за собой снижение стоимости данного препарата в закупках 2020 года практически вдвое.

Таб. 3. Перечень противовирусных препаратов прямого действия для лечения вирусного гепатита С, зарегистрированных в Кыргызстане³².

Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие производитель/страна производства	Держатель свидетельства/Страна держатель свидетельства	Дата регистрации
Зикар (софосбувир)	400 мг таб № 28	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	06.02.2019
Софосбин (софосбувир)	400 мг таб № 28	Global Napi Pharmaceuticals/Египет	Rotafarm Limited/Великобритания	20.11.2017
МайХэп (софосбувир)	400 мг таб № 28	Mylan Laboratories Limited /Индия		29.10.2016
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
Софостон (софосбувир)	400 мг таб № 28	Amoun Pharmaceutical Co. S.A.E./Египет	Amoun Pharmaceutical Co. S.A.E./Египет	10.04.2020
Софовир (софосбувир)	400 мг таб № 28	Hetero Labs Limited / Индия		06.06.2018

³² <http://reglek.kg/#/registry>

Софокаст (софосбувир)	400 мг таб № 28	Natco Pharma Ltd./Индия		06.06.2018
Гепцинат -ЛП (софосбувир+леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	Natco Pharma Ltd./Индия	Natco Pharma Ltd./Индия	21.02.2017
Харвони (софосбувир+леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	Pateon Inc./ Канада	Gilead Sciences Inc/США	04.07.2016
Ледвир (софосбувир+леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	Mylan Laboratories Limited /Индия		04.07.2016
Лисоф (софосбувир/леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	Hetero Labs Limited / Индия		04.07.2016
Софу-Лед (софосбувир/леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	Got Gift Laboratory Pvt. Ltd./Индия	Yatnesh Pharma Pvt. Ltd.	19.04.2019
Валдис плюс (софосбувир+леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	SHROOQ PHARMACEUTICAL S (PVT) LTD / Пакистан		26.10.2016
Зикар Плюс (софосбувир+леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	26.06.2019
Вирпас (софосбувир+леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	Strides Shasun Limited/Индия		28.03.2018
Ледикаст (софосбувир+леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	Natco Pharma Ltd./Индия		06.06.2018
Велпанат (софосбувир+велп атасвир)	400 мг/100 мг № 28	Natco Pharma Ltd./Индия	Natco Pharma Ltd./Индия	26.06.2019
Эпкуласис (софосбувир+велп атасвир)	400 мг/100 мг № 28	Novamed Pharmaceuticals Pvt. Ltd./Пакистан	IS Group Pharma/Латвия	06.07.2020
Вирдак (даклатасвир)	60 мг таб № 28	Hetero Labs Limited / Индия		14.12.2016
Даклаер (даклатасвир)	30 мг таб № 28	Hetero Labs Limited / Индия		06.06.2018
Дацикаст (даклатасвир)	30 мг таб № 28	Natco Pharma Ltd./Индия		06.06.2018
Даласбин (даклатасвир)	60 мг таб № 28	Global Nari Pharmaceuticals/Егип ет	Rotafarm Limited/Великобрита ния	09.01.2019
Даклис (даклатасвир)	60 мг таб № 28	Novamed Pharmaceuticals Pvt. Ltd./Пакистан	IS Group Pharma/Латвия	13.12.2018

В Кыргызстане зарегистрированы все основные комбинации и монопрепараты для лечения гепатита С, рекомендованные ВОЗ и включенные в клинический протокол. При этом

все зарегистрированные препараты являются генерическими и представлены различными компаниями. Например, комбинация препаратов софосбувир/ледипасвир зарегистрирована в 9 позициях, которые представлены 9 различными компаниями.

4. ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РАМКАХ ЕАЭС.

Евразийский экономический союз (далее ЕАЭС) был создан на базе Таможенного союза и Единого экономического пространства России, Казахстана и Белоруссии как международная организация региональной экономической интеграции, обладающая международной правосубъектностью. В ходе заседания Высшего Евразийского экономического совета (ВЕЭС) 29 мая 2014 г. в Астане (Казахстан) президентами Российской Федерации, Белоруссии и Республики Казахстан был подписан Договор о ЕАЭС, вступивший в силу 1 января 2015 г. Государствами- членами являются Армения, Белоруссия, Республика Казахстан, Кыргызская Республика и Российская Федерация.

Основными целями ЕАЭС являются:

- создание условий для стабильного развития экономик государств-членов в интересах повышения жизненного уровня их населения;
- формирование единого рынка товаров, услуг, капитала и трудовых ресурсов в рамках ЕАЭС;
- всесторонняя модернизация, кооперация и повышение конкурентоспособности национальных экономик в условиях глобальной экономики.

В рамках ЕАЭС обеспечивается свобода движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы, проведение скоординированной, согласованной или единой политики в ключевых отраслях экономики. С начала 2017 года в рамках ЕАЭС первым общим рынком объявлен рынок лекарственных средств. В статье 30 Договора о ЕАЭС установлены принципы формирования общего рынка лекарственных средств:

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

Между государствами- членами ЕАЭС подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, которое, являясь международным договором, служит правовой основой для формирования общего рынка лекарственных средств. Вместе с тем, в соответствии с подписанными соглашениями меняются правила регистрации и обращения лекарственных средств как для стран участниц, так и для Кыргызстана.

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках ЕАЭС, утвержденные решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 (далее Правила), вступили в силу 6 мая 2017 года.

Правила предусматривают две процедуры регистрации лекарственных препаратов:

1) процедура взаимного признания, при которой регистрация осуществляется сначала в референтном государстве, выбранном заявителем, затем в государствах признания по требованию заявителя;

2) децентрализованная процедура, в соответствии с которой регистрация проводится одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление о регистрации лекарственного препарата, с выбором референтного государства.

Регистрационное удостоверение на впервые регистрируемый лекарственный препарат в референтном государстве выдается на срок 5 лет. По истечении этого срока при условии подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

В составе регистрационного досье при подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение в соответствие с требованиями ЕАЭС лекарственного препарата заявитель должен представить действующий документ, подтверждающий соответствие производственной площадки (производственных площадок), где производятся готовая лекарственная форма и выпускающий контроль качества лекарственного препарата, заявленного к регистрации (перерегистрации), требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС.

До 31 декабря 2020 г. вместо такого документа заявитель вправе был представить документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики, выданный производителю лекарственного препарата уполномоченным органом государства-члена ЕАЭС.

После 31 декабря 2020 года, в случае отсутствия документа, подтверждающего соответствие производственной площадки (производственных площадок) правилам ЕАЭС, в связи с тем, что регистрационное досье не будет содержать все требуемые документы, регистрация лекарственного средства осуществляться не будет. При этом, в связи с решением Совета ЕЭК от 23-го декабря 2020 года, данные сроки действуют только в отношении Российской Федерации, а для остальных 4-х стран-членов переходный период был продлен на 6 месяцев.

Для целей регистрации, в соответствии с Правилами, в составе регистрационного досье должны быть представлены результаты доклинических и клинических исследований. Доклинические исследования безопасности лекарственных средств проводятся в соответствии с требованиями правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, клинические исследования – в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики ЕАЭС. В процессе экспертизы лекарственных препаратов доклинические и клинические исследования, проведенные в государствах, не являющихся членами ЕАЭС, рассматриваются при условии, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о клиническом или доклиническом исследовании, соответственно, согласно:

- требованиям надлежащей лабораторной практики, эквивалентным требованиям ЕАЭС (или не ниже) – применительно к доклиническим исследованиям;

- требованиям надлежащей клинической практики, эквивалентным требованиям ЕАЭС (или не ниже), а также принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования» – применительно к клиническим исследованиям.

Необходимо отметить, что в «Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» ЕАЭС (п.34-40) определены детальные требования к уровню доклинических и клинических исследований. В ряде случаев результаты испытаний, проведенных в государствах, не являющихся членами ЕАЭС, могут отличаться или отличаться незначительно от требований ЕАЭС. В таком случае необходимо будет

провести исследования на территории ЕАЭС и, только после этого этапа лекарственные средства могут быть поданы на регистрацию. Данная ситуация может повлиять на увеличение сроков выхода лекарственных средств на рынки стран ЕАЭС, либо привести к уходу некоторых лекарственных препаратов с рынка стран ЕАЭС.

В соответствии с законодательством ЕАЭС меняются сроки регистрации лекарственных средств. Так, например, если фармацевтическая компания регистрирует лекарственное средство по процедуре взаимного признания в Российской Федерации или Республике Казахстан, на это потребуется 210 календарных дней. Для регистрации в остальных странах потребуется дополнительно 100 дней. В итоге лекарственное средство в лучшем случае появится на рынке Кыргызстана через 310 дней после того, как фармацевтическая компания начнет процесс регистрации лекарственного средства на территории ЕАЭС. То есть, в отличие от действующих сроков регистрации в национальном законодательстве, продолжительность регистрации может возрасти на 130-160 дней.

При регистрации по децентрализованной процедуре, которая, очевидно, станет более предпочтительной опцией для фармацевтических компаний, продолжительность процедур в сравнении с действующими национальными законами увеличится на срок от 30 до 60 дней.

Аналогичным образом обстоит ситуация с продолжительностью процедур перерегистрации лекарственных средств. Сроки увеличатся на 30-90 дней.

Здесь необходимо отметить, что национальным законодательством Кыргызстана предусмотрены ускоренные процедуры регистрации. В соответствии с законом Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» предусмотрен режим ускоренной регистрации для лекарственных средств, включенных в перечень преквалифицированных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, а также для лекарственных средств, зарегистрированных 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). Срок ускоренной регистрации составляет 45 дней и, по сравнению с процедурами регистрации ЕАЭС, задержка выхода лекарственных средств на рынок страны, подпадающих под данные критерии, составит от 265 до 165 дней.

Среди барьеров, препятствующих доступности лекарственных средств, необходимо отметить отсутствие механизмов по взаимному автоматическому признанию регистрационных удостоверений, выданных по правилам ЕАЭС, в одной из стран-членов ЕАЭС. Правила не предусматривают такие возможности и, очевидно, для решения данного вопроса необходимо внесение изменений в базовые нормативно-правовые акты ЕАЭС в сфере лекарственного обращения.

Еще одним значимым изменением, влияющим на сроки выхода лекарственных средств на рынки стран ЕАЭС, является то, что регламент регистрации ЕАЭС предусматривает проведение доклинических и клинических исследований в соответствии с Правилами ЕАЭС на все регистрируемые препараты. Альтернативно результаты доклинических и клинических исследований, проведенные в государствах, не являющихся членами ЕАЭС, должны соответствовать Правилам ЕАЭС. В настоящий момент аналогичные условия для регистрации лекарственных средств из 5-ти стран-участников ЕАЭС действуют только в Российской Федерации. При этом, в национальном законодательстве Кыргызской Республики прописаны случаи, при которых для регистрации могут признаваться результаты зарубежных экспертиз. В частности, данная норма применима к лекарственным препаратам, преквалифицированным ВОЗ, а также препаратам, которые зарегистрированы в странах со строгой регуляторной системой. В настоящее время в ЕАЭС обсуждается вопрос о том, в

каких случаях и для каких препаратов могут признаваться результаты зарубежных экспертиз со снятием требования о проведении локальных клинических исследований.

Необходимость проведения локальных доклинических и клинических исследований, предусмотренных законодательством ЕАЭС, увеличивает сроки выхода новых лекарственных средств на рынки стран ЕАЭС еще не менее чем на 1-1,5 года. А с учетом продолжительности процедур регистрации по правилам ЕАЭС, в ряде стран-членов новые лекарственные средства могут появиться не раньше 2-2,5 лет после их выхода на международный рынок. Кроме этого, необходимость доклинических и клинических исследований сопряжена с дополнительными затратами со стороны фармацевтических компаний, что может повлиять на увеличение стоимости лекарственных средств.

5. РАЗРАБОТКА И ПЕРЕСМОТР КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ И ВГС

В программе Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014-2020 годы отмечено отсутствие процедур и инструкций по разработке КР/КП и необходимость создания устойчивой системы разработки, внедрения и мониторинга КР/КП. В то же время разработка клинических протоколов по различным заболеваниям 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, которая включает в себя представителей всех соответствующих профессиональных групп. Процесс разработки 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.
- 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.

Экспертная группа использует опросник AGREE, который в свою очередь обеспечивает систематический и общепринятый подход к оценке методологического качества протокола, помогает 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 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.

