



**ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК
АНТИРЕТОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ
И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С
НА 2021 ГОД
В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**



Алматы 2022 г.

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ.....	2
АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ.....	4
ДИСКЛЕЙМЕР.....	5
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	6
ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....	8
ВВЕДЕНИЕ.....	9
МЕТОДОЛОГИЯ.....	11
ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ.....	12
БЮДЖЕТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО.....	13
ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	14
ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА.....	21
ОГРАНИЧЕТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.....	25
АРВ-ПРЕПАРАТЫ.....	27
ОБЗОР ТЕКУЩЕЙ РЕДАКЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В ЧАСТИ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СХЕМ, СОПОСТАВЛЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СХЕМ С ПОСЛЕДНИМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ВОЗ.....	28
АНАЛИЗ ПОСТАВОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2021 ГОДУ.....	30
НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ В ХОДЕ ТОРГОВ.....	35
ПЕРЕБОИ.....	35
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ.....	37
ДАЛЬНЕЙШИЕ ШАГИ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОПТИМИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....	38
ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС.....	39
ВВЕДЕНИЕ.....	40
СТАТИСТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПО ХВГС В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.....	40
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ХВГС.....	41
ПРОТИВОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ ХВГС.....	41
ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ, ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ХВГС.....	41
КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ ЛЕЧЕНИЯ ХВГС У ВЗРОСЛЫХ.....	43
ПОКАЗАНИЯ К ЛЕЧЕНИЮ ХВГС И ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	44
ЗАКУП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ЛЕЧЕНИИ ХВГС В РАМКАХ ГОБМП/ОМС.....	48
НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТОРГОВ.....	50
ПЕРЕБОИ.....	51
ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	52
НАПРАВЛЕНИЯ РАБОТЫ В БУДУЩЕМ.....	52

АНАЛИЗ БАРЬЕРОВ ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИХ ДОСТУПУ К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ В КАЗАХСТАНЕ..... 53

ПРОЦЕДУРА ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА.	
ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ.....	54
ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ НЕИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ.....	60
ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	61
ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ.....	63
ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА.....	64
РЕКОМЕНДАЦИИ.....	64
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	66

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Исследование было подготовлено Бирюковым Сергеем и Растокиной Еленой в рамках проекта, реализуемого Филиалом Общественного Фонда «Answer» в г. Алматы, 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

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

Peg-IFNα	Пегилированный интерферон альфа
DCV	Даклатасвир
ПРООН	Программа развития ООН
ЕД	Единый дистрибьютор
КФ МЗРК	Комитет Фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан
УЗ	Управление здравоохранения
РЦЭЗ	Республиканский центр электронного здравоохранения
УД	Уровень доказанности
ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
ЕАЭС	Евразийский экономический союз

ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

ВВЕДЕНИЕ

Эпидемия ВИЧ-инфекции в Республике Казахстан находится в концентрированной стадии. **Оценочное число людей с ВИЧ на 31.12.2021 г. – 35 000 человек.** По состоянию на 31 декабря 2021 г. кумулятивно зарегистрировано 46 496 случаев ВИЧ-инфекции. Знают о своем ВИЧ-статусе 28 550 ЛЖВ (81,57% от оценочного числа). Получают АРВ-препараты 22 601 человек (64,57% от оценочного числа, 79,16% от состоящих на учете). Количество пациентов с неопределяемой вирусной нагрузкой – 19460 (55,6% от оценочного числа, 86,10% от числа ЛЖВ, принимающих АРТ).

Распространенность ВИЧ-инфекции на 100 тысяч населения – 152,4. Наибольший показатель распространенности отмечен в Павлодарской области (301,7), Карагандинской области (278,0), в городе Алматы (243,8), ВКО (239,0), СКО (251,8), Костанайской области (242,6). Заболеваемость на 100 000 населения составляет 17,9.

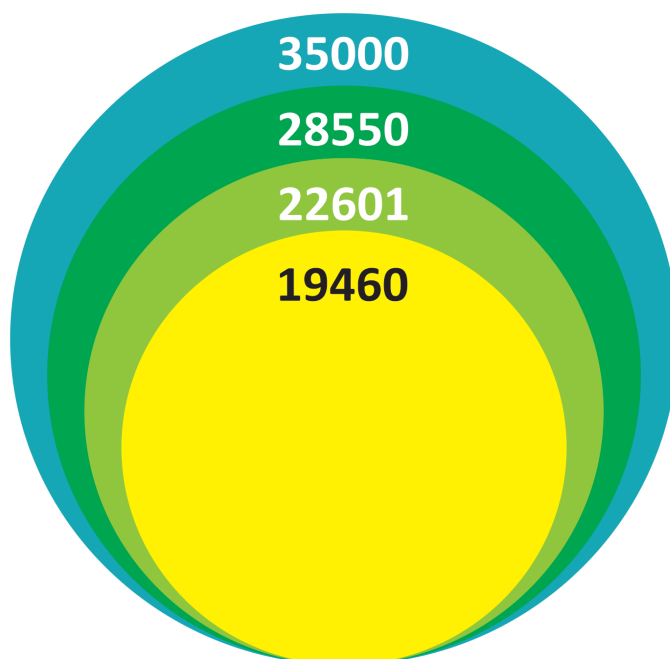
Смертность

Показатель смертности в 2021 г. от СПИДа составил 8,3 на 1000 ЛЖВ (9,5 на 1000 ЛЖВ на 2020 г.). Таким образом, показатель смертности от СПИДа в РК в 2021 г. снизился.

АРВ-терапия

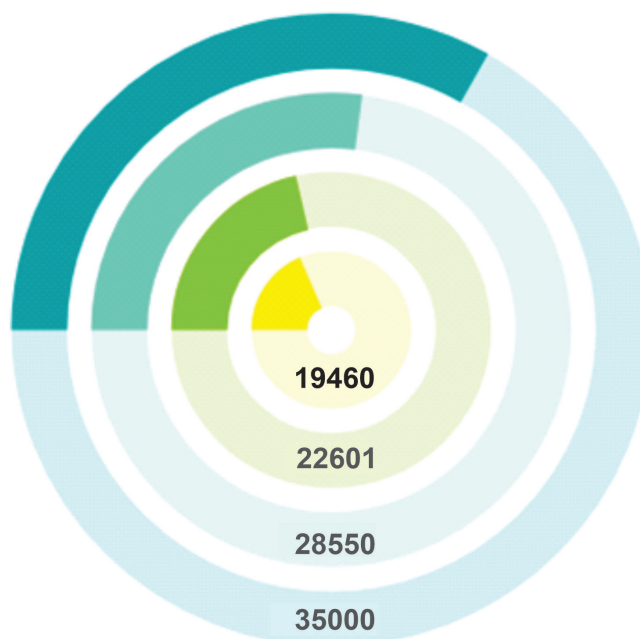
В Республике Казахстан начиная с 2009 г. закупка АРВ-препаратов для взрослых и детей обеспечивается полностью за счет государственных средств. Медицинская помощь ВИЧ-инфицированным пациентам осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. В 2020 г. в действие введен новый клинический протокол, основой которого стали как рекомендации ВОЗ 2019 г., так и Европейские рекомендации по лечению 2019 г.

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



- Оценочное число (ОЧ)
- Знающих статус 81,57% от ОЧ
- На АВР-терапии 64,57% от ОЧ
- С неопределяемой ВН 55,6%

Схема 2. Каскад лечения.



- Оценочное число (ОЧ)
- Знающих статус 81,57% от ОЧ
- На АРТ 79,16% от тех кто знает
- Неопределяемой ВН 86,10%

МЕТОДОЛОГИЯ

Целью отчета является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2019-2021 году и препаратов для лечения ВГС в 2021 году, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в РК.

Анализировались данные на конец декабря 2021 года, 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.

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

ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ

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

- Государственная программа по противодействию эпидемии СПИДа в РК 1996 – 2000 гг.;
- Программа по противодействию эпидемии СПИДа в РК 2001 – 2005 гг.;
- Программа по противодействию эпидемии СПИДа в РК 2006 – 2010 гг.;
- Государственная Программа развития здравоохранения РК «Саламатты Қазақстан» 2011-2015 гг.;
- Государственная Программа развития здравоохранения РК «Денсаулық» 2016-2019 гг.;
- Государственная Программа развития здравоохранения Республики Казахстан на 2020-2025 гг.

Нормативно-правовые акты по ВИЧ-инфекции:

- Конституция РК от 30.08.1995 г.;
- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 г. №360 (далее – Кодекс);
- Закон Республики Казахстан от 16 ноября 2015 г. № 405-V «Об обязательном социальном медицинском страховании»;
- Приказ МЗ РК от 23 сентября 2020 г. № ҚР ДСМ-108/2020 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний»;
- Приказ и.о. МЗ РК 28 октября 2020 г. № 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 г. № ҚР ДСМ-137/2020 «Об утверждении правил проведения мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции»;
- Приказ МЗ РК от 27 ноября 2020 г. № ҚР ДСМ-211/2020 «Об утверждении правил обязательного медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции»;
- Приказ МЗ РК от 25 ноября 2020 г. № 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 г. № ҚР ДСМ- 175/2020 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения»;
- Приказ № ҚР ДСМ- 128 от 27 сентября 2019 г. «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 апреля 2015 г. №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 г. №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 2020г. «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 2017г. № 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.
- В РК медико-социальная помощь и социальная защита людям, живущим с ВИЧ и больным СПИД, оказывается в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения».

АРВ-терапия назначается в соответствии с Клиническим протоколом диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №97 от 11.06.2020 г.

БЮДЖЕТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

В РК лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции закупаются за счет бюджетных средств. Данные средства поступают из республиканского бюджета в фонд социального медицинского страхования (ФСМС) в виде трансфертов¹.

Министерство здравоохранения по согласованию с Фондом социального медицинского страхования формирует бюджетную заявку² с необходимыми расчетами (количеством пациентов, необходимым объемом лекарственных препаратов и т.д.). Далее бюджетная заявка до 15 мая текущего года подается в Министерство финансов, которое составляет проект республиканского бюджета и вносит его на рассмотрение Республиканской бюджетной комиссии.

Рассмотрение проекта бюджета должно завершиться до 1 августа текущего финансового года, после чего не позднее 15 августа он подается на рассмотрение в Правительство РК. Правительство, в свою очередь, вносит проект закона о республиканском бюджете в Парламент Республики Казахстан не позднее 1 сентября текущего года. Принятие закона о республиканском бюджете осуществляется не позднее 1 декабря текущего финансового года. Далее, в течение 7 календарных дней с подписания данного закона Президентом РК, утверждается Постановление Правительства о его реализации. Порядок использования данных трансфертов также определяется отдельным Постановлением Правительства.

