



**ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК  
АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ  
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ  
И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ  
ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С  
НА 2020 ГОД  
В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**



Алматы 2021 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ.....	4
ДИСКЛЕЙМЕР.....	5
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	6
НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШЕЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	8
<b>ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....</b>	<b>9</b>
ВВЕДЕНИЕ.....	10
МЕТОДОЛОГИЯ.....	13
ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ.....	13
БЮДЖЕТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО.....	14
ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	17
ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА.....	20
ОГРАНИЧЕТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.....	23
АРВ-ПРЕПАРАТЫ.....	30
ОБЗОР ТЕКУЩЕЙ РЕДАКЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ.....	30
ЗАКУПКИ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2020 ГОДУ.....	32
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МЕХАНИЗМЫ ЗАКУПКИ.....	32
ДОСТУПНОСТЬ ДОЛУТЕГРИВИРА В РК.....	34
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ.....	35
ПЕРЕБОИ.....	38
<b>ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС.....</b>	<b>39</b>
ВВЕДЕНИЕ.....	40
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ХРОНИЧЕСКОМУ ВИРУСНОМУ ГЕПАТИТУ «С».....	41
ПРОТИВОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА «С».....	41
ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ, ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ХРОНИЧЕСКОГО ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА «С».....	41
КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА «С» У ВЗРОСЛЫХ.....	43
ПОКАЗАНИЯ К ЛЕЧЕНИЮ ХВГС И ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	43
ДЕТИ С 12 ЛЕТ.....	46
ЗАКУП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ЛЕЧЕНИИ ХВГС В РАМКАХ ГОБМП.....	46
НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТОРГОВ.....	49
ВЫВОДЫ.....	49
ДЕЙСТВИЯ ПАЦИЕНТСКОГО СООБЩЕСТВА ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА.....	50
ВЫВОДЫ.....	50
ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	51
НАПРАВЛЕНИЯ РАБОТЫ В БУДУЩЕМ.....	51

<b>АНАЛИЗ БАРЬЕРОВ В СФЕРЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИХ ДОСТУПУ К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ В КАЗАХСТАНЕ.....</b>	<b>53</b>
МЕТОДОЛОГИЯ.....	54
АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ ПАТЕНТНОЙ СИСТЕМЫ НА ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	55
ПРОЦЕДУРА ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА РОЛЬ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЕ.....	55
РЕШЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ ПАТЕНТА.....	55
СРОК ВЫДАЧИ ПАТЕНТА И ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ЕГО ПРОДЛЕНИЯ.....	56
УСЛОВИЯ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ.....	56
ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТА.....	57
ПРИЗНАНИЕ ОХРАННОГО ДОКУМЕНТА НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ И ДОСРОЧНОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ ЕГО ДЕЙСТВИЯ.....	58
ВОССТАНОВЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА, ПРАВО ПОСЛЕПОЛЬЗОВАНИЯ.....	59
ПРАВО ПРЕЖДЕПОЛЬЗОВАНИЯ И ВРЕМЕННАЯ ПРАВОВАЯ ОХРАНА.....	60
ОТКРЫТАЯ ЛИЦЕНЗИЯ.....	60
НАРУШЕНИЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА ПАТЕНТООБЛАДАТЕЛЯ.....	60
ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ.....	60
ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ.....	62
ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА.....	63
ИСКЛЮЧЕНИЕ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ И ДРУГИХ ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ПОЛУЧЕНИЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ («БОЛАР»).....	64
РЕЖИМ ИСЧЕРПАНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ.....	65
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ РК В СФЕРЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ЦЕЛЯХ УЛУЧШЕНИЯ ДОСТУПА К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....	67

## АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Исследование было подготовлено Утеулиным Г.М., Бирюковым С.А., Тобагобыл Л.Т. в рамках проекта «Использование гибких возможностей соглашения ТРИПС для повышения доступности лечения ВИЧ, туберкулеза и гепатита С в странах со средним уровнем доходов» при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению (ITPC Global).

Выражаем благодарность всем коллегам, поделившимся своим опытом, видением, рекомендациями и комментариями в вопросах обеспечения АРВ-препаратами.

## ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами Республики Казахстан в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов. Филиал ОФ «Answer» в г. Алматы не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

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

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. Филиал ОФ «Answer» в г. Алматы не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. Филиал ОФ «Answer» в г. Алматы оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что Филиал ОФ «Answer» в г. Алматы отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их.

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

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

<b>TDF</b>	Тенофовир дизопроксил фумарат
<b>FTC</b>	Эмтрицитабин
<b>EFV</b>	Эфавиренз
<b>АРВ, АРТ</b>	Антиретровирусные препараты
<b>ВИЧ</b>	Вирус иммунодефицита человека
<b>ВОЗ</b>	Всемирная организация здравоохранения
<b>ГОБМП</b>	Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи
<b>ИИ</b>	Ингибиторы интегразы
<b>ИП</b>	Ингибиторы протеазы
<b>ЛЖВ</b>	Люди, живущие с ВИЧ
<b>МЗСР</b>	Министерство здравоохранения и социальной защиты Республики Казахстан
<b>МНН</b>	Международное непатентованное наименование
<b>НИОТ</b>	Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
<b>НТИОТ</b>	Нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы
<b>ННИОТ</b>	Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
<b>ТН</b>	Торговое наименование
<b>РК</b>	Республика Казахстан
<b>ОСМС</b>	Обязательное социальное медицинское страхование
<b>СПИД</b>	Синдром приобретенного иммунодефицита человека
<b>ФОМС</b>	Фонд обязательного медицинского страхования
<b>ВГС</b>	Вирусный гепатит С
<b>МЗ РК</b>	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
<b>НИИ</b>	Научно-исследовательский институт
<b>МНЭ РК</b>	Министерство национальной экономики Республики Казахстан
<b>ИМН МЗРК</b>	Изделия медицинского назначения Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<b>ЛС</b>	Лекарственные средства
<b>АТХ</b>	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация лекарственных средств
<b>КНФ</b>	Казахстанский Национальный Лекарственный Формуляр
<b>ПВТ</b>	Противовирусная терапия
<b>ЦП</b>	Цирроз печени
<b>LED</b>	Ледипасвир
<b>SOF</b>	Софосбувир
<b>OMB/PAR/ RIT+DAS1</b>	Комбинация омбитасвира, паритапревира, ритонавира + дасабувир Велпатасвир
<b>VEL</b>	Рибавирин
<b>RBV EBR/GZR</b>	Фиксированная комбинация элбасвира и grazопревира
<b>SMV</b>	Симепревир
<b>Peg-IFN<math>\alpha</math></b>	Пегилированный интерферон альфа
<b>DCV</b>	Даклатасвир
<b>ПРООН</b>	Программа развития ООН

**ЕД**  
**КФ МЗРК**

Единый дистрибьютор  
Комитет Фармации Министерства здравоохранения Республики Ка-  
захстан

**УЗ**  
**РЦЭЗ**  
**УД**

Управление здравоохранения Республиканского центра электронно-  
го здравоохранения  
Уровень доказанности

## НАПРАВЛЕНИЯ ДАЛЬНЕЙШЕЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

С нашей точки зрения, дальнейшая работа в области лекарственного обеспечения пациентского сообщества Республики Казахстан должна служить достижению главной цели – соблюдения права на обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья.

Для достижения этой цели мы считаем важным сфокусировать усилия на выполнении следующих шагов. В нашем понимании их реализация позволит максимально эффективно добиться цели, обозначенной выше.

1. Доступ ЛЖВ к схемам лечения, которые включают в себя современные ингибиторы интегразы. Расширение доступа к долутегравиру и реализация возможности доступа к биктегравиру.
2. Упрощение/ускорение регистрации ЛС на территории РК и оптимизация процедуры ввоза незарегистрированных ЛС.
3. Пересмотр мер поддержки отечественного производителя с целью оптимизации расходов на АРВ-терапию и снижения цен.
4. Устранение ограничений на доступ к информации в договорах между ТОО «СК-Фармация» и поставщиками АРВ-препаратов.
5. Увеличение круга поставщиков АРВ-препаратов при закупе через международные закупочные агентства путем расширения спектра преквалификаций.
6. Обеспечение ещё большего снижения стоимости противовирусных препаратов, применяемых в лечении вирусного гепатита «С» и «В».
7. Расширение применения других режимов терапии для лечения вирусного гепатита «С», в том числе для отдельных групп пациентов, которым противопоказан софосбувир и/или даклатасвир, в том числе детям с 3-х лет. Работа по улучшению доступности других режимов терапии, в том числе пангенотипных схем софосбувир/велпатасвир и глекапревир/пибрентасвир.
8. Введение в нормативную базу понятия «использования правительством изобретения без разрешения патентообладателя», в том числе для защиты интересов общественного здоровья.
9. Введение возможности оспаривать патенты по досудебной административной процедуре, достижение правовой определенности в части установления ответчика при оспаривании патентов.
10. Ограничить срок действия патента 20-тью годами без возможности продления.
11. Введение возможности оспаривания заявки на выдачу патента до выдачи патента.



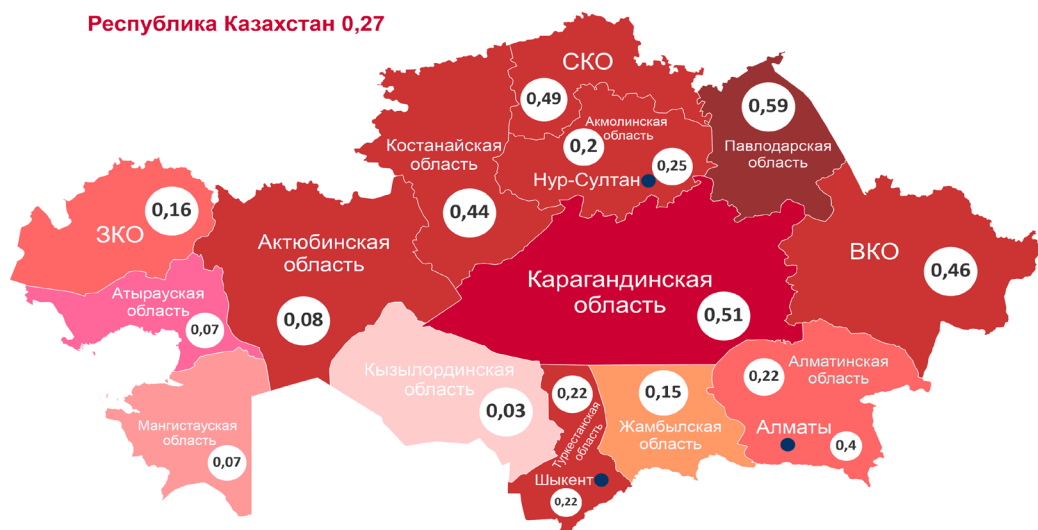
# **ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

## ВВЕДЕНИЕ

Эпидемия ВИЧ-инфекции на территории Казахстана находится в концентрированной стадии. ВИЧ-инфекция распространяется в основном в уязвимых по отношению к ВИЧ-инфекции группах населения, таких как: люди, употребляющие инъекционные наркотики (ЛУИН), работники коммерческого секса (РКС), мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ) и заключенные.

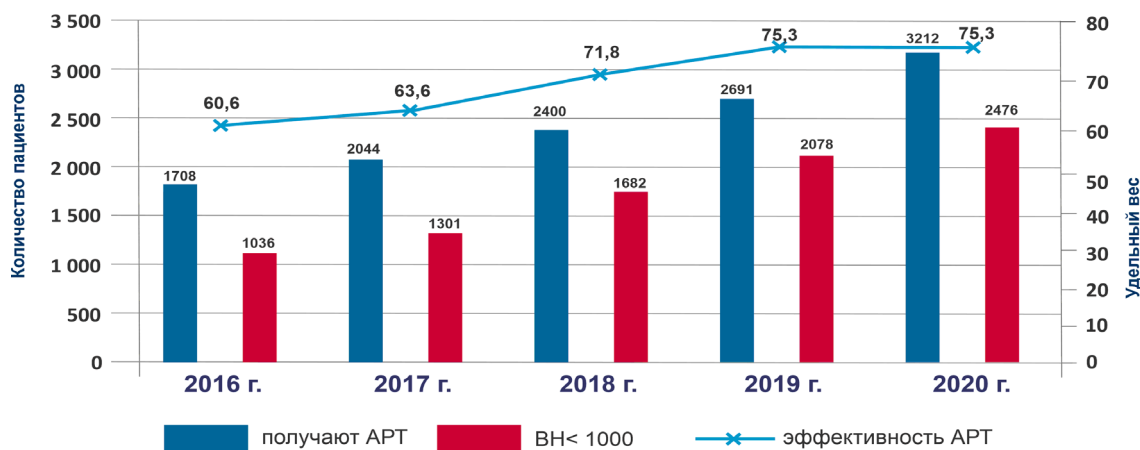
В 2020 году Правительство Казахстана предоставило антиретровирусную терапию почти **19 211** людям, живущим с ВИЧ, что на 42% выше показателей 2018 года. Казахстан внедряет системные изменения в борьбу с синдромом и вирусом иммунодефицита, и сегодня является одной из передовых стран, которые включили медицинские услуги для людей, живущих с ВИЧ/СПИД, в перечень услуг Национального фонда медицинского страхования.<sup>1</sup> Всего в 2020 году в Республике Казахстан выявлены **3 342** случая ВИЧ.<sup>2</sup>

**Схема 1. Показатель распространённости ВИЧ-инфекции на 01.01.2021 года по РК в возрасте 15-49 лет**



**Схема 2. Эффективность антиретровирусной терапии - АРТ**

**Республика Казахстан 75,2**



1. <https://gcaids.kz/ru/>

2. <https://gcaids.kz/images/statistica8mes.pdf>

**Схема 3. Динамика путей передачи ВИЧ-инфекции у взрослых 2008 - 2020 гг.**



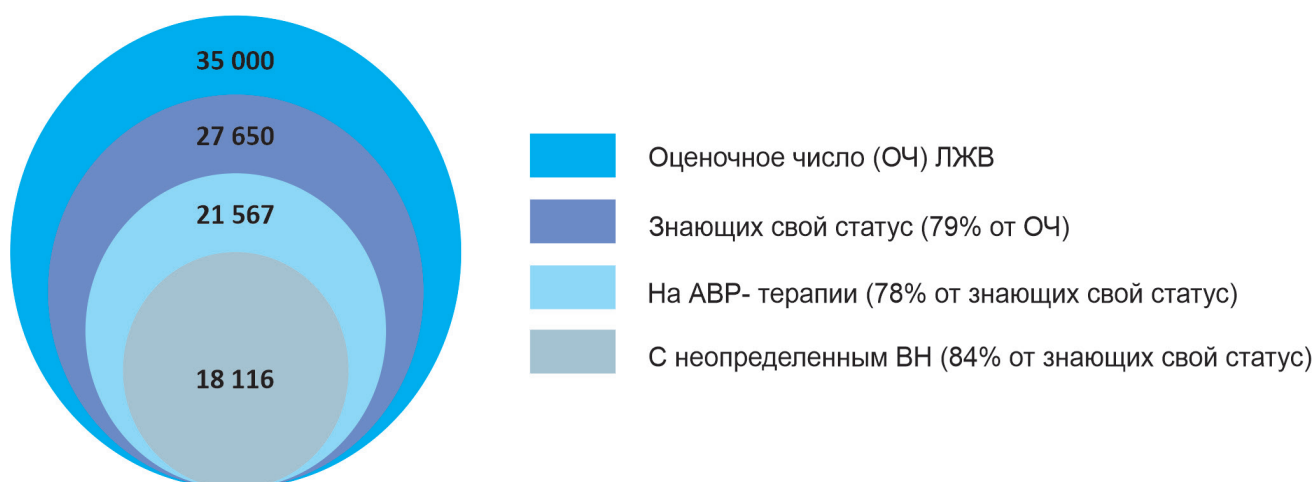
## Смертность

Показатель смертности от СПИДа в 2019 году составил 10,6 на 1000 ЛЖВ (11,1 на 1000 ЛЖВ в 2018 году).

## АРВ - терапия

В Республике Казахстан начиная с 2009 года закупка АРВ-препаратов для взрослых и детей обеспечивается полностью за счет государственных средств. Услуги по «профилактике и диагностике ВИЧ-инфекции» входят в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, которая предоставляется государством за счет бюджетных средств. Это важный момент в доступе к медицинской помощи, учитывая, что с 2020 года в Республике Казахстан вводится обязательное социальное медицинское страхование.<sup>3</sup>

## Схема 4. Соотношение оценочного числа ЛЖВ и ЛЖВ с неопределенной вирусной нагрузкой.



3. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», статья 196

## МЕТОДОЛОГИЯ

Целью отчета является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов и препаратов для лечения ВГС в 2020 году, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в РК.

Анализировались данные на конец декабря 2020 года, опубликованные на сайте СК-Фармации, данные, предоставленные Единым дистрибьютором, а также данные, предоставленные Казахстанским научным центром дерматологии и инфекционных заболеваний.

В ходе подготовки отчета было изучено законодательство, регламентирующее экспертизу, регистрацию лекарственных средств, процесс формирования бюджетной заявки и процесс закупа АРВ-препаратов. Кроме того, была проанализирована нормативно-правовая база, регламентирующая вопросы защиты интеллектуальной собственности и доступности лекарств.

Использовались открытые источники информации: <https://medelement.com/>, [www.ndda.kz/](http://www.ndda.kz/), <https://gcaids.kz/> и <https://sk-pharmacy.kz>, [www.fms.ecc.kz](http://www.fms.ecc.kz).

## ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ

В РК мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции проводятся в соответствии со следующими национальными программами:

- Государственная программа по противодействию эпидемии СПИДа в РК 1996–2000 гг.;
- Программа по противодействию эпидемии СПИДа в РК 2001– 2005 гг.;
- Программа по противодействию эпидемии СПИДа в РК 2006– 2010 гг.;
- Государственная Программа развития здравоохранения РК «Саламатты Қазақстан» 2011-2015 гг.;
- Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2020 – 2025 гг.
- Нормативно-правовые акты по ВИЧ-инфекции:
- Конституция РК;
- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года №360 (далее – Кодекс);
- Закон Республики Казахстан от 26 декабря 2019 года № 286-VI ЗРК «Об обязательном социальном медицинском страховании»;
- Приказ МЗ РК от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-108/2020 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний»;
- Приказ и.о. МЗ РК 28 октября 2020 года № ҚР ДСМ-162/2020 «Об утверждении перечня инфекционных, паразитарных заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, при лечении которых оказывается специализированная медицинская помощь в стационарных условиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»;
- Приказ МЗ РК от 19 октября 2020 года № ҚР ДСМ-137/2020 «Об утверждении правил проведения мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции»;
- Приказ МЗ РК от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-211/2020 «Об утверждении правил обязательного медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции»;
- Приказ МЗ РК от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-204/2020 «Об утверждении Правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения,

- осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции»;
- Приказ и.о. МЗ РК от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ- 175/2020 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения»;
  - Приказ № ҚР ДСМ- 128 от 27 сентября 2019 года «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 апреля 2015года №272 «Об утверждении стандартов Государственных услуг в области здравоохранения»;
  - Приказ МЗ и СР РК от 08.07.2016г. № 602 «О внесении изменения в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 июня 2011 №355 «Об утверждении Положения о деятельности центров по профилактике и борьбе с синдромом приобретенного иммунодефицита»;
  - Приказ МЗ РК от 31.01.2019г. № 30 «Об утверждении Дорожных карт»;
  - Протокол №60 от 29 марта 2019г. «Клинический протокол диагностики и лечения «Сочетанная ВИЧ/ТБ инфекция»;
  - Протокол №97 от 11 июня 2020 года «Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции»;
  - Приказ КНЦДИЗ РК №119-П от 07.10.2020г. «Об утверждении Инструкции по мониторингу и оценке ответных мер на ВИЧ в Республике Казахстан»;
  - Приказ МЗ РК от 22 февраля 2017 года № 31 «Об утверждении форм, предназначенных для сбора административных данных субъектов здравоохранения»;
  - Приказ МЗ РК от 15.01.2013г. №19 «Об утверждении Правил проведения инфекционного контроля в медицинских организациях»;
  - Приказ МЗ РК от 26.03.2018г. №126 «Санитарно– эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно – противоэпидемических, санитарно – профилактических мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний»;
  - Приказы, инструкции, постановления и другие документы Министерства Республики Казахстан по делам здравоохранения, городского Управления здравоохранения.

## БЮДЖЕТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

Порядок закупа лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи регламентируется Постановлением Правительства Республики Казахстан от 8 ноября 2017 года № 719 и производится с соблюдением принципов<sup>4</sup>:

- оптимального и эффективного расходования денег, используемых для закупа;
- предоставления потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупа;
- добросовестной конкуренции среди потенциальных поставщиков;
- гласности и прозрачности процесса закупа;
- поддержки отечественных товаропроизводителей;
- поддержки предпринимательской инициативы;
- пациентоориентированности лекарственной помощи;

---

4. Постановление Правительства Республики Казахстан от 8 ноября 2017 года № 719 «О внесении изменений в постановления Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования»

- бесперебойного обеспечения населения Республики Казахстан лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, медицинской техникой<sup>5</sup>.

Закуп осуществляется заказчиком или организатором закупа одним из следующих способов:

1. тендера;
2. запроса ценовых предложений;
3. из одного источника;
4. у единого дистрибьютора по его списку;
5. через единого дистрибьютора по приобретению медицинской техники;
6. приобретения медицинской техники на условиях финансового лизинга в порядке, установленном законодательными актами Республики Казахстан о финансовом лизинге организациями здравоохранения, за исключением государственных учреждений.

### **Особенности закупа лекарственных средств:**

*К закупаемым и отпускаемым (при покупке фармацевтических услуг) лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения, профилактическим (иммунобиологическим, диагностическим, дезинфицирующим) препаратам, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования<sup>6</sup>, предъявляются следующие требования, указанные в пункте 20 Постановления Правительства Республики Казахстан от 8 ноября 2017 года № 719:*

1. Наличие регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и медицинской техники и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения);
2. Лекарственные средства, профилактические (иммунобиологические, диагностические, дезинфицирующие) препараты, изделия медицинского назначения хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;
3. Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения соответствуют требованиям зако-

5. Постановление Правительства Республики Казахстан от 8 июля 2015 года № 515 «Об утверждении Правил закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования и внесении изменений и дополнений в некоторые решения Правительства Республики Казахстан»

6. Постановление Правительства Республики Казахстан от 8 ноября 2017 года № 719 п.20



- нодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;
4. Срок годности лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения на дату поставки поставщиком заказчику составляет:
    - не менее 50% от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);
    - не менее 12 месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);
  5. Срок годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения на дату поставки поставщиком единому дистрибьютору составляет:
    - не менее 60% от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет) при поставке товара в период ноябрь - декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, и январь наступившего финансового года, и не менее пятидесяти процентов при последующих поставках в течение финансового года;
    - не менее 14 месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более), при поставке товара в период ноябрь - декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, и январь наступившего финансового года, и не менее двенадцати месяцев при последующих поставках в течение финансового года;
  6. Срок годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, за исключением товаров, указанных в подпункте настоящего пункта, на дату поставки единым дистрибьютором заказчику составляет:
    - не менее 30% от срока годности, указанного на упаковке (при сроке годности менее двух лет);
    - не менее 8 месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);
  7. Срок годности вакцин на дату поставки единым дистрибьютором заказчику составляет:
    - не менее 40% от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);
    - не менее 10 месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);
  8. Менее сроков годности, указанных в подпунктах б) и 7) настоящего пункта, для переходящих остатков товара единого дистрибьютора, которые поставляются заказчику и (или) поставщику услуги учета и реализации по соглашению сторон для использования по назначению до истечения срока их годности;
  9. Наличие зарегистрированной цены на торговое наименование лекарственных средств и предельной цены на изделия медицинского назначения в порядке, установленном уполномоченным органом в области здравоохранения, кроме лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

Потенциальный поставщик, изъявивший желание участвовать в тендере, до истечения окончательного срока приема тендерных заявок представляет заказчику или организатору закупа в запечатанном виде тендерную заявку, составленную в соответствии с положениями тендерной документации.

Местные органы государственного управления здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы, а также центральные исполнительные органы и иные центральные государственные органы, имеющие военно-медицинские (медицинские) подразделения, ведомственные подразделения (организации), после утверждения



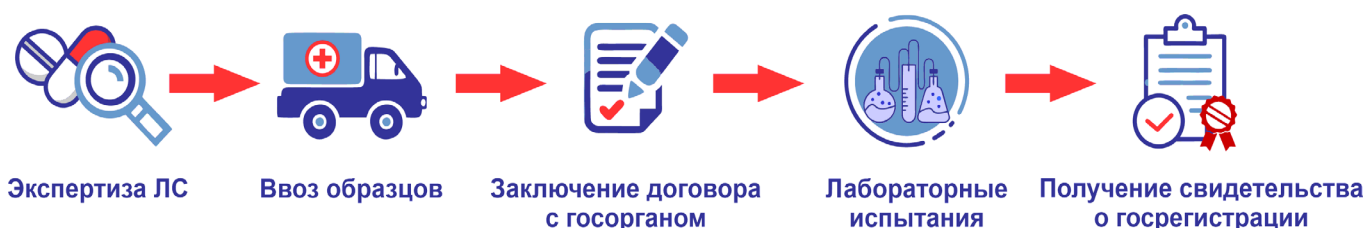
уполномоченным органом в области здравоохранения списка единого дистрибьютора на следующий финансовый год и не позднее 15 (пятнадцати) календарных дней с момента направления запроса единым дистрибьютором, представляют единому дистрибьютору сводные предварительные расчеты потребности на следующий финансовый год по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, которая содержит сводные данные по области, городу республиканского значения, столице, центральным исполнительным органам и иным центральным государственным органам, имеющим военно-медицинские (медицинские) подразделения, ведомственные подразделения (организации), в разрезе субъектов здравоохранения и военно-медицинских (медицинских) подразделений, ведомственных подразделений (организаций), в рамках выделенных средств в разрезе бюджетов гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) системы обязательного социального медицинского страхования.

При этом сводные данные включают в себя: адреса специализированных противотуберкулезных организаций здравоохранения и организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики и лечения ВИЧ/СПИД, через которые будет осуществляться амбулаторное лекарственное обеспечение прикрепленного населения из числа отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями, по перечню, утвержденному уполномоченным органом, состоящего на диспансерном учете, а также организаций здравоохранения онкологического профиля, через которые будет осуществляться таргетная терапия в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения.

## ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Важно отметить, что с **01 июля 2021 года** лекарственные препараты можно зарегистрировать только согласно единым Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным решением Евразийской экономической комиссией № 78 от 03.11.2016 г. Раздел ниже описывает нормативно-правовую базу, действовавшую до 01 июля 2021 года. *Согласно законодательству РК, лекарственные средства (ЛС) подлежат государственной регистрации<sup>7</sup>.*

### Схема 4. Процесс регистрации лекарственных средств в Республике Казахстан



При государственной регистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения для лекарственных средств – 5 лет, за исключением лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан. При государственной регистрации лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан, выдается бессрочное регистрационное удостоверение<sup>8</sup>.

7. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 11 февраля 2021 года № 22175.

8. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, одобренного Указом Президента Республики Казахстан от 19 декабря 2014 года № 980 п. 6.

При перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение на лекарственные средства.

Лекарственные средства, ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения, хранятся и реализуются до истечения срока годности.

Экспертиза лекарственных средств в соответствии с пунктом 2 статьи 239 Кодекса проводится государственной экспертной организацией «Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан» на основании заключенного с заявителем договора на проведение экспертизы лекарственного средства. Экспертизе подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства<sup>9</sup>.

Не допускается государственная регистрация лекарственных средств под одним торговым наименованием, имеющих разный состав активных веществ.

По завершении процедуры государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, государственный орган вносит соответствующую информацию в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий.

При положительном решении о регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия на Портале формируются следующие электронные документы, подписанные электронно-цифровой подписью руководителя государственного органа:

1. регистрационное удостоверение, действующее на территории Республики Казахстан согласно формам 1, 2, 3 приложения 5 к настоящим Правилам;
2. зарегистрированная инструкция (листок-вкладыш) по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия, общая характеристика лекарственного средства на казахском и русском языках;
3. зарегистрированные макеты упаковок, этикеток, стикеров на лекарственные средства, медицинские изделия на казахском и русском языках.

Экспертиза лекарственного средства при государственной регистрации проводится в срок, не превышающий **210** календарных дней. Экспертиза лекарственного средства при перерегистрации проводится в течение 120 календарных дней. Сроки проведения экспертизы внесений изменений в регистрационное досье лекарственного средства зависят от типа изменений и составляют от 60 до 90 календарных дней. Ускоренная экспертиза лекарственного средства проводится в сроки, не превышающие 70 календарных дней. Экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ проводится в сроки, не превышающие 90 календарных дней.

*Ускоренная экспертиза на лекарственные средства осуществляется по решению уполномоченного органа в области здравоохранения и проводится в случаях:*

- предназначения лекарственных средств для профилактики, лечения, диагностики редких заболеваний;
- предотвращения чрезвычайных ситуаций, возникновения и устранения последствий

---

9. Статья 239 Кодекса п. 2.

эпидемии, пандемии инфекционных заболеваний (лекарственные препараты этиопатогенетической терапии, применяемые в экстренных ситуациях в ответ на угрозы здоровью населения (пандемии) и включенные в клинические протоколы лечения).

Экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ, осуществляется в соответствии с Приложением 8 Серии Технических докладов ВОЗ, № 996, 2016 г. «Процедура совместной регистрации между группой по предварительной оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и национальными органами регулирования для оценки и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов и вакцин, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ»<sup>10</sup>.

На основании положительного заключения экспертизы «Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан» выдается регистрационное удостоверение.

Незарегистрированные лекарственные средства получают согласование и (или) разрешение на ввоз на территорию РК Казахстан в следующих ситуациях:

1. при ввозе образцов лекарственных средств для проведения экспертизы, государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье;
2. для проведения выставок лекарственных средств без права их дальнейшей реализации;
3. для проведения клинических исследований.

Незарегистрированные в РК Казахстан лекарственные средства получают согласование и (или) разрешение на ввоз на территорию РК Казахстан в следующих ситуациях:

1. для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа;
2. для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
3. для оказания гуманитарной помощи в случаях, определенных Правительством Республики Казахстан согласно пункту 5) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
4. для внедрения инновационных медицинских технологий;
5. для закупа единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;
6. для профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (вакцины, антидот)<sup>11</sup>.

**Определяются следующие случаи ввоза на территорию РК незарегистрированных ЛС в качестве гуманитарной помощи:**

1. предупреждение и ликвидация последствий чрезвычайных ситуаций природного и тех-

10. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 11 февраля 2021 года № 22175.

11. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 декабря 2020 года № 21749.

- ногенного характера на территории Республики Казахстан, создающих угрозу для жизни и здоровья населения;
2. период введения чрезвычайного положения;
  3. профилактика и лечение особо опасных инфекционных и паразитарных заболеваний;
  4. лечение орфанных (редких) заболеваний<sup>12</sup>.

### **Барьеры в области регистрации лекарственных препаратов:**

1. Наличие неполного комплекта заявляемых документов;
2. Отсутствие быстрого обмена информацией, связи между заявителем (представитель производителя) и производителем;
3. Несвоевременный мониторинг выставленных замечаний экспертами Национального центра. Несвоевременное реагирование на высланные письма с замечаниями;
4. Регистрация является платной услугой. Трудности с производением оплаты услуги;
5. Если страна производитель не входит в список стран ИСН, то нужно проводить аналитическую экспертизу на образцах. Сложность организации логистики передачи образцов через таможню.
6. Если страна производитель не входит в список стран ИСН, то нужно проводить аналитическую экспертизу на образцах. При аналитической экспертизе проводится трехкратный анализ образцов. Для проведения трехкратного анализа требуется немалое количество образцов, что может быть накладным для производителя.
7. Переход на требования регистрации согласно правилам ЕАЭС может усложнить процесс регистрации препаратов и нивелировать возможности ускоренной регистрации и ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов.

## **ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА**

Закуп ЛС (лекарственных средств), включая антиретровирусные препараты, в рамках ГОБМП (гарантированного объема бесплатной медицинской помощи) и в системе ОСМС (обязательного социального медицинского страхования) выведен из-под действия законодательства Республики Казахстан о государственных закупках<sup>8</sup>, Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.2, п.2. Процедуры закупок ЛС проводятся в соответствии с Постановлением Правительства Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № 47<sup>13</sup>.

**Единый дистрибьютор (ЕД)** – юридическое лицо, осуществляющее в рамках ГОБМП и в системе ОСМС закуп ЛС, заключение договоров, в том числе долгосрочных договоров.

Закуп услуг производится с соблюдением принципов:

1. оптимального и эффективного расходования денег, используемых для закупа;
2. представления потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупа;
3. добросовестной конкуренции среди потенциальных поставщиков;

12. Постановление Правительства Республики Казахстан от 14 октября 2020 года № 662 «Об определении случаев ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий в качестве гуманитарной помощи, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан».

13. Постановление Правительства Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № 47

4. гласности и прозрачности процесса закупки;
5. бесперебойного обеспечения населения Республики Казахстан безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, медицинскими изделиями.

При закупке услуг по хранению и транспортировке товаров единый дистрибьютор определяет за один лот:

1. административно-территориальную единицу (область) при закупке услуг по хранению и транспортировке товаров через операционный склад;
2. регион обслуживания при закупке услуг по хранению и транспортировке товаров через распределительный центр.

При закупке услуг по учету и реализации товаров единый дистрибьютор определяет за один лот административно-территориальную единицу (область, город республиканского значения и столицу).

**Единым дистрибьютором закупок АРВ-препаратов осуществляется одним из следующих способов:**

1. конкурса (повторного конкурса, в случаях, предусмотренных в настоящих Правилах);
2. из одного источника.

Объявление о проведении конкурса публикуется на государственном и русском языках на веб-портале в течение 3 (трех) рабочих дней со дня принятия решения единым дистрибьютором не менее, чем за 10 (десять) рабочих дней до дня вскрытия конкурсных заявок, а при проведении повторного конкурса – не менее, чем за 5 (пять) рабочих дней.

Для конкурса единый дистрибьютор утверждает состав комиссии и определяет секретаря комиссии, который не является членом комиссии. Общее количество членов конкурсной комиссии составляет нечетное число, но не менее пяти человек.

Потенциальный поставщик регистрируется на веб-портале и подает заявку непосредственно на веб-портале путем прикрепления к заявке необходимых документов или их заполнения по предусмотренным на веб-портале формам с помощью электронной цифровой подписи.

При закупке услуг по хранению и транспортировке товаров, единый дистрибьютор определяет за один лот:

1. административно-территориальную единицу (область) при закупке услуг по хранению и транспортировке товаров через операционный склад;
2. регион обслуживания при закупке услуг по хранению и транспортировке товаров через распределительный центр.

Закуп способом из одного источника осуществляется единым дистрибьютором в следующих случаях:

1. при признании конкурса несостоявшимся у поставщика, оказывавшего услугу в той же административно-территориальной единице, что и по лоту, в предыдущем финансовом году;
2. при расторжении с поставщиком договора у потенциального поставщика, занявшего второе место, при его отсутствии, у любого иного конкурента по лоту при соответствии последнего квалификационным требованиям и требованиям к услугам;
3. в случае возникновения потребности у единого дистрибьютора в осуществлении закупа услуг до шестидесятидневной потребности на период до подведения единым дистрибьютором итогов закупа услуг у поставщика, с которым имеется заключенный договор. В случае отказа поставщика закупки способом из одного источника проводятся среди



иных потенциальных поставщиков по решению единого дистрибьютора.