Зачастую клинические протоколы разрабатываются при финансовой поддержке донорских организаций. При этом мнение финансирующей стороны никоим образом не должны оказывать влияния на содержание. 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.

За последние два года клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции пересматривался дважды. В 2018 году, он был полностью обновлен в соответствии с рекомендациями ВОЗ от 2016 года. Согласно новому протоколу, служба СПИДа стала применять стратегию «тестируй и лечи», то есть назначать лечение сразу после постановки диагноза. Помимо этого, в клинический протокол были включены схемы лечения с долутегравиrom, атазанавиrom/ритонавиrom и ралтегравиrom. Учитывая, что о снижении стоимости новых схем лечения с долутегравиrom было объявлено на международных площадках только летом 2018 года, когда работа над подготовкой протокола была практически завершена, и еще оставались сомнения по поводу возможности поставок долутегравира в страну, схемы с долутегравиrom были включены в протокол как альтернативные. 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 около 300 ЛЖВ получали схемы на основе долутегравира.

В 2019 году клинический протокол по лечению ВИЧ был пересмотрен повторно. 25 сентября 2020 года приказом МЗ КР № 759 было утверждено Клиническое руководство по лечению ВИЧ и коморбидных состояний на всех уровнях оказания медицинской помощи в Кыргызской Республики. В соответствии с данным руководством долутегравиr в комбинации с НИОТ-основой рекомендован в качестве предпочтительной терапии первой линии для лиц, живущих с ВИЧ и начинающих получать АРТ, в том числе взрослым и подросткам, детям грудного и более старшего возраста в зарегистрированных дозах (при доступности). Эфавиренз в низких дозах (EFV400 мг) в комбинации с НИОТ-основой рекомендован в качестве альтернативной терапии первой линии для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих получать АРТ. Схема лечения на основе ралтегравира (RAL) рекомендована в качестве альтернативной терапии первой линии для детей грудного и более старшего возраста при недоступности DTG в зарегистрированных дозах, а также рекомендована как предпочтительная терапия первой линии для новорожденных. Помимо этого, в предыдущей версии клинического протокола для женщин и девушек детородного возраста основное предпочтение при выборе схем лечения отдавалось эфавирензу. В новой версии данной категории пациентов при назначении долутегравира рекомендовано предлагать эффективную контрацепцию. В случае отсутствия гарантированного доступа к контрацепции необходимо полностью информировать о возможном повышении риска развития дефектов нервной трубки плода в первом триместре беременности. В альтернативных схемах лечения также не рекомендуется назначение эфавиренза, особенно если национальная оценка исходной резистентности к эфавирензу составляет от 10% и более. Предпочтение отдано долутегравиру, лопинавиr/ритонавиру и ралтегравиру (в случае его доступности в стране). Также в обновленной версии протокола отмечены особые случаи, где в схемы лечения включены ралтегравиr и биктегравиr (ингибитор интегразы, который одобрен FDA в составе комбинированного препарата в фиксированной дозировке с ТАФ и FTC). Этот режим в настоящее время классифицируется как рекомендуемый начальный режим для большинства людей с ВИЧ-1 и ВИЧ-2. В новом клиническом протоколе новорожденные выделены в отдельную категорию. В отличие от прошлого протокола, где основная схема лечения детей младше 3-х лет включала комбинацию препаратов абакавиr или зидовудин + ламивудин + лопинавиr/ритонавиr, рекомендованная схема лечения первой линии в новом протоколе – зидовудин + ламивудин + ралтегравиr. Ралтегравиr рекомендовано применять в составе альтернативной схемы только в случае недоступности твердых лекарственных форм лопинавира/ритонавира. Новорожденных, начавших получать

терапию на основе ралтегравира, рекомендовано как можно скорее переводить на твердые лекарственные формы лопинавира/ритонавира. В качестве альтернативной схемы лечения рекомендовано применение схемы зидовудин + ламивудин + невирапин, а в особых случаях – абакавир + ламивудин + лопинавр/ритонавир. Также не рекомендовано назначать эфавиренз детям младше 3-х лет.

Таб. 4. Схемы АРТ первой линии

Категории пациентов	Предпочтительные схемы	Альтернативные схемы	Особые ситуации
Взрослые и подростки	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + DTG ^b	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + EFV ^c 400 мг ABC + 3TC + DTG ^b	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + EFV ^c 600мг AZT + 3TC + EFV ^c 600мг TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + ИП ^c /r (или ИП ^c /c) TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + RAL BIC ^d /TAF ^a /FTC
Дети старше 3 до 10 лет при весе > 20 кг.	ABC (или AZT) + 3TC + DTG ^e	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r ABC (или AZT) + 3TC+EFV	ABC (или AZT) + 3TC + EFV ^g (или NVP) AZT(ABC) + 3TC + LPV/r (или RAL ^f)
Дети грудного и старшего возраста до 3 лет	ABC (или AZT) + 3TC + RAL ^h	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r	ABC + 3TC + LPV/r ⁱ

- a. Терапия TAF (тенофовира алафенамида фумарат) может быть рассмотрена у лиц с установленным остеопорозом и/или нарушением функции почек при доступности препарата в стране. TAF можно применять в качестве альтернативного НИОТ у детей с массой тела не менее 25 кг при доступности в стране.
- b. Женщинам и девушкам-подросткам, способным к деторождению, следует предлагать применять эффективную контрацепцию. DTG (долутегравир) может предлагаться женщинам и девушкам-подросткам детородного возраста или способным к деторождению, желающим забеременеть или не применяющим стабильно эффективную контрацепцию (или не имеющим доступа к ней), если они были полностью информированы о возможном повышении риска развития дефектов нервной трубки (с момента зачатия до окончания первого триместра). Если женщина узнает, что беременна, по истечении первого триместра, следует начать терапию DTG или продолжать ее в течение беременности.
- c. Не следует проводить терапию на основе EFV в условиях, при которых национальная оценка исходной резистентности к EFV составляет 10% или выше. Предпочтительна терапия на основе DTG, если препарат недоступен, следует назначать схему лечения с бустированным ИП.
- d. BIC – новый ингибитор интегразы, который одобрен FDA в рамках комбинированного препарата с фиксированной дозировкой с TAF и FTC.
- e. Терапия детей DTG необходима с учетом возраста и массы тела. DTG применяется у детей с массой тела не менее 15 кг и для более широкого применения у детей с массой тела более 20 кг, которые могут принимать таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг. Продолжаются исследования по определению дозы для детей более младшего возраста. До регистрации действуют рекомендации ВОЗ от 2016 г. для АРТ второй линии (на основе ИП для детей с неэффективностью терапии LPV/r) и на основе RAL для детей с неэффективностью терапии LPV/r).
- f. RAL (ралтегравир) следует применять при доступности препарата в стране в составе альтернативной схемы только в случае недоступности твердых лекарственных форм LPV/r.
- g. EFV не следует назначать детям младше 3 лет.

h. Новорожденных, начавших получать терапию на основе RAL, следует как можно скорее переводить на твердые лекарственные формы LPV/r.

i. Сироп или гранулы LPV/r можно применять в начале лечения в возрасте старше двух недель.

В схемах лечения второй линии долутеграви́р в комбинации с оптимизированной НИОТ-основой рекомендован в качестве предпочтительной терапии второй линии для ЛЖВ при неэффективности схем лечения, не основанных на долутеграви́ре, взрослым, подросткам и детям, получающим его в зарегистрированных дозах. Если долутеграви́р уже применялся в первой линии, предпочтение отдается атазанави́ру, бустированному ритонави́ром или кобицистатом, или лопинави́р/ритонави́ру. Бустированные ингибиторы протеазы в комбинации с оптимизированной НИОТ-основой рекомендованы в качестве предпочтительной терапии второй линии для ЛЖВ при неэффективности схем лечения на основе долутеграви́ра. В отношении детей грудного и более старшего возраста рекомендовано лечение с применением долутеграви́ра в случае неэффективного лечения с применением лопинави́ра/ритонави́ра, эфавиренза и невирапина. Атазанави́р, бустированный кобицистатом или ритонави́ром и лопинави́р, бустированный ритонави́ром рекомендованы в предпочтительных схемах лечения, если ранее применялся долутеграви́р. В альтернативных схемах лечения второй линии рекомендовано применение атазанави́ра и дарунави́ра, бустированных кобицистатом или ритонави́ром, и лопинави́ру, бустированному ритонави́ром.

Таб. 5. Схемы АРТ второй линии.

Группа пациентов	Неудачная схема первой линии	Предпочтительная схема второй линии	Альтернативная схема второй линии	
Взрослые и подростки	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + DTG ^b	AZT + 3TC + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r)	AZT + 3TC + DRV ^c /r (или DRV ^c /c)	
	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + EFV (или NVP)	AZT + 3TC + DTG ^b	AZT + 3TC + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r, или DRV ^c /r, или DRV ^c /c)	
	AZT + 3TC + EFV (или NVP)	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + DTG ^b	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r, или DRV ^c /r, или DRV ^c /c)	
	BIC/TAF ^a /FTC	AZT + 3TC + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r, или DRV ^c /r, или DRV ^c /c)	AZT + 3TC + DTG ^b	AZT + 3TC + DTG ^b
		AZT + 3TC + DTG ^b	AZT + 3TC + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r, или DRV ^c /r, или DRV ^c /c)	
TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + RAL	AZT + 3TC + DTG ^b	AZT + 3TC + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r, или DRV ^c /r, или DRV ^c /c)		
Дети грудного и более	ABC + 3TC + DTG ^d	AZT + 3TC + LPV/r (или ATV/r ^e , или ATV ^c /c)	AZT + 3TC + DRV ^f /r (или DRV ^f /c)	

старшего возраста	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r	AZT (или ABC) + 3TC + DTG ^d	AZT (или ABC) + 3TC + RAL
	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + DTG ^d	AZT + 3TC + ATV ^e /r (или ATV ^e /c, или LPV/r)	AZT + 3TC + DRV ^f /r (или DRV ^f /c)
	ABC (или AZT) + 3TC + EFV	AZT (или ABC) + 3TC + DTG ^d	AZT (или ABC) + 3TC + LPV/r (или ATV ^e /r, или ATV ^e /c)
	AZT + 3TC + NVP	ABC (или AZT) + 3TC + DTG ^d	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r (или ATV ^e /r, или ATV ^e /c, или DRV ^f /r, или DRV ^f /c)
TDF (или TAF a) + 3TC (или FTC) + DTG ^d			

- a. *Терапия TAF (тенофовира алафенамида фумарат) может быть рассмотрена у лиц с установленным остеопорозом и/или нарушением функции почек при доступности препарата в стране. TAF можно применять в качестве альтернативного НИОТ у детей с массой тела не менее 25.*
- b. *Женщинам и девушкам-подросткам, способным к деторождению, следует предлагать применять эффективную контрацепцию. DTG (долутегравир) может предлагаться женщинам и девушкам-подросткам детородного возраста или способным к деторождению, желающим забеременеть или не применяющим стабильно эффективную контрацепцию (или не имеющим доступа к ней), если они были полностью информированы о возможном повышении риска развития дефектов нервной трубки (с момента зачатия до окончания первого триместра). Если женщина узнает, что беременна, по истечении первого триместра, следует начать терапию DTG или продолжать ее течение беременности.*
- c. *DRV/r или DRV/c (дарунавир, бустированный ритонавиром или кобицистатом) можно использовать в качестве альтернативного варианта ИП. Для людей с опытом лечения ИП рекомендуемая доза DRV/r должна составлять 600 мг/100 мг два раза в день. RAL + ИП/r можно использовать в качестве альтернативного режима второго ряда у взрослых и подростков.*
- d. *Терапия детей DTG необходима с учетом возраста и массы тела, применяется у детей с массой тела не менее 15 кг и для более широкого применения у детей с массой тела более 20 кг, которые могут принимать таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг для взрослых. На данный момент действуют рекомендации ВОЗ от 2016 года для АРТ второй линии (на основе ИП детей с неэффективностью терапии НИОТ и на основе RAL для детей с неэффективностью терапии LPV/r). Детям при массе тела от 25 кг до 30 кг назначать в комбинации с ABC, при массе тела >30 кг можно назначать TLD.*
- e. *ATV/r можно применять в качестве альтернативы LPV/r у детей старше 3 месяцев, но при выборе данной схемы следует учесть ограниченную доступность подходящих лекарственных форм для детей младше шести лет, отсутствие лекарственной формы с фиксированной дозой и необходимость отдельного введения ритонавира в качестве бустера.*
- f. *DRV не следует применять у детей младше трех лет, его необходимо комбинировать с подходящей дозой ритонавира или кобицистата.*

Для назначения схем лечения третьей линии в рамках клинического протокола рекомендовано включение новых препаратов с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся препаратам, такие как ингибиторы интегразы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы. Пациенты с неудачей терапии второй линии, для которых нет новых АРВ-препаратов, должны продолжить лечение по переносимой схеме.