Объем выделенных средств конкретно на лекарственное обеспечение ВИЧ-инфицированных пациентов рассчитывается при формировании бюджетной заявки на основе данных предыдущих периодов. Данный расчет осуществляет ФСМС, и его результаты не публикуются. Кроме того, в бюджет в течение года вносятся изменения с учетом экономии

1. Бюджетный кодекс Республики Казахстан от 4 декабря 2008 г. № 95-IV (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.)

2. Приказ Министра финансов Республики Казахстан от 24 ноября 2014 г. № 511 «Об утверждении Правил составления и представления бюджетной заявки» от 25.03.2021 г.

и дополнительной потребности. В этой связи предоставление данных о бюджете, выделенном на лекарственное обеспечение ВИЧ по годам, не представляется возможным.

ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Согласно действующему законодательству РК, лекарственные средства (ЛС) подлежат государственной регистрации по национальной процедуре до 1 июля 2021 года.

В настоящее время в РК оценивается возможность сохранения национального режима регистрации с целью улучшения доступа граждан РК к лекарствам, по примеру Республики Беларусь.

Национальная процедура регистрации:

Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в РК, а также ввозимые на ее территорию ЛС, включая³:

1. Лекарственные препараты под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки с каждой производственной площадки;
2. Балк-продукты лекарственных средств;
3. Лекарственные средства передовой терапии, произведенные в промышленных условиях.

Государственной регистрации не подлежат:

1. Лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;
2. Фармацевтические субстанции (активные фармацевтические субстанции), произведенные в условиях надлежащей производственной практики;
3. Фармакопейное лекарственное растительное сырье, в том числе в составе сборов и потребительской упаковке;
4. Лекарственные средства и медицинские изделия, производимые в Республике Казахстан только для экспорта;
5. Выставочные образцы лекарственных средств и медицинских изделий для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;
6. Образцы лекарственных средств и медицинских изделий, поступающие для проведения доклинических (неклинических) и клинических исследований и (или) испытаний;
7. Радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения на месте их применения;
8. Образцы лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы при государственной регистрации;
9. Лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственного для него.

Допускается ввоз на территорию РК:

- Незарегистрированных ЛС на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для закупа ЕД ЛС, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изде-

3. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.), ст. 23

- лий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий⁴;
- ЛС (в том числе незарегистрированные), предназначенные для гуманитарной помощи или помощи при чрезвычайных ситуациях, ввозятся в РК на основании заключения (разрешительного документа);
 - Проведения клинических исследований;
 - Экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье;
 - Осуществления государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий;
 - 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;
 - Проведения выставок без права их дальнейшей реализации;
 - Внедрения инновационных медицинских технологий;
 - Профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (вакцины, антитод).

Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье ЛС является проведение экспертизы лекарственного средства⁵, которая осуществляется Национальным центром экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Экспертиза ЛС, за исключением ЛС, произведенных в РК или странах ИСН (АйСи-Эйч)⁶, а также преквалифицированных ВОЗ, проводится в срок, не превышающий 210 календарных дней.

Экспертиза ЛС, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ проводится в сроки, не превышающие 90 календарных дней.

Ускоренная экспертиза ЛС проводится в сроки, не превышающие 70 календарных дней.

Срок экспертизы ЛС при государственной перерегистрации зависит от типа вносимых изменений и проводится в срок, от 30 до 120 календарных дней.

После проведения экспертизы Национальным центром экспертизы лекарственных средств, в случае положительного заключения о безопасности, эффективности и качестве ЛС, проводится регистрация, перерегистрация или внесение изменений в регистрационное досье Комитетом фармации МЗ РК⁷.

Регистрация по процедуре ЕАЭС.

Начиная с 1 июля 2021 года ЛС в Казахстане должны регистрироваться по единым правилам ЕАЭС⁸. Согласно правилам⁹ до 1 июля 2021 г. по выбору заявителя регистра-

4. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.), ст 251, п 3.

5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 г. № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями от 20.12.21 г.)

6. Страны региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации ЛС для медицинского применения.

7. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.), п 7, ст 10.

8. С 24.06.2022 г. решением ЕЭК установлен временный порядок обращения лекарственных средств; <http://www.consultant.ru/law/hotdocs/75747.html/>

9. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

ция лекарственного препарата могла осуществляться либо в соответствии с Правилами ЕАЭС, либо в соответствии с национальным законодательством государства-члена. При этом лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена, допускаются к обращению только на территории государства-члена, уполномоченный орган которого выдал регистрационное удостоверение.

Действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, заявленных на регистрацию в соответствии с национальным законодательством государств-членов до 1 июля 2021 г., может быть продлено, но не более чем до 31 декабря 2025 г. При этом внесение изменений в регистрационные досье таких лекарственных препаратов осуществляется согласно законодательству государств-членов не позднее 31 декабря 2025 г.

Лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов, должны быть приведены в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, до 31 декабря 2025 г.

Регистрационные удостоверения таких препаратов действительны также до 31 декабря 2025 г. Регистрации в соответствии с процедурой ЕАЭС подлежат лекарственные препараты, предназначенные для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Союза (ЕАЭС) или на территории одного из государств-членов.

Требования Правил регистрации по процедуре ЕАЭС не применяются в отношении:

- а) лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, разработаны по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств-членов и обращение которых регулируется законодательством государств-членов;
- б) ветеринарных лекарственных препаратов, обращение которых регулируется иными актами, входящими право Союза.

Регистрации в рамках процедуры ЕАЭС не подлежат:

- а) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;
- б) фармацевтические субстанции;
- в) лекарственные препараты, предназначенные для проведения доклинических и клинических исследований;
- г) лекарственные средства, ввезенные физическими лицами для личного применения;
- д) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченными органами;
- е) лекарственные препараты, не предназначенные для реализации на таможенной территории Союза;
- ж) образцы лекарственных препаратов, предназначенные для регистрации, и стандартные образцы;
- з) лекарственные препараты, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов.

Запрещается регистрация под одним торговым наименованием лекарственных препаратов, имеющих различный качественный состав действующих веществ.

Допускается регистрация одного лекарственного препарата с различными торговыми наименованиями в разных государствах-членах в следующих случаях:

- использование предложенного торгового наименования может противоречить нормам права и морали или иным образом не учитывает национальные культурные и (или) языковые особенности;

- интеллектуальные права на торговое наименование в виде товарного знака принадлежат лицу, отличающемуся от лица, подавшего заявление на регистрацию лекарственного препарата (далее - заявитель), или держателя регистрационного удостоверения, и заявитель или держатель регистрационного удостоверения не могут предоставить соответствующего лицензионного договора о предоставлении права использования товарного знака;
- лекарственный препарат был зарегистрирован под разными торговыми наименованиями в соответствии с законодательством государств-членов до 31 декабря 2020 г.

Регистрация лекарственных препаратов может осуществляться по требованию заявителя последовательно в нескольких государствах-членах в соответствии с **процедурой взаимного признания** или одновременно в нескольких государствах-членах в соответствии с **децентрализованной процедурой регистрации**.

Процедура взаимного признания осуществляется:

- а) референтным государством с целью обращения лекарственного препарата на рынке только этого государства (национальная процедура регистрации);
- б) в государствах признания - по желанию заявителя после регистрации лекарственного препарата в референтном государстве по процедуре взаимного признания.

Децентрализованная процедура регистрации осуществляется одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление о регистрации лекарственного препарата, с выбором референтного государства.

Заявитель самостоятельно осуществляет выбор референтного государства и при необходимости государства признания при подаче заявления на регистрацию лекарственного препарата.

Только одно государство может выступать в качестве референтного государства.

Производство лекарственных средств должно соответствовать **Правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС**.

Уполномоченный орган референтного государства при получении заявления на процедуры, связанные с регистрацией¹⁰, присваивает ему уникальный номер, формируемый с использованием интегрированной информационной системой ЕАЭС и единого реестра, зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС.

По результатам регистрации лекарственного препарата уполномоченный орган каждого государства-члена, зарегистрировавшего лекарственный препарат, выдает регистрационное удостоверение лекарственного препарата, подтверждающее факт его регистрации.

Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый лекарственный препарат в референтном государстве составляет **5 лет**. По истечении указанного срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его регистрации (перерегистрации).

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов до 31 декабря 2020 г., и обращающегося 5 лет и более на рынке не менее 3 государств-членов, выдается на неограниченный срок.

Экспертиза лекарственных препаратов проводится для получения научной оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и соотношения «польза - риск» лекарственных препаратов и может включать в себя:

10. Регистрация, подтверждение регистрации (перерегистрации), внесение изменений в регистрационное досье.

- а) оценку документов и сведений, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата (оценка досье);
- б) проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и верификации аналитических методик контроля качества;
- в) составление референтным государством экспертного отчета по оценке лекарственного препарата;
- г) оценку государством признания экспертного отчета по оценке с учетом документов и сведений, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата.

Экспертиза лекарственного препарата не прерывается на срок проведения внеплановых фармацевтических инспекций на соответствие требованиям надлежащих практик Союза (производственной, лабораторной, клинической, фармаконадзора), но заключительный экспертный отчет по оценке может быть составлен уполномоченным органом референтного государства только с учетом результатов внеплановых фармацевтических инспекций (в случае их проведения). Указанные инспекции должны быть проведены в срок, не превышающий **180 календарных дней** с даты принятия уполномоченным органом решения об иницировании инспекции. Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать **210 календарных дней** с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата по день выдачи регистрационного удостоверения.

Уполномоченный орган референтного государства отказывает в регистрации лекарственного препарата по результатам проведения экспертизы в следующих случаях:

- а) соотношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;
- б) эффективность лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем сведениями;
- в) качество лекарственного препарата не подтверждено;
- г) предложенные методы и методики контроля качества невоспроизводимы;
- д) заявителем представлены недостоверные сведения;
- е) по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза.

Регистрация и экспертиза лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания.

Заявитель после регистрации лекарственного препарата в референтном государстве может иницировать в порядке процедуры взаимного признания регистрацию в других государствах-членах, выбранных заявителем в качестве государств признания.

Регистрация лекарственного препарата в государстве признания осуществляется не позднее **90 календарных дней** со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке.