Решение о проведении закупа способом из одного источника принимается единым дистрибьютором в течение **10** (десяти) рабочих дней:

1. со дня признания конкурса несостоявшимся по основаниям, предусмотренным настоящими Правилами;
2. когда победитель конкурса и потенциальный поставщик, занявший второе место (при наличии), в установленные сроки уклонились от подписания договора;
3. после даты расторжения договора.

*В случае, если закуп способом из одного источника признан несостоявшимся, единый дистрибьютор принимает одно из следующих решений:*

1. о повторном проведении закупа способом конкурса;
2. об изменении условий конкурса и проведении нового конкурса.

Единый дистрибьютор в течение 1 (одного) рабочего дня после истечения срока на обжалование направляет посредством веб-портала победителю запрос о представлении сведений о лице, подписывающем договор, и реквизиты поставщика с приложением проекта договора с учетом цены, сложившейся по итогам закупа.

Потенциальный поставщик в течение 2 (двух) рабочих дней со дня получения на веб-портале соответствующего запроса заполняет и подтверждает сведения о лице, подписывающем договор, и реквизиты поставщика. В случае отсутствия подтверждения потенциальным поставщиком сведений о лице, подписывающем договор, и его реквизитов, единый дистрибьютор подписывает договор в соответствии с регистрационными данными потенциального поставщика, размещенными на веб-портале.

Единый дистрибьютор не позднее 2 (двух) рабочих дней со дня истечения срока подтверждения потенциальным поставщиком сведений в соответствии с настоящим пунктом Правил формирует проект договора, удостоверенный электронной цифровой подписью, и направляет для подписания потенциальному поставщику.

Единый дистрибьютор проводит с победителем переговоры по уменьшению цены услуги посредством веб-портала в случаях, если итоговая цена конкурса сформировалась по неконкурентному лоту.

Предложение о снижении цены направляется победителю посредством веб-портала по форме, предусмотренной веб-порталом, с соответствующим обоснованием в течение 3 (трех) рабочих дней со дня публикации протокола итогов. Победитель отказывается либо соглашается от предложения по уменьшению цены договора, о чем направляет единому дистрибьютору посредством веб-портала информацию по форме, предусмотренной веб-порталом, с соответствующим обоснованием в течение 2 (двух) рабочих дней. Переговоры считаются завершенными после получения уведомления от победителя о согласии либо отказе от предложения по уменьшению цены.

При отказе победителя по уменьшению цены услуги единый дистрибьютор направляет договор посредством веб-портала по ценовому предложению победителя в течение 3 (трех) рабочих дней со дня завершения переговоров. Проект договора удостоверяется победителем посредством электронной цифровой подписи в течение 3 (трех) рабочих дней со дня поступления.

В случае согласия на уменьшение цены договора, победитель конкурса направляет единому дистрибьютору посредством веб-портала ценовое предложение с окончательной ценой по форме, предусмотренной на веб-портале. Веб-портал автоматически формирует новый проект договора с измененной ценой и направляет его сторонам для подписания.

Стороны подписывают договор посредством электронной цифровой подписи в течение

ние 3 (трех) рабочих дней со дня поступления.

**ТОО «СК-Фармация» является единственным дистрибьютором согласно Постановлению Правительства Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № 48. «Об определении единого дистрибьютора и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан».**

Основные направления деятельности Единого дистрибьютора ТОО «СК-Фармация»:

- Организация открытых торгов по закупу лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
- Организация хранения лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащих дистрибьюторских практик и Законодательства Республики Казахстан;
- Организация процессов логистики лекарственных средств и изделий медицинского назначения в государственные медицинские организации;
- Создание информационной системы для интеграции процессов логистики Единого дистрибьютора, заказчика и поставщиков, а также для получения актуальной информации об обороте товарных остатков<sup>14</sup>.

## **ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**

Медицинская помощь предоставляется в следующих объемах:

1. Минимальный, представляющий собой гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, предоставляемой в соответствии со статьей 34 настоящего Кодекса.
2. Базовый, представляющий собой медицинскую помощь в системе обязательного социального медицинского страхования, предоставляемую в соответствии с Законом Республики Казахстан «Об обязательном социальном медицинском страховании».
3. Дополнительный объем медицинской помощи, включающий:
  - медицинскую помощь в рамках добровольного медицинского страхования в соответствии с Законом Республики Казахстан «О страховой деятельности»;
  - медицинскую помощь, предоставляемую за счет оказания платных услуг и иных источников, не противоречащих законодательству Республики Казахстан<sup>15</sup>.

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

1. Казахстанский национальный Лекарственный Формуляр, Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 апреля 2020 года № ҚР ДСМ-40/2020<sup>16</sup> ;
2. Перечень ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС, Приказ от 9 января 2020 года № ҚР ДСМ-1/2020<sup>17</sup> ;
3. Список ЛС для закупа ЕД на 2020 год с указанием предельных цен, Приказ МЗ РК от 28

14. Постановление Правительства Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № 48 «Об определении единого дистрибьютора и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан».

15. Закон Республики Казахстан от 28 декабря 2018 года № 208-IV «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения». Статья 33-1 «Объемы медицинской помощи».

16. «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра» от 21 апреля 2020 года № ҚР ДСМ-40/2020.

17. Приказ от 9 января 2020 года № ҚР ДСМ-1/2020 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан» от 29 августа 2017 года, № 666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и медицинскими изделиями на амбулаторном уровне».

июля 2020 года № ҚР ДСМ - 90/2020.

4. Согласно приказу МЗ РК от 9 января 2020 года № ҚР ДСМ-1/2020 список препаратов для лекарственного обеспечения, закупаемых через систему единой дистрибуции в рамках системы ОСМС расширен на 225 наименований, из которых 161 препарат предназначен для лечения взрослых пациентов и 192 – для детей<sup>18</sup>.

**Таблица 1. Перечень лекарственных средств в рамках гарантированного объема ГОБМП и в системе ОСМС для лечения ВИЧ- инфекций.**

Категория населения	Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарственных средств	Наименование лекарственных средств (лекарственная форма)	Код АТХ
Все категории, состоящие на диспансерном учете.	Все степени и стадии согласно схеме антиретровирусной терапии, в том числе для профилактики беременных женщин и детей, рожденных от ВИЧ инфицированных матерей.  Дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет.	Дарунавир, таблетка	J05AE10
		Тенофовир, таблетка	J05A
		Ламивудин, таблетка, раствор для приема внутрь	J05AF05
		Абакавир, таблетка, раствор для приема внутрь	J05AF06
		Зидовудин, капсула, раствор для приема внутрь	J05AF01
		Невирапин, таблетка, пероральная суспензия	J05AG01
		Эфавиренз, таблетка, капсула	J05AG03
		Эмтрицитабин+Тенофовир, таблетка	J05AR03
		Этравирин, таблетка	J05AG04
		Зидовудин+Ламивудин, таблетка	J05AR01
		Лопинавир+Ритонавир, таблетка, раствор для приема внутрь	J05AR10
		Абакавир+Ламивудин, таблетка	J05AR02
		Абакавир+Ламивудин+Зидовудин, таблетка	J05AR04
		Эмтрицитабин+Тенофовир+Эфавиренз, таблетка	J05AR06
		Долутегравир, таблетка	J05AX12
		Абакавир-Ламивудин-Долутегравир, таблетка	J05AR13
Дарунавир – Кобицистат, таблетка	J05AR14		
Эмтрицитабин – Рилпивирин – Тенофовир, таблетка	J05AR08		

18. «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан» от 29 августа 2017 года, № 666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и медицинскими изделиями на амбулаторном уровне». Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 9 января 2020 года № ҚР ДСМ-1/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 января 2020 года № 19852.



**В список ЛС в рамках гарантированного объема ГОБМП и в системе ОСМС для лечения ВИЧ вошли 18 наименований.**

Данные ЛС входят в состав Казахстанского национального лекарственного формуляра. Данные ЛС зарегистрированы в РК и хранятся в государственном реестре. Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень ЛС с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о ЛС и ценах, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и формирования списков закупок ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС.

**Таблица 2.Список ЛС для лечения ВИЧ, указанных в Национальном лекарственном формуляре.**

АТХ код	Фармокологическая группа МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
J05AR01	Зидовудин и Ламивудин	Дуолазид	таблетки, покрытые оболочкой 300 мг/150 мг	РК-ЛС-3№021498
J05AR01	Зидовудин и Ламивудин	Комбивир	таблетки, покрытые оболочкой 300 мг/150 мг	РК-ЛС-5№010563
J05AR01	Зидовудин и Ламивудин	Дизаверокс, истекла дата регистрации 15.09.20	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300 мг/150 мг	РК-ЛС-5№021638
J05AR01	Зидовудин и Ламивудин	Ламивудин/Зидовудин Тева	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг /300 мг	РК-ЛС-5№021156
J05AR01	Зидовудин и Ламивудин	Вирокомб, истекла дата регистрации 23.04.20	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300 мг/150 мг	РК-ЛС-5№015597
J05AR01	Зидовудин и Ламивудин	Зидолам	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг/300 мг	РК-ЛС-5№023727
J05AR01	Зидовудин и Ламивудин	Ламивудин и зидовудин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг/300 мг	РК-ЛС-5№023000
J05AR01	Зидовудин и Ламивудин	Ламивудин и зидовудин, истекла дата регистрации 14.12.2020	таблетки диспергируемые 30 мг/60 мг	РК-ЛС-5№121913
J05AR02	Ламивудин и Абакавир	Абакавир и ламивудин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг/300 мг	РК-ЛС-5№020716
J05AR02	Ламивудин и Абакавир	Кивекса®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300 мг/702 мг	РК-ЛС-5№005697
J05AR03	Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин	Трувада, истекло РУ 07.10.2019	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300 мг/200 мг	РК-ЛС-5№020832
J05AR03	Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин	Эмтрицитабин/Тенофовир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг/300 мг	РК-ЛС-5№023521

АТХ код	Фармокологи-ческая группа МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
J05AR03	Тенофовира дизо-проксил и Эмтри-цитабин	Эфавиренз/Эмтри-цитабин/Тенофовир - КРКА	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг/ 200 мг/ 245 мг	PK-ЛС-5N°024219
J05AR03	Тенофовира дизо-проксил и Эмтри-цитабин	Эмтрицитабин/Тенофовир – КРКА	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг/245 мг	PK-ЛС-5N°023559
J05AR04	Зидовудин, Ламивудин и Абакавир	Тризивир®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300 мг/ 150 мг / 300 мг	PK-ЛС-5N°012399
J05AR06	Эмтрицитабин, Тенофовира дизо-проксил и Эфавиренз	ЕЕТ	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг/200 мг/300 мг	PK-ЛС-5N°024242
J05AR06	Эмтрицитабин, Тенофовира дизо-проксил и Эфавиренз	Эфавиренз/Эмтри-цитабин/Тенофовир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг/200 мг/300 мг	PK-ЛС-5N°023679
J05AR06	Эмтрицитабин, Тенофовира дизо-проксил и Эфавиренз	Эфавиренз, эмтри-цитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг/200 мг/300 мг	PK-ЛС-5N°020725
J05AR06	Эмтрицитабин, Тенофовира дизо-проксил и Эфавиренз	Этенем, истек РУ08.12.2020	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300 мг/200 мг/600 мг	PK-ЛС-5N°021044
J05AR08	Эмтрицитабин, Тенофовира дизо-проксил и Рилпивирин	Комплера	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300мг/25мг/200мг	PK-ЛС-5N°022580
J05AR10	Лопинавир и Ритонавир	Алувиа	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг/50 мг	PK-ЛС-5N°014087
J05AR10	Лопинавир и Ритонавир	Калетра	раствор для приема внутрь по 60 мл	PK-ЛС-5N°015503
J05AR10	Лопинавир и Ритонавир	Алувиа	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг/25 мг	PK-ЛС-5N°016561
J05AR13	Ламивудин, Абакавир и Долутегравир	Триумек®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг/600 мг/300 мг	PK-ЛС-5N°022415
J05AR14	Дарунавир и Кобицистат	Резолста	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг/150мг	PK-ЛС-5N°022425
J05AR19	Эмтрицитабин, рилпивирин и тенофовира алафенамид	Одефсей	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	PK-ЛС-5N°024217
J05AR22	Дарунавир, кобицистат, эмтрицитабин и тенофовира алафенамида фумарат	Симтуза	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	PK-ЛС-5N°024275

АТХ код	Фармокологическая группа МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*
J05AX08	Ралтегравир	Исентресс	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг	PK-ЛС-5N <sup>0</sup> 020768
J05AX08	Ралтегравир	Исентресс	таблетки жевательные, 25 мг	PK-ЛС-5N <sup>0</sup> 021158
J05AX12	Долутегравир	Тивикай®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг	PK-ЛС-5N <sup>0</sup> 021169
J05AX12	Долутегравир	Вирдак	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг	PK-ЛС-5N <sup>0</sup> 023276
J05AX12	Долутегравир	Тивикай	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	PK-ЛС-5N <sup>0</sup> 024008
J05AX12	Долутегравир	Тивикай	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг	PK-ЛС-5N <sup>0</sup> 024007
J05AX15	Софосбувир	Софген	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг	PK-ЛС-5N <sup>0</sup> 022490

**Таблица 3. Список лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном и стационарном уровнях, подлежащих закупке у Единого дистрибьютора на 2021 год<sup>19</sup>.**

АТХ Код	Наименование лекарственного средства (Международное Непатентованное Наименование или состав) ****	Характеристика	Единица измерения	Предельная цена (тенге)
J05AF06	Абакавир	раствор для приема внутрь 20 мг/мл, 240 мл (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	флакон	<b>16 348,45</b>
J05AF06	Абакавир	таблетка, 300 мг (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	таблетка	<b>747,19</b>
J05AF06	Абакавир	таблетка, 300 мг	таблетка	<b>627,13</b>
J05AR02	Абакавир+ Ламивудин	таблетка, 600 мг/300мг (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	таблетка	<b>1 022,17</b>
J05AR02	Абакавир+ Ламивудин	таблетка, 600 мг/300мг	таблетка	<b>1 018,41</b>
J05AR04	Абакавир+ Ламивудин+ Зидовудин	таблетка, 300 мг/150мг/300 мг	таблетка	<b>1 463,53</b>

19. Приложение 1 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 июля 2020 года № ҚР ДСМ - 90/2020

АТХ Код	Наименование лекарственного средства (Международное Непатентованное Наименование или состав) ****	Характеристика	Единица измерения	Предельная цена (тенге)
J05AB01	Ацикловир	таблетка, 200 мг	таблетка	17,46
J05AB01	Ацикловир	таблетка, 400 мг	таблетка	34,55
J05AB01	Ацикловир	таблетка, 800 мг	таблетка	60,2
J05AX12	Долутегравир****	таблетка, 50 мг (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	таблетка	1 604,67
J05AX12	Долутегравир****	таблетка, 50 мг	таблетка	1 604,67
J05AF01	Зидовудин	капсула, 100 мг (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	капсула	135,95
J05AF01	Зидовудин****	раствор для приема внутрь с дозирующим устройством 10 мг/мл (50 мг/5 мл) 200 мл (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	флакон	6 109,04
J05AR01	Зидовудин+Ламивудин	таблетка, 300 мг/150 мг (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	таблетка	739,45
J05AR01	Зидовудин+Ламивудин	таблетка, 300 мг/150 мг	таблетка	340,56
J05AP51	Ледипасвир, Софосбувир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 90 мг/400 мг	таблетка	3082,79
J05AF05	Ламивудин	таблетка, 150 мг (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	таблетка	449,73
J05AF05	Ламивудин	раствор для приема внутрь, 5 мг/мл 240 мл (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	флакон	5 476,01
J05AF05	Ламивудин	таблетка, 100 мг (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	таблетка	357,76
J05AF05	Ламивудин	таблетка, 150 мг	таблетка	216,72
J05AR13	Ламивудин + Абакавир + Долутегравир****	таблетка, 300 мг/600 мг/50 мг	таблетка	2 431,67

АТХ Код	Наименование лекарственного средства (Международное Непатентованное Наименование или состав) ****	Характеристика	Единица измерения	Предельная цена (тенге)
J05AR10	Лопинавир + Ритонавир	таблетка, 100 мг/25 мг (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	таблетка	72,74
J05AR10	Лопинавир + Ритонавир	таблетка, 200 мг/50 мг (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	таблетка	211,44
J05AR10	Лопинавир + Ритонавир	таблетка, 200 мг/50 мг	таблетка	211,44
J05AR10	Лопинавир + Ритонавир****	раствор для приема внутрь, 60 мл (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	флакон	3 887,66
J05AX08	Ралтегравир	таблетки, 400мг	таблетка	3 229,87
J05AX15	Софосбувир	таблетка, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка Даклатасвира	таблетка	2 250,03
J05AR03	Эмтрицитабин+Тенофовир	таблетка, 200 мг/300 мг, с возможностью применения у беременных	таблетка	817,5
J05AR03	Эмтрицитабин+Тенофовир	таблетка, 200 мг/300 мг	таблетка	71,17
J05AG04	Этравирин	таблетка, 100 мг	таблетка	822,14
J05AG04	Этравирин****	таблетка, 200 мг (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	таблетка	1 644,28
J05AG04	Этравирин****	таблетка, 200 мг	таблетка	1 644,28
J05AG03	Эфавиренз	таблетка, 600 мг	таблетка	48,73
J05AG03	Эфавиренз**	таблетка/капсула, 200 мг (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет)	таблетка/ капсула	269,61

#### Выводы:

В Казахстанский национальный лекарственный формуляр входят все зарегистрированные препараты, кроме следующих фармакологических групп/МНН: (J05AX05) Инозин Пранобекс, (J05AX13) Умифеновир, (J05AX25) Балоксавир марбоксил, (J05AX27) Фавипиравир, (J05AX65) Софосбувир/ледипасвир, (J05AX14) Даклатасвир.