Таб. 6. Обзор вариантов последовательности АРТ первой, второй и третьей линии.

Группа пациентов	Схемы первой линии	Схемы второй линии	Схемы третьей линии
Взрослые и подростки	2 НИОТ + DTG ^b	2 НИОТ + ATV/г (или ATV/с), или LPV/г)	DRV ^c /г (или DRV ^c /с) + 2НИОТ ± ННИОТ
		2 НИОТ + DRV ^c /г (или DRV ^c /с)	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
	2 НИОТ + EFV (или NVP)	2 НИОТ + DTG ^b	DRV ^c /г (или DRV ^c /с) + 2НИОТ ± ННИОТ
		2 НИОТ + ATV/г (или ATV/с, или LPV/г, или DRV ^c /г, или DRV ^c /с)	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
	BIC/TAF ^a /FTC	2НИОТ + ATV/г (или ATV/с, или LPV/г, или DRV ^c /г, или DRV ^c /с)	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
	2 НИОТ + RAL	2 НИОТ + DTG ^b	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
		2НИОТ + ATV/г (или ATV/с, или LPV/г, DRV ^c /г, или DRV ^c /с)	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
Дети	2 НИОТ + DTG ^d	2 НИОТ + LPV/г (ATV/г ^e , или ATV ^e /с)	DRV ^f /г (или DRV ^f /с) + 2НИОТ ± ННИОТ По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
	2 НИОТ + RAL	2 НИОТ + DTG ^d	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
		2НИОТ + ATV ^e /г (или ATV ^e /с, или LPV/г, или DRV ^f /г, или DRV ^f /с)	DRV ^f /г (или DRV ^f /с) + 2НИОТ ± ННИОТ По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
	2 НИОТ + LPV/г	2 НИОТ + DTG ^d (или RAL)	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
	2 НИОТ + EFV	2 НИОТ + DTG ^d (или RAL)	DRV ^f /г (или DRV ^f /с) + RAL (или DTG) ^d ± 1–2 НИОТ

		2 НИОТ + ATV ^e /r (или ATV ^e /c, или LPV/r)	DRV ^f /r (или DRV ^f /c) + 2НИОТ ± ННИОТ
			DRV ^f /r (или DRV ^f /c) + RAL (или DTG) ^d ± 1–2 НИОТ
	2 НИОТ + NVP	2 НИОТ + DTG ^d (или RAL)	DRV ^f /r (или DRV ^f /c) + RAL (или DTG) ^d ± 1–2 НИОТ
		2 НИОТ + ATV ^e /r (или ATV ^e /c, или LPV/r)	DRV ^f /r (или DRV ^f /c) + 2НИОТ ± ННИОТ

- a. Терапия TAF (тенофовира алафенамида fumarat) может быть рассмотрена у лиц с установленным остеопорозом и/или нарушением функции почек при доступности препарата в стране. TAF можно применять в качестве альтернативного НИОТ у детей с массой тела не менее 25 кг.
- b. Женщинам и девушкам-подросткам, способным к деторождению, следует предлагать применять эффективную контрацепцию. DTG (долутегравир) может предлагаться женщинам и девушкам-подросткам детородного возраста или способным к деторождению, желающим забеременеть или не применяющим стабильно эффективную контрацепцию (или не имеющим доступа к ней), если они были полностью информированы о возможном повышении риска развития дефектов нервной трубки (с момента зачатия до окончания первого триместра). Если женщина узнает, что беременна, по истечении первого триместра, следует начать терапию DTG или продолжать ее в течение беременности.
- c. DRV/r или DRV/c (дарунавир, бустированный ритонавиром или кобициклатом) можно использовать в качестве альтернативного варианта ИП. Для людей с опытом лечения ИП рекомендуемая доза DRV/r должна составлять 600 мг/100 мг два раза в день. RAL + ИП/r можно использовать в качестве альтернативного режима второго ряда у взрослых и подростков.
- d. Терапия детей DTG необходима с учетом возраста и массы тела. В настоящее время DTG применяется у детей с массой тела не менее 15 кг и для более широкого применения у детей с массой тела более 20 кг, которые могут принимать таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг для взрослых. На данный момент действуют рекомендации ВОЗ от 2016 года для АРТ второй линии (на основе ИП детей с неэффективностью терапии ННИОТ и на основе RAL для детей с неэффективностью терапии LPV/r).
- e. ATV можно применять в качестве альтернативы LPV/r у детей старше 3 месяцев, но при выборе данной схемы следует учесть ограниченную доступность подходящих лекарственных форм для детей младше шести лет, отсутствие лекарственной формы с фиксированной дозой и необходимость отдельного введения ритонавира в качестве бустера.
- f. DRV не следует применять у детей младше трех лет, его необходимо комбинировать с подходящей дозой ритонавира или кобициклата.

Пересмотр и обновление клинического протокола коснулись не только лекарственных препаратов. Часть разделов были сокращены ввиду отсутствия актуальности, при этом некоторые разделы (например, по побочным эффектам при приеме АРВТ) были расширены и более подробно прописаны. Помимо этого, были разработаны стандартные операционные процедуры по выдаче АРВ-препаратов со следующими сроками:

–до 1 месяца для пациентов, начинающих АРТ, а также для пациентов, которые демонстрируют недостаточный уровень приверженности к АРТ и нуждаются в регулярной поддержке

–до 3-х месяцев для пациентов, демонстрирующих высокую приверженность к АРТ (более 95%) и вирусной супрессией (ВН менее 1000 копий/мл за последние 6 месяцев), а также для тех пациентов, кто не имеет возможности для более частого посещения организации здравоохранения;

–до 6 месяцев для стабильных пациентов.

–до 12 месяцев для стабильных пациентов, если пациент выезжает на временное проживание за пределы республики и при предоставлении он-лайн справки о прохождении теста на вирусную нагрузку. Также предусмотрена выдача АРВ препаратов по доверенности, через третьих лиц.

Клиническое руководство по лечению ВИЧ и коморбидных состояний также включает рекомендуемые стандартные схемы АРТ у больных с ко-инфекцией ТБ и ВИЧ. Так, в схемах лечения первой линии предпочтение отдается комбинации препаратов тенофовир+ламивудин (эмтрицитабин) + долутегравира. При этом доза долутегравира при одновременном приеме с рифампицином должна быть увеличена до 50 мг два раза в день. Эфавиренз включен в альтернативную схему лечения. Также определены специальные ситуации, где к применению рекомендуются эфавиренз 600, ралтегравира и лопинавира, бустированный ритонавира. Рекомендации по схемам второй линии аналогичны общим рекомендациям и включают два НИОТ и долутегравира, атазанавира или лопинавира, бустированные ритонавира. В отношении третьей линии лечения для ЛЖВ с ко-инфекцией ТБ выбор НИОТ при наличии возможности должен быть проведен после генотипирования.

Таб. 7. Рекомендуемые стандартные схемы АРТ у больных с ко-инфекцией ТБ и ВИЧ.

Схема лечения / АРВ-препарат	Комментарии
Рекомендованные схемы АРТ первой линии у ЛЖВ с туберкулезом	
TDF+ 3TC (FTC) + DTG	Предпочтительная схема
TDF+ 3TC (FTC) + EFV	Альтернативная схема
AZT + 3TC + EFV600 TDF+ 3TC (FTC) + RAL TDF+ 3TC (FTC) +LPV/r	Схемы при специальных ситуациях
Рекомендованные схемы АРТ второй линии у ЛЖВ с туберкулезом (при неэффективности режимов первой линии без DTG)	
Два НИОТ + DTG Два НИОТ + ATV/r, или LPV/r	Режимы АРТ второй линии для взрослых
DRV/r + DTG + один-два НИОТ	Режим АРТ 3 линии (при возможности выбор НИОТ должен быть после проведения генотипирования)

Для детей с ВИЧ, требующих противотуберкулезного лечения, рекомендованы схемы, основанные на трехкомпонентной терапии НИОТ (AZT+3TC+ABC) для детей до 3 лет, и два НИОТ + EFV или трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT+3TC+ABC) для детей старше 3 лет. Для детей, получающих стандартную схему на основе НИОТ (два НИОТ+EFV или NVP), рекомендовано продолжить прием невирапина, если доза не ниже 200 мг, или заменить на эфавиренз, а также трехкомпонентную терапию НИОТ. В случае если ребенок получает эфавиренз, рекомендуется продолжить лечение по прежней схеме. Для детей, получающих терапию на основе ингибиторов протеазы (два НИОТ + LPV/r), рекомендована трехкомпонентная терапия НИОТ или продолжение приема лопинавира/ритонавира с увеличением дозы ритонавира для достижения полной терапевтической дозы.

Лечение вирусного гепатита С регулируется клиническим протоколом, утвержденным министерством здравоохранения КР в 2017 году³³, в котором, следуя рекомендациям ВОЗ, рекомендуется полный отказ от устаревших схем на основе интерферонов. В качестве основных опций рекомендуются препараты прямого противовирусного действия, включая софосбувир, ледипасвир, даклатасвир.

³³ http://med.kg/images/MyFiles/KP/infeksiya/kp_vg_02032017.pdf

Таб. 8. 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)³⁴

	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 недель
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.*

Таб. 9. 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/Софосбув ир 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.*

В клинический протокол по лечению ВИЧ, утвержденный в 2020 году, также включен отдельный раздел по лечению ВГС у людей, живущих с ВИЧ. Для лечения ВГС у ЛЖВ применяются комбинации пангенотипичных препаратов в зависимости от клинического состояния.

Таб. 10. Схемы ПВТ для ЛЖВ с ХВГС.

Группа пациентов с ВГС/ВИЧ	Софосбувир 400 мг/ Велпатасвир 100 мг	Глекапревир 100 мг/ Пибрентасвир 40 мг.	Софосбувир 400 мг/ Даклатасвир 60 мг.
ВГС-инфекция без цирроза печени	12 недель	8 недель ^a	12 недель
ВГС-инфекция с компенсированным циррозом печени	12 недель	12 недель ^a	24 недели

^a Длительность курса лечения для лиц с ВГС генотипа 3, получавших в прошлом интерферон и/или рибавирин, должна составлять 16 недель.

Вместе с тем, в протоколе лечения даются разъяснения по взаимодействию АРВ-препаратов и противовирусных препаратов прямого действия при лечении сочетанной инфекции. Как отмечалось выше, это позволило начать лечение ВГС у ЛЖВ из средств государственного бюджета.

³⁴ http://www.med.kg/images/MyFiles/KP/infeksiya/2017/kp_virusny_gepatit_2017.pdf

В 2021 году ВОЗ выпустила анонс новых рекомендаций по лечению, в том числе по применению долутегравира для детей с массой тела менее 15 кг. В связи с этим в Кыргызстане были начаты процессы по разработке и утверждению дополнений в клиническое руководство по лечению ВИЧ и коморбидных состояний. В частности, в раздел дозирования АРВ-препаратов был включен долутеграбир в педиатрической дозировке. Учитывая тот факт, что педиатрическая форма долутегравира не зарегистрирована в стране, Ассоциация «Партнерская сеть» направила письмо в фармацевтические компании с запросом на подачу досье для получения регистрационного удостоверения на педиатрическую форму долутегравира. После получения ответа Ассоциация совместно с Республиканским центром СПИД направила обращение о необходимости регистрации педиатрической формы долутегравира в компанию Mylan. На момент подготовки анализа ответ на письмо еще не поступил. При этом РЦ СПИД уже подал на утверждение в МЗ КР дополнения к клиническому руководству, куда в том числе включены режимы дозирования долутегравира 5 и 10 мг для детей с массой тела меньше 15 кг.

6. ОПТИМИЗАЦИЯ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС.