Экспертиза лекарственного препарата при процедуре взаимного признания в государствах признания осуществляется путем:

- а) рассмотрения заявления, документов и сведений, представленных в регистрационном досье;
- б) рассмотрения экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства.

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата выдается уполномоченным органом государства признания со сроком действия регистрационного удостоверения, установленным референтным государством.

Уполномоченный орган государства признания отказывает в регистрации лекарственного препарата, если по результатам экспертизы лекарственного препарата и после проведения процедуры урегулирования разногласий в Экспертном комитете им принято решение, что данные, представленные в экспертном отчете по оценке, не могут быть признаны достаточными для подтверждения качества и (или) эффективности, и (или) благоприятного соотношения «польза - риск» лекарственного препарата.

Порядок регистрации и экспертизы по децентрализованной процедуре в референтном государстве и государствах признания.

В целях регистрации лекарственного препарата по децентрализованной процедуре заявитель выбирает референтное государство и государства признания.

Длительность децентрализованной процедуры регистрации и экспертизы лекарственного препарата не должна превышать **210 календарных дней** со дня подачи последнего из заявлений на регистрацию лекарственного препарата в государства признания до дня выдачи регистрационных удостоверений уполномоченными органами всех государств-членов, участвующих в децентрализованной процедуре.

Процедура регистрации по децентрализованной процедуре состоит из следующих этапов, проводимых одновременно:

- а) регистрация лекарственного препарата в референтном государстве;
- б) признание экспертного отчета по оценке и регистрация в государствах признания.

Экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве при децентрализованной процедуре регистрации включает в себя:

- а) оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье;
- б) оценку документов и данных, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата, на предмет безопасности, эффективности и качества;
- г) проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и воспроизводимости заявленных методик контроля качества, осуществляемых в аккредитованных испытательных лабораториях;
- д) инициирование при необходимости внеплановой или плановой фармацевтической инспекции в установленных случаях;
- е) составление экспертного отчета по оценке лекарственного препарата референтным государством.

Экспертиза лекарственного препарата в государствах признания при децентрализованной процедуре регистрации осуществляется путем рассмотрения:

- а) заявления, документов и данных регистрационного досье;
- б) экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством.

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата выдается уполномоченным органом государства признания со сроком действия регистрационного удостоверения, установленным уполномоченным органом референтного государства.

Уполномоченный орган референтного государства отказывает в регистрации по децентрализованной процедуре в следующих случаях:

- а) отношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;
- б) эффективность лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем данными;

- в) качество лекарственного препарата не подтверждено;
- г) предложенные методы и методики контроля качества не воспроизводимы;
- д) заявителем представлены недостоверные сведения;
- е) по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам ЕАЭС.

Подтверждение регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата.

Дата перерегистрации лекарственного препарата для всех государств-членов, в которых зарегистрирован лекарственный препарат, определяется датой регистрации лекарственного препарата в референтном государстве по процедуре взаимного признания или децентрализованной процедуре.

Процедура перерегистрации не должна превышать **120 календарных дней** с даты подачи заявления.

Основаниями для отказа в перерегистрации лекарственного препарата уполномоченным органом референтного государства и признании уполномоченным органом государства признания экспертного отчета по оценке являются:

- а) сохранение следующих серьезных рисков для здоровья, связанных с применением лекарственного препарата на момент перерегистрации.
- б) неустранение держателем регистрационного удостоверения замечаний или непредставление в течение отведенного времени ответа на вопросы, возникшие во время проведения экспертизы лекарственного препарата;
- в) невыполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору или обязательств в рамках процедуры регистрации на условиях.

Актуальная информация по регистрации ЛС на территории стран ЕАЭС приведена на сайте ЕЭК <https://eec.eaeunion.org/>.

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

Закуп ЛС, 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. Процедуры закупок ЛС (лекарственных средств) проводятся в соответствии с ППРК 375¹¹, в том числе посредством веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий, закупа услуг у субъектов здравоохранения.

ЛС, предназначенные для оказания минимального, базового и дополнительного объемов медицинской помощи, закупаются под МНН (международными непатентованными названиями), а в случае индивидуальной непереносимости пациента – под ТН (торговыми наименованиями) ЛС, зарегистрированными в РК. В случае закупа многокомпонентного ЛС указывается его состав.

В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа ЛС в рамках ГОБМП, а также средств ОСМС, лекарства закупаются по ценам, не превышающим цены, установленные уполномоченным органом. Исключения составляют незарегистрированные ЛС, ввезенные на территорию РК на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом¹².

Преимущество на заключение договоров в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС имеют потенциальные поставщики, получившие в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан сертификат о соответствии объекта требованиям:

1. Надлежащей производственной практики (GMP) при запусе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;
2. Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при запусе лекарственных средств и фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
3. Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при запусе лекарственных средств и фармацевтических услуг.

Предельные цены по ТН регулируются Приказом МЗ РК № ҚР ДСМ -77¹³.

Предельная цена на МНН для ЛС не должна превышать максимального значения трех минимальных предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС. В случае наличия утвержденной предельной цены на торговое наименование ЛС для ОТП (отечественного товаропроизводителя), предельная цена на МНН опре-

11. Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 г. № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан».

12. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.), ст 24613 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра» от 21 апреля 2020 г. № ҚР ДСМ-40/2020.

13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 г. № ҚР ДСМ -77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования».

деляется отдельно для ОТП¹⁴.

Лекарственное обеспечение ВИЧ-инфицированных лиц осуществляется через Единого дистрибьютора.

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

В РК Единым дистрибьютором является ТОО «СК-Фармация», 100% доли которой принадлежит государству.

Между единым дистрибьютором и фондом обязательного медицинского страхования (ФОМС) заключается договор оказания услуги единого дистрибьютора в пределах объема финансирования в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, в разрезе административно-территориальной единицы (области, города республиканского значения, столицы) и субъектов здравоохранения. (п.115, Гл.11, ППРК №375).

Единым дистрибьютором закуп осуществляется одним из следующих способов:

1. Тендер;
2. Из одного источника;
3. У иностранных товаропроизводителей, международных фармацевтических организаций и через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций, а также отечественных товаропроизводителей лекарственных средств и медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов в РК по МНН (составу) и (или) характеристике¹⁵.

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

Двухэтапный тендер:

Объявление о проведении двухэтапного тендера¹⁶ публикуется на интернет-ресурсе единого дистрибьютора.

При расчете выделенной для закупа суммы ЕД уменьшает предельные цены по каждому лоту на сумму наценки ЕД.

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

Одним из принципов закупа лекарственных средств является поддержка отечественных товаропроизводителей и/или производителей государств-членов Евразийского экономического союза.

14. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021766> Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 г. № ҚР ДСМ-247/2020 «Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования».

15. Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 г. № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан» п. 7, глава 2.

16. Первый этап - представление заявок, во втором этапе - аукцион на понижение цен.

Для ОТП (отечественных товаропроизводителей) и/или производителя государств-членов Евразийского экономического союза, применяются следующие меры поддержки:

В случае участия в тендере ОТП, и/или производителя государств-членов Евразийского экономического союза, тендерная заявка которого соответствует требованиям правил закупа, комиссия принимает решение о признании такого поставщика победителем без применения закупа из одного источника.

В случае, если в тендере участвует более одного поставщика, являющиеся ОТП и/или производителя государств-членов Евразийского экономического союза, к участию в лоте допускаются только поставщики, являющиеся ОТП.

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

Закуп у иностранных или отечественных товаропроизводителей, международных фармацевтических организаций и через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций.

Осуществляется в следующих случаях:

1. У иностранного или отечественного товаропроизводителя ЛС, не имеющего зарегистрированных аналогов в РК по МНН (составу) и (или) характеристике;
2. У иностранного товаропроизводителя в случае, если закуп способом тендера не состоялся;
3. Через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций, по перечню лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденному уполномоченным органом в области здравоохранения (с возможностью предварительной оплаты в установленном договором размере, с фиксированной ценой на текущий финансовый год, с возможностью привлечения третьих лиц для оказания услуг, связанных с поставкой, по перечню ЕД и в случаях возникновения угрозы санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ценовое предложение не должно превышать предельных цен);
4. У международных фармацевтических организаций в случае, если закуп способом тендера не состоялся (договор заключается сроком до 3-х лет, с возможностью предварительной оплаты в установленном договором размере, с фиксированной ценой на текущий финансовый год).

Закуп способом из одного источника посредством веб-портала

1. При увеличении потребности в течение текущего финансового года;
2. Для формирования или пополнения неснижаемого запаса (используются в случаях: нарушения срока поставки поставщиками ЕД; отказа поставщиков от поставки; расторжения договоров по вине поставщика; поступления дополнительной заявки заказчиков в сторону увеличения объема ЛС в том же финансовом году; поступления заявок заказчиков на следующий финансовый год при условии обновления остаточного срока годности за счет заключаемых договоров одним из способов закупа);
3. Для предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;
4. Для предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

Особый закуп лекарственных средств.

Осуществляется в случае:

1. Предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;
2. Предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

Проводится одним из следующих способов:

1. У поставщиков по действующим договорам или долгосрочным договорам способом из одного источника;
2. Способом тендера без возможности дополнения заявок. При этом тендеры могут проводиться неограниченное количество раз;
3. У иностранных товаропроизводителей и (или) международных фармацевтических организаций.

Допускается предварительная оплата в размере до ста процентов от цены договора по решению уполномоченного органа.

Конкурс на заключение долгосрочных договоров поставки среди потенциальных поставщиков, имеющих намерение на создание и (или) модернизацию производства лекарственных средств.

Заключение долгосрочного договора поставки ЛС невозможно в случае, если ЛС зарегистрированы двумя и более ОТП на момент размещения объявления.

Заключение долгосрочных договоров поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств с заказчиками контрактного производства.

Период поставки не превышает 2-х лет с момента подписания договора поставки.

Местные органы государственного управления здравоохранением закупают ЛС, входящие в перечень ГОБМП на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями), но не входящие в перечень ЕД.

ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

В РК медицинская помощь предоставляется в следующих объемах¹⁷:

1. Минимальный – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (ГОБМП);
2. Базовый – медицинская помощь в системе обязательного социального медицинского страхования (ОСМС)¹⁸;
3. Дополнительный объем медицинской помощи, включающий:
 - Медицинскую помощь в рамках добровольного медицинского страхования¹⁹;
 - Платные услуги;
 - Медицинскую помощь отдельным категориям государственных служащих и граждан Республики Казахстан (военнослужащие, государственные органы и т.д.);
 - Медицинскую помощь физическим лицам за счет единовременных пенсионных выплат.