Следующие торговые наименования зарегистрированных ЛС не входят в Наци-

ональный лекарственный формуляр: Резолста®, Фавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир, Тенофовира дизопроксила фумарат, ТЕНМИФА, Эфавиренз, эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат, Лопинавир и ритонавир, Кагоцел, ИбуВИР, Грипповир-ТК, Новирин, Арбидол, Ксофлюза, Фавипиравир Нобель, Нормомед, ВИПРАС, Гепцинат, Анаферон, Амизон, Даласбин, Ингавирин, Эргоферон, Даклавердин, Мавирет, Амизон МАКС, Лавомакс, Арпелфлю, ВИРСО, Гроприносин-Рихтер, Амиксин, Панавир и Гроприносин.

Также в формуляр входят ЛС с истекшим сроком действия регистрационных удостоверений, т.е. ЛС с истекшей регистрацией: «Дизаверокс» – истекла дата регистрации 15.09.2020, «Вирокомб» – истекла дата регистрации 23.04.2020, «Трувада» – истекла дата регистрации 07.10.2019, «Этенем» – истекла дата регистрации 08.12.2020.

Однако не все препараты формуляра (приказ от 21 апреля 2020 года № ҚР ДСМ-40/2020) были включены в Список ГОБМП и ОСМС на 2020 год (приказ от 9 января 2020 года № ҚР ДСМ-1/2020) и список ЕД (приказ № № ҚР ДСМ - 90/2020), что не позволяет произвести закуп всех зарегистрированных препаратов.

**На 08.04.2021 зарегистрировано в РК 79 наименований АРВ препаратов. Данные ЛС занесены в Государственный реестр.**

*Лечение ЛС, не включенными в указанные списки, осуществляется платно за счет пациентов.*

## **АРВ-ПРЕПАРАТЫ**

На 13.04.2020 в РК зарегистрировано 26 МНН (79 ТН) без учета различных дозировок и лекарственных форм<sup>20</sup>. В РК зарегистрированы 8 МНН нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы.

Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы зарегистрированы в виде 4 МНН: невирапин, эфавиренз, рилпивирин и элсульфавирин.

Из ингибиторов протеазы зарегистрировано только 3 МНН: лопинавир/ритонавир, фосампренавир и дарунавир.

Ингибиторы интегразы в РК предоставлены в виде 2 МНН: ралтегравир и долутегра-вир. Элвитегравир и биктегравир не зарегистрированы в РК.

Ингибиторы рецепторов (маравирик) и ингибиторы слияния не зарегистрированы. В 2019 году были зарегистрированы «Одефсей» (эмтрицитабин, тенофовира алафенамид и рилпивирин) и «Симтуза» (эмтрицитабин, тенофовира алафенамид, дарунавир и кобицистат) – первые фиксированные комбинации с ТАФ в Казахстане<sup>21</sup>.

## **ОБЗОР ТЕКУЩЕЙ РЕДАКЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ**

11 июня 2020 года в Казахстане Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения был утвержден новый протокол по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции – «Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых» и «Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у детей».

20. <http://register.ndda.kz>

21. Перечень зарегистрированных в стране АРВ-препаратов



Протоколы разработаны на основе последних рекомендаций ВОЗ от июля 2019 года и рекомендаций Европейского клинического общества СПИДа (EACS)<sup>22</sup>.

**Курс лечения АРТ – пожизненный**, на амбулаторном уровне, применяется схема с двумя и более препаратами, кратность приема АРВ-препаратов зависит от формы выпуска. Предпочтение отдается комбинированным препаратам в фиксированных дозировках с однократным ежедневным приемом.

**Таблица 4. Схемы антиретровирусной терапии первого ряда в Национальном протоколе.**

Комбинация НИОТ			
	Первый препарат	Второй препарат	Третий препарат
Предпочтительная схема	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF)	DTGa
	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF)	BIcB
	ЗТС	DTGa	
Альтернативные схемы	ЗТС (или FTC)	TDF	EFVc (400, 600 мг)
	ЗТС	ABC	EFVc (400, 600 мг)
	ЗТС	ABC	DTGa
	ЗТС (или FTC)	ABC <sup>e</sup> (или TDF)	<sup>d</sup> RAL
	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF)	<sup>i</sup> EVG/c
	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF или ABC <sup>e</sup> )	DRV/c или DRV/r
Особые обстоятельства	<sup>d</sup> RAL	DRV/r или DRV/c	

Трудно говорить о различиях между первым и вторым рядом в сравнении с Европейскими рекомендациями, так как в рекомендациях EACS нет разбивки на ряды, есть лишь понятия рекомендованных и альтернативных схем.

Явным отличием от Европейских рекомендаций является отсутствие ННИОТа доравирин (DOR) в национальных протоколах лечения.

Если сравнивать национальные протоколы с обзором рекомендаций ВОЗ 2019 года, то в особых обстоятельствах терапии первого ряда национальных протоколов отсутствует AZT и включены DRV/c, DRV/r. Также большинство схем из числа альтернативных в национальном протоколе отнесены в рекомендациях ВОЗ к особым обстоятельствам.

**Таблица 5. Схемы антиретровирусной терапии второго ряда.**

Неудача первой линии терапии	Предпочтительные схемы второго ряда	Альтернативные схемы второго ряда
ЗТС (или FTC) + TDF + DTG	ЗТС + AZT+DRV/c	ЗТС + AZT + ATV/r (или LPV/r)
ЗТС (или FTC) + TDF + EFV	ЗТС + AZT + DTG	ЗТС + AZT + ATV/r (или LPV/r или DRV/c)
ЗТС + AZT(ZDV) + EFV	ЗТС (или FTC) + TDF + DTG	ЗТС (или FTC) + TDF+ ATV/r (или LPV/r или DRV/c)

22. Протокол N 60 от 29 марта 2019 г. «Клинический протокол диагностики и лечения «Сочетанная ВИЧ/ТБ инфекция»; Протокол N 97 от 11 июня 2020 г. «Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции»; Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens, 17.07.2019. WHO <https://www.who.int/publications/i/item/update-of-recommendations-on-first-and-second-line-antiretroviral-regimens>  
Рекомендации Европейского клинического общества СПИДа (EACS), ноябрь 2019 год, версия 10,0. [https://www.eacsociety.org/files/eacs-guidelines\\_2019\\_rus.pdf](https://www.eacsociety.org/files/eacs-guidelines_2019_rus.pdf).

### Схемы антиретровирусной терапии третьего ряда.

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

### Оптимизация схемы с использованием генотипического профиля.

Третий ряд терапии в национальном протоколе включает схемы, рекомендованные EACS в части «щадающих» стратегий: DTG+RPV

В новых клинических протоколах среди прочего отражены следующие вопросы:

1. Расширен список АРВ-препаратов, которые могут применяться для лечения ВИЧ-инфекции у взрослых в Казахстане (добавлены TAF, атазанавир с ритонавиром или кобицистатом, биктегравир, элвитегравир, а также комбинированные препараты – тенофовир/ламивудин/долутегравир, тенофовира алафенамид/эмтрицитабин/биктегравир, TAF/эмтрицитабин/элвитегравира/кобицистат, тенофовир/эмтрицитабин/элвитегравира/кобицистат, долутегравир/рилпивирин, долутегравир/ламивудин).
2. Изменена предпочтительная схема АРТ у взрослых (схема TDF/FTC/EFV заменена на TDF/FTC+DTG и TDF/FTC/BIC).
3. Изменена предпочтительная схема для беременных (схема TDF+3TC (или FTC) + EFV заменена на TDF/FTC+DTG).
4. Изменена схема постконтактной профилактики (TDF+3TC (или FTC) + LPV/r заменена на TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + DTG).
5. Добавлена схема для доконтактной профилактики – TDF+3TC.
6. Изменены индикаторы эффективности лечения: у взрослых (вместо ВН <1000) и у детей (вместо ВН <500) введен новый индикатор эффективности лечения ВН <50, который позволит своевременно проводить исследования на резистентность и менять схему лечения.
7. Внесены изменения в алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции у детей (первый забор биоматериала будет проводиться в течение 48 часов после рождения, что позволит ускорить постановку диагноза и начать раннее АРТ у новорожденного).

## ЗАКУПКИ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2020 ГОДУ

Общая сумма закупки АРВ-препаратов на 2020 год, согласно официальному ответу СК-Фармация, составила **1 888 618 369 тенге**. Из них 1 742 651 569 тенге были потрачены на приобретение АРВ препаратов двухэтапных тендеров и 145 966 800 тенге на приобретение ЛС по особому закупу<sup>23</sup>.

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МЕХАНИЗМЫ ЗАКУПКИ

Антиретровирусные препараты (далее – АРВ-препараты) на 2020 год закупались через Единого дистрибьютора ТОО «СК-Фармация» (ЕД)<sup>24</sup>.

Закуп АРВ-препаратов ЕД осуществлялся следующими способами:

- двухэтапный тендер (национальный тендер);
- закуп в рамках долгосрочных договоров поставки у отечественных производителей;

23. <https://fms.ecc.kz/ru/subpriceoffer>

24. <https://sk-pharmacy.kz>



- закуп из одного источника (закуп через ЮНИСЕФ);
- бесплатно (гуманитарные поставки).

Из существующих способов закупок не все являются публичными. В 2020 году в открытом доступе (опубликовано на сайте СК-Фармации) находилась информация лишь по двухэтапным тендерам. Закупленные АРВ-препараты указаны в таблице 6.

**Таблица 6. Закупленные АРВ-препараты путем двухэтапных тендеров за 2020 г.<sup>25</sup>**

Наименование ЛС	Торговое наименование	Лекарственная форма	Количество	Производитель	Цена потенциального поставщика	Общая сумма (в тенге)
Лопинавир + Ритонавир	Алувиа	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг/25 мг. По 60 таблеток во флаконе. По 1 флакону в коробке из картона.	91 940	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко. КГ	67,64	6218821,6
Лопинавир + Ритонавир	Алувиа	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг/50 мг. По 120 таблеток во флаконе. По 1 флакону в пачке из картона.	584 180	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко. КГ	196,63	114867313,4
Лопинавир + Ритонавир	Алувиа	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг/50 мг. По 120 таблеток во флаконе. По 1 флакону в пачке из картона.	20 080	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко. КГ	196,63	3948330,4
Тенофовир	Гетино-Б	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг	496 747	Гетц Фарма (Пвт) Лимитед	34,77	17271893,19
Тенофовир	97124000 1494	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	таблетка	Хетеро Лабс Лимитед	496 747	17386145
Эмтрицита-бин+ Тенофовир	Эмтрицита-бин и тенофовира дизопроксила фумарат	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг/300 мг	9040	Лаурус Лабс Лимитед	760,27	6872840,8
Абакавир+ Ламивудин	Кивекса®	таблетка, 600 мг/300мг	455560	ГлаксоСмит-Кляйн Фарма-сьютикалз С.А.	942,41	429324299,6
Абакавир+ Ламивудин	Абакавира сульфат и Ламивудин	Абакавира сульфат и Ламивудин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг/300 мг	455560	Милан Лабораторис Лимитед	947,1	431460876
Лопинавир + Ритонавир****	Калетра®	Раствор для приема внутрь. По 60 мл раствора во флаконе. По 5 флаконов в комплекте с дозаторами в пачке из картона.	1123	ЭббВи Инк.	3615,52	4060228,96

25. <https://fms.ecc.kz/ru/subpriceoffer>

Наименование ЛС	Торговое наименование	Лекарственная форма	Количество	Производитель	Цена потенциального поставщика	Общая сумма(в тенге)
Лопинавир + Ритонавир****	Калетра®	Раствор для приема внутрь. По 60 мл раствора во флаконе. По 5 флаконов в комплекте с дозаторами в пачке из картона.	1123	ЭббВи Инк.	3615,52	4060228,96
Тенофовир+Эмтрицитабин+Эфавиренз	ТЕНМИФА	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600/200/300 мг	3589180	HETERO LABS LIMITED	97,7	350662886
	ЕЕТ	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг/200 мг/300 мг	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед	356	98,2	352457476
Лопинавир + Ритонавир****	Калетра®	Раствор для приема внутрь. По 60 мл раствора во флаконе. По 5 флаконов в комплекте с дозаторами в пачке из картона.	1123	ЭббВи Инк.	3615,52	4060228,96

**Таблица 7. Итог особого закупа ЛС «Лопинавир+Ритонавир» 7.07.2020<sup>26</sup>.**

Наименование	Характеристика	Ед. изм.	Количество	Выделенная цена за единицу	Сумма выделенная, в тенге
Лопинавир + Ритонавир	таблетка, 200 мг/50 мг	таблетка	840 000	173,77	145 966 800

Распределение гуманитарной помощи в разрезе регионов за 2020 год<sup>27</sup>.

В перечень выше не вошли АРВ-препараты, поставленные в связи с пандемией в РК. Все поставки были проведены в соответствии с нуждами предотвращения и лечения коронавируса.

В период с марта по декабрь 2020 года Республике Казахстан помощь была оказана:

- 43 благотворителями из 14 стран (Китай, Турция, Словения, Япония, Польша, Сингапур, Украина, Германия, Индия, Израиль, Сингапур, США, Корея, Венгрия) оказали гуманитарную помощь в виде 3 млн. медицинских изделий и более 600 тыс. ед. лекарственных средств.
- Правительством 20 стран (Турция, Китай, Япония, ОАЭ, Катар, Индия, США, Пакистан, Узбекистан, Россия, Германия, Чехия, Грузия, Израиль, Корея, Сербия, Монголия, Швеция, Португалия, Украина) оказало помощь в количестве более 10 млн. медицинских изделий и более 100 тыс. единиц лекарственных средств.
- Международными организациями (Юнисеф, ВОЗ, Фонд международной солидарности) оказали помощь в виде 25 тыс. медицинских изделий и более 300 тыс. ед. лекарственных средств.

## **ДОСТУПНОСТЬ ДОЛУТЕГРАВИРА В РК**

В декабре 2020 года Патентный пул лекарственных средств (Medicines Patent Pool) объявил о заключении нового лицензионного соглашения по долутегравире – ингибитору

26. Протокол об итогах особого закупа ЛС от 7.07.2020

27. Распределение гуманитарной помощи в разрезе регионов за 2020 год таблица в приложениях

интегразы, который входит в предпочтительные схемы для начала и продолжения лечения ВИЧ-инфекции согласно современным стандартам<sup>28</sup>. Это первое в своем роде соглашение для стран с уровнем дохода выше среднего, которое, с одной стороны, обеспечит доступ к генерикам долутегравира по значительно более низкой цене, чем цена оригинала, а, с другой, будет способствовать дальнейшим инновациям в области лечения ВИЧ-инфекции.

Впоследствии было заключено сублицензионное соглашение с компаниями Hetero и Viatris, которые будут производить и поставлять долутеграмир и комбинированные препараты на его основе в 4 страны.

*По последним доступным данным объем закупок долутегравира в РК за 2019 год составил 41,951 упаковок для 2,731 пациента.<sup>29</sup>*

Одновременно с работой по заключению лицензионного соглашения Правительство РК вело работу по получению принудительной лицензии на долутеграмир в суде в интересах защиты прав пациентов РК с ВИЧ-инфекцией<sup>30</sup>. Эти усилия, по словам представителей МЗ, позволили добиться промежуточной скидки на препарат от патентообладателя.

В рамках лицензионного соглашения цена на генерик долутегравира, по данным в СМИ<sup>31</sup> (само соглашение в части цены является закрытым), ориентировочно составит от 30 до 50 долларов США за месячный курс, что значительно превышает цену на долутеграмир в рамках стандартного лицензионного соглашения между ViiV и Патентным пулом (около 5 долларов США).

**Расширение доступности долутегравира, в частности, за счет снижения цены, остается приоритетным направлением работы в Республике Казахстан.**

## ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ:

- В 2020 году Правительство Казахстана предоставляет антиретровирусную терапию почти **19 211** людям, живущим с ВИЧ, что на 42% выше показателей 2018 года. Казахстан внедряет системные изменения в процесс борьбы с синдромом и вирусом иммунодефицита, и сегодня является одной из передовых стран, которые включили медицинские услуги для людей, живущих с ВИЧ/СПИД, в перечень услуг Национального фонда медицинского страхования.
- Всего в 2020 году в Республике Казахстан выявлены **3 342** случая ВИЧ.
- Показатель смертности в 2019 году от СПИДа составил 10,6 на 1000 ЛЖВ (11,1 на 1000 ЛЖВ в 2018 году). Таким образом, показатель смертности от СПИДа в РК в 2019 году снизился.
- В Республике Казахстан, начиная с 2009 года закупка АРВ-препаратов для взрослых и детей обеспечивается полностью за счет государственных средств. Услуги по «Профилактике и диагностике ВИЧ-инфекции» входят в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, которая предоставляется государством за счет бюджетных средств, что является важным моментом в доступе к медицинской помощи, учитывая, что с 2020 года в Республике Казахстан вводится обязательное социальное медицинское страхование.

28. <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/viiv-and-mpp-expand-access-to-dtg-to-four-new-countries/>

29. <https://www.kz.undp.org/content/kazakhstan/ru/home/projects/gld/procurement-of-medicines-for-treatment-of-socially-significant>

30. <https://pharm.reviews/stati/sobytiya/item/3963-mz-rk-planiruet-dobivatsya-prinuditelnoj-litsenzii-ot-gsk-na-dolutedgravir-v-sude>

31. <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/11/30/hiv-aids-patents-viiv/>

- В 2020 году одобрены новые клинические протоколы, при разработке которых использовались не только рекомендации ВОЗ 2019 года, но и рекомендации EACS 2019 года. В обновленных протоколах расширен список АРВ-препаратов и добавлены современные препараты, в том числе комбинированные с режимом приема 1 таблетка 1 раз в день. Изменена предпочтительная схема АРТ у взрослых (схема TDF/FTC/EFV заменена на TDF/FTC+DTG и TDF/FTC/BIC), изменена предпочтительная схема для беременных (схема TDF+3TC (или FTC) + EFV заменена на TDF/FTC+DTG), включены схемы «щадящей» терапии (DTG + 3TC, DTG +RPV).