Своевременное изменение клинических протоколов, вхождение Кыргызской Республики в сферу лицензий патентообладателей ключевых препаратов для лечения ВИЧ и ТБ, увеличение количества конкурирующих фармацевтических компаний, повлиявшее на снижение стоимости препаратов, позволило избрать стратегию по оптимизации схем лечения ВИЧ и ВГС. В 2017 году более 80% ЛЖВ получали тенофовир+эмтрицитабин+эфавиренц, а с 2018 года начался постепенный переход на схемы с долутегравиrom. Если в 2018 году в 77% случаев в лечении применялась комбинация тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз и в 8% случаев в лечении применялся долутеграбир, то в 2020 году схемы лечения с эфавирензом применяются только в 19% случаев, из них 93% – это комбинация тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз. В то же время на схемах лечения с долутегравиrom в 2020 году находится 77% ЛЖВ, из них 97% на комбинации тенофовир/ламивудин/долутеграбир (TLD). В 2021 году на схемы лечения с долутегравиrom планируется перевести 90% ЛЖВ.

В схемах лечения второй линии также есть тенденция по отказу от лопинавира/ритонавира, который находился под патентной защитой и стоил сравнительно дорого. Начиная с 2018 года, в схемах лечения второй линии начали применять долутеграбир, и в 2020 году уже более 30% ЛЖВ на второй линии получали схемы с долутегравиrom. В то же время количество ЛЖВ на комбинации лопинавир/ритонавир снизилось с 90% в 2018 году до 20% в 2020 году. Кроме этого, в схемах лечения второй линии начато применение дарунавира и атазанавира.

Таб. 11. Количество людей на схемах лечения первой и второй линии (по годам).

	Наименования препаратов, входящих в схему	Количество людей на схеме лечения			
		2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
II линия лечения	ABC+3TC+EFV	65	65	55	23
	ABC+3TC+NVP	43	45	37	19
	AZT/3TC+ABC	29	30	11	7
	AZT/3TC+EFV	261	208	95	36
	AZT/3TC+NVP	122	104	41	39
	AZT/3TC+TDF	10	4	0	0
	TDF/FTC/EFV	2390	2640	2038	788
	TDF/FTC+ABC	5	6	3	3
	TDF/FTC+NVP	20	25	10	4

	3TC+TDF+EFV	1	0	0	0
	3TC+TDF+DTG	0	2	1336	3342
	TDF/FTC+DTG	-	252	80	41
	ABC+3TC+DTG	-	10	35	1
	ABC+3TC+RAL				1
	Итого	2946	3391	3741	4304
П линия лечения	ABC+3TC+LPV/r	64	84	48	10
	ABC+3TC+ATV/r	0	12	33	11
	ABC+3TC+DRV/r				4
	AZT/3TC+LPV/r	131	103	61	14
	AZT/3TC+ATV/r	0	8	21	15
	AZT/3TC+DRV/r	0	0	1	4
	AZT/3TC+DTG	0	3	13	50
	TDF+3TC+LPV/r	3	1	1	0
	TDF/FTC+LPV/r	93	106	56	4
	TDF/FTC+ATV/r	-	10	83	17
	TDF/FTC+DRV/r				5
	Итого	291	327	317	134

Рис. 15. Динамика роста количества пациентов на основных схемах лечения с применением DTG, EFV, LPV/r, ATV/r



7. ПРОЦЕДУРЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ЖВЛС.

В новой редакции Закона «Об обращении лекарственных средств», согласно главе 5, статье 22 пункт 2, в целях обеспечения доступа к эффективным видам медицинской помощи и рационального использования государственных средств Правительством Кыргызской Республики утверждается Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств. Критерии и порядок формирования Национального перечня жизненно важных лекарственных средств определяются Правительством Кыргызской Республики. Согласно Закону «Об обращении лекарственных средств», НПЖВЛС должен периодически обновляться, не реже одного раза в два года. Методика формирования цен на лекарственные препараты, включенные в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств, также определяется Правительством КР. Перечень жизненно важных лекарственных средств формируется на основе рекомендаций ВОЗ.

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 Национального перечня ЖВЛС. Но по различным причинам этот вопрос остается нерешенным, и последний пересмотр НПЖВЛС был осуществлен в 2018 году постановлением Правительства от 06 июня 2018 года, № 274³⁵, 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, утвержденная приказом МЗ КР;
- Экспертная группа проводит экспертизу на соответствие текущего Перечня ЖВЛС, утвержденного Постановлением Правительства КР от 9 октября 2012 года N 693, Модельному списку основных лекарственных средств ВОЗ;
- 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.

³⁵<http://www.pharm.kg/upload/%D0%9F%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%8C%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D0%9A%D0%A0%20%D0%BE%D1%82%20%20%D0%B8%D1%8E%D0%BD%D1%8F%202018%20%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D0%B0%20%E2%84%96%20274-1-%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%B2%D0%B5%D1%80%D1%82%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD.pdf>

Таб. 12. Лекарственные средства для лечения ВИЧ и гепатита С, включенные в ПЖВЛС³⁶

Антиретровирусные препараты	
<i>ПЖВЛС, действующий с 2012 по 2017 г.</i>	<i>ПЖВЛС, действующий с 2018 г.</i>
<i>НИОТ</i>	
Абакавир (ABC)	Абакавир (ABC)
Ламивудин (ЗТС)	Ламивудин (ЗТС)
Зидовудин (AZT)	Зидовудин (AZT)
Эмтрицитабин	<i>Эмтрицитабин был исключен как отдельный препарат, но вошел в фиксированных дозах комбинаций.</i>
	Тенофовира дизопроксилфумарат (TDF)
<i>ННИОТ</i>	
Эфавиренз (EFV)	Эфавиренз (EFV)
Невирапин (NVP)	Невирапин (NVP)
<i>ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕАЗЫ</i>	
Лопинавир+Ритонавир (LPV/r)	Лопинавир+Ритонавир (LPV/r)
Ритонавир (RTV,r)	Ритонавир (RTV,r)
	Атазанавир (ATV)
	Дарунавир (DRV)
	Саквинавир (SQV)
<i>ИНГИБИТОРЫ ИНТЕГРАЗЫ</i>	
	Долутегравир (DTG)
<i>ФИКСИРОВАННЫЕ ДОЗЫ КОМБИНАЦИЙ</i>	
	Абакавир + Ламивудин (ABC+ЗТС)
	Эфавиренз+ 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>
<i>НУКЛЕОЗИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ПОЛИМЕРАЗЫ</i>	
	Софосбувир
<i>ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕАЗЫ</i>	
	Симепревир
<i>ИНГИБИТОРЫ NS5A</i>	
	Даклатасвир
<i>НЕНУКЛЕОЗИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ПОЛИМЕРАЗЫ</i>	
	Дасабувир
<i>ПРОЧИЕ ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ</i>	
	Пегилированный интерферон альфа (2a и 2b)
Рибавирин	Рибавирин
<i>ФИКСИРОВАННЫЕ ДОЗЫ ПРЕПАРАТОВ</i>	

³⁶ http://www.med.kg/images/MyFiles/obyavleniya/228_PJVLS.pdf

	Ледипасвир+Софосбувир
	Омбитасвир+Паритапревир+Ритонавир

Таб. 13. 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 дизапроксила фумарат (TDF)	включен	включен	зарегистрирован
Тенофовира алафенамид (TAF)	включен	не включен	зарегистрирован
Ламивудин+Тенофовир (3TC+TDF)	не включен	не включен	зарегистрирован
ННИОТ			
Эфавиренз (EFV)	включен	включен	зарегистрирован
Невирапин (NVP)	включен	включен	зарегистрирован
ИП			
Атазанавир+ритонавир (ATV/r)	включен	не включен	не зарегистрирован
Атазанавир+кобицистат (ATV/c)	включен	не включен	не зарегистрирован
Дарунавир+ритонавир (DRV/r)	включен	включен	не зарегистрирован
Дарунавир+кобицистат (DRV/c)	включен	не включен	не зарегистрирован
Лопинавир/Ритонавир (LPV/r)	включен	включен	зарегистрирован
Ритонавир (RTV)	включен	включен	зарегистрирован
Атазанавир (ATV)	включен	включен	зарегистрирован
Дарунавир (DRV)	включен	включен	зарегистрирован
ИИ			
Долутегравир (DTG)	включен	включен	зарегистрирован
Ралтегравир (RAL)	включен	не включен	не зарегистрирован
Фиксированные дозы препаратов			

Эфавиренз+Эмтрицитабин+Тенофовир (EFV+FTC+TDF)	включен	включен	зарегистрирован
Абакавир/Ламивудин (ABC/3TC)	включен	включен	не зарегистрирован
Ламивудин/Зидовудин (3TC/AZT)	включен	включен	зарегистрирован
Эмтрицитабин+Тенофовир (FTC+TDF)	включен	включен	зарегистрирован
Тенофовир/Ламивудин/Долутегравир (TDF/3TC/DTG)	включен	не включен	зарегистрирован
Долутегравир/Абакавир/Ламивудин (DTG/ABC/3TC)	включен	не включен	зарегистрирован
Эмтрицитабин/Тенофовир дизопроксила фумарат+Долутегравир (FTC/TDF+DTG)	включен	не включен	не зарегистрирован
Зидовудин/Ламивудин+Долутегравир (AZT/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
Биктегравир/Тенофовира алафенамид/Эмтрицитабин (BIC/TAF/FTC)	включен	не включен	не зарегистрирован
Препараты для лечения Гепатита С³⁷			
Софосбувир	включен	включен	зарегистрирован
Велпатасвир	не включен в КП по ВГС, но включен в КП по ВИЧ/ВГС	не включен	зарегистрирован в комбинации препаратов
Даклатасвир	включен	включен	зарегистрирован
Ледипасвир	включен	включен	зарегистрирован в комбинации препаратов
Глекапревир	не включен в КП по ВГС, но включен в КП по ВИЧ/ВГС	не включен	не зарегистрирован
Пибрентасвир	не включен в КП по ВГС, но включен в КП по ВИЧ/ВГС	не включен	не зарегистрирован
Рибавирин	включен	включен	не зарегистрирован

8. ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС.

Закупка лекарственных средств для лечения ВИЧ в Кыргызстане проводится на основании Закона о ВИЧ/СПИДе, который гарантирует доступ ко всем видам медико-

³⁷ Обновленные рекомендации ВОЗ по лечению ВГС 2018 г.
apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1

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 подготовке расчета потребностей, закупке и распределению АРВ-препаратов является республиканский центр «СПИДа».

До 2018 года вся потребность в АРВ-препаратах покрывалась за счет средств Глобального Фонда. В период с 2011 года по 2018 год закупки осуществлял офис Программы развития ООН (ПРООН), являющийся основным получателем средств ГФ. В условиях сокращения донорского 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 финансирование³⁸, которая предусматривает ряд действий по улучшению доступности лечения ВИЧ, включая выделение государственных средств на закупку АРВ-препаратов, улучшение механизмов регистрации, своевременную разработку 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, остальные закупки должны были осуществляться за средства ГФ. При этом лекарственные средства, диагностические тесты и другие расходные материалы за государственные средства закупаются республиканским центром «СПИД» централизованно в соответствии с законом «О государственных закупках».

Фактически из государственного бюджета в 2018 году на закупки диагностических тестов и лекарств было выделено 43 млн.сом (630 тыс.\$), что позволило закупить 1500 годовых курсов FTC/TDF/EFV на сумму 15 795 000,00 сом (225 642 \$), покрывших около 43% всей потребности. В 2019 году объем государственного финансирования достиг 63 млн.сом (900 тыс.\$). Часть средств была направлена на закупку АРВ-препаратов, в результате чего 50% ЛЖВ было обеспечено препаратами TLD и FTC/TDF за счет государственного бюджета. В 2020 году на противодействие ВИЧ из средств Государственного бюджета было выделено 69 млн. сом, что в пересчете по курсу НБКР составило 900 тыс. долларов. Из них на покупку АРВТ было затрачено 197 тыс. долларов, что позволило обеспечить препаратами 1666 ЛЖВ.

Одновременно Программа Правительства КР по противодействию эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг. включает обеспечение ежегодного лечения ВГС у 100 ЛЖВ. Начиная с конца 2017 года Республиканский центр «СПИДа» закупает противовирусные препараты прямого действия для лечения вирусного гепатита С. В 2017 году было закуплено 200 12-ти и 24-х недельных курсов (софосбувир+даклатасвир). Средняя стоимость одного 12-недельного курса (софосбувир+даклатасвир) составила 900\$ США. В 2018 году было закуплено еще 100 курсов (софосбувир+даклатасвир). Стоимость 12-недельного курса в 2018 году составила 874 доллара США. В 2019 году Республиканский центр СПИД закупил 100 курсов препарата «Велпанат» (софосбувир+велпатасвир) продолжительностью 12 недель по цене 450 \$ за курс (согласно курсу валют, действующему на момент закупки). В 2020 году стоимость курса

³⁸ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11589>

продолжительностью 12 недель в рамках закупок РЦ СПИД составила 246 \$. Всего было закуплено 184 упаковки препарата «Велпанат» №28 (софосбувир/велпатасвир).