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

1. Казахстанский национальный Лекарственный Формуляр, Приказ МЗСР РК №931²⁰ (на 2022 год действует № ҚР ДСМ - 41²¹). Интересно, что в обеих версиях КНФ уже присутствуют препараты с ТАФ – сочетанием Эмтрицитабина/Рилпивирин/Тенофовира алафенамида, а также Дарунавир/Кобицистат/Эмтрицитабин/ Тенофовира алафенамида фумарат, но в закупках пока эти препараты не участвуют.

Казахстанский национальный лекарственный формуляр²² – перечень ЛС с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о ЛС и ценах, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и формирования списков закупа ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС.

2. Перечень лекарственных средств для амбулаторного обеспечения (АЛО²³) содержит 18 препаратов, включая наиболее востребованные препараты: Тенофовир/Эмтрицитабин, Абакавир/Ламивудин Этравирин, Долутегравир, Ламивудин/Абакавир/Долутегравир, Дарунавир/Кобицистат, Эмтрицитабин/Тенофовир/Рилпивирин, Эмтрицитабин/Тенофовир/Эфавиренз, Эфавиренз, а также применяемые в некоторых случаях препараты Зидовудин, Ламивудин, Абакавир, Тенофовир, Лопинавир/Ритонавир, Зидовудин/Ламивудин, Невирапин. Перечень не содержит фиксированных комбинаций с ТАФ, но при этом в списке есть Зидовудин/Ламивудин/Абакавир, Дарунавир, которые не закупались в 2021 и 2020 годах.

17. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.), ст. 195.

18. Закон РК «Об обязательном социальном медицинском страховании».

19. Закон РК «О страховой деятельности».

20. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2017 г. № 931 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра» (с обновлениями на 21.04.2020 г.), <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V1700016141>.

21. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 г. № ҚР ДСМ - 41. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 мая 2021 г. № 22782 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра», <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022782#z17>.

22. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 г. № ҚР ДСМ-326/2020 «Об утверждении правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения», <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021913#z10>.

23. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021г. № ҚР ДСМ – 75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)».

3. Список ЛС для закупа ЕД на 2021 год с указанием предельных цен, Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ - 90/2020²⁴ (на 2022 г. действует № ҚР ДСМ-88). В списке на 2020 год присутствовали препараты Зидовудин/Ламивудин/Абакавир, Дарунавир. Таким образом, список АЛО и Список ЕД абсолютно идентичны по перечню препаратов.
4. Предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП ,Приказ МЗ №№ ҚР ДСМ-62/2020²⁵ (на 2022 г. действует приказ № ҚР ДСМ -77²⁶). Из незакупленных в 2021 году препаратов, которые присутствовали в списке АЛО и КНФ данный документ включает только Дарунавир, а Зидовудин/Ламивудин/Абакавир отсутствует. Оба сочетания с ТАФ также есть в перечне предельных цен на 2021 год. В списке предельных цен на 2022 год сочетания с ТАФ отсутствуют.
5. Перечень ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС, (на 2021 г. действовал приказ №666²⁷). В ППРК №672 есть лишь ссылка на перечень ЛС для амбулаторного обеспечения: в ГОБМП входит обеспечение ЛС при оказании специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем ЛС для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)²⁸.

Таким образом, для включения в закупки новых комбинаций с ТАФ необходимо обеспечить их присутствие во всех представленных списках.

24. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 июля 2020 г. № ҚР ДСМ - 90/2020 «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 2021 год». Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-88, <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021023>.

25. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 июня 2020 г. № ҚР ДСМ-62/2020 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования», <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000020828>.

26. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 г. № ҚР ДСМ -77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования», <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023886>.

27. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № 105 от 14 марта 2018 г. «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан», от 29 августа 2017 г. №666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан 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, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне». С обновлениями от 09.01.2020 г.

28. Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 октября 2020 г. № 672 «Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан», П.13.

АРВ-ПРЕПАРАТЫ В РК

На 14.04.2022 г. в РК зарегистрировано 25 МНН (65 ТН) без учета различных дозировок и лекарственных форм²⁹.

Из ингибиторов протеазы в РК зарегистрированы только 5 МНН: Лопинавир/Ритонавир, Дарунавир, Дарунавир/Кобицистат, Фосампренавир, Атазанавир/Ритонавир. Из них в схемах лечения применяется только два МНН (лопинавир/ритонавир и дарунавир+кобицистат). Атазанавир/Ритонавир и Фосампренавир не применяются для лечения пациентов.

Ингибиторы интегразы в Казахстане представлены Долутегавиром и Ралтегравиром, притом в виду не слишком активного продвижение Ралтегравира, основным препаратом, используемым в этой спецификации, является Долутегавир. Биктегравир и Элвитегравир в Казахстане не зарегистрированы.

Из ННИОТов второго поколения в Казахстане зарегистрированы Рилпивирин и Этравирин. Оба препарата используются, но в небольших объемах в виду высокой стоимости и особенностей приема (Этравирин). Доравирин в Казахстане не зарегистрирован.

В 2019 году были зарегистрированы «Одефсей» (эмтрицитабин, тенофовира алафенамид и рилпивирин) и «Симтуза» (эмтрицитабин, тенофовира алафенамид, дарунавир и кобицистат) – первые фиксированные комбинации с TAF в Казахстане.

Приложение №1 – Таблица 1. Перечень зарегистрированных в стране АРВ- препаратов.

29. http://register.ndda.kz/category/search_prep

ОБЗОР ТЕКУЩЕЙ РЕДАКЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В ЧАСТИ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СХЕМ, СОПОСТАВЛЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СХЕМ С ПОСЛЕДНИМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ВОЗ

Протоколы лечения ВИЧ разработаны на основе последних рекомендаций ВОЗ от 17 июля 2019 года³⁰ и рекомендаций Европейского клинического общества по СПИДу (EACS)³¹. Документ вступил в силу 11 июня 2020 года³².

Таблица 1. Схемы антиретровирусной терапии первого ряда в Национальном протоколе.

Комбинация НИОТ			
	Первый препарат	Второй препарат	Третий препарат
Предпочтительная схема	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF)	DTG
	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF)	BIC
	ЗТС	DTG	
Альтернативные схемы	ЗТС (или FTC)	TDF	EFV (400, 600)
	ЗТС	ABC	EFV (400, 600)
	ЗТС	ABC	DTG
	ЗТС (или FTC)	ABC (или TDF)	RAL
	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF)	EVG/c
	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF или ABC)	DRV/c или DRV/r
Особые обстоятельства	RAL	DRV/r или DRV/c	

Схемы первого ряда составлены частично на основе последнего обзора ВОЗ и частично на основе рекомендаций EACS:

- Рекомендуемая схема с 2 НИОТами + DTG есть в обоих указанных документах.
- Добавлены схемы с 2 НИОТами + BIC, а также схема, состоящая из двух препаратов (ЗТС+DTG). Данные схемы упоминаются только в рекомендациях Европейского клинического сообщества.
- 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.

30. 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>

31. Рекомендации Европейского клинического общества по СПИДу (EACS), ноябрь 2019 год, версия 10,0. https://www.eacsociety.org/files/eacs_guidelines_2019_rus.pdf

32. Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №97 от 11.06.2020 <https://diseases.medelement.com/disease/>

Таблица 2. Схемы антиретровирусной терапии второго ряда в Национальном протоколе.

Предпочтительные схемы второго ряда	Альтернативные схемы второго ряда
3TC + AZT+DRV/c	AZT +3TC + ATV/r (или LPV/r)
3TC + AZT + DTG	AZT+3TC + ATV/r (или LPV/r или DRV/c)
3TC (или FTC) + TDF + DTG	3TC (или FTC) + TDF+ ATV/r (или LPV/r или DRV/c)

Схемы второго ряда практически соответствуют последнему обзору рекомендаций ВОЗ 2019 года. Исключение составляет Атазанавир (ATV), который в национальном протоколе был перенесен из предпочтительных схем второго ряда в альтернативные, а также Дарунавир (DRV), который применяется в рекомендациях ВОЗ только в схемах третьего ряда. В Казахстане, ввиду отсутствия Атазанавира, Дарунавир используется в схемах второго ряда.

Схемы антиретровирусной терапии третьего ряда в Национальном протоколе.

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

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

Ключевые направления изменений в Национальном протоколе соответствуют последнему обзору рекомендаций ВОЗ от 17 июля 2019 года, а именно расширение количества людей на Долутегравире и Эфаврензе 400 мг, а также сокращение числа пациентов на «старых» препаратах:

- Долутегравир (DTG) присутствует в предпочтительной схеме препаратов первого ряда Национальных протоколов 2020 года, а также в предпочтительной схеме второго ряда в случае, если первая схема не содержала Долутегравир.
- Эфавиренз 400 мг в Казахстане не зарегистрирован. Для формирования схем с данной дозировкой закупается Эфавиренз 200 мг.

АНАЛИЗ ПОСТАВОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2021 ГОДУ

Общая сумма поставки АРВ-препаратов на 2021 год составила 7 988 674 500 тенге или 18 751 436,51 USD³³.

Используемые механизмы закупки:

Антиретровирусные препараты (далее – АРВ-препараты) на 2021 год закупались через Единого дистрибьютора ТОО «СК-Фармация».

В соответствии с предоставленной информацией по поставщикам, мы можем сделать вывод что закупки АРВ-препаратов ЕД осуществлял следующими способами:

- Двухэтапный тендер (национальный тендер);
 - Закуп у иностранных или отечественных товаропроизводителей, международных фармацевтических организаций и через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций.
- 1) У иностранного или отечественного товаропроизводителя ЛС, не имеющих зарегистрированных аналогов в РК по МНН(составу) и (или) характеристике;
 - 2) У иностранного товаропроизводителя в случае, если закуп способом тендера не состоялся;
 - 3) Через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций (закупки через ЮНИСЕФ).

Сводные таблицы всех АРВ-препаратов, закупленных ЕД на 2020–2021 год, с указанием поставщиков, приведены в Приложении №2.

Следует учитывать, что МЗ РК закупает препараты для лечения детей только в виде оригиналов. В связи с этим ЕД проводит тендерные процедуры для обеспечения детей отдельно. Для остальной части пациентов закупаются как оригиналы, так и генерики. В результате по одним и тем же наименованиям ЛС могут поставляться как оригиналы, так и генерики с разными торговыми названиями. Соответственно, они могут закупаться с применением различных закупочных механизмов. В данном документе приведены лишь средние цены по всем закупкам, без сравнения цен генерических и оригинальных препаратов.