### **Выявлены барьеры, затрудняющие регистрацию АРВ препаратов:**

- наличие неполного комплекта заявляемых документов;
- отсутствие быстрого обмена информацией, связи между заявителем (представитель производителя) и производителем;
- несвоевременный мониторинг выставленных замечаний экспертами Национального центра;
- несвоевременное реагирование на высланные письма с замечаниями;
- регистрация является платной услугой;
- трудности с производением оплаты за услугу;
- если страна производитель не входит в список стран ICH, то нужно проводить аналитическую экспертизу на образцах;
- сложность организации логистики передачи образцов через таможню;
- если страна производитель не входит в список стран ICH, то нужно проводить аналитическую экспертизу на образцах. При аналитической экспертизе проводится трехкратных анализ образцов. Для проведения трехкратного анализа требуется немалое количество образцов, что может быть накладным для производителя.

В Казахстанский национальный лекарственный формуляр входят все зарегистрированные препараты, кроме следующих фармакологических групп/МНН: (J05AX05) Инозин Пранобекс, (J05AX13) Умифеновир, (J05AX25) Балоксавир марбоксил, (J05AX27) Фавипиравир, (J05AX65) Софосбувир/ледипасвир, (J05AX14) Даклатасвир. Следующие торговые наименования зарегистрированных ЛС не входят в Национальный лекарственный формуляр: Резолста®, Эфавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир, Тенофовира дизопроксила фумарат, ТЕНМИФА, Эфавиренз, эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат, Лопинавир и ритонавир, Кагоцел, ИбуВИР, Грипповир-ТК, Новирин, Арбидол, Ксофлюза, Фавипиравир Нобель, Нормомед, ВИПРАС, Гепцинат, Анаферон, Амизон, Даласбин, Ингавирин, Эргоферон, Даклавирдин, Мавирет, Амизон МАКС, Лавомакс, Арпелфлю, ВИРСО, Гроприносин-Рихтер, Амиксин, Панавир и Гроприносин.

Также в формуляр входят ЛС с истекшим сроком действия регистрационных удостоверений, т.е. ЛС с истекшей регистрацией: Дизаверокс истекла дата регистрации 15.09.2020, Вирокомб истекла дата регистрации 23.04.2020, Трувада истекла дата регистрации 07.10.2019, Этенем истекла дата регистрации 08.12.2020.

Однако не все препараты формуляра (приказ от 21 апреля 2020 года № ҚР ДСМ-40/2020) были включены в Список ГОБМП и ОСМС на 2020 год (приказ от 9 января 2020 года № ҚР ДСМ-1/2020) и список ЕД (приказ № № ҚР ДСМ - 90/2020), что не позволяет произвести закуп всех зарегистрированных препаратов.

На 08.04.2021 зарегистрировано в РК 79 наименований АРВ препаратов. Данные ЛС занесены в Государственный реестр.

Распределение гуманитарной помощи в разрезе регионов за 2020 год не вошли АРВ

препараты, в связи с пандемией в РК. Все поставки были проведены в соответствии с нуждами предотвращения и лечения коронавируса.

В период с марта по декабрь 2020 года в Республике Казахстан помощь была оказана: 43 благотворителями из 14 стран (Китай, Турция, Словения, Япония, Польша, Сингапур, Украина, Германия, Индия, Израиль, Сингапур, США, Корея, Венгрия), которые оказали гуманитарную помощь в виде 3 млн. медицинских изделий и более 600 тыс. ед. лекарственных средств. Правительства 20 стран (Турция, Китай, Япония, ОАЭ, Катар, Индия, США, Пакистан, Узбекистан, Россия, Германия, Чехия, Грузия, Израиль, Корея, Сербия, Монголия, Швеция, Португалия, Украина) оказали помощь в количестве более 10 млн. медицинских изделий и более 100 тыс. единиц лекарственных средств. Международные организации (Юнисеф, ВОЗ, Фонд международной солидарности) оказали помощь в виде 25 тыс. медицинских изделий и более 300 тыс. ед. лекарственных средств.

Общая сумма закупки АРВ-препаратов на 2020 год, согласно официальному ответу СК-Фармация, составила **1 888 618 369 тенге**. Из них 1 742 651 569 тенге были потрачены на приобретение АРВ препаратов двухэтапных тендеров и 145 966 800 тенге на приобретение ЛС по особому закупу.

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

1. Уполномоченным государственным органам произвести проверку по фактам значительной разницы в закупочных ценах на одинаковые препараты и тест-системы.
2. Своевременное формирование ограничительных списков Казахстанского национального реестра, Амбулаторных лекарственных средств, Единого дистрибьютора (ТОО «СК-Фармация»). Своевременное заключение договоров для дальнейшего предотвращения возникающих перебоев с АРВ-препаратами.
3. Пересмотр мер поддержки отечественных производителей с целью оптимизации расходов на АРВ-терапию и снижения цен. Закуп должен проводиться на конкурентной основе с учетом эффективности, качества, безопасности, цены и наличия преквалификаций препарата. Предпочтение для местных производителей не должны вести к чрезмерным расходам бюджета.
4. Расширение спектра международных организаций, предоставляющих услуги закупки АРВ-препаратов. В настоящий момент закупки возможны только через организации, учрежденные Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций: ПРООН и ЮНИСЕФ.
5. Расширение спектра преквалификаций при закупе через международные закупочные агентства, так как в настоящий момент принимается только преквалификация ВОЗ. Данная мера позволит расширить круг поставщиков АРВ-препаратов при закупе через международные закупочные агентства, повысит конкуренцию и будет способствовать росту качества и снижению закупочной цены на препараты.
6. Ввиду введенных ограничений на доступ к информации в договорах между СК-Фармацией и поставщиками АРВ-препаратов невозможно провести мониторинг 86,55% бюджета. Это не позволяет комплексно оценить эффективность расходованных средств и нарушает законодательство РК. Необходимо устранить ограничения на доступ к информации в рамках договоров между СК-Фармацией и поставщиками АРВ-препаратов в соответствии с нормами РК в части открытости информации и с целью контроля государственных расходов в интересах граждан РК.
7. Своевременное формирование ограничительных списков Казахстанского национального реестра, Амбулаторных лекарственных средств, Единого дистрибьютора (ТОО



«СК-Фармация»).

8. Дальнейшая работа по расширению доступа к долутегравиру, в том числе за счет дальнейшего снижения цены, например, посредством получения через суд/выдачи правительством принудительной лицензии на долутеграбир.
9. Расширение доступа к другим инновационным терапевтическим опциям, в частности, биктегравиру, который так же, как и долутеграбир, относится к классу ингибиторов интегразы нового поколения. С учетом того, что Казахстан включен в базовую лицензию Патентного пула на биктеграбир, в будущем возможны будут закупки данного препарата по ценам ниже, чем текущие цены на долутеграбир.

## ПЕРЕБОИ

В Казахстане существует система обращений на сайт [pereboi.kz](http://pereboi.kz). Этот сайт разработан для сбора информации об отсутствии и перебоях в поставках жизненно важных препаратов для лечения инфекционных заболеваний, ВИЧ, гепатит С и туберкулез силами сообщества.

Пациент может оставить информацию о следующем:

- не выдали препарат для лечения ВИЧ, туберкулеза или гепатита С;
- внезапно изменили схему лечения;
- выдали препараты на более короткий срок, чем обычно;
- выдали сироп вместо таблеток или наоборот;
- выдали таблетку, которую нужно дробить или размельчать;
- не берут анализы на CD4 и вирусную нагрузку, не проводят лабораторную и инструментальную диагностику в рамках ГОБМП/ОСМС.

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

# ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС

## ВВЕДЕНИЕ

По настоящее время в официальной статистике Республики Казахстан отсутствуют данные по распространенности вирусных гепатитов среди общего населения, имеются данные только среди отдельных целевых групп населения.

На национальном уровне до настоящего времени отсутствует система мониторинга и оценки охвата профилактическим обследованием на вирусные гепатиты.

**В частности, на момент составления отчёта в Республике Казахстан отсутствует Регистр больных вирусным гепатитами.** Это затрудняет доступ к данным и не позволяет провести полномасштабную комплексную оценку распространенности вирусных гепатитов и бремени для общественного здравоохранения<sup>32</sup>.

Согласно результатам независимого исследования<sup>33</sup>, проведённого НИИ Кардиологии и внутренних заболеваний МЗРК в 2016 и 2017 годах, распростра-

нённость носительства вирусного гепатита «С» в Республики Казахстан, в различных регионах страны составила от 4,6% (ЮКО) до 6% (Актюбинская область).

Исследование включало в себя, в том числе, лабораторные исследования с определением в крови суммарных антител к вирусу гепатита «С» (AntiHCV), что требует дальнейшего подтверждения методом ПЦР<sup>34</sup>.

Согласно данным Комитета по статистике МНЭ РК, население Республики Казахстан на 01 декабря 2020 года составляет 18 852,8 тысяч человек. Таким образом, оценочное количество людей с антителами к вирусу гепатита «С», если опираться на данные исследования, может составлять от 850 тысяч до 1 миллиона 105 тысяч человек.

**Статистические показатели по хроническому вирусному гепатиту «С». По данным информационной системы «Электронный регистр диспансерных больных».**

1. Количество пациентов, состоящих на учете с диагнозом «Хронический вирусный гепатит С» за 2020 год, составляет 30 697, из них взрослые 30 136 (98,2%). Количество женщин, состоящих на учете с данным диагнозом, в сравнении с мужчинами (13 652 - 45,3%) больше и составляет 54,7% - 16 484.
2. Общее количество обеспеченных противовирусной терапией пациентов с хроническим гепатитом «С» за 2020 год составило 9 205 пациентов. В информационных системах по лекарственному обеспечению разделение данных на «мужчин» и «женщин» не предусмотрено.
3. Количество пациентов, получивших устойчивый вирусологический ответ на противовирусную терапию на 12 неделе (УВО -12<sup>35</sup>), составило 3 219, на 24 неделе (УВО-24) – 14



32. Резолюция. Рабочее совещание с главными специалистами в области гастроэнтерологии и гепатологии. 15.03.2019 года.

33. Журнал Медицина. №9 (171) 2016 год. Стр. 30-33, и № 5 (179) 2017 год. Стр. 17-22.

34. Полимеразная цепная реакция.

35. Устойчивый вирусологический ответ



034 (по состоянию с 01.10.2018 г. по 21.12.2020 г.)

4. В 2020 году количество снятых с диспансерного учета людей с диагнозом «Хронический вирусный гепатит С» составило 645, из них взрослых – 630 человек (97,7 %, из них мужчины 40,2 %, женщины 59,8 %).

## **ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ХРОНИЧЕСКОМУ ВИРУСНОМУ ГЕПАТИТУ «С»**

- Зарегистрировано **2 364** случая хронического вирусного гепатита «С» что составляет 62,3% в структуре хронических вирусных гепатитов. В сравнении с 2019 годом отмечается снижение заболеваемости хроническим вирусным гепатитом С на 41,68%. Показатель на 100 тысяч населения составил 12,44 против 21,33 в 2019 году, в том числе среди детей до 14 лет в 2,2 раза, среди подростков 15-17 лет на 6 случаев.
- Среди детей до 14 лет зарегистрировано **44** случая хронического вирусного гепатита «С», показатель на 100 тысяч населения составил 0,82 против 1,87 в 2019 году.

## **ПРОТИВОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА «С»**

В Республике Казахстан начиная с 2011 года закуп противовирусных лекарственных препаратов для взрослых и детей обеспечивается полностью за счет государственных средств. Медицинская помощь гражданам Республики Казахстан, инфицированным вирусом гепатита «С», осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи/обязательного медицинского страхования.

## **ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ, ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ХРОНИЧЕСКОГО ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА «С»**

В Республике Казахстан мероприятия по профилактике, диагностике и лечению вирусного гепатита «С» проводятся в соответствии со следующими документами.

### **Перечень НПА:**

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК;
2. «Клинический Протокол лечения вирусного гепатита «С» у взрослых», одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «23» октября 2020 года. Протокол №118;
3. Приказ МЗ РК КР ДСМ – 63 от 04 мая 2019 года «Стандарт организации оказания гастроэнтерологической и гепатологической помощи в Республике Казахстан»;
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года «Об утверждении правил организации оказания медицинской помощи лицам с хроническими заболеваниями, периодичности и сроков наблюдения, обязательного минимума и кратности диагностических исследований»;
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-194/2020 «Об утверждении правил прикрепления физических лиц к организациям здравоохранения, оказывающим первичную медико-санитарную помощь»;
6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-108/2020 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний».

**Таблица 1. Перечень зарегистрированных в стране противовирусных препаратов для лечения хронического вирусного гепатита «С».**

№ п/п	Рег. Номер	МНН	Торговое название	Вид	Дата регистрации	Производитель	АТХ
1	РК-ЛС-5N№012328	Пегилированный интерферон альфа 2а	Пегасис	Перерегистрация	26.12.2018	F. Hoffmann-La Roche Ltd	L03AB11
2	РК-ЛС-5N№022268/69	Пегилированный интерферон альфа 2в	ПегАльте-вир	Регистрация	14.07.2016	ОАО Фармстандарт-Уфа ВИТА	L03AB10
3	РК-ЛС-5N№023266	Элбасвир/Гразопревир	Зепатир	Регистрация	27.09.2017	MSD	J05AX68
4	РК-ЛС-5N№023818	Глекапревир/Пибрентасвир	Мавирет	Регистрация	10.09.2018	ABBVIE	J05AX
5	РК-ЛС-5N№022460	Софосбувир/Ледипасвир	Харвони	Регистрация	02.11.2016	Patheon Inc.	J05AP51
6	РК-ЛС-5N№000663	Рибавирин	Копегус	Регистрация	12.04.2016	F. Hoffmann-La Roche Ltd	J05AB04
7	РК-ЛС-5N№017878	Рибавирин	Ривирин	Перерегистрация	03.06.2014	Абди Ибрахим Глобал Фарм	J05AB04
8	РК-ЛС-5N№005086	Рибавирин	Ребетол	Перерегистрация	21.02.2017	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	J05AB04
9	РК-ЛС-5N№022490	Софосбувир	Софген	Регистрация	24.11.2016	Hetero Labs Limited.	J05AX15
10	РК-ЛС-5N№023213	Софосбувир	Вирсо	Регистрация	07.09.2017	Strides Shasun Limited	J05AX15
11	РК-ЛС-5N№022703	Софосбувир	Гратециано	Регистрация	20.01.2017	European Egyptian Pharmaceuticals Ind	J05AX15
12	РК-ЛС-5N№024005	Софосбувир	Валдис	Регистрация	24.01.2019	SHROOQ PHARMACEUTICAL (Pvt.) Ltd.	J05AX15
13	РК-ЛС-5N№024077	Софосбувир	Нуклеобу-вир	Регистрация	18.04.2019	Eva Pharma for pharmaceuticals and medical appliances S.A.E.	J05AX15
14	РК-ЛС-5N№024511	Софосбувир	МайХэп	Регистрация	16.03.2020	Майлан Лабораториз Лимитед	J05AP15
15	РК-ЛС-5N№024494	Софосбувир	Гепцинат	Регистрация	19.02.2020	Natco Pharma Limited	J05AX15
16	РК-ЛС-5N№023276	Даклата-свир	Вирдак	Регистрация	03.10.2017	Hetero Labs Limited.	J05AX14
17	РК-ЛС-5N№0240071	Даклата-свир	Дакла-вир-дин	Регистрация	10.04.2019	Eva Pharma for pharmaceuticals and medical appliances S.A.E.	J05AX14
18	РК-ЛС-5N№024585	Даклата-свир	МайДэкла	Регистрация	15.06.2020	Майлан Лабораториз Лимитед	J05AP07
19	РК-ЛС-5N№024525	Софосбувир/Ледипасвир	Ледвир	Регистрация	02.04.2020	Майлан Лабораториз Лимитед	J05AP51
20	РК-ЛС-5N№024724	Софосбувир/велпатасвир	Велсоф	Регистрация	12.09.2020	Hetero Labs Limited	J05AP

**Согласно данным сайта НЦЭЛС и ИМН МЗ РК, в 2020 году в Республике Казахстан были дополнительно зарегистрированы следующие лекарственные препараты, применяемые в лечении хронического вирусного гепатита «С»:**

1. Софосбувир 2 наименования;
2. Даклатасвир 2 наименования;
3. Софосбувир/ледипасвир 1 наименование;
4. Софосбувир/велпатасвир 1 наименование.

## **КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА «С» У ВЗРОСЛЫХ**

Последний «Клинический Протокол лечения вирусного гепатита «С» у взрослых» одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «23» октября 2020 года Протокол № 118.

При разработке Клинического Протокола лечения вирусного гепатита «С» у взрослых была использована следующая литература и рекомендации:

1. WHO Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Publication date: July 2018;
2. WHO Guidelines on hepatitis B and C testing 2017. Publication date: February 2017;
3. EASL Clinical Practice Guidelines: Recommendations on Treatment of Hepatitis C. J Hepatol., aug. 2018. Volume 69, issue 2, pages 461–511;
4. AASLD-IDSA Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection. Published in Clinical Infectious Diseases. Clinical Infectious Diseases, nov. 2018, pages 1477 – 1492;
5. EASL-ALEN Clinical Practice Guidelines: Non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis. J Hepatol 2015 vol. 63 j 237–264;
6. APASL consensus statements and recommendation for hepatitis C prevention, epidemiology, and laboratory testing. Hepatol Int. 2016, 10:681–701;
7. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. J Hepatol. 2018 Jul; 69(1):182-236.

Как видно из представленного неполного перечня документов и рекомендаций, новый Клинический протокол содержит в себе ссылки на все современные рекомендации по диагностике и лечению хронического вирусного гепатита «С».