С расширением объема государственных закупок растет количество фармацевтических компаний, готовых поставлять свою продукцию, рост конкуренции на фармацевтическом рынке и, как следствие, снижение стоимости лекарственных препаратов. Только в 2019 году в Кыргызстане было зарегистрировано 6 новых наименований АРВ-препаратов и 5 наименований препаратов для лечения ВГС, что способствует расширению возможностей для ведения переговоров и снижения стоимости лекарственных средств. Кроме этого, в 2019 году Ассоциация «Партнерская сеть» провела ряд встреч с представителями фармацевтических компаний, на которых обсуждались вопросы регистрации и снижения стоимости препаратов. В результате этого цена комбинации TLD снизилась с 23\$ в закупках 2018 года до 15,5\$ в закупках 2019 года, а в закупках 2020 года цена за упаковку составила 8\$ США. Стоимость курса лечения гепатита С продолжительностью 12 недель в государственных закупках была также снижена и составила 800\$ в закупках 2018 года, 450\$ в закупках 2019 года и 246\$ в закупках 2020 года. То есть, за три года стоимость TLD и схем с софосбувиром снизилась в три раза, в связи с чем, экономия средств государственного бюджета в 2019 году составила 249 000 \$, а в 2020 году – 98 868 \$. Регулярный мониторинг закупок лекарственных средств способствовал, в том числе, снижению цен на долутегавир, ритонавир и TLD в рамках закупок ПРООН. Так, стоимость долутегавира была снижена с 5,50\$ до 3,60\$, стоимость TLD – с 23,00\$ до 6,20\$, а стоимость ритонавира – с 33,00\$ до 7,00\$. В результате экономия средств в рамках гранта ГФ в 2019 году составила 356 718,00\$. В закупках 2020 года экономия составила 4 600 \$. В 2020 году основная часть препаратов была закуплена по ценам 2019 года, за исключением ралтегавира (жевательные таблетки и порошок для приготовления суспензий). Их стоимость в закупках 2020 года была снижена в полтора раза и составила 36\$ за жевательные таблетки и 57\$ за порошок для приготовления суспензии, тогда как в 2019 году данные препараты были закуплены по цене 48\$ и 90\$ соответственно.

Сравнительный анализ показывает, что закупки через ПРООН остаются более выгодными, чем закупки на местном рынке. В 2019 году TLD был закуплен ПРООН по 6,20\$ за упаковку, а РЦ «СПИД» в рамках государственных закупок приобрел данный препарат по 15,5\$ за упаковку. Несмотря на то, что стоимость TLD в рамках государственных закупок в 2020 году была снижена до 8\$, все же она остается выше, чем в закупках ПРООН.

Таб. 14. АРВ-препараты, закупленные в 2020 году в рамках проекта ГФ/ПРООН

Номенклатура	кол-во	Цена ПРООН	сумма	Стоимость на одного пациента в год
Абакавир сульфат 60 мг и Ламивудин 30 мг, таб. № 60	288	\$ 4,00	\$ 1 152,00	\$ 45-135
	846	\$ 3,50	\$ 2 961,00	
Абакавир сульфат 600 мг и Ламивудин 300 мг, таб. № 30	1317	\$ 9,56	\$ 12 590,52	\$ 114,72
Эмтрицитабин 200мг+Тенофовир 300мг таб. №30	2478	\$ 4,26	\$ 10 556,28	\$ 51,12
Лопинавир/Ритонавир (Kaletra) сироп 5*60мл	19	\$ 60,80	\$ 1 155,20	-
Ламивудин 150 мг таб. № 60	445	\$ 2,00	\$ 890,00	\$ 48,00
Ламивудин 30мг+Зидовудин 60мг таб. № 60	95	\$ 2,62	\$ 248,90	\$ 31,44 – 94.32

Ритонавир 100 мг таб. № 30	1262	\$ 6,86	\$ 8 657,32	\$ 82,32 – 164,64
Невирапин гемигидрат пероральная суспензия 50 мг / 5 мл / 100 мл	168	\$ 1,25	\$ 210,00	-
Невирапин пероральная суспензия 50 мг / 5 мл / 100 мл	116	\$ 1,45	\$ 168,20	-
Таблетки невирапина 50 мг для пероральной суспензии № 60	282	\$ 1,25	\$ 352,50	\$ 15,00 – 45,00
Раствор Зидовудина пероральный 50 мг / 5 мл, 240 мл	66	\$ 3,00	\$ 198,00	-
Долутеграви́р 50 мг таб. № 30	2000	\$ 3,15	\$ 6 300,00	\$ 37,8
	4788	\$ 3,25	\$ 15 561,00	\$ 39,00
Долутеграви́р 50 мг+Ламивудин 300 мг +Тенофовир 300 мг таб. № 30	1616	\$ 6,20	\$ 10 019,20	\$ 74,4
Долутеграви́р 50 мг+Ламивудин 300 мг +Тенофовир 300 мг таб. № 30	20592	\$ 5,50	\$ 113 256,00	\$ 66,00
Атазанавир 300 мг таб. № 30	962	\$ 15,00	\$ 14 430,00	\$ 180,00
Ралтеграви́р 100 мг жевательная таблетка № 60	146	\$ 36,00	\$ 5 256,00	\$ 432,00 – 648,00
Ралтеграви́р 100 мг гранулы для приготовления суспензии № 60	87	\$ 57,00	\$ 4 959,00	-
Итого сумма заку́па			\$ 208 921,12	

В таблице выше отражены только те АРВ-препараты, которые были закуплены ПРООН в 2020 году. Часть препаратов, закупленных в 2020 году, частично покрывают потребность 2021 года, так как закупаются с учетом буферного запаса. Закупки 2019 года также частично покрывают потребность 2020 года. В качестве примера можно привести закупки дарунави́ра в 2019 году. Всего было осуществлено 3 поставки, две из которых датированы сентябрем 2019 года. В этих поставках учтена потребность в данном препарате на 2020 год. В связи с этим в 2020 году дарунави́р не закупался. По этой же причине, в 2020 году не были осуществлены закупки взрослой дозировки невирапина. Кроме этого, количество пациентов, принимающих невирапин в схемах лечения в 2020 году сократилось практически втрое по сравнению с 2018 годом (таблица 14). В отношении лопинави́ра/ритонави́ра 200/50 мг, ситуация аналогичная. В первую очередь, на фоне достаточно высокой стоимости лопинави́ра/ритонави́ра и выходом на рынок препарата долутеграви́р, Республиканский центр СПИД начал постепенный переход на схемы лечения с долутеграви́ром, включая комбинацию тенофовир/ламивудин/долутеграви́р. Так, если в 2018 году, на схемах лечения с лопинави́ром/ритонави́ром находились 294 пациента, то в 2020 году их количество было сокращено до 28. А количество пациентов на схемах лечения с долутеграви́ром увеличилось с 267 в 2018 году, до 1 464 в 2019 и 3 434 в 2020 году. То есть фактическая потребность в препарате лопинави́р/ритонави́р снизилась.

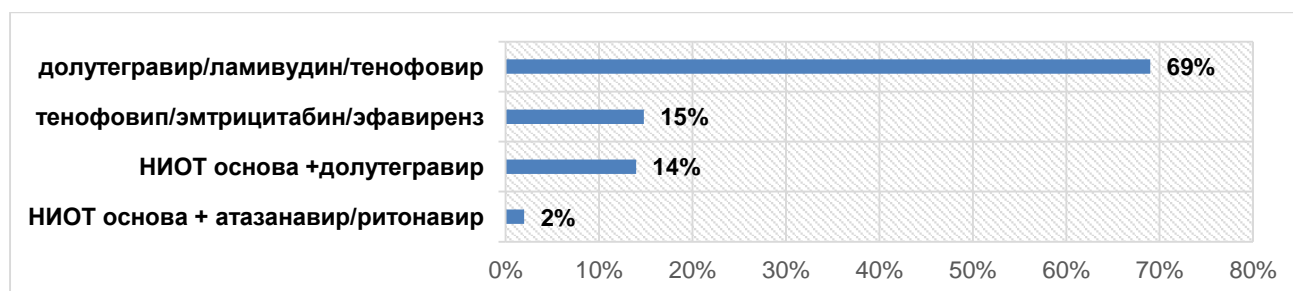
В 2020 году офис ПРООН в основном закупал педиатрические дозы препаратов. Это связано с тем, что некоторые педиатрические формы не зарегистрированы в Кыргызстане и, как следствие, доступ к ним ограничен, и их сложнее приобретать за государственные средства. РЦ СПИД в 2020 году закупил диспергируемые таблетки абакави́р/ламивудин в дозировке 60 мг/30 мг.

Таб. 15. Закупка АРВ-препаратов и препаратов для лечения ВГС на средства государственного бюджета в 2020 году.

Название	Кол-во	Цена долл	Сумма долл	Цена за единицу/1 табл. USD
ТЛД № 30	3500	\$ 8,54	\$ 29 882,11	\$ 0,28
ТЛД № 30	8000	\$ 7,48	\$ 59 825,92	\$ 0,25
Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз 300/200/600-400 № 30	7200	\$ 9,97	\$ 71 814,90	\$ 0,33
Абакавир/ламивудин 60/30 № 60 (диспергируемые)	300	\$ 39,57	\$ 11 870,07	\$ 0,66
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 № 30	1000	\$ 8,52	\$ 8 518,25	\$ 0,28
Велпанат (софосбувир/велпатасвир) № 28	184	\$ 81,97	\$ 15 082,48	\$ 2,93
			\$196 993,71	

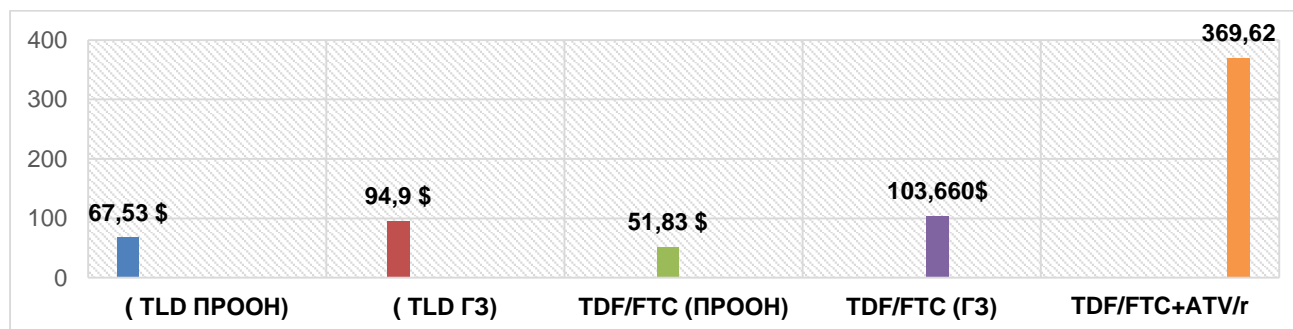
Всего в 2020 году без учета педиатрических форм было закуплено около 4 000 курсов АРВТ, что с учетом закупок 2019 года в целом покрывает потребность в лечении. Из них 2 771 курс – это комбинация препаратов тенофовир/ламивудин/долутегравир. Доля данного препарата в схемах лечения составляет более 60%.

Рис. 16. Доля закупок АРВП на основе долутегравира в 2020 г.



Несмотря на то, что в 2020 году стоимость тенофовира/ламивудина/долутегравира в рамках государственных закупок была снижена практически в два раза, цены в рамках гранта Глобального фонда остаются еще ниже.