Затраты на каждый отдельный препарат в процентах от общего бюджета приведены на рисунке ниже.

Также на Схеме 3 отражено соотношение затрат на препараты 2020 и 2021 годов.

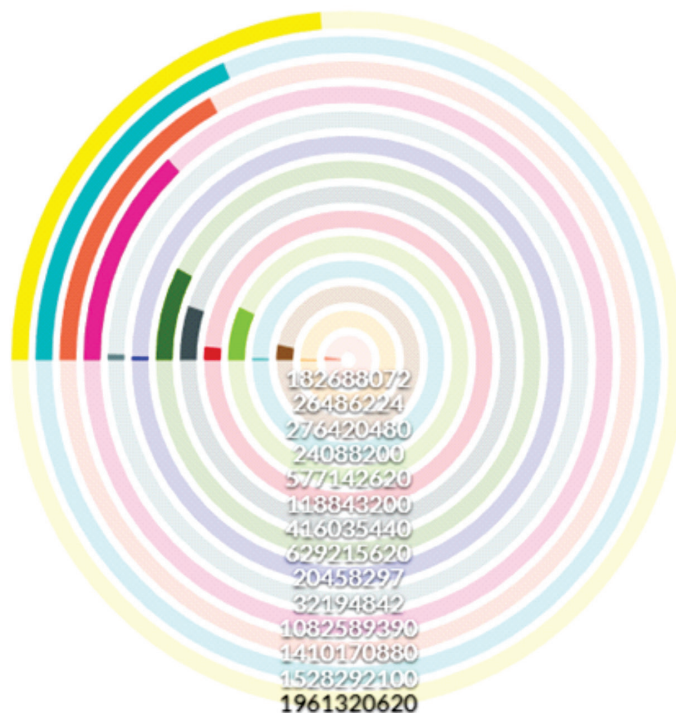
Таблица «Затраты на каждый препарат от общего бюджета 2020, 2021 годов» – Приложение №3.

33. Курс доллара закупки АРВ-терапии на 2021год = 426,03 тенге.

Схема 3. Затраты на АРВ-препараты в процентах от общего бюджета 2021 года.

2021 год

- долутегравир (23.67%)
- дарунавир/кобицистат (18.44%)
- абакавир+ламивудин+долутегравир (17.02%)
- эмтрицитабин+тенофовир+рилпивириин (13.07%)
- абакавир (0.39%)
- зидовудин (0.25%)
- абакавир+ламивудин (0.39%)
- тенофовир+эмтрицитабин+эфавиренз (5.02%)
- тенофовир+эмтрицитабин (1.43%)
- этравирин (6.97%)
- эфавиренз (0.29%)
- зидовудин+ламивудин (3.34%)
- ламивудин (0.32%)
- лопинавир+ритонавир (2.2%)



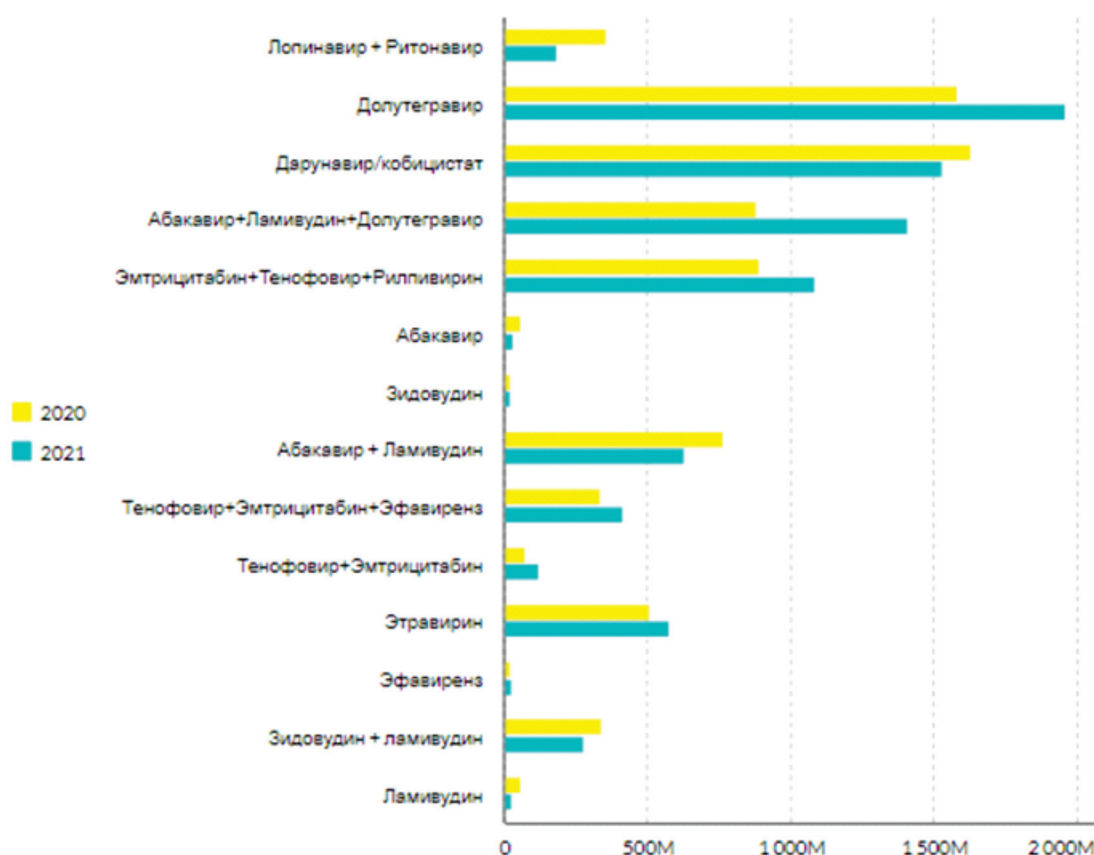
Как видно на схеме 3, в лидерах по использованию бюджета 4 новых препарата (Долутегрвир, Дарунавир/Кобицистат, Абакавир/Ламивудин/Долутегравир и Эмтрицитабин/Тенофовир/Рилпивириин). На все 4 препарата еще не истек срок патента, что негативно сказывается на цене. На препарат Долутегравир выдана добровольная лицензия для стран с доходом выше среднего, причем на поставку 2021 года это не повлияло (был поставлен оригинальный препарат, несмотря на то, что лицензия была заключена в декабре 2020 года). Стоимость препарата при закупке составила 90,30 долларов, в то время как генерическая версия для стран с доходами ниже среднего поставляется не дороже 10 долларов.

Практически 4 часть бюджета была израсходована на данный препарат в то время как на лечении схемами, содержащими Долутегравир находится только 6026 из 20107 ЛЖВ. Представленные данные говорят о необходимости продолжения работы по снижению цен на Долутегравир.

Таким образом в 2021 году 72,2% бюджета было израсходовано на новые препараты, включая комбинации с фиксированной дозировкой.

Схема 4. Соотношение бюджета на препараты в 2020 и 2021 годах.

Соотношение 2020 г. и 2021 г.



На схеме 4 видно, что в 2021 году увеличился бюджет на следующие препараты: Абакавир/Ламивудин/Долутегравир, Эмтрицитабин/ Тенофовир/Рилпивирин, Долутегравир, Тенофовир/Эмтрицитабин/Эфавиренз, Этравирин.

Снизилась затраты на Дарунавир/Кобицистат, Зидовудин/Ламивудин, Абакавир/Ламивудин, Зидовудин/Ламивудин, Лопинавир/Ритонавир, Абакавир.

Наиболее распространенными схемами в РК, согласно данным КНЦДИЗ, являются³⁴ : TDF/FTC/EFV, TDF/FTC+DTG ABC/ЗТC+DTG. Случаи несоответствия национальным протоколам имеются, но они могут быть обусловлены индивидуальной непереносимостью и резистентностью к некоторым препаратам. Есть случаи применения двухкомпонентных схем (битерапии), в составе которых ЗТC+DTG в схемах 1 ряда и DRV/с+DTG в схемах 3 ряда. В числе «прочих схем» также есть сочетания DRV/с+ETR, DTG+ETR, LPV/г+DTG в схемах 3 ряда, но число пациентов на таких схемах не превышает 10 человек.

Согласно данным мониторинга закупок по расчетному количеству годовых курсов (Таблица 1, Приложение №5), основными препаратами, используемыми в схемах лечения являются: TDF+FTC+EFV, TDF+FTC, ABC+ЗТC, DTG, DRV/с, ABC+ЗТC+DTG. Это соотносится с данными по представленным схемам в таблице.

34. Информация о применяемых схемах антиретровирусной терапии. Период с 01.01.2020г. по 31.12.2021г. по РК. Данные по всем категориям пациентов, включая детей. Казахстанский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний.

*Информация не предоставлена, возможно эта схема входит в число «Прочих схем»

Таблица 3. Схема лечения в РК в 2020 - 2021 годах.

№	Схемы лечения	Кол-во пациен-тов 2020	Кол-во паци-ентов 2021
Схемы 1 ряда			
1	AZT/3TC+EFV (AZT+3TC+EFV) (AZT/3TC+EFV)	444	254
2	AZT/3TC+LPV/r	414	253
3	AZT/3TC+NVP	338	71
4	TDF/FTC/EFV TDF/FTC+EFV)	9699	12165
5	ABC/3TC+ LPV/r	348	151
6	ABC/3TC+EFV	506	242
7	TDF/FTC+DTG	1771	2964
8	ABC/3TC/DTG (ABC/3TC+DTG) (ABC+3TC+DTG)	1083	2524
9	AZT/3TC+ DTG (AZT+3TC+DTG)	10	526
10	TDF/FTC/RPV	*	665
11	TDF/FTC+LPV/r	*	233
12	3TC+DTG	*	12
13	Прочие схемы	2617	47
Итого		17230	20107
Схемы 2 ряда			
1	TDF/FTC+DRV/c	1049	941
2	ABC/3TC+DRV/c	561	351
3	AZT/3TC+DRV/c	330	0
4	AZT+3TC+ETR (AZT/3TC+ETR)	18	81
5	ABC+3TC+ETR (ABC/3TC+ETR)	10	137
6	Другие	728	603
Итого		2696	2113
Схемы 3 ряда			
1	AZT/3TC+ETR	59	0
2	ABC/3TC+ETR	106	0
3	TDF/FTC+ETR	182	0
4	DRV/c+DTG	0	68
5	Другие	49	34
Итого:		396	102

Цены на препараты первой и второй линии.