## **ПОКАЗАНИЯ К ЛЕЧЕНИЮ ХВГС И ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

Согласно Клиническому протоколу диагностики и лечения хронического гепатита «С» у взрослых:

1. Медикаментозное лечение.
2. Показания к терапии ХГС определяются исходя из следующих положений.

Все пациенты с вирусным гепатитом С являются кандидатами для ПВТ, включая не получавших лечение и с неудачей предыдущей ПВТ (A1) [1,2,5,6].

Безотлагательное лечение должно рассматриваться у пациентов со значительным фиброзом или циррозом (по шкале METAVIR F2, F3 или F4), включая компенсированный цирроз (Child-Pugh A) и декомпенсированный (Child-Pugh B или C) ЦП, у пациентов с клинически значимыми внепеченочными проявлениями (симптоматический васкулит, ассоциированный со связанной вирусным гепатитом С криоглобулинемией, со связанной с иммунными комплексами ВГС нефропатией и не-Ходжкинской В-клеточной лимфомой), у

пациентов с рецидивом ВГС после трансплантации печени, у пациентов с риском стремительного развития заболевания печени из-за сопутствующих заболеваний (реципиентов других органов – не печени или стволовых клеток, коинфекция ВГВ, диабет), у лиц с риском передачи ВГС (ЛУИН, мужчин, имеющих секс с мужчинами с сексуальным поведением с высоким риском, у женщин детородного возраста, желающих забеременеть, гемодиализных пациентов, заключенных) (A1) [1,2, 5,6].

Лечение не рекомендовано пациентам с ограниченной ожидаемой длительностью жизни из-за внепеченочных сопутствующих заболеваний (B2) [1,2, 5,6].

Согласно Приказу МЗ РК № 666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, медицинскими изделиями и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне», право на обеспечение противовирусными лекарственными препаратами софосбувир, даклатасвир и рибавирин имеют все граждане Республики Казахстан и приравненные к ним лица без учёта стадии и степени заболевания при отсутствии противопоказаний к применяемым в лечении лекарственным препаратам.

При этом пациент должен состоять на диспансерном учёте в медицинской организации независимо от форм собственности.

*В Протоколе прописано 16 возможных режимов противовирусной терапии вирусного гепатита «С», в том числе с использованием пангенотипной схемы софосбувир и даклатасвир.*

### Режимы терапии для пациентов с 1а генотипом вирусного гепатита «С», ранее не получавших лечения.

Наименование	Категории пациентов	Без ЦП	С компенсированным ЦП	С декомпенсированным ЦП
Предположительные режимы ПВТ	LED/SOF	12 нед.	12 нед.	24 нед. или+RBV 12 нед.
	OBM/PAR/RIT+DAS1	+RBV 12 нед.	+RBV 24 нед.	Не одобрен
	SOF/VEL*	12 нед.	12 нед.	24 нед. или+RBV 12 нед.
	SOF*+DCV*	12 нед.	24 нед. или+RBV 12 нед.	24 нед. или+RBV 12 нед.
	EBR/GZR*	± RBV12-16 нед. 2	± RBV12-16 нед. 2	Не одобрен
Альтернативные режимы ПВТ	SOF*+SMV	12 нед.	± RBV 24 нед.	Не одобрен
	SMV+Peg-IFNa+RBV	24 нед. 3	48 нед. 3	Не одобрен
	SMV+Peg-IFNa+RBV	12-24 нед. 4	24 нед.	Не одобрен
	Peg-IFNa+RBV	24-72 нед. 5	48-72 нед.5	Не одобрен

### Режимы терапии для пациентов со 2 генотипом вирусного гепатита «С», ранее не получавших лечения.

Наименование	Категории пациен- тов	Без ЦП	С компенсированным ЦП	С декомпенсированным ЦП
Предпочтительные режимы ПБТ	SOF*+DCV*	12 нед.	24 нед. или + RBV 12 нед.1	24 нед. или + RBV 12 нед.
	SOF/VEL*	12 нед.		24 нед. или + RBV 12 нед.
Альтернативные режимы ПБТ	SOF*+RBV	12 нед.2	24 нед.	24-48 нед.
		24-48 нед.3	24-48 нед.3	Не одобрен

### Режимы терапии для пациентов с 3 генотипом вирусного гепатита «С», ранее не получавших лечения

Наименование	Категории пациен- тов	Без ЦП	С компенсированным ЦП	С декомпенсированным ЦП
Предпочтительные режимы ПБТ	SOF*+DCV*	12 нед.	+ RBV 24 нед.	+ RBV 24 нед.
	SOF/VEL*	12 нед.	24 нед. или + RBV 12 нед.	+ RBV 24 нед.
Альтернативные режимы ПБТ	LDV/SOF	+ RBV 24 нед.	+ RBV 24 нед.	Не одобрен
	SOF*+RBV	24 нед.	Не одобрен	Не одобрен
	SOF*+Peg-IFNα+ RBV	12 нед. <sup>1</sup>	12 нед. <sup>1</sup>	Не одобрен
	Peg-IFNα+RBV	24-72 нед. <sup>2</sup>	48-72 нед. <sup>3</sup>	Не одобрен

Также в протоколе появился раздел, посвящённый упрощённым режимам ПБТ.

Упрощённые режимы ПБТ допускается использовать при отсутствии возможности реализовать описанные ранее стандартные рекомендации по диагностике и лечению. Упрощённые режимы ПБТ предполагают пангенотипные комбинации ПППД у пациентов с компенсированным заболеванием печени (B1).

Обследование до лечения может быть ограничено доказательством репликации HCV (наличие HCV РНК или HCV core Ag в сыворотке или плазме) и оценкой наличия или отсутствия ЦП с помощью непрямо́й эластографии печени или (при отсутствии такой возможности) – неинвазивных маркеров (FIB-4 или APRI) (B1).

Пациенты, без ЦП или с компенсированным ЦП (СТР А), ранее не получавшие ПБТ или получавшие ПБТ на основе комбинации Peg-IFNα + RBV±SOF или SOF+ RBV, могут быть пролечены комбинацией SOF/VEL или GLE/PIB в течение 12 недель без определения генотипа (B1).

У пациентов без ЦП (уверенно исключённого с помощью непрямо́й эластографии печени или неинвазивных маркеров), ранее не получавших ПБТ и не имеющих рисков повтор-

ного инфицирования, возможно использование GLE/PIB в течение 8 недель (A1).

Принимая во внимание высокую эффективность ПВТ, определение УВО 12 в рамках упрощенных режимов ПВТ не является строго обязательным (B1).

У пациентов с выраженным фиброзом (F3) или компенсированным циррозом (F4), достигших УВО, требуется продолжить регулярный скрининг ГКЦ (A1).

## ДЕТИ С 12 ЛЕТ

С 2020 года дети и подростки с 12 лет, инфицированные вирусом гепатита «С», 2 и 3 генотипа, начали получать противовирусный препарат софосбувир в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи согласно схемам, указанным в Протоколе «Хронический вирусный гепатит С у детей». Данный протокол одобрен «Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан» от 25 апреля 2019 года (протокол №64).

### Б.ПВТ для детей с 12 лет:

Показания к лечению: лечение детей с 12 лет или с массой тела  $\geq 35$  кг, не получавших лечение или прошедших ПВТ с интерфероном без эффекта.

### Рекомендуемые схемы по уровню доказательств для:

Подростков  $\geq 12$  лет или весом  $\geq 35$  кг, без цирроза или с компенсированным циррозом (класс А по Чайлд-Пью):

- Ежедневно прием софосбувира (400 мг) плюс рибавирин для пациентов с генотипом 2, которые не проходили лечение, без цирроза или с компенсированным циррозом, или получавшим лечение 12 недель (УД<sup>36</sup> – В).
- Ежедневный прием софосбувира (400 мг) плюс рибавирин для пациентов с генотипом 3, которые не лечились или получали лечение, без цирроза или с компенсированным циррозом – 24 недели (УД – В).

## ЗАКУП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ЛЕЧЕНИИ ХВГС В РАМКАХ ГОБМП

Выделенная сумма на закуп противовирусных препаратов на 2020 год (**310 663 925,36 тенге**) использована в полном объеме.

На 2020 год закуп препаратов единым дистрибьютором для лечения хронического вирусного гепатита «С» был осуществлён одним способом, а именно через международную организацию ПРООН<sup>37</sup>.

В соответствии с подпунктом 6) пункта 314 «Правил организации и проведения закупа ЛС и ИМН», утвержденных «Постановлением Правительства Республики Казахстан» от 30 октября 2009 года № 1729, Единый дистрибьютор закупает лекарственные средства через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, по согласованию с уполномоченным органом в области здравоохранения, на основании международных договоров (соглашений), ратифицированных Республикой Казахстан, а также международных договоров, подписанных в их реализацию

36. Уровень доказательности

37. Программа Развития Организации Объединенных Наций



способом из одного источника.

Лекарственные средства софосбувир и даклатасвир были закуплены через международную организацию ПРООН в Республике Казахстан в соответствии с Соглашением о сотрудничестве в рамках реализации проекта «Закупка лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний» от 01 февраля 2018 года<sup>38</sup> и по результатам проведенного тендера.

Согласно «Кодексу о здоровье народа и системе здравоохранения», порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан определяется, в том числе, следующим образом:

Ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

Переходящий остаток лекарственных препаратов, применяемых в лечении социально значимого заболевания хронический вирусный гепатит «С» с 2019 года, по состоянию на январь 2020 года составлял:

1. Софосбувир/даклатасвир таблетка 400 мг – 161 476 таблеток;
2. Рибавирин таблетки 200 мг – 1 860 таблеток.

Ниже представлена таблица всех противовирусных препаратов для лечения хронического вирусного гепатита «С», закупленных Единым дистрибьютором на 2020 год.

**Таблица 2. Противовирусные препараты, закупленные Единым дистрибьютором на 2020 год через международную организацию ПРООН.**

МНН	Лекарственная форма	Торговое название	Фасовка	Количество, ед.	Количество упаковок	Поставщик
СОФОСБУ-ВИР400 мг	Таблетка, покрытая плёночной оболочкой	МУНЕР	28	762 272	27 224	ПРООН
ДАКЛАТА-СВИР60 мг	таблетка, покрытая плёночной оболочкой	MyDekla	28	762 272	27 224	ПРООН

38. Письмо КФ МЗРК от 07.02.2019 № ЗТ-Б-347

**Таблица 3. Затраты на каждый препарат от общего бюджета.**

МНН	Торговое наименование	Производитель	Количество	Сумма по цене поставщика, KZT	Сумма по цене поставщика, USD	Доля общего закупа, %
<b>СОФОСБУ-ВИР 400 мг</b>	Таблетка, покрытая плёночной оболочкой	МУНЕР	28	762 272	27 224	ПРООН
<b>ДАКЛАТА-СВИР 60 мг</b>	таблетка, покрытая плёночной оболочкой	MyDekla	28	762 272	27 224	ПРООН

В соответствии с приложением к Приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2019 года № ҚР ДСМ-117 «Об утверждении списка лекарственных средств, медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2020 год», к 1 таблетке софосбувира дополнительно предоставляется 1 таблетка даклатасвира.

Переходящий остаток лекарственных препаратов, применяемых в лечении социально значимого заболевания хронический вирусный гепатит «С» с 2020 года на 2021 год, по состоянию на 06 января 2021 года составлял:

1. Софосбувир/даклатасвир таблетка 400 мг – 198 016 таблеток;
2. Рибавирин таблетки, 200 мг – 0 таблеток.

**Таблица 4. Анализ цен на каждый препарат – за единицу, за упаковку, на пациента (курс лечения 12 недель).**

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Цена за ед. KZT/USD	Цена за упаковку, KZT/USD	Цена за курс на 1 пациента, KZT/USD
СОФОСБУ-ВИР400 мг	МУНЕР	28	391,98 / 0,94	10 975,44 / 26,32	32 926,32 / 78,36
ДАКЛАТА-СВИР60 мг	MyDekla	28	0/0	0/0	0/0

**Таблица 5. Противовирусный препарат, закупленный Единым дистрибьютором на 2020 год у отечественного производителя.**

МНН	Лекарственная форма	Торговое название	Фасовка	Количество, ед.	Количество упаковок	Поставщик
РИБАВИРИН 200 мг	таблетка, покрытая плёночной оболочкой	РИВИРИН	30	333 240	11 108	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО

**Таблица 6. Анализ цен на препарат рибавирин – за единицу, за упаковку, на пациента (курс лечения 12 недель).**

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Цена за ед. KZT/ USD	Цена за упаковку, KZT/USD	Цена за курс на 1 пациента, KZT/USD
РИБАВИРИН	РИВИРИН	30	30,31/0,073	909,30/2,19	2727,90/6,57

## НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТОРГОВ

В конце 2017 года ОФ «АГЕР'С», в целях расширения доступа к лечению путём снижения стоимости терапии ВГС, впервые обратился в офис международной организации ПРООН в Республике Казахстан с просьбой помочь с закупкой противовирусных препаратов. В течение 4-х месяцев велась кропотливая работа по изучению ситуации и юридических документов. Связано это было с тем, что по состоянию на 2017 год лекарственный препарат софосбувир находился под патентной защитой, и Республика Казахстан не входила в добровольную лицензию компании Gilead.

После полного анализа ситуации и изучения всех документов офис международной организации ПРООН в Республике Казахстан до проведения тендера предложил первоначальную цену \$384 за курс лечения хронического вирусного гепатита «С» (12 недель).

Далее министру здравоохранения Республики Казахстан было направлено обращение с информацией о цене и просьбой поддержать проект по расширению доступа к лечению путём закупа лекарственных препаратов для лечения хронического вирусного гепатита «С» через международную организацию. Министр здравоохранения Е.А Биртанов поддержал это предложение, дав задание КФ МЗ РК и Единому дистрибьютору его изучить. *01 февраля 2018 год МЗ РК подписало с международной организацией ПРООН Соглашение о сотрудничестве в рамках реализации проекта «Закупка лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний» от 1 февраля 2018 года.*

## ВЫВОДЫ:

1. За отчётный период с 2018 года по 2020 год включительно лекарственный препарат софосбувир/даклатасвир был закуплен на 91% ниже предельной цены МЗ РК.
2. По данным информационных систем количество пациентов, получивших терапию вышеуказанным препаратом, составило во втором полугодии 2018 года – 3 862 человек, 2019 году – 14 643 человек, 2020 году – 7 475 человек. Итого за указанный период ПВТ прошли 25 980 пациентов.

## ДЕЙСТВИЯ ПАЦИЕНТСКОГО СООБЩЕСТВА ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА

Существует система обратной связи на сайте Гепатитinfo<sup>39</sup> и специальная страница в FB<sup>40</sup>. Также имеется электронная система обращений на сайте pereboi.kz<sup>41</sup>. Все эти методы созданы и предназначены для сбора информации об отсутствии и перебоях жизненно важных препаратов для лечения социально значимых заболеваний, в том числе и вирусного гепатита «С», силами сообщества.

В 2019 году при Едином дистрибьюторе был запущен call center с коротким номером 1439 по вопросам лекарственного обеспечения в рамках ГОБМП/ОМС.

За период 01.01.2020 года и по 31.12.2020 года на указанный выше номер по вопросам обеспечения лекарственными препаратами:

1. Софосбувир и даклатасвир – было принято 75 обращений;
2. Рибавирин – было принято 15 обращений.

Все позвонившие пациенты, состоящие на диспансерном учёте, регистрируются операторами call center. На них оформляется «Карточка клиента», в которой указываются данные пациента и другая информация. В случае наличия проблемы в лекарственном обеспечении карточка направляется в Управление лекарственного обеспечения, Управление логистики Единого дистрибьютора и в прикрепленную медицинскую организацию для дальнейшего решения вопроса.

В 2020 году при Фонде медицинского страхования для приёма обращений граждан, в том числе и по лекарственному обеспечению, был запущен **call center** с коротким номером **1406**, приложение Qolday 24/7 и Telegram-бот.

За период с 01 января 2020 года по 31 декабря 2020 года посредством call center - 1406, Qolday 24/7 и Telegram-бот обращения граждан по вопросам обеспечения и получения лекарственных препаратов даклатасвир не были зарегистрированы.

04 сентября 2020 года посредством call center - 1406 было зарегистрировано одно обращение по вопросу обеспечения лекарственным препаратом софосбувир.

### ВЫВОДЫ:

1. Доступ к данным по распространенности вирусного гепатита «С» в Республике Казахстан затруднен ввиду отсутствия налаженной системы мониторинга. По официальным данным количество пациентов, состоящих на учете с диагнозом «Хронический вирусный гепатит С», на 2020 год составляет 30 697 человек.
2. В Республике Казахстан начиная с 2011 года закупка противовирусных препаратов для взрослых и детей обеспечивается полностью за счет государственных средств. Медицинская помощь гражданам Республики Казахстан инфицированным вирусом гепатита «С» осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.
3. Основываясь на данные закупок, в 2020 году процент охвата пангенотипной схемой лечения хронического вирусного гепатита «С» от числа пациентов, стоящих на диспансерном учете, составил 100%.

39. [www.hepatit.kz](http://www.hepatit.kz)

40. <https://www.facebook.com/agepckz/>

41. <https://pereboi.kz/>

4. Цена курса лечения стандартной схемой лечения 12 недель составила ≈\$79, что является одним из самых низких показателей в мире.
5. Последний клинический протокол лечения вирусного гепатита «С» у взрослых датируется 2020 годом, содержит все имеющиеся на рынке противовирусные препараты и соответствует рекомендациям ВОЗ и других авторитетных международных организаций.

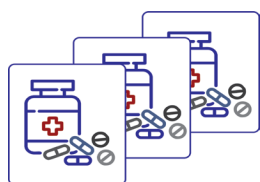
## ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:



1. Ввод в действие программы тестирования населения Республики Казахстан на вирусные гепатиты «С» и «В» согласно рекомендациям ВОЗ.