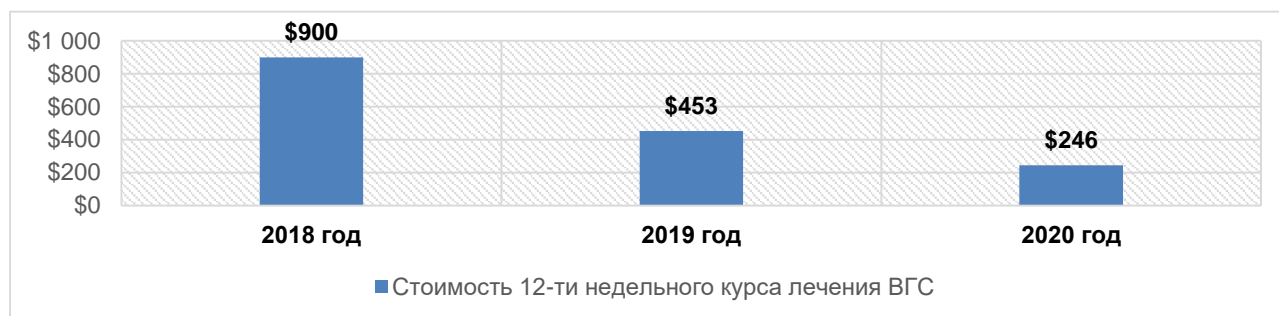
Рис. 17. Стоимость годового курса лечения на 1 пациента, согласно закупкам 2020 г.



На фоне снижения стоимости АРВ-препаратов также существенно снижается стоимость препаратов для лечения гепатита С. В Кыргызстане лечение гепатита С предоставляется всем ЛЖВ на бесплатной основе. Закупки противовирусных препаратов

начиная с 2017 года осуществляются централизованно Республиканским центром СПИД. Выделение средств на государственные закупки, расширение рынка поставщиков и постоянные переговоры с фармацевтическими компаниями позволили снизить стоимость курса лечения с начала закупок практически в три раза.

Рис. 18. Стоимость 12-ти недельного курса лечения ВГС ПППД (сводные данные).



Усилия, направленные на удешевление препаратов первой линии, позволили существенно снизить стоимость лекарственных средств и, как следствие, увеличить объем государственных закупок АРВП и препаратов для лечения ВГС. Кроме этого, отказ от лопинавира/ритонавира в схемах лечения второй линии также позволил сократить стоимость годового курса лечения.

Оптимизация схем лечения и переход на препараты с наименьшей стоимостью без потери клинической эффективности способствует увеличению объема государственных закупок и росту количества ЛЖВ, принимающих терапию с наименьшими побочными эффектами. Возможность осуществления закупок за средства государственного бюджета через международные организации также будет способствовать сокращению стоимости препаратов и росту охвата АРВ-терапией.

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

С мая 2015 года в Кыргызстане действует закон «О государственных закупках³⁹». Все закупки, осуществляемые государственными медицинскими учреждениями, должны вестись 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 самостоятельно разрабатывает план закупок лекарственных средств на период не менее одного года и размещает его на веб-портале государственных закупок⁴⁰. План закупок должен содержать информацию о предмете государственных закупок, его количестве и предполагаемой стоимости, сроках проведения закупок. Приобретение товаров и услуг, не предусмотренных в годовом плане закупок, не допускается, за исключением случаев, связанных с форс-мажорными обстоятельствами или аварией.
- 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 2-1 Статьи 14 Закона «О государственных закупках», при разработке конкурсной документации закупающая организация может разделить однократно закупаемые объем, количество однородных (однотипных) товаров (работ, услуг) на два и

³⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111125>

⁴⁰ <http://zakupki.gov.kg/popp/>

более лота, обеспечивающих максимальную конкуренцию. При этом не допускается деление на лоты товаров (работ, услуг), если не обеспечивается технологическая целостность процессов, техническая и функциональная связанность компонентов, комплектность закупаемых товаров (работ, услуг), за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом. 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.

- 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 другие критерии помимо цены.

Двухэтапный метод. Применяется, есликупающая организация не может заранее определить технические характеристики закупаемой продукции, и для этого необходимо обсуждение с поставщиками. Он также применяется 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 ценыкупающей 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 с наличием не менее трех поставщиков (для обеспечения эффективной конкуренции).

Метод прямого заключения договора. При данном методе закупающая организация подписывает договор о закупках без проведения конкурса. До заключения договора проводится мониторинг цен через веб-портал. Это наименее конкурентный способ закупки, поэтому закон строго определяет случаи, когда возможно его применение. 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 закону, 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.

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

Кыргызская Республика является одной из первых стран в Центральной Азии, которая наряду с изменениями в законе «О государственных закупках» внедрила систему электронных государственных закупок. В 2013 году в соответствии с законом Министерство финансов КР создало систему электронных торгов посредством электронного портала www.zakupki.kg⁴¹. Основным критерием работы сайта является обеспечение прозрачности системы госзакупок и создание механизма недопущения коррупции. Качество проведения торгов зависит от работы госорганов в части подготовки технической спецификации на закупаемые услуги и товары и 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. Это должно способствовать предотвращению группового сговора и коррупции, исключению географического неравенства, предоставлению равных возможностей для участников торгов и увеличению конкуренции.

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

Начиная с 2017 года ассоциация «Партнерская сеть» дважды инициировала процесс по внесению изменений в действующий закон «О государственных закупках». Данные изменения предполагают возможность осуществления закупок жизненно важных лекарственных средств за средства государственного бюджета через международные закупочные механизмы. Был подготовлен законопроект, включая справку-обоснование, сравнительную таблицу и проект изменений в закон. Данный законопроект встретил сильное

⁴¹ <http://zakupki.gov.kg/popp/>

сопротивление со стороны фармацевтического бизнеса и депутатов. В результате в обоих случаях он был отклонен парламентом страны.

Внесение изменений было обосновано сокращающимся донорским финансированием и расширением закупок за средства государственного бюджета. Наряду с вышесказанным, возможность осуществления закупок через международные организации существенно снизила бы коррупционные риски. Опыт закупок 2018 и 2019 года и ряд исследований показывают, что закупки на местном рынке приводят к повышению стоимости лекарств более чем в два раза, что отчасти связано с монопольным положением ряда фармацевтических компаний и коррупционными практиками. Кроме этого, опираясь на мировой опыт, эксперты установили, что закупки через международные механизмы обеспечивают наиболее низкую цену при сохранении высокого качества лекарств.

В 2020 году на фоне распространения COVID-19 и постоянных изменений в рекомендациях по лечению коронавирусной инфекции, Республика Кыргызстан столкнулась с проблемой закупок лекарственных средств ввиду отсутствия их регистрации в стране. В этой связи в Правительстве и министерстве здравоохранения вновь стал подниматься вопрос о возможности осуществления закупок через международные организации. Предлагаемые ранее изменения были вновь пересмотрены и в феврале 2020 года приняты парламентом. С 2021 года лекарственные средства могут закупаться через международные организации за государственные средства.

10. 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 варьируется в широких пределах. Несмотря на практику освобождения от налога на добавленную стоимость лекарственных средств и изделий медицинского назначения, ценовая доступность препаратов остается под вопросом. В 2017 году был принят закон «Об обращении лекарственных средств», в котором предусмотрена возможность регулирования цен на лекарственные средства, в первую очередь входящие в ПЖВЛС, со стороны государства. Вопрос регулирования цен на лекарственные средства также включен в новую национальную стратегию развития систем здравоохранения на 2019-2030 гг.⁴² и Программу Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств на 2014 – 2020 гг.⁴³.

29 октября 2019 года Правительство Кыргызской Республики постановлением № 579 утвердило «Временные правила регулирования цен на лекарственные средства»⁴⁴, которые определяют политику регулирования цен на лекарственные препараты, возмещаемые в рамках программы обязательного медицинского страхования⁴⁵ и Программы государственных гарантий⁴⁶ и включенные в НПЖВЛС (данные правила будут действовать только до 31 декабря 2021 года). Регулирование цен производится по наименованию лекарственного средства, указанному в регистрационном досье или в специальном перечне лекарственных препаратов, разрешенных к ввозу и применению на территории страны без

⁴² <http://zdrav2030.med.kg/index.php/ru/>

⁴³ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/96635?cl=ru-ru>

⁴⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/157224>

⁴⁵ <http://foms.kg/page/medstrahovka#2.3>

⁴⁶ <http://foms.kg/page/gosgarantii>

регистрации. Регулирование цен осуществляется Министерством здравоохранения Кыргызской Республики и Государственным агентством антимонопольного регулирования при Правительстве Кыргызской Республики. Регистрация цен на лекарственные препараты осуществляется в срок до 40 рабочих дней с момента подачи заявления. В данный период входит время на дополнительные запросы и предоставление ответов заявителем.

Для регистрации цен на лекарственные препараты в Кыргызской Республике заявителю (держателю регистрационного удостоверения) необходимо подать заявление в уполномоченный орган с указанием декларированной цены на препарат. После получения декларированных цен уполномоченный орган проводит анализ цен на лекарственные средства в референтных странах, по итогам которого выбирается медианная цена. Для получения расчетной стоимости препарата медианная цена умножается на коэффициент затрат, который включает в себя затраты на логистику, страхование, таможенные операции, связанные с выпуском товаров, и оценку качества. Коэффициент затрат составляет 10%. Полученная расчетная цена препарата сравнивается с декларируемой. В случае, если расчетная цена превышает декларируемую, регистрация лекарственного средства производится по цене, заявленной держателем регистрационного свидетельства. В противном случае, заявитель получает письменное уведомление о несоответствии заявленной стоимости лекарственного средства и либо приводит ее в соответствие с расчетной стоимостью, либо отзывает заявление на регистрацию.

В то же время, временными правилами предусмотрена процедура регистрации цен на лекарственные препараты на основании декларированной стоимости препарата без проведения анализа сравнения цен в референтных странах. Данная мера предусмотрена в следующих случаях:

- если речь идет о лекарственных средствах отечественных производителей;
- если лекарственное средство является единственным зарегистрированным по активному фармацевтическому ингредиенту в данной терапевтической группе;
- если декларированная цена на лекарственное средство не превышает 50 сом (0,7 \$).

Определение предельных оптовых и розничных цен производится путем прибавления регрессивной наценки к расчетной стоимости лекарственного препарата. Процент регрессивной наценки обратно пропорционален стоимости препарата и варьируется от 15% до 30% для оптовой торговли и от 20% до 30% для розничной торговли.

Цены на все зарегистрированные лекарственные средства вносятся в каталог цен и действуют в течение 1 года с даты регистрации. Датой регистрации считается дата внесения лекарственного средства в каталог. Учитывая то, что данные правила временные и действуют только до 31 декабря 2021 года, и что регулирование цен для страны является инновацией, на первоначальном этапе цены регистрируются только на 58 наименований лекарственных средств из вышеуказанных перечней.

Как отмечалось выше, медицинские учреждения, включая министерство здравоохранения, осуществляют закупки, опираясь на действующий закон «О государственных закупках» через электронный портал. Стоимость лекарственных средств определяется той предельной стоимостью, которую объявляет заказчик в рамках тендера и технических спецификаций к требуемому товару, а также наиболее низкой ценой, которую предложат участники тендера. Данный подход, несовершенство закона «О государственных закупках» и электронного портала закупок приводят 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 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.

Формирование номенклатуры АРВ-препаратов и лекарств для лечения ВГС у ЛЖВ осуществляется в соответствии с национальными клиническими протоколами, перечнем ЖВЛС, доступностью лекарств на местном рынке и исходя из бюджета. К дорогостоящим препаратам чаще всего относятся либо запатентованные препараты, либо препараты, представленные на местном рынке в единственном торговом наименовании. Так, по настоящее время не закупаются дарунавир и рилпивирин, хотя их применение предусмотрено и в национальных документах, и в плане закупок на 2019-2020 года. При переходе на 100-процентные закупки из средств государственного бюджета есть риск, что дорогостоящие препараты второй линии, находящиеся под патентной защитой, будут предоставляться пациентам в недостаточном объеме.

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

Лекарственные препараты, являясь социальным значимым товаром, одновременно подлежат правовой охране в качестве объекта интеллектуальной собственности. В 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 по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС).

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. Исключения составляют процедуры, связанные 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, уплатой пошлины за поддержание патента в силе, а также случаи, когда иной порядок 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. Согласно правилам составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение⁴⁷, определен следующий состав заявки:

- заявление с указанием автора(ов) изобретения и лица (лиц), на имя которого(ых) испрашивается патент, а также их местожительства или местонахождения;

- описание изобретения, раскрывающее его с полнотой, достаточной для осуществления специалистом в данной области;

- формулу изобретения, выражающую его сущность и полностью основанную на описании;

- чертежи и иные материалы, если они необходимы для понимания сущности изобретения;

- реферат.