В предпочтительные и альтернативные схемы первой линии согласно клиническому протоколу 2020 года включены следующие препараты: долутеграви́р, ламивудин, эфавиренз, тенофовир/эмтрицитабин, тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз.

Таблица 4. Цены на препараты первой линии за таблетку.

Наименование	Цена, тг	Цена, доллары USA
Тенофовир+ Эмтрицитабин	72	0,16
Тенофовир+ Эмтрицитабин+Эфавиренз	108	0,25

Наименование	Цена, тг	Цена, доллары USA
Долутегравир, 50 мг	1 285	3,01
Эфавиренз, 600 мг	49	0,11
Эфавиренз, 200 мг	51	0,11
Абакавир+Ламивудин	1018	2,38
Ламивудин 150 мг	217	0,50
Тенофовир+Эмтрицитабин+Рилпивирин	4517	10,60
Дарунавир/Кобицистат	2770	6,50

Таблица 5. Стоимость годового курса схем первой линии составляет.

Схема	Цена, KZT	Цена, USD
TDF/FTC/EFV	39 420	92,52
TDF/FTC+EFV600	44 165	103,66
TDF/FTC+EFV400	63 510	149,07
TDF/FTC+DTG	495 305	1162,6
3TC +DTG	627 435	1472,74
ABC/3TC+EFV 600	389 455	914,14
ABC/3TC+EFV 400	408 800	959,55
ABC/3TC+DTG	840 595	1973,08
TDF+FTC+RPV	1 648 705	3869,92
TDF/FTC+DRV/c	1 037 330	2434,87

Ввиду включения в протоколы лечения новых запатентованных препаратов (например, DTG) стоимость годового курса схем первой линии ощутимо увеличилась. Даже несмотря на достигнутое снижение цены до 90,48 USD очевидно, что необходима дальнейшая работа по снижению цены на Долутегравир, вплоть до выдачи принудительной лицензии с возможностью поставки генериков за 5-7 долларов США за упаковку.

В предпочтительные и альтернативные схемы второй линии клинического протокола 2020 года включены следующие препараты: Тенофовир/Эмтрицитабин, Зидовудин+Ламивудин, Лопинавир/Ритонавир, Дарунавир/Ритонавир, Дарунавир/Кобицистат, Долутегравир.

Таблица 6. Средние цены на препараты второй линии за таблетку.

Наименование	Цена, KZT	Цена, USD
Тенофовир+ Эмтрицитабин	72	0,16
Зидовудин + Ламивудин	314	0,73
Лопинавир/ Ритонавир, 200 мг/50 мг	211	0,49
Дарунавир/Кобицистат	2 770	6,50
Долутегравир	1 285	3,01

Таблица 7. Стоимость годового курса схем второй линии по средним ценам.

Схема	Цена, KZT	Цена, USD
AZT/3TC +LPV/r	383 250	899,58
AZT/3TC +DTG	698 245	1638,95

Схема	Цена, KZT	Цена, USD
TDF/FTC+LPV/r	180 310	423,23
TDF/FTC+DRV/c	1 037 330	2 434,87

Как видно в таблице, стоимость годового курса лечения схемами второго ряда также сильно варьируется (от 423 до 2400 долларов). На цены первой и второй линии препаратов влияет патентный статус препаратов (по факту – отсутствие генериков).

НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ В ХОДЕ ТОРГОВ

Учитывая, что данные СК-Фармацией по суммам закупок не предоставлены, невозможно отследить конкуренцию в ходе торгов.

В Таблице 1. «Средневзвешенные цены и суммы контрактов на АРВ-препараты, поставленные в 2021 году» представлены средние цены на каждый препарат за единицу, за упаковку, на пациента в год. Это данные по поставке препаратов в КНЦДИЗ, которые отличаются от данных СКФ по количеству препаратов, представленных в **Приложении №4**.

Исходя из таблицы, наиболее дорогими препаратами в переводе на годовой курс лечения являются:

- Эмтрицитабин+Тенофовир+Рилпивирин (1 648 705 тенге или 3 869,93 долларов);
- Этравирин (1 200 120 тенге или 2 816,98 долларов), что обусловлено его недавним появлением на рынке и отсутствием генериков на рынке из-за действия патентов;
- Дарунавир/Кобицистат (1 011 050 тенге или 2 373,19 долларов);
- Долутеграви́р (469 025 тенге или 1 100,92 долларов).

Наиболее дешевыми препаратами в переводе на годовой курс лечения являются Тенофовир/Эмтрицитабин/Эфавиренз (39 420 тенге или 92,53 доллара) и Тенофовир/Эмтрицитабин (26 280 тенге или 61,69 доллара), а также Эфавиренз (17 885 тенге или 41,98 доллара). Это объясняется отсутствием патентной защиты на данные препараты и, следовательно, возможностью закупать генерики, а также использованием механизма закупки через международное агентство (в данном случае ЮНИСЕФ).

ПЕРЕБОИ

В Казахстане существует система обращений на *сайт pereboi.kz*. Этот сайт разработан для сбора информации об отсутствии и перебоях в поставках жизненно важных препаратов для лечения инфекционных заболеваний, в первую очередь ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза 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.

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.

На сайт pereboi.kz за 2021 год поступило 28 обращений по следующим вопросам:

- Не выдали препарат для лечения – 13 сообщений (Нур-Султан, Алматы, Абай, Усть-Каменогорск);
- Замена схемы без медицинских показаний – 4 сообщения (Алматы, Павлодар, Караганда);
- Выдали препараты на более короткий срок – 3 сообщения (Алматы);
- Побочные эффекты – 2 сообщения (Алматы, Нур-Султан);
- Неудобный график приема врачей в центре – 3 сообщения (Алматы);
- Отказ в выдаче терапии в связи с отсутствием оригинала удостоверения личности/прикрепления к поликлинике – 3 сообщения (Алматы, Темиртау).

Основные препараты, по которым зафиксированы перебои в 2021 году: долутегравир, тенофовир/эмтрицитабин, абакавир/ламивудин, тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз, абакавир/ламивудин/долутегравир. Основная часть сообщений пришлась на периоды начала (январь-февраль) и конца года (ноябрь-декабрь).

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

В РК по состоянию на 31 декабря 2021 г. кумулятивно зарегистрировано **46 496** случаев ВИЧ-инфекции. Знают о своем ВИЧ-статусе **28550 ЛЖВ** (81,57% от оценочного числа).

Получают АРВ-препараты **22 601** человек (64,57% от оценочного числа, 79,16% от состоящих на учете). Количество пациентов с неопределяемой вирусной нагрузкой – **19460** (55,6% от оценочного числа, 86,10% от числа ЛЖВ, принимающих АРТ).

Общий объем поставленных средств на АРВ-препараты в 2021 году составил 7 988 674 500 тенге или 18 751 436,51 USD.

- 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), включены схемы «щадящей» терапии (DTG + 3ТС, DTG +RPV).
- В 2021 году по сравнению с 2020 годом увеличился закуп долутегравира (на 2,62%), абакавир+ламивудин+долутегравира (на 5,30%), тенофовир/эмтрицитабин/рилпивириин (на 1,20%).
- Эфавиренз 400 не зарегистрирован в Казахстане, закупался Эфавиренз 200 для формирования схем с данной дозировкой.
- Зафиксировано 28 сообщений о смене схемы/отказе в выдаче АРВ-препаратов в 2021 году.
- Наиболее дорогими для бюджета препаратами в 2021 году стали: Дарунавир/Кобицистат (1 011 050 тенге на пациента в год), комбинация с Рилпивирином (1 648 705 тенге на пациента в год), Этравирин (1 200 120 тенге). Данные препараты закупаются в оригинальном качестве в виду существующей патентной защиты и отсутствия генерических версий на рынке.
- Препараты, занявшие наибольшую долю в бюджете:
 1. Долутегравири (DTG), под торговым названием «Тивикай» – 23,67%. Поставщиком является «ГлаксоСмитКляйн». Несмотря на проводимые переговоры и существенное снижение цены, на территории РК все еще действует патентная защита на данный препарат. Долутегравири – единственный ингибитор интегразы, который закупался на 2021 год.
 2. Дарунавир/Кобицистат (DRV/c), под торговым названием «Резолста» – 18,44%, Производитель «Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия. На территории РК действует патентная защита на данный ингибитор протеазы последнего поколения.
 3. Абакавир+Ламивудин+Долутегравири (ABC+3ТС+DTG), под торговым названием «Триумек» – 17,02%. Поставщиком является ГлаксоСмитКляйн.
 4. «Комплера» (тенофовир/эмтрицитабин/рилпивириин) – 13,07% бюджета на закупку. Производитель «Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия.

ДАЛЬНЕЙШИЕ ШАГИ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОПТИМИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

1. Своевременное формирование ограничительных списков, своевременное заключение договоров для дальнейшего предотвращения возникающих перебоев с АРВ-препаратами.
2. Расширение спектра международных организаций, предоставляющих услуги закупки АРВ препаратов, так как в настоящий момент закупки возможны только через организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций. ЯЯ
3. Расширение спектра преквалификаций (FDA) 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 ЮНИСЕФ.
4. Активно использовать имеющиеся средства по интеллектуальной собственности для снижения цен на патентованные новые препараты (переговоры с фармацевтическими компаниями о добровольных лицензиях, оспаривание патентов, принудительные лицензии).
5. Особое внимание уделить снижению цены на Долутегравир, как в рамках заключенного добровольного соглашения, так и за счет выдачи принудительной лицензии в случае, если достигнутая цена окажется излишне высокой для обеспечения схемами с Долутегравиром всех нуждающихся согласно рекомендациям ВОЗ и национальных протоколов.
6. Рекомендовать ЮНЕЙДС сбор информации по ценам отдельно на генерические и оригинальные препараты при сдаче ежегодной национальной отчетности.
7. Рекомендовать Республиканскому центру СПИД провести анализ применяемых схем с целью оптимизации и приведения в соответствие с национальными и международными рекомендациями.

ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС

ВВЕДЕНИЕ

В 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 гепатитом. Это затрудняет доступ к данным и не позволяет провести полномасштабную комплексную оценку распространенности вирусных гепатитов и бремени для общественного здравоохранения³⁵.