2. Запуск Национального Регистра больных вирусными гепатитами.



3. Расширение применения других режимов терапии для лечения вирусного гепатита «С», в том числе для отдельных групп, пациентов которым противопоказан софосбувир и/или даклатасвир, в том числе детям с 3-х лет. Работа по улучшению доступности других режимов терапии, в том числе пангенотипных схем софосбувир/велпатасвир и глекапревир/пибрентасвир.



4. Дальнейшее расширение охвата противовирусной терапией в соответствии с рекомендациями ВОЗ и других международных авторитетных медицинских организаций.

## НАПРАВЛЕНИЯ РАБОТЫ В БУДУЩЕМ

1. Продвижение рекомендаций ВОЗ о всеобщем тестировании граждан Республики Казахстан на вирусные гепатиты «С» и «В».
2. Расширение перечня амбулаторной помощи и лекарственного обеспечения.
3. Обеспечение ещё большего снижения стоимости противовирусных препаратов, применяемых в лечении вирусного гепатита «С» и «В».
4. Продолжение работы с РЦЭЗ<sup>42</sup> по внедрению веб-регистра по вирусному гепатиту.

42. Республиканский центр электронного здравоохранения

5. Расширение охвата вновь выявленных пациентов необходимыми лекарственными препаратами, включая другие режимы лечения.
6. Работа над решением вопроса по лекарственному препарату глекапревир/пибрента-свир:
  - включение Республики Казахстан в существующую Лицензию;
  - рассмотрение вопроса о выдаче принудительной лицензии.
7. Включение ЛС софосбувир/велпатасвир в КНФ<sup>43</sup>.

---

43. Казахстанский национальный формуляр



## **Анализ барьеров в сфере интеллектуальной собственности, препятствующих доступу к генерическим препаратам в Казахстане.**

## МЕТОДОЛОГИЯ

В данном исследовании проведен анализ международных и национальных нормативных правовых актов, законов и иных документов в области интеллектуальной собственности.

Также обсуждается возможность применения международного опыта в сфере интеллектуальной собственности для усовершенствования национального законодательства с целью обеспечения конституционных прав людей, живущих с ВИЧ, на полноценное медицинское обеспечение.

В результате авторы выделили несколько действенных механизмов патентной системы, которые можно использовать в законодательстве Республики Казахстан. Эти механизмы изложены в виде рекомендаций. Они могут оказать в той или иной мере влияние на улучшение доступа к медицинским технологиям и лекарственным средствам, в частности, к АРВ-терапии ВИЧ-инфекции.

**Была проанализирована информация в области интеллектуальной собственности, найденная в поисковой системе сайта ВОИС:**

1. Стандарты Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) 1994 г:
  - базовые стандарты патентоспособности и ограниченный перечень исключений из области патентуемых объектов (статья 27);
  - возможность получения патентов и пользование правами, недискриминация с точки зрения области техники, места изобретения и то, ввозятся ли продукты или производятся на месте (статья 27.1);
  - права, предоставляемые патентом (статья 28) и исключения из этих прав (статья 30);
  - условия, касающиеся раскрытия изобретения в патентной заявке (статья 29);
  - принудительные лицензии (статья 31);
  - возможность пересмотра в судебном порядке любого решения об аннулировании патента или лишения прав на патент (Статья 32);
  - срок охраны (статья 33);
  - бремя доказывания того, что продукт получен способом, отличающимся от запатентованного (статья 34).
2. 32 Сессия Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП). Женева, 2020 г.
3. [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index](https://www.whocc.no/atc_ddd_index) WIPO document WIPO/SCP/12/3 Rev.2.
4. [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf)
5. Ресурсы <https://makemedicinesaffordable.org/strategy/patentchallenges/> и <https://www.patentoppositions.org/>.
6. Сайты организаций FGEP, RedLAM и Unitaid.
7. Комитет по развитию и интеллектуальной собственности (КРИС), Девятая сессия Женева, 7–11 мая 2012 г. Связанные с патентами гибкие возможности многосторонней нормативной базы и их реализация через законодательство на национальном и региональном уровнях. Часть II.

## **АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ ПАТЕНТНОЙ СИСТЕМЫ НА ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В сфере развития технологий распространения инноваций по всему миру, а также обеспечения доступа к лекарственным препаратам и медицинским технологиям ключевую роль играют вопросы патентного права. На это обратил внимание Генеральный директор Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) Дарен Тан в своем докладе на заседании 32-ой сессии Постоянного комитета по патентному праву, проходившем с 7 по 10 декабря 2020 года в гибридном формате. На прошедшей сессии ВОИС обсуждались качество патентов, система возражений, лицензирование патентных прав в сфере медицинских технологий, обзор исследований по патентам и доступе к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям.

Следует отметить, что низкое качество патентов и отсутствие эффективной системы возражений являются барьерами в сфере интеллектуальной собственности, которые могут препятствовать доступу к генерическим препаратам. В связи с этим данный раздел посвящен в первую очередь качеству патентов и системы возражений в национальном патентном ведомстве Республики Казахстан, а также их возможному влиянию на доступ к генерическим препаратам.

### **ПРОЦЕДУРА ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, РОЛЬ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЕ**

Роль МЗ в процедуре выдачи патентов законодательно не закреплена. Выдачей патентов занимается подведомственная организация Министерства Юстиции - Республиканское государственное предприятие «Национальный институт интеллектуальной собственности».

По заявке, поступившей в экспертную организацию, устанавливается дата подачи заявки. После установления даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение экспертная организация проводит по ней формальную экспертизу (проверка наличия и соответствия документов). После завершения формальной экспертизы с положительным результатом экспертная организация проводит экспертизу заявки по существу.

Экспертиза заявки по существу включает установление возможности отнесения заявленного предложения к объектам, охраняемым в качестве изобретения, установление возможности отнесения заявки к уже существующим патентам. Также осуществляется поиск для определения соответствия условиям патентоспособности.

В случае подтверждения условий патентоспособности выдается патент на изобретение.

### **РЕШЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ ПАТЕНТА**

**Решение об отказе в выдаче патента выносится в случаях:**

1. если заявка относится к объектам, не охраняемым в качестве изобретений;
2. если дополнительные документы содержат признаки, отсутствующие в первоначальных материалах заявки;
3. при непредоставлении дополнительных или исправленных документов.

**Ускоренное проведение экспертизы объектов, для которых предусмотрены благоприятные условия патентования, включает в себя проведение в течение шести месяцев:**

1. формальной экспертизы;
2. информационного поиска;
3. экспертизы по существу.

**Экспертная организация осуществляет регистрацию в соответствующих государственных реестрах:**

1. выдачи охранных документов, открытой или принудительной лицензии;
2. передачи исключительного права на объект промышленной собственности;
3. предоставления права на использование объекта промышленной собственности;
4. досрочного прекращения выданного патента или признания его недействительным.

Соответствующие государственные реестры размещаются на интернет-ресурсе экспертной организации. После публикации сведений о выдаче охранного документа любое лицо вправе ознакомиться с материалами заявки и с отчетом об информационном поиске, подготовленном экспертной организацией.

## СРОК ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА И ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ЕГО ПРОДЛЕНИЯ

Дата подачи  
заявки

**Срок действия патента** → +

**20 лет**

Положение ТРИПС

**5 лет**

В Казахстане

Патент на ЛС действует в течение двадцати лет с даты подачи заявки и может быть продлен на пять лет. Указанный срок продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента до даты получения первого разрешения на применение изобретения за вычетом пяти лет. Действие патента, выданного на способ получения продукта, распространяется и на продукт, полученный этим способом. Право на получение патента, владение им и использование прав, которые предполагает патент, могут быть переданы полностью или частично другому лицу.

## УСЛОВИЯ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ

ЛС предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо (может быть использовано в здравоохранении).

Согласно определению Патентного закона Казахстана (статья 6), изобретение является новым, если оно неизвестно из сведений об уровне техники, если оно имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из сведений об уровне техники (включая любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения).

Патентообладателю принадлежит исключительное право использовать по своему усмотрению охраняемые ЛС с даты публикации в официальном бюллетене сведений о вы-

даче патента.

Использованием ЛС признаются изготовление, применение, ввоз, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение с этой целью ЛС, а также применение охраняемого способа.

*Не признаются изобретениями:*

1. открытия, научные теории и математические методы;
2. методы организации и управления хозяйством;
3. условные обозначения, расписания, правила;
4. правила и методы выполнения умственных операций, проведения игр;
5. программы для вычислительных машин и алгоритмы как таковые;
6. проекты и схемы планировки сооружений, зданий, территорий;
7. предложения, касающиеся лишь внешнего вида изделий;
8. предложения, противоречащие общественному порядку, принципам гуманности и морали.

В целом процедура выдачи патентов отвечает положениям ТРИПС. Но сроки действия патента и перечень критериев патентоспособности не способствуют интересам пациентов. В частности, в положении ТРИПС нет рекомендаций продлевать срок действия патента более чем на 20 лет, и продление на дополнительные 5 лет выглядит как возможность для производителей оригинальных ЛС сохранить монополию на рынке.

В перечне «Не признаются изобретениями» нет таких пунктов, как новое применение уже известных лекарственных средств, незначительные улучшения, новая форма применения, новые методы лечения. Это способствует появлению вторичных патентов, продлевающих срок патентной защиты, что также способствует увеличению срока монополии оригинальных производителей.

## ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТА

Патент в течение всего срока действия может быть оспорен и признан недействительным полностью или частично по иску против его выдачи в случаях несоответствия условиям патентоспособности. Как видно, в законодательстве РК предусмотрена возможность выдвигать возражения «против» выдачи патента в течении всего срока его действия. Очевидно, что процедура оспаривания патента «после» выдачи патента, предусматривает судебные тяжбы, которые могут длиться годами. Более целесообразным методом предотвращения патентования новых препаратов, патентоспособность которых вызывает вопросы, было бы логично осуществлять за счет возможности подачи возражений против выдачи патента на этапе подачи заявки на регистрацию патента, то есть «до» его регистрации.

Эксперты в области патентного права отмечают, что в связи с упразднением возможности подачи возражения на уровне Апелляционного совета, возникла проблема с процессуальным статусом уполномоченного лица и патентовладельца<sup>44</sup>. В связи с изменениями в законодательстве, с 2018 года в Казахстане патент можно оспорить (подать возражение) только в судебном порядке. Суды склонны отказывать в принятии исков об оспаривании евразийских патентов на территории Республики Казахстан, в которых ответчиком является «Национальный институт интеллектуальной собственности», указывая, что ответчиком должен быть патентообладатель. Так, например, произошло в ходе оспа-

44. <https://ru.bolotovip.com/company-news/publication/patentie-spori-osparivanie-i-annulirovanie-patenta/>

ривания общественным фондом Answer одного из патентов на бедаквилин – ключевой компонент терапии туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. На сегодняшний день состоялось несколько заседаний. Основным ответчиком выступал «Национальный институт интеллектуальной собственности», который поддерживает евразийский патент Janssen на территории Казахстана. Фонд Answer выступал с ходатайством признать Janssen соответчиком, однако ходатайство не было удовлетворено. По итогам слушаний суд принял решение отклонить иск, мотивировав его тем, что основным ответчиком все-таки должен быть Janssen. Активисты не согласны с этим решением и планируют подавать апелляцию<sup>45</sup>.

По мнению патентных экспертов: «Необходимо внесение изменений/дополнений в национальное законодательство Казахстана (например, в виде Нормативного постановления Верховного суда) касательно точного и четкого определения подсудности дел об аннулировании в Казахстане, как национальных патентов, так и евразийских патентов.

Также необходимо законодательно разъяснить процессуальный статус уполномоченного органа и патентовладельца по таким делам: «кто из них является ответчиком, соответчиком или третьим лицом, не заявляющим собственные требования на предмет иска».

## **ПРИЗНАНИЕ ОХРАННОГО ДОКУМЕНТА НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ И ДОСРОЧНОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ ЕГО ДЕЙСТВИЯ**

Патент признается недействительным полностью или частично на основании решения суда и аннулируется со дня подачи заявки на патент, также аннулируется запись в соответствующем государственном реестре.

В случае признания охранного документа недействительным частично, на оставшиеся охраноспособные объекты изобретения выдается новый патент.

Лицензионные договоры, заключенные на основе патента, признанного впоследствии недействительным, сохраняют действие в той мере, в какой они были исполнены к моменту вынесения решения о недействительности патента.

### **Действие охранного документа прекращается досрочно:**

1. на основании заявления, поданного патентообладателем в уполномоченный орган, с даты публикации в бюллетене сведений о досрочном прекращении действия охранного документа. В случае, если охранный документ выдан на группу объектов промышленной собственности, а заявление патентообладателя подано в отношении только части этой группы объектов, действие охранного документа прекращается только в отношении указанных в заявлении объектов промышленной собственности;
2. при неоплате в установленный срок поддержания охранного документа в силе с даты истечения установленного срока оплаты. Экспертная организация публикует в бюллетене сведения об охранных документах, признанных недействительными, а также действие которых досрочно прекращено.

45. <https://pereboi.kz/2021/03/23/fond-answer-boretsya-za-dostupnost-protivotuberkuleznoj-terapii-v-kazahstane/>



## ВОССТАНОВЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА. ПРАВО ПОСЛЕПОЛЬЗОВАНИЯ.

В случае, если патент приостановлен по причине несвоевременной оплаты, патенто-обладатель может возобновить действия патента по ходатайству, внося оплату. Информация о восстановлении патента публикуется в течение 2 месяцев. Дата публикации является датой восстановления действия патента.

Любое лицо, которое в период приостановления действия патента начало использование на территории РК запатентованного объекта или сделало необходимые к этому приготовления, сохраняет право на дальнейшее его безвозмездное использование без расширения объема такого использования (право послепользования). Право послепользования может быть передано другому лицу только совместно с производством, на котором имело место использование запатентованного объекта или были сделаны необходимые к этому приготовления.

### Рассмотрение споров

*Подлежат рассмотрению в судебном порядке следующие споры:*

1. об авторстве на объект промышленной собственности;
2. о правомерности выдачи охранного документа;
3. о признании патента недействительным;
4. об установлении патентообладателя;
5. о выдаче принудительной лицензии;
6. о нарушении исключительного права на использование охраняемого объекта промышленной собственности и других имущественных прав патентообладателя;
7. о заключении и исполнении лицензионных договоров на использование охраняемого объекта промышленной собственности;
8. о праве преждепользования и послепользования;
9. о выплате вознаграждения автору работодателем;
10. о выплате компенсаций, предусмотренных настоящим Законом;
11. другие споры, связанные с охраной прав, вытекающих из охранного документа.

*Подлежат рассмотрению в судебном порядке, а также могут рассматриваться по соглашению сторон в порядке арбитража или медиации:*

1. о нарушении исключительного права на использование охраняемого объекта и других имущественных прав патентообладателя;
2. о заключении и исполнении лицензионных договоров на использование охраняемого объекта;
3. о выплате вознаграждения автору работодателем;
4. о выплате компенсаций, предусмотренных настоящим Законом.

Исковые заявления по отказу в выдаче патента подаются в суд после рассмотрения соответствующих возражений в апелляционном совете. Экспертная организация на основании судебного решения производит публикацию сведений об изменениях, касающихся охраняемых документов.

## ПРАВО ПРЕЖДЕПОЛЬЗОВАНИЯ И ВРЕМЕННАЯ ПРАВОВАЯ ОХРАНА

Лицо, которое до даты приоритета патентуемого объекта добросовестно использовало на территории РК созданное, независимо от автора тождественное патентуемому объекту, решение или сделало необходимые к этому приготовления, сохраняет право на его безвозмездное использование без расширения объема такого использования (право преждепользования).

Право преждепользования может быть передано другому лицу только совместно с производством, на котором имело место использование тождественного решения или были сделаны необходимые к этому приготовления.

## ОТКРЫТАЯ ЛИЦЕНЗИЯ

Патентообладатель может подать в экспертную организацию заявление о предоставлении любому лицу права на использование запатентованного объекта (открытая лицензия). Заявление патентообладателя о предоставлении права на открытую лицензию не подлежит отзыву и сохраняет свою силу в течение **3** (трех) лет с даты его регистрации.

Лицо, изъявившее желание приобрести открытую лицензию, обязано заключить с патентообладателем соответствующий договор в письменной форме. Споры по условиям заключения договора рассматриваются судом.

## НАРУШЕНИЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА ПАТЕНТООБЛАДАТЕЛЯ

Нарушением исключительного права патентообладателя является несанкционированное изготовление, применение, ввоз, хранение, предложение к продаже, продажа и иное введение в гражданский оборот продукта, созданного с использованием запатентованного объекта (способа изготовления), или введение в гражданский оборот продукта, изготовленного непосредственно охраняемым способом.

В РК отмечены единичные случаи правоприменительной практики<sup>46</sup>.

## ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

**Принудительная лицензия** — разрешение, выдаваемое государственными органами заинтересованному лицу на использование запатентованного изобретения без согласия патентообладателя в определенных законом случаях.

*Принудительная неисключительная лицензия (ПНЛ) выдается в случаях<sup>47</sup>:*

1. Неиспользования патентообладателем запатентованного объекта и отказе от заключения лицензионного договора на приемлемых коммерческих условиях в течение 90 (девяноста) календарных дней со дня запроса, любое лицо вправе обратиться в суд с заявлением о предоставлении ему принудительной неисключительной лицензии, если объект промышленной собственности не был непрерывно использован после первой публикации сведений о выдаче охранного документа на объект промышленной собственности в течение любых трех лет, предшествующих дате подачи такого заявления. Если патентообладатель не докажет, что неиспользование обусловлено правомерными

46. <http://almaty.sud.kz/rus/news/sud-vosstanovil-narushennye-isklyuchitelnye-prava-napatent>

47. Патентный закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427, Часть 4 Статьи 11.