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, не отозванным заявкам с более ранним приоритетом, фонду выданных охранных документов Кыргызской Республики (предварительных патентов, патентов, свидетельств), а также опубликованным евразийским заявкам и патентам.

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.

⁴⁷ <http://patent.kg/ru/sample-page-5->

[4/%D0%BF%D0%BE%D0%B4%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D0%BD%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D0%B0%D0%BA%D1%82%D1%8B-%D0%BA%D1%80/sample-page-2-2/%D0%BA%D0%B0%D0%BA%D0%B0%D1%8F-%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%B7%D0%B0-%D0%BE%D1%82-%D1%8E%D1%80%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%B2-2-2-2/](http://patent.kg/ru/sample-page-5-4/%D0%BF%D0%BE%D0%B4%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D0%BD%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D0%B0%D0%BA%D1%82%D1%8B-%D0%BA%D1%80/sample-page-2-2/%D0%BA%D0%B0%D0%BA%D0%B0%D1%8F-%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%B7%D0%B0-%D0%BE%D1%82-%D1%8E%D1%80%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%B2-2-2-2/)

Решение об отказе в выдаче патента

Правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение определены ряд критериев, на основании которых заявителю может быть отказано в выдаче патента. Так, заявленное предложение не будет признаваться изобретением, в случаях если:

- в ходе проведения формальной экспертизы заявки установлено, что она подана на предложение, которое не относится к объектам, охраняемым в качестве изобретения, заявителю направляется решение об отказе в выдаче патента.

- заявленное предложение в целом, в том виде, как охарактеризовано в формуле, подпадает под перечень предложений, не признаваемых изобретением (пункт 3.2 Правил составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента).

- изобретение охарактеризовано в многозвенной формуле, экспертиза проводится в отношении каждого пункта формулы. В случае, когда изобретение, охарактеризованное в каком-либо пункте формулы, подпадает под указанный перечень, заявителю направляется уведомление с изложением доводов, которые могут послужить основанием для отказа в выдаче патента, со ссылками на соответствующие источники информации, если они необходимы, и предложением опровергнуть приведенные доводы и подтвердить формулу изобретения или изменить ее, скорректировав или изъяв из нее соответствующий пункт. Если заявитель в ответе на запрос не опроверг доводы экспертизы и не изменил формулу изобретения, принимается решение об отказе в выдаче патента.

В случае, если заявитель не согласен с решением об отказе в выдаче патента, он имеет право подать возражение в апелляционный совет Кыргызпатента в срок до двух месяцев с даты получения решения с уплатой соответствующей пошлины.

Уведомление о принятии заявки к рассмотрению

Если заявка содержит все необходимые документы, оформленные в соответствии с требованиями настоящих Правил и заявленное предложение, относится к объектам, охраняемым в качестве изобретения, заявителю направляется уведомление о принятии заявки к рассмотрению с указанием даты подачи заявки. Дата подачи заявки устанавливается по дате поступления документов, необходимых для установления приоритета в соответствии с частью 1 статьи 21 Патентного закона⁴⁸.

1. РОЛЬ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ ВЫДАЧИ ПАТЕНТОВ, 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 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

⁴⁸ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/19>

удовлетворении потребностей развивающихся стран. Такая ситуация характерна и для Кыргызской Республики несмотря на тот факт, что КР не имеет сильную фармацевтическую индустрию.

Министерство здравоохранения КР в предоставлении патента 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 2017 году был принят новый закон «Об обращении лекарственных средств», в котором предусмотрена такая возможность, а в 2019 году, в соответствии со Статьей 6, Правительством Кыргызской Республики были утверждены временные правила регулирования цен на лекарственные средства. Данные правила на первом этапе применимы только к 58 наименованиям лекарственных препаратов. 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 ТРИПС. Данное соглашение ратифицировано 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.

МЗ КР может участвовать в процессе выдаче принудительной лицензии (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 на момент подготовки отчета 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.

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 интенсивность 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 прав интеллектуальной собственности (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.

В июне 2019 года Ассоциация «Партнерская сеть» предприняла попытку разрешения данного вопроса, подав запрос в МРР с просьбой дать разъяснения относительно лицензионного соглашения с AbbVie, касающегося лопинавира / ритонавира (LPV/r). «Генерические версии LPV/r уже представлены на мировом рынке по цене, значительно ниже той, которая предлагается AbbVie в Кыргызстане. В пункте 6 статьи 13 лицензионного соглашения не указано, что продукт должен быть закуплен в стране, в которой он был размещен на рынке; это говорит о том, что продукт может быть импортирован в Кыргызстан без нарушения патентных прав, если он был размещен на рынке в любой точке мира. Статья 13 пункт 6 не делает никаких ссылок на товарные знаки. Исходя из чего, мы считаем, что термин «продукт, содержащий изобретение» включает в себя международные непатентованные наименования. Следовательно, в соответствии с нашим законодательством и условиями лицензионного соглашения мы можем импортировать генерические версии LPV/r в Кыргызстан от любых поставщиков, с которыми у МРР подписано соглашение о сублицензировании, включая индийских поставщиков», говорилось в тексте обращения. По данному запросу, был получен ответ о том, что это возможно только в том случае, если права на конкретный продукт уже были исчерпаны, то есть если данный продукт уже находится в гражданском обороте на территории какой-либо из стран.

МЗ КР также может принимать участия в пересмотре критериев патентоспособности лекарственных средств. Ужесточение критериев патентоспособности способствует тому, что патенты выдаются на действительно инновационные препараты. В условиях жестких

критериев не допускается получать эксклюзивные права на терапевтические и диагностические методы, на новые формы препаратов, которые не улучшают эффективность лекарства, а также на методы лечения. Например, препарат тенофовир/эмтрицитабин является комбинацией двух ранее известных веществ, то есть для специалиста очевидно, что данное соединение будет иметь определенную эффективность, и это решение не является инновационным. При жестких критериях патентоспособности данное лекарство не смогло бы получить патент и, соответственно, эксклюзивные права.

2. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ОСПАРИВАНИЯ ПАТЕНТА ДО ИЛИ ПОСЛЕ ЕГО ВЫДАЧИ

Правила признания патентов недействительными изложены как в национальном законодательстве, так и в международных документах, в частности, в соглашении ТРИПС. В национальном законодательстве описан порядок аннулирования патента после его выдачи, поскольку до выдачи патента может идти речь только об отказе в выдаче. Порядок отказа в выдаче патента и причины отказа изложены в Правилах выдачи патента, перечисленных в первой части настоящего отчёта. Патент в течение всего срока 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. В Кыргызстане на момент написания отчета ни один спор о признании патента недействительным не рассматривался.

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

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). 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.

В настоящее время Ассоциация «Партнерская сеть», пройдя все досудебные процедуры, направила иск в Административный суд города Бишкек в отношении службы интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики и компании Jannsen о признании недействительным патента на фумаратную соль бедаквилаина – ключевого препарата для лечения лекарственно устойчивого туберкулеза. На момент подготовки отчета дата первого заседания еще не была определена.

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 существование периода сверх защиты патента на оригинальные лекарства мотивацией на разработку инновационных лекарств и необходимостью закрепления законодательного регулирования такой дополнительной защиты. Однако интересы пациентов перевешивают эту аргументацию, и многие государства являются социально ориентированными в этом вопросе. Кыргызская

Республика также подчеркивает 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.

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 то же 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 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 фармацевтическими 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, включая КР, характеризуется сбалансированным регулированием в сфере охраны интеллектуальной собственности..

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

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.

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 страны применяют принудительное лицензирование для покупки антиретровирусных препаратов, препаратов для лечения гепатит С, коронавирусной инфекции и онкологии.

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. 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.

Изучив опыт других стран, Ассоциация «Партнерская сеть» инициировала запрос на выдачу принудительной лицензии. В августе 2019 года в Правительство было направлено письмо о необходимости выдачи принудительной лицензии на лопинавир/ритонавир, с детальным раскладом экономической выгоды в условиях государственных закупок. По данному обращению, Министерством здравоохранения КР была проведена рабочая встреча с представителями компании AbbVie, департамента лекарственного обеспечения МЗ КР, Государственной службой интеллектуальной собственности и инноваций при правительстве Кыргызской Республики. По итогам встречи, Министерством здравоохранения КР, в компанию Abbott (AbbVie) было направлено письмо о включении Кыргызстана в добровольную лицензию по препарату Калетра (лопинавир/ритонавир). По итогам данного обращения, в онлайн режиме были проведены встречи с представителями компании AbbVie, где рассматривались вопросы снижения стоимости указанного препарата до 10\$ за упаковку. Но однозначного ответа со стороны фармацевтической компании не последовало.

В начале 2020 года, на фоне пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 и заявлений китайских и израильских врачей об успешных практиках применения LPV/r при лечении COVID-19, Ассоциация «Партнерская сеть» повторно направила письмо в Правительство, где выражала свою обеспокоенность отсутствием доступа к данному препарату. Правительство совместно с Министерством здравоохранения начали подготовительный процесс по выдаче принудительной лицензии. В конце марта 2020 года компания AbbVie выступила с заявлением об отказе от прав интеллектуальной собственности на лопинавир/ритонавир. В апреле 2020 года в реестре евразийских патентов появились записи о прекращении действия патентов на лопинавир/ритонавир в связи с соответствующим заявлением патентообладателя. В то же время, в министерство здравоохранения КР поступило официальное письмо от компании AbbVie, в котором они заявили о принятии на себя обязательств не применять меры по защите указанных патентных прав. Данным письмом фармацевтическая компания также заявила о снятии любых ограничений на маркетинг воспроизведенных препаратов лопинавир/ритонавир.

В июне 2020 года ассоциация «Партнерская сеть» направила письмо в Правительство о необходимости выдачи принудительной лицензии на препарат второй линии дарунавир.. Позже были направлены еще два письма, которые остались без ответа в связи с политической ситуацией и сменой власти. В 2020 году были зарегистрированы генерические формы аморфного дарунавир АО «Фармсинтез» и Hetero Labs Limited в дозировках 400 мг, 600 мг, 800 мг, на которые нет патентной защиты.

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

Принцип параллельного импорта позволяет осуществлять 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 был им ранее поставлен на рынок».

В патентное законодательство КР в 2014 году были внесены 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».

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 условиях присутствия на международном рынке качественных генериков по более низким ценам вызвали в 2018 году 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 более внимательно изучить ограничения, создаваемые фармацевтическими компаниями при выдаче добровольных лицензий и допуске на рынок генериков с разрешения патентообладателя. В ходе анализа выяснилось, что лицензии, выданные патентообладателем, имеют географические ограничения и предполагают допуск лекарств на рынки ограниченного числа стран, что по сути дела, ограничивает 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 в ходе 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 являться 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 односторонней 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 режим охраны данных доклинических исследований и клинических испытаний оригинального лекарственного средства, на основании которых получено регистрационное свидетельство, в течение срока действия которого в заявке на 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 относительно 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 статью 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, никакие соглашения не должны усиливать режимы охраны коммерческой тайны по сравнению с объемом охраны, который предусмотрен в соглашении ТРИПС. Определение дополнительных объемов охраны коммерческой тайны может создать дополнительные барьеры для регистрации генериков. 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». Включение данной статьи также рассматривается авторами отчета как попытка обойти национальное патентное законодательство, предусматривающее срок действия патента в 20 лет без возможности продления. В связи с этим Ассоциация «Партнерская сеть» проводит адвокационную деятельность по исключению данных статей из проекта соглашения между ЕС и Кыргызской Республикой.

Одновременно, в проекте соглашения между ЕС и КР в статью 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 этим «Партнерская сеть» проводит адвокационную деятельность по исключению подобных статей из соглашения. Ассоциация «Партнерская сеть» в том числе выступила в качестве консультантов для министерства здравоохранения при подготовке проекта соглашения со стороны Кыргызской Республики. По рекомендации Ассоциации были внесены изменения в проект соглашения, которые соответствуют национальному законодательству и гибким положениям ТРИПС. В то же время, после парафирования соглашения нам так и не удалось получить финальный текст, хотя Ассоциация официально направляла письма в Правительство страны. Учитывая, что ратификация соглашения требует одобрения парламента страны, были проведены встречи с некоторыми депутатами Парламента, в ходе которых представители Ассоциации проинформировали о рисках, содержащихся в соглашении с ЕС. В настоящее время вопрос поступления соглашения в Парламент страны находится на контроле со стороны гражданского общества КР.