Согласно результатам независимого исследования³⁶, проведённого НИИ Кардиологии и внутренних заболеваний МЗ РК в 2016 и 2017 годах, распространённость носительства вирусного гепатита «С» в Республике Казахстан, в различных регионах страны составила от 4,6% (ЮКО) до 6% (Актюбинская область). С эпидемиологической точки зрения это средние показатели уровня распространенности. При таком уровне заболеваемости ВОЗ³⁷ рекомендует проводить всеобщий скрининг населения.

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 ПЦР³⁸.

Согласно данным Агентства по стратегическому планированию и реформам Республики Казахстан, Бюро национальной статистики, Краткому статистическому бюллетеню, Социально-экономическому развитию Республики Казахстан за период с января по декабрь 2021 года - население Республики Казахстан на декабрь 2021 года составило **19 125 4620 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 ХВГС В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

По данным Республиканского центра электронного здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан по состоянию на 31 декабря 2021 года:

1. Количество лиц с ХВГС составляет - 30136 человек, в том числе мужчин – 16054 (53,2%); женщин-14082 (46,7%);
2. Из них взрослых пациентов, состоящих на диспансерном наблюдении с ХВГС - 29558 (98,1%), в том числе мужчин – 15696 (52,9%), женщин-13862 (46,7%), а также детей с ХВГС -578 (1,9%);
3. В 2021 году завершили лечение 7914 пациентов с ХВГС;
4. Из завершивших лечение 7914 пациентов, устойчивый вирусологический ответ на проведенную противовирусную терапию отмечается у 7837 (99,0%), у 77 (1.0 %) пациентов УВО не был достигнут.

35. Резолюция. Рабочее совещание с главными специалистами в области гастроэнтерологии и гепатологии. 15.03.2019 г.

36. Журнал Медицина. №9 (171), 2016 год. Стр. 30-33, и № 5 (179), 2017 год. Стр. 17-2.

37. Всемирная организация здравоохранения.

38. Полимеразная цепная реакция.

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ХВГС

1. Всего ХВГС – 2 846. Показатель на 100 тысяч населения составил 14,98.
2. Всего ОВГС³⁹ – 46. Показатель на 100 тысяч населения составил 0,24.

ПРОТИВОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ ХВГС

В Республике Казахстан с 2011 года закуп противовирусных лекарственных препаратов, таких как пегилированный интерферон, рибавирин, а с 2018 года софосбувир/даклатасвир/трибавирин (рибавирин используется в отдельных схемах для пациентов с компенсированным и декомпенсированным циррозом печени), для взрослых и детей обеспечивается полностью за счет государственных средств. Медицинская помощь гражданам Республики Казахстан, имеющих СЗЗ ХВГС, осуществляется в рамках ГОБМП⁴⁰.

ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ, ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ХВГС

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 диагностики и 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. «Клинический Протокол лечения вирусного гепатита «С» у детей», Одобрено Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 25 апреля 2019 года. Протокол №64;
4. «Стандарт организации оказания гастроэнтерологической и гепатологической помощи в Республике Казахстан». Приказ МЗ РК КР ДСМ – 63 от 04 мая 2019 года;
5. Об утверждении перечня хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-109/2020;
6. Об утверждении правил организации оказания медицинской помощи лицам с хроническими заболеваниями, периодичности и сроков наблюдения, обязательного минимума и кратности диагностических исследований. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-149/2020;
7. «Об утверждении правил прикрепления физических лиц к организациям здравоохранения, оказывающим первичную медико-санитарную помощь». Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-194/2020;
8. О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-194/2020 «Об утверждении правил прикреп-

39. Острый вирусный гепатит С

40. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

пления физических лиц к организациям здравоохранения, оказывающим первичную медико-санитарную помощь». Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 июля 2021 года № ҚР ДСМ – 66;

9. «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний». Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-108/2020;
10. «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических, санитарно-профилактических мероприятий по вирусным гепатитам и ВИЧ-инфекции». Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 мая 2021 года № ҚР ДСМ-44.

Таблица 1. Перечень зарегистрированных в стране противовирусных препаратов для лечения ХВГС.

№ п/п	Рег. Номер	ЛС 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	ПегАльтевир	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-ЛС5N№022460	Софосбувир/ Ледипасвир	Харвони	Перерегистрация	20.10.2021	Gilead Sciences, Inc/ Patheon Inc.	J05AP51
6	РК-ЛС-5N№017878	Рибавирин	Ривирин	Перерегистрация	03.06.2014	Абди Ибрахим Глобал Фарм	J05AB04
7	РК-ЛС-5N№022490	Софосбувир	Софген	Регистрация	24.11.2016	Hetero Labs Limited.	J05AX15
8	РК-ЛС-5N№023213	Софосбувир	Вирсо	Регистрация	07.09.2017	Strides Shasun Limited	J05AX15
9	РК-ЛС-5N№022703	Софосбувир	Гратециано	Регистрация	20.01.2017	European Egyptian Pharmaceuticals Ind	J05AX15
10	РК-ЛС-5N№024005	Софосбувир	Валдис	Регистрация	24.01.2019	SHROOQ PHARMACEUTICAL (Pvt.) Ltd.	J05AX15
11	РК-ЛС-5N№024077	Софосбувир	Нуклеобу-вир	Регистрация	18.04.2019	Eva Pharma for pharmaceuticals and medical appliances S.A.E.	J05AX15
12	РК-ЛС-5N№024511	Софосбувир	МайХэп	Регистрация	16.03.2020	Майлан Лабораториз Лимитед	J05AP15
13	РК-ЛС-5N№024494	Софосбувир	Гепцинат	Регистрация	19.02.2020	Natco Pharma Limited	J05AX15
14	РК-ЛС-5N№025090	Софосбувир	Софосбин	Регистрация	21.07.2021	Global Napi Pharmaceuticals	J05AP08
15	РК-ЛС-5N№023276	Даклата-свир	Вирдак	Регистрация	03.10.2017	Hetero Labs Limited.	J05AX14

№ п/п	Рег. Номер	ЛС МНН	Торговое название	Вид	Дата регистрации	Производитель	АТХ
16	РК-ЛС-5N°0240071	Даклата-свир	Дакла-вир-дин	Регистрация	0.04.2019	Eva Pharma for pharmaceuticals and medical appliances S.A.E.	J05AX14
17	РК-ЛС-5N°024585	Даклата-свир	МайДэкла	Регистрация	15.06.2020	Майлан Лабораториз Лимитед	J05AP07
18	РК-ЛС-5N°024525	Софосбу-вир/ Леди-пасвир	Ледвир	Регистрация	02.04.2020	Майлан Лабораториз Лимитед	J05AP51
19	РК-ЛС-5N°024905	Софосбу-вир/ Леди-пасвир	Лисоф	Регистрация	19.01.2021	CAMBER PHARMA LLP/ Hetero Labs Limited	J05AP51
20	РК-ЛС-5N°024724	Софосбу-вир/ велпа-тасвир	Велсоф	Регистрация	12.09.2020	Hetero Labs Limited	J05AP51

Согласно данным, представленным на сайте НЦЭЛС и ИМН МЗ РК, в 2021 году в Республике Казахстан были дополнительно зарегистрированы следующие лекарственные препараты, применяемые в лечении ХВГС:

1. ЛС МНН Софосбувир - 1 наименование;
2. ЛС МНН Софосбувир/Ледипасвир - 1 наименование.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ ЛЕЧЕНИЯ ХВГС 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. Languages: English. ISBN: 978-92-4-155034-5.
2. Nikolaos T. Pyrsopoulos K. Rajender Reddy. Extrahepatic manifestations of chronic viral hepatitis. Cur Gastroenterol Reports. Feb 2001, Vol 3, Issue 1:71–78.
3. WHO Guidelines on hepatitis B and C testing 2017. Publication date: February 2017. Languages: English. ISBN: 978-92-4-154998-1.
4. EASL Clinical Practice Guidelines: Recommendations on Treatment of Hepatitis C. J Hepatol., aug. 2018 Volume 69, issue 2, pages 461–511.
5. 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.
6. EASL-ALEH Clinical Practice Guidelines: Non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis. J Hepatol 2015 vol. 63 j 237–264.
7. Joseph K. Lim, Steven L. Flamm, Siddharth Singh, Yngve T. Falck-Ytter. American Gastroenterological Association Institute Guideline on the Role of Elastography in the Evaluation of Liver Fibrosis. Gastroenterology May 2017; Vol. 152, Issue 6: 1536–1543.
8. APASL consensus statements and recommendation for hepatitis C prevention, epidemiology,

- and laboratory testing. *Hepatology*. 2016, 10:681–701.
9. BioPredictive: Technical Recommendations for FibroTest and FibroMax assays, Bio Predictive, Saint Germain, Paris, France. Accessed 2/2018. Available at biopredictive.com/products/fibromax.
 10. Omata M, Cheng AL, Kokudo N, Kudo M, Lee JM et al. Asia–Pacific clinical practice guidelines on the management of hepatocellular carcinoma: a 2017 update. *Hepatology*. 2017 Jul;11(4):317-370.
 11. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *J Hepatol*. 2018 Jul; 69(1):182-236.
 12. ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up hepatocellular carcinoma. Vogel A, Cervantes A, Chau I et al. *Ann Oncol* 2018; 29 (Suppl 4): iv238–iv255.
 13. Baveno criteria safely identify patients with compensated advanced chronic liver disease who can avoid variceal screening endoscopy: a diagnostic test accuracy meta-analysis. Zsolt Szakács, Bálint Erőss, Alexandra Soós et al. *Frontiers in Physiology*, 13 August 2019, volume 10, article 1028. doi: 10.3389/fphys.2019.01028.
 14. Coffee, including caffeinated and decaffeinated coffee, and the risk of hepatocellular carcinoma: a systematic review and dose-response meta-analysis. Kennedy OJ, Roderick P, Buchanan R, Fallowfield JA et al. *BMJ Open*. 2017 May 9;7(5): 013739.
 15. An updated dose–response meta-analysis of coffee consumption and liver cancer risk. Chengbo Yu, Qing Cao, Ping Chen, Shigui Yang, Min Deng, Yugang Wang, and Lanjuan Lib. *SCIENTIFIC*. 2017. RepoRts. | 6:37488 | DOI: 10.1038/srep37488.
 16. Molecular Bases Underlying the Hepatoprotective Effects of Coffee. Federico Salomone, Fabio Galvano and Giovanni Li Volti. *Nutrients* 2017, 9, 85.

Как видно из представленного перечня документов и рекомендаций, новый Клинический протокол содержит все современные рекомендации по диагностике и лечению ХВГС.

ПОКАЗАНИЯ К ЛЕЧЕНИЮ ХВГС И ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Согласно Клиническому протоколу диагностики и лечения ХВГС 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 Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ – 75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)»⁴¹, право на обеспечение противовирусными ЛС МНН Софосбувир/Даклатасвир и ЛС МНН Рибавирин имеют все граждане Республики Казахстан и приравненные к ним лица без учёта стадии и степени заболевания. Терапия предоставляется при отсутствии противопоказаний к приему соответствующих лекарственных препаратов.

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

В Протоколе прописано **16** возможных **режимов** противовирусной терапии вирусного гепатита «С», в том числе с использованием пангенотипной схемы Софосбувир/Даклатасвир.

41. 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 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». Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ - 75. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 6 августа 2021 года № 23885.

Таблица 2. 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
Предпочтительные режимы ПВТ	LED/SOF	12 нед.	12 нед.	24 нед. или + RBV 12 нед.
	OMB/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*	+RBV 12-16 нед.2	+RBV 12-16 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
	SOF**+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 пациентов	Без ЦП	С компенсированным ЦП	С декомпенсированным ЦП
Предпочтительные режимы ПВТ	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 ПВТ	SOF**+RBV	12 нед.	24 нед. 2	24-48 нед.
	Peg-IFNa+RBV	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 пациентов	Без ЦП	С компенсированным ЦП	С декомпенсированным ЦП
Предпочтительные режимы ПВТ	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 ПВТ	LDV/SOF	+ RBV 24 нед.	+ RBV 24 нед.	Не одобрен
	SOF*+RBV	24 нед.	Не одобрен	Не одобрен
	SOF*+Peg-IFNα+ RBV	12 нед. ¹	12 нед. ¹	Не одобрен
	Peg-IFNα+RBV	24-72 нед. ²	48-72 нед. ³	Не одобрен

Несмотря на неоднократные обращения в МЗ РК и обещания МЗ РК рассмотреть вопрос включения в КНФ комбинации Софосбувир/Велпатасвир, на конец 2021 года данная комбинация в КНФ отсутствовала.

С 2020 года дети с 12 лет, инфицированные вирусом гепатита «С» 2 и 3 генотипа, начали получать противовирусные препараты софосбувир и рибавирин в рамках гарантированного объёма бесплатной медицинской помощи согласно схемам, указанным в Протоколе «Хронический вирусный гепатит С у детей». Протокол одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан 25 апреля 2019 года, №64.

Б.ПВТ⁴² для детей с 12 лет:

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

Рекомендуемые схемы по уровню доказательств для:

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

Суточная комбинация фиксированной дозы ледипасвира (90 мг) / софосбувира (400 мг) для пациентов с генотипом 1, которые не проходили лечение без цирроза или с компенсированным циррозом, и проходившим лечение без цирроза - 12 недель (УД – В).

Ежедневная комбинация фиксированной дозы ледипасвира (90 мг) / софосбувира (400 мг) для пациентов с генотипом 1, с компенсированным циррозом, которые получали лечение 24 недели (УД – В).

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 – 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).

Суточная комбинация фиксированной дозы Ледипасвира (90 мг) / Софосбувира (400 мг) для пациентов с генотипом 4, 5 или 6, которые не лечились или получали лечение, без цирроза или с компенсированным циррозом - 12 недель (В). Показания к лечению: лечение детей с 12 лет или с массой тела ≥ 35 кг не получавших лечение или прошедших ПВТ с интерфероном без эффекта.

С 2019 года комбинация Софосбувир/Ледипасвир была дважды рекомендована к включению в Перечень для обеспечения в рамках ГОБМП. В декабре 2020 года Софосбувир/Ледипасвир первый раз был включен в данный Перечень, но из-за ошибки ответственных сотрудников МЗ РК и ФК⁴³ МЗ РК, допущенной при проведении заседания ФК МЗ РК, Генеральная Прокуратура Республики Казахстан признала данное решение нелегитимным.

Переписка с МЗ РК в 2021 году о включении комбинации Софосбувир/Ледипасвир для детей в Перечень не привела к результату. ФК МЗ РК в очередной раз рекомендовала комбинацию к включению в Перечень только в декабре 2021 года.

С 2019 года и на конец 2021 г. ПВТ для детей, инфицированных вирусом гепатита «С» 1 генотипа комбинацией Софосбувир/Ледипасвир в рамках ГОБМП была недоступна.

ЗАКУП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ЛЕЧЕНИИ ХВГС В РАМКАХ ГОБМП/ОМС

По состоянию на 19.01.2022 год по данным информационной системы «Лекарственное обеспечение», сумма обеспеченных рецептов за 2021 год по лекарственному препарату софосбувир⁴⁴ при ХВГС, включая стадию цирроза печени (коды МКБ В18.2, К74), составила **281 715 591,1** тенге. Общее количество обеспеченных рецептов составило 9 589.

По лекарственному препарату Рибавирин сумма обеспеченных рецептов за 2021 год составила 5 959 476 тенге. Общее количество обеспеченных рецептов – 735.

Сумма обеспеченных рецептов за 2021 год по нозологии ХВГС, включая стадию цирроза печени (коды МКБ В18.2, К74), составила 287 675 067,1 тенге. Общее количество обеспеченных рецептов составило 10 324⁴⁵.

На 2021 год закуп ЕД⁴⁶ ТОО «СК Фармация» ЛС для лечения хронического вирусного гепатита «С» был осуществлён через международную организацию ПРООН.

Ниже представлена таблица всех противовирусных препаратов для лечения ХВГС, закупленных Единым дистрибьютором на 2021 год.

43. Формулярная комиссия.

44. 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 ЛС МНН Софосбувир, дополнительно предоставляется 1 таблетка ЛС МНН Даклатасвир.

45. Письмо НАО «Фонд социального медицинского страхования» № 18-03/92 от 26.01.2022 г.

46. Единый дистрибьютор.

Таблица 3. Противовирусные препараты, закупленные ЕД ТОО «СК ФАРМАЦИЯ» на 2021 год через международную организацию ПРООН.

ЛС МНН	Лекарственная форма	Торговое название	Фасовка	Количество, ед.	Количество упаковок	Поставщик
СОФОСБУВИР 400 мг	Таблетка, покрытая плёночной оболочкой	МУНЕР	28	546 952	19 534	ПРООН
ДАКЛАТАСВИР 60 мг	таблетка, покрытая плёночной оболочкой	MyDekla	28	546 952	19 534	ПРООН

Таблица 4. Затраты на каждый препарат от общего бюджета.

ЛС МНН	Торговое наименование	Производитель	Количество, ед.	Сумма по цене поставщика, KZT	Сумма по цене поставщика, USD	Доля общего закупа, %
СОФОСБУВИР 400 мг	МУНЕР	MYLAN	546 952	614348061,6	1649880,96	100%
ДАКЛАТАСВИР 60 мг	MyDekla	MYLAN	546 952	00	00	100%

Таблица 5. Анализ цен на каждый препарат за единицу, за упаковку, на пациента (курс лечения 12 недель).

ЛС МНН	Торговое наименование	Фасовка	Цена за ед. KZT/ USD	Цена за упаковку, KZT/USD	Цена за курс на 1 пациента, KZT/USD
СОФОСБУВИР 400 мг	МУНЕР	28	346,19/1,064 ⁴⁷	19693,32/29,79	29076,96/89,37
ДАКЛАТАСВИР 60 мг	MyDekla	28	00	00	00

47. По курсу даты 100% предоплаты, 11.04.2018 года 1 доллар США – 325,37 тенге.

Таблица 6. Противовирусный препарат, закупленный Единым дистрибьютором на 2021 год у отечественного производителя.

ЛС МНН	Лекарственная форма	Торговое название	Фасовка	Количество, ед.	Количество упаковок	Поставщик
РИБАВИРИН 200 мг	таблетка, покрытая плёночной оболочкой	РИВИРИН	30	236 736	7 891	ТОО Абди Ибрахим Глобал Фарм

Таблица 7. Анализ цен на препарат ЛС МНН Рибавирин – за единицу, за упаковку, на пациента (курс лечения 12 недель).

ЛС 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	34,3/1 ⁴⁸	1029/2,36	3087/7,080

НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТОРГОВ

В конце 2017 года ОФ «AGEP'S», в целях расширения доступа к лечению путём снижения стоимости терапии ХВГС, 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 ХВГС (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 ХВГС через международную организацию. Министр здравоохранения Е.А Биртанов поддержал это предложение, дав задание КФ МЗ РК и ЕД ТОО «СК Фармация» его изучить. 01 февраля 2018 года 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.

48. Курс 436.

ПЕРЕБОИ

Существует система обратной связи на сайте *Гепатитinfo*⁴⁹, страница в *FB*⁵⁰. Также имеется электронная система обращений на сайте *pereboi.kz*⁵¹. 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 ХВГС, силами сообщества.

Обратившийся может оставить информацию о следующем:

- не выдали препараты для лечения вирусного гепатита «С»;
- внезапно изменили схему лечения;
- выдали препараты на более короткий срок, чем обычно;
- не обеспечивают лабораторной и инструментальной диагностикой в рамках ГОБМП/ОМС.

Информация, оставленная при использовании любого из перечисленного выше способа, поступает консультанту. Консультант является представителем сообщества пациентов и не является сотрудником учреждения здравоохранения. Консультант сообщает информацию об инциденте представителю уполномоченного органа МЗ РК.

В 2021 году имелись обращения по поводу отказа в предоставлении бесплатной диагностики, как при очередном обследовании, так и при назначении ПВТ. В таких случаях обратившимся предоставлялась информация о их праве на бесплатную диагностику включая дорогостоящие её виды. Для решения этих вопросов информация также передавалась руководителям медицинских организаций, руководителям УОЗ⁵² /УЗ⁵³ городов и областей.

В 2019 году при ЕД ТОО «СК Фармация» был запущен *call center* с коротким номером 1439 по вопросам лекарственного обеспечения в рамках ГОБМП.

Согласно предоставленным данным за 2021 год⁵⁴ :

За период 01.01.2021 года и по 31.12.2021 года на указанный выше номер по вопросам обеспечения лекарственными препаратами:

1. ЛС МНН Софосбувир – принято 125 обращений;
2. ЛС МНН Рибавирин – принято 13 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 НАО ФОМС⁵⁵