- причинами, суд предоставляет указанную лицензию с определением пределов использования, сроков, размера и порядка платежей. Размер платежей должен быть установлен не ниже рыночной цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся;
2. Необходимости обеспечения национальной безопасности или охраны здоровья населения;
  3. Злоупотребления патентообладателем своими исключительными правами, содействия или непрепятствования злоупотреблению такими исключительными правами другим лицом с его согласия.

Любая ПНЛ должна быть выдана в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка РК, за исключением случаев, когда такая лицензия испрашивается на ЛС или процесс изготовления ЛС для целей экспорта запатентованного ЛС или ЛС, полученного посредством запатентованного процесса на территорию, на которой отсутствуют или являются недостаточными производственные средства, в соответствии с международными договорами, ратифицированными РК.

Право на использование запатентованного объекта может быть передано лицом, которому предоставлена ПНЛ, другому лицу только совместно с соответствующим производством, на котором этот объект используется.

ПНЛ подлежит отмене судом в случае прекращения действия обстоятельств, явившихся причиной ее выдачи.

Выдача ПНЛ автоматически отменяет действие эксклюзивности данных регистрационного досье.

Если патентообладатель, который не может использовать объект промышленной собственности, не нарушая при этом прав обладателя другого охранного документа, докажет, что его объект промышленной собственности представляет собой важное техническое достижение и имеет большое экономическое значение перед объектом промышленной собственности обладателя другого охранного документа, судом может быть принято решение о предоставлении ему принудительной неисключительной лицензии.

Право на использование объекта промышленной собственности, полученное на основании настоящего пункта, может быть передано только совместно с уступкой охранного документа на тот объект промышленной собственности, в связи с которым это право предоставлено.

В случае получения принудительной лицензии обладатель также имеет право на получение лицензии на использование зависимого изобретения, в связи с которым была выдана принудительная лицензия.



Принудительная лицензия, является одним из инструментов гибких положений ТРИПС, позволяющих увеличить доступ количества пациентов к самым новым препаратам для лечения ВИЧ, за счет существенного снижения цены. К сожалению, в законодательстве Казахстана рассматривается лишь один из существующих вариантов выдачи принудительной лицензии – посредством прохождения судебных тяжб с патентообладателем. В то время как в странах, ориентированных на интересы пациентов предусмотрены и другие опции, например, выдача принудительной лицензии патентным ведомством по согласованию с Министерством здравоохранения, при соответствующем обосновании целесообразности такой выдачи.

В Казахстане Министерство здравоохранения активно занималось вопросом выдачи принудительной лицензии на долутегавир в 2019 году<sup>48</sup>. Со стороны общественных организаций было оказано содействие в анализе законодательных актов и разработке рекомендаций по изменению нормативной базы и включению таких опций, как выдача принудительной лицензии, патентным ведомством по согласованию с Министерством здравоохранения, при соответствующем обосновании целесообразности такой выдачи.

Также была оказана техническая помощь в составлении иска на выдачу принудительной лицензии<sup>49</sup>.

## ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

НЦЭЛС не допускаются без согласия заявителя разглашение и использование в коммерческих целях предоставленной для государственной регистрации ЛС конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы ЛС, а также регистрационном досье ЛС, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации ЛС<sup>50</sup>.

**Данные статьи положения, не допускающие разглашения и использования в коммерческих целях конфиденциальной информации, не распространяются на:**

1. физические или юридические лица, которым была выдана принудительная лицензия на использование лекарственного средства в соответствии с Патентным законом Республики Казахстан;
2. использование, производство, импорт, экспорт или распространение лекарственного средства в некоммерческих целях.

**На основании решения суда допускаются без согласия заявителя разглашение и использование информации, при наличии одного из следующих случаев:**

1. если поставки ЛС недостаточны для удовлетворения потребностей населения в течение 12 (двенадцати) месяцев со дня регистрации в РК;
2. выявления действий, нарушающих требования законодательства РК в области защиты конкуренции.

В новой редакции кодекса был упразднен пункт по разглашению и использованию данных регистрационного досье в случае «необходимости защиты здоровья населения при чрезвычайных ситуациях, либо в целях обеспечения национальной безопасности», но для решения вопросов обеспечения пациентов лекарственными средствами, можно использовать также пункт по получению данных регистрационного досье в рамках выданной принудительной лицензии, которая согласно патентному законодательству может быть выдана в интересах охраны здоровья граждан.

Но даже с такой оговоркой эксклюзивность данных, при которой в течении 6 лет после регистрации патента данные о новом препарате закрыты, лишает других производителей возможности начать регистрацию генерических версий, так как при подаче регистрационного досье используются закрытые данные оригинального препарата. Чем позднее

48. <https://informburo.kz/novosti/britanskiy-postavshchik-otkazal-kazahstanu-v-skidke-napreparat-dlya-pacientov-s-vich.html>

49. <http://itpcru.org/2016/07/01/modelnyj-isk-o-vydache-prinuditelnoj-litsenzii-na-arv-v-kazahstane/>

50. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗПК «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.23.

генерические компании начнут данную работу, тем дольше пациенты Казахстана не увидят доступных препаратов на рынке.

В интересах пациентов Казахстана отменить режим эксклюзивности данных для стимулирования выхода на рынок генерических версий ЛС, стимулирования конкуренции на рынке ЛС и расширения охвата пациентов лечением не только в случае выдачи принудительной лицензии.

До последнего времени в Республике Казахстан не было ограничений, касающихся сроков регистрации генериков. Однако 1 марта 2020 года в силу вступило Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между Европейским союзом и его государствами-членами, с одной стороны и Республикой Казахстан с другой стороны<sup>51</sup>. В него было включено положение о запрете на выдачу регистрационного удостоверения для воспроизведенного препарата. Стоит отметить, что действие этого Соглашения будет распространяться только на те лекарства, которые будут регистрироваться после 01 марта 2020 года и не относится к более ранним заявкам.

Пока что суды Казахстана не спешат интерпретировать закон в сторону производителей генериков. Так, в единственном деле об ЭД, о котором есть информация в публичном доступе, Верховный суд РК признал, что факт регистрации воспроизведенного лекарственного средства в период действия эксклюзивности данных является незаконным<sup>52</sup>.

## ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА

В понятие «Патентная увязка» могут входить следующие действия:

- предоставление информации о наличии или об отсутствии исключительных прав третьих лиц при подаче заявки на регистрацию;
- проверка регистрируемых в РК лекарств на предмет использования в них запатентованных изобретений;
- действия регистрирующего органа, направленные на отказ, приостановление регистрации и другие.

Государственная регистрация воспроизведенного лекарственного средства осуществляется с выдачей регистрационного удостоверения, без права реализации лекарственного средства до истечения срока действия охранного документа оригинального лекарственного средства.

Заявитель при этом в письменном виде информирует о ненарушении прав третьей стороны, защищенных патентом в связи с регистрацией лекарственного средства<sup>53</sup>.

51. [https://online.zakon.kz/document/?doc\\_id=37496546#pos=2;-106](https://online.zakon.kz/document/?doc_id=37496546#pos=2;-106)

52. <https://kplaw.kz/ru/publications/yuristy-kassilgov-and-partners-i-legalmax-law-firm-uspeshno-zashhitili-prava-proizvoditelya-originalnyix-lekarstvennyx-sredstv-posredstvom-primeneniya-instituta-eksklyuzivnosti-dannyix-data-exclusivity>

53. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022144>. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 января 2021 года № 22144.



## ИСКЛЮЧЕНИЕ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ И ДРУГИХ ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ПОЛУЧЕНИЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ («БОЛАР»)

Во многих странах для содействия развитию науки и техники используются исключения в целях научных исследований и (нормативные) положения, получившие название «Болар». Эти положения позволяют исследователям использовать запатентованное изобретение в целях научных исследований для лучшего ознакомления с этим изобретением.

Помимо этого некоторые страны разрешают производителям дженериков использовать запатентованное изобретение для получения разрешения на коммерциализацию, например от государственных органов здравоохранения, без разрешения патентообладателя и до истечения срока действия патентной охраны.

Производители дженериков могут, таким образом, коммерциализировать свои продукты, как только истечет срок действия патента. Это положение иногда называют «нормативным исключением» или положением «Болар»<sup>54</sup>.

В процессе получения разрешения на маркетинг, заявитель должен произвести первую партию продукта, что может рассматриваться как нарушение соответствующего патента. Поскольку одобрение регулирующих органов может занять несколько лет, невозможность использования запатентованного изобретения в процессе утверждения до истечения срока действия патента задержит выход на рынок генерических версий.

Исключение из регламентационного обзора смягчает эту ситуацию, в целом предоставляя любому лицу право использовать запатентованное изобретение в течение срока действия патента без согласия патентообладателя для целей разработки<sup>55</sup>. Таким образом, это исключение благоприятствует выходу на рынок конкурентов сразу после окончания срока действия патента и, следовательно является инструментом, специально разработанным для обеспечения своевременного доступа к патентованным лекарственным средствам.

Статья 30 Соглашения ТРИПС трактует этот вопрос в более общем плане: «Члены могут предусматривать ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения необоснованно не вступают в противоречие с нормальным использованием патента и необоснованно не ущемляют законные интересы патентообладателя, учитывая законные интересы третьих лиц». В Казахстане не используются вышеуказанные гибкие возможности Соглашения ТРИПС.

*Не признается нарушением исключительного права патентообладателя<sup>56</sup>:*

- проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим охраняемый объект промышленной собственности, если целью такого научного исследования или эксперимента не является получение дохода.

### **Действия в период чрезвычайного положения:**

*Не признается нарушением исключительного права патентообладателя:*

- применение запатентованных средств при чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии) с немедленным уведомлением патентообладателя

54. [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm02\\_e.html](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.html)

55. <http://pr-rdb.hc-sc.gc.ca/pr-rdb/index-eng.jsp>

56. Патентный закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427. гл.4, ст. 12.



теля и последующей выплатой патентообладателю соразмерной компенсации.

С 1 марта 2020 года вступило в силу подписанное соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между Европейским Союзом и Республикой Казахстан<sup>57</sup>, которое в свою очередь регламентировало ряд мер по интеллектуальной собственности.

## **РЕЖИМ ИСЧЕРПАНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ**

Как только продукт, защищаемый правом ИС, коммерциализируется, независимо от того делает ли это правообладатель или третьи лица с его согласия, правообладатель не может более осуществлять права ИС в области коммерческой эксплуатации применительно к этому конкретному продукту, поскольку они «исчерпаны». Иногда такое ограничение также называется «доктриной первой продажи», как это имеет место в случае прав коммерческой эксплуатации конкретного продукта, действие которых заканчивается после первой продажи этого продукта.

Ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Республики Казахстан и (или) международными договорами и актами в сфере таможенного регулирования Евразийского экономического союза<sup>58</sup>.

*Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан ЛС, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением случаев:*

1. проведения клинических исследований;
2. экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье;
3. осуществления государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий;
4. оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа;
5. проведения выставок без права их дальнейшей реализации;
6. гуманитарной помощи (содействия), предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
7. внедрения инновационных медицинских технологий;
8. закупа единым дистрибьютором лекарственных средств и медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;
9. использования в качестве комплектующего, входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия;
10. профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (вакцины, антитод).

57. [https://online.zakon.kz/document/?doc\\_id=37496546](https://online.zakon.kz/document/?doc_id=37496546)

58. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.251.

**Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом.**

Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства и медицинские изделия, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению.

**Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан.**

*Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан в порядке, определяемом уполномоченным органом, может осуществляться:*

1. субъектами в сфере обращения лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств;
2. субъектами в сфере обращения лекарственных средств, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств;
3. научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств в соответствии с настоящим Кодексом;
4. иностранными производителями лекарственных средств, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами для проведения экспертизы при государственной регистрации, клинических исследований и (или) испытаний и для участия в выставках производителей лекарственных средств в Республике Казахстан;
5. организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности;

Вопрос параллельного импорта в Казахстане касается вопроса принципа исчерпания прав на **товарный знак**.

В качестве товарного знака могут быть зарегистрированы изобразительные, словесные, буквенные, цифровые, объемные и иные обозначения или их комбинации, позволяющие различать товары и услуги одних лиц от однородных товаров или услуг других лиц<sup>59</sup>. Товарный знак может быть зарегистрирован в любом цвете или цветовом сочетании<sup>60</sup>. Владелец товарного знака имеет исключительное право пользования и распоряжения принадлежащим ему товарным знаком в отношении указанных в свидетельстве товаров и услуг. Никто не может использовать<sup>61</sup> охраняемый в Республике Казахстан товарный знак без согласия владельца.

Не является нарушением исключительного права на товарный знак использование этого товарного знака в отношении товаров, которые были правомерно введены в оборот на территории любого из государств - членов Евразийского экономического союза непо-

59. Закон Республики Казахстан от 26 июля 1999 года № 456-І «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 21.01.2019 г.) Глава 2, ст. 5.

60. Информационное письмо Национального патентного ведомства при Кабинете Министров Республики Казахстан от 19 января 1995 года № 95.

61. Использование товарного знака или наименования места происхождения товара - это размещение товарного знака или наименования места происхождения товара на товарах и при оказании услуг, в отношении которых они охраняются, на их упаковках, изготовление, применение, ввоз, хранение, предложение к продаже, продажа товара с обозначением товарного знака или наименования места происхождения товара, применение в вывесках, рекламе, печатной продукции или иной деловой документации, а также иное введение их в оборот.

средственно владельцем (правообладателем) товарного знака или другими лицами с его согласия<sup>62</sup>.

Таким образом, в Казахстане действует региональный принцип исчерпания прав, то есть разрешено обращение товаров в пределах ЕАЭС.

Согласно региональному принципу исчерпания прав Республика Казахстан может поставить препарат на территорию Казахстана из страны, расположенной на территории ЕАЭС, используя цену, установленную в указанной стране, зафиксированную правообладателем на оригинальный препарат.

В мире существует практика применения режима международного исчерпания прав, которая позволяет ввозить препараты из любой страны в мире, где правообладатель уже ввел свой препарат на рынок, используя ту же цену, что установил правообладатель в указанной стране.

Учитывая, что цены, устанавливаемые для стран с разным уровнем дохода - сильно отличаются, данное изменение в законодательстве Казахстана позволит существенно сократить расходы бюджета на покупку оригинальных препаратов.

Как уточняется в Дохинской декларации, члены ВТО могут свободно определять свой режим исчерпания. Выбор режима исчерпания является одним из факторов, влияющих на возможность параллельного импорта.

Доктрина исчерпания применима к патентам и другим ПИС, включая товарные знаки и авторские права. Это может сыграть определенную роль в обеспечении доступа к лекарственным средствам, поскольку решение страны принять международное, региональное или национальное исчерпание является важным фактором в определении того, могут ли медицинские изделия импортироваться (или реимпортироваться) из других стран, где цены ниже.

## **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ РК В СФЕРЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ЦЕЛЯХ УЛУЧШЕНИЯ ДОСТУПА К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

1. Ограничить срок действия патента 20 годами без возможности продления.
2. Ввести понятие оспаривания заявки на выдачу патента «до» выдачи патента.
3. В случае заявления от патентообладателя о нарушении прав ИС при поставке генерических ЛС для обеспечения ГОБМП и ОСМС отказаться от применения мер, связанных с изъятием поступившей в оборот партии товара.
4. Ввести понятие «Государственного использования изобретений», то есть внести в законодательство формулировки, разрешающие выдачу принудительной лицензии на лекарственные средства на основании распоряжения Национального Патентного Ведомства и Министерства Здравоохранения или Правительства РК в интересах общественного здравоохранения.

---

62. Закон Республики Казахстан от 26 июля 1999 года № 456-І «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 21.01.2019 г.) ст. 43

5. Ограничить запрет на использование эксклюзивных данных той информацией, которая непосредственно содержится в регистрационном досье. Разрешить использование для целей регистрации информации о клинических исследованиях, которая содержится в открытом доступе.
6. Ограничить злоупотребление патентообладателем исключительными правами в виде осуществления действий, ограничивающих конкуренцию.
7. Внесение изменений/дополнений в национальное законодательство Казахстана касательно четкого определения подсудности дел об аннулировании в Казахстане, как национальных патентов, так и евразийских патентов. Альтернативно законодательно возродить практику досудебного рассмотрения возражений на уровне Апелляционного совета.
8. Законодательно разъяснить процессуальный статус уполномоченного органа и патентовладельца по таким делам: кто из них является ответчиком, соответчиком или третьим лицом, не заявляющим собственные требования на предмет иска.
9. Наделить Национальный институт интеллектуальной собственности функцией проведения экспертизы по существу и проверки соответствия условиям патентоспособности евразийских заявок.
10. Рассмотреть вопрос принятия Казахстаном международного режима исчерпания, который может облегчить доступ к лекарствам, поскольку правообладатель не может предотвратить дальнейшее распространение или перепродажу товаров после согласия на первую продажу. Параллельный импорт, обусловленный международным принципом исчерпания, позволит беспрепятственно ввозить товары, произведенные за границей, предположительно, по ценам ниже, чем цены, предлагаемые производителями и их официальными представителями.
11. Конкретизировать и дополнить положения об условиях патентоспособности, касающиеся изобретения, относящегося к фармацевтической композиции:
  - условиями, при которых не допускается использование признаков, относящихся к способу лечения или профилактики заболевания (например, указание доз, условий или режимов применения композиции или лекарственных средств, полученных на ее основе);
  - условиями, при которых не допускается для характеристики композиции в качестве ее признаков использовать сведения, непосредственно к композиции не относящиеся (например, условия и режимы использования этой композиции в каком-либо процессе, способе), количественный (измеряемый или рассчитываемый) параметр, характеризующий одно или более свойств композиции, в случаях, когда этот параметр является отличительным признаком в характеристике композиции в независимом пункте формулы (например, параметры прочности ламинирования, сопротивления растрескиванию при напряжении, фармакокинетического профиля и тому подобное), технический результат, проявляющийся при изготовлении или использовании композиции.