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 удостоверения генерического препарата. Законодательство ЕС не предусматривает взаимосвязь выдачи регистрационного удостоверения и патентного статуса. Действующий патент не может быть использован как аргумент для отказа, приостановления и отзыва регистрационного удостоверения (разрешения на маркетинг).

Препятствуя регистрации генерических вариантов запатентованных лекарств, патентная увязка может также неблагоприятным образом влиять на возможности для использования патента до его истечения, которые обеспечивают немедленный выпуск генерических конкурентов непосредственно после истечения срока действия патента (которые в англоязычной литературе называются *early working exemption*).

В национальном законодательстве КР четкого понятия «патентной увязки» не определено. 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 предьявитель представляет в регистрирующий орган декларацию 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»). Если в регистрационном досье декларация о защите исключительных прав отсутствует, то в соответствии с пунктом 48 «Порядка государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения», утвержденного Постановлением Правительства КР от 28 августа 2018 года № 405, следует отказ в регистрации ввиду неполной комплектации пакета документов и предоставления недостоверных сведений.

Заявитель в свою очередь может обжаловать отказ в судебном органе в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности.

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 сразу после того, как истечёт срок действия патента. ВТО подтвердила 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 пункты о положении Болар.

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 связанного с лекарственным препаратом), 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. Также не признается нарушением исключительного права владельца патента: проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим объект промышленной собственности. По сути, законодательство КР содержит положение «Болар».

Базовым документом, регулирующим вопросы обеспечения охраны интеллектуальной собственности в рамках ЕАЭС, является Раздел XXIII «Интеллектуальная собственность» Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года. В целях реализации Договора были утверждены ряд нормативно-правовых документов, включая Протокол об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности, Договор о координации действий по защите прав на объекты интеллектуальной собственности и другие. Глава 52 Таможенного кодекса ЕАЭС определяет особенности совершения таможенных операций в отношении товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности. Департамент развития предпринимательской деятельности при Коллегии ЕЭК продолжает разработку и согласование ряда проектов документов, регулирующих сферу интеллектуальной собственности в общем пространстве стран-членов ЕАЭС.

В соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе (раздел XXIII, ст. 90) лицам одного государства-члена на территории другого государства-члена предоставляется национальный режим в том, что касается правового режима объектов интеллектуальной собственности. При этом государства-члены могут предусматривать в своем законодательстве нормы, которые обеспечивают больший уровень охраны и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности, чем это предусматривается в международных правовых актах, применимых к государствам-членам, а также в международных договорах и актах, составляющих право Союза. Деятельность стран-членов в сфере охраны и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности должна осуществляться в соответствии с нормами основополагающих международных договоров. Государства-члены, не являющиеся участниками данных международных договоров, должны присоединиться к ним.

Регулирование отношений в сфере охраны и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности, включая определение особенностей правового режима применительно к отдельным видам объектов интеллектуальной собственности, осуществляется согласно Протоколу об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности. IX раздел Протокола (Патентные права) определяет, что право на изобретение, полезную модель и промышленный образец охраняется в порядке, установленном законодательством государств-членов. При этом Протокол содержит нормы о подписании трех международных договоров, включая договоры о координации действий по защите прав на объекты интеллектуальной собственности.

Необходимо отметить, что в соответствии с главой 52 Таможенного кодекса ЕАЭС (ст.384) таможенные органы принимают меры по защите прав на объекты интеллектуальной собственности в отношении товаров, содержащих такие объекты интеллектуальной собственности, включенных в единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности государств-членов или национальный таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности. Ст.124 ТК ЕАЭС определяет порядок приостановления срока выпуска товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, в случае если таможенным органом обнаружены признаки нарушения прав правообладателя на объекты интеллектуальной собственности. Данная статья также содержит нормы о необходимости уведомления правообладателя о причинах и сроках приостановления, а также сообщает декларанту наименование и место нахождения правообладателя и (или) лица, представляющего его интересы, а правообладателю или лицу, представляющему его интересы, – наименование и место нахождения декларанта. Кроме этого, таможенные органы могут приостановить срок выпуска товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, не включенных в единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности государств-членов или национальный таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности, без заявления правообладателя.

Одновременно, обеспечение охраны интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС нашло отражение в Правилах

регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Согласно Правилам, при подаче заявления о регистрации лекарственного препарата необходимо указать сведения о наличии интеллектуальных прав на данный препарат, действующих на территории государства-члена ЕАЭС. Также, при наличии, необходимо указать сведения о номере патента, действительности на территории данного государства, дате выдачи, сроке действия и владельце патента (п.3 Приложение №2 Правил). При этом заявитель подает заверенную им копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Кроме этого, они представляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата. (п.4 Приложение №2 Правил). И хотя в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств нет ясного определения, что следует в случае, если не указаны сведения об интеллектуальных правах, можно предположить, что представление неполного пакета документов приведет к отказу в регистрации лекарственного препарата.

По сути, нормы Таможенного Кодекса и Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС внедряют механизм так называемой «патентной увязки» при допуске лекарственных препаратов на рынки стран-членов ЕАЭС, смысл которого заключается в том, что допуск лекарственного препарата на рынки, включая регистрацию, маркетинг, ценообразование, ставится в зависимость от наличия на него патентной защиты. То есть, если оригинал защищен патентом, в регистрации воспроизведенного препарата будет автоматически отказано, либо же регистрация будет приостановлена до истечения срока действия патента, внесенного в соответствующий реестр. Таким образом, в единое законодательство ЕАЭС фактически включены некоторые нормы положения ТРИПС-плюс, более строгие, чем требует соглашение ТРИПС. Страны-члены ЕАЭС, включая Кыргызскую Республику, должны будут гармонизировать свои законодательства с нормами законодательства ЕАЭС и ввести более строгие правила защиты интеллектуальной собственности. В то же время, Кыргызстан является членом Всемирной торговой организации и, соответственно, участником Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (TRIPS), согласно которому страны члены ВТО не обязаны предоставлять в своих законах более широкую охрану объектам интеллектуальной собственности, чем предусмотрено Соглашением (ст.1,п.1 Соглашения TRIPS). При этом исследования показывают, что введение норм ТРИПС-плюс, в частности, механизма патентной увязки, затрудняет и замедляет процесс выхода на рынок воспроизведенных ЛС и ведет к росту цен на лекарственные средства, так как задерживает развитие конкуренции.

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 2021 году Парламентом страны были приняты поправки в «Закон о Государственных закупках», позволяющие осуществление государственных закупок через агентства ООН.

В Кыргызской Республике действуют и регулярно обновляются в соответствии с рекомендациями ВОЗ клинические протоколы по лечению ВИЧ и парентеральных гепатитов. Включение препаратов, рекомендованных ВОЗ, позволило использовать в схемах лечения долутегравир, дарунавир, ралтегравир и атазанавир для ВИЧ, софосбувир, ледипасвир, даклатавир и велпатасвир для ВГС. Лекарственные средства, предусмотренные в новых протоколах, в 2018 году были включены в перечень жизненно важных лекарственных средств. С 2019 года в стране начат переход на более эффективные схемы лечения с применением долутегавира, что позволило к 2020 году существенно сократить количество ЛЖВ на схемах с эфавирензом и лопинавиром/ритонавиром. Кроме этого, со стороны Министерства здравоохранения и службы СПИДа предприняты ряд шагов, направленных на расширение тестирования на ВИЧ. В 2018 году разработан и утвержден на страновом уровне Национальный план по повышению приверженности к лечению ВИЧ.

В соответствии с законом «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике» антиретровирусная терапия предоставляется бесплатно для всех нуждающихся ЛЖВ, при этом для ЛЖВ предусмотрено гарантированное бесплатное лечение гепатита С в соответствии с Программой Правительства КР по противодействию эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг. 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, активная позиция представителей республиканского центра «СПИД» и гражданского общества в переговорах с фармацевтическими компаниями создает стимулирующие факторы для регистрации на рынке страны большинства наименований АРВ-препаратов и позволяет осуществлять государственные закупки АРВ-препаратов по приемлемым ценам.

Анализ закупок 2019 года показал, что стоимость дарунавира, поставляемого в рамках гранта Глобального фонда, значительно превышает стоимость имеющихся на международном рынке генериков. Завышенная стоимость связана с тем, что в 2018 и 2019 годах осуществлялись поставки патентованных препаратов. Проведение переговоров и многочисленные дискуссии о возможности применения параллельного импорта и международного исчерпания прав, а также подготовка и размещение ряда статей позволили более четко обозначить проблему закупки брендовых препаратов. Кроме этого, регулярный мониторинг закупок и ведение переговоров с фармацевтическими компаниями привел к снижению стоимости ТЛД и препаратов для лечения ВГС в рамках государственных закупок в два раза, что позволило сэкономить около 100 000 \$.

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 применение данного механизма.

В начале 2021 года были приняты изменения в «Закон о государственных закупках», которые позволяют осуществлять государственные закупки через международные организации, а именно агентства ООН. Принятие поправок расширяет доступ к лекарственным препаратам в Кыргызстане, позволяет снизить их стоимость и сократить коррупционную составляющую.

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. Как отмечено выше, в первую очередь, это может быть связано с патентными ограничениями и отсутствием конкуренции на рынке. Кроме этого, существуют угрозы, связанные с введением в действие Единых правил регистрации ЕАЭС, которые могут привести к увеличению сроков регистрации лекарственных средств. Кроме этого, введение новых правил может привести к уходу с фармацевтического рынка ряда препаратов, так как их досье не будет соответствовать требованиям ЕАЭС. Внедрение более строгих механизмов защиты прав интеллектуальной собственности, не предусмотренных соглашением TRIPS, в частности, отдельных элементов механизма «патентной увязки» в Таможенном кодексе и Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС затруднит и замедлит процесс выхода на рынок воспроизведенных ЛС.

Исходя из всего вышесказанного, можно отметить, что:

1. В 2020 году, несмотря на тотальное распространение COVID-19 и введение жестких ограничительных мер, зарегистрировано большое количество АРВ-препаратов. Примечательно то, что основными игроками выступили две компании (АО «Фармасинтез» и Hetero Labs Ltd.). Участие компании Hetero в государственных закупках 2020 года, позволило снизить стоимость TLD с 15,5\$ (в закупках 2019 года), до 8,00\$ за упаковку. В результате, была получена экономия более 80 000 \$.
2. Национальная практика антимонопольного регулирования не предусматривает возможности регулирования рынка препаратов для лечения социально значимых заболеваний, что ведет к завышению стоимости лекарственных средств в рамках государственных закупок.
3. Кроме этого, отдельным высоким риском для обеспечения доступности лекарств необходимо рассматривать соглашение ЕАЭС, которое приведет к увеличению сроков регистрации и уходу с рынка ряда наименований лекарственных средств.
4. Внедрение более строгих требований к защите прав интеллектуальной собственности, в частности отдельных элементов механизма «патентной увязки» в Таможенном кодексе и Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС, не предусмотренных соглашением TRIPS, будут затруднять и замедлять процесс выхода на рынок воспроизведенных ЛС.

КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Согласно обновленному клиническому протоколу, дарунавир входит в основные и альтернативные схемы лечения второй и третьей линии. В 2019 году в рамках гранта Глобального фонда был поставлен оригинальный препарат. Учитывая тот факт, что в 2020 году закупки данного препарата не производились, стоимость годового курса лечения с применением данного препарата также составляет 4 700\$ на одного человека, и все еще остается необоснованно высокой. На фоне тенденции сокращения донорского финансирования закупующей организации необходимо пересмотреть политику закупок в соответствии с законодательством страны и отдавать предпочтение закупкам генерической версии, не подпадающей под патентную защиту.

- Продолжение действий по инициации регистрации ключевых АРВ-препаратов со стороны фармацевтических компаний с целью расширения конкуренции и, как следствие, снижения стоимости терапии.
- Продолжение мероприятий по мониторингу закупок препаратов для лечения ВИЧ и ВГС.
- Учитывая, что в Кыргызской Республике начаты процессы по регулированию стоимости лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний, включая ВИЧ и ВГС, необходимо расширить перечень препаратов, подлежащих регулированию цен, и включить в него все препараты для лечения ВИЧ и ВГС.
- В связи с введением в действие Единых правил регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках ЕАЭС необходимо сохранить возможности национальных процедур регистрации и перерегистрации, исключить из сферы действия единого законодательства ЕАЭС любые вопросы, связанные с интеллектуальной собственностью в отношении лекарственных средств и, в частности, требования «патентной увязки» при регистрации лекарственных средств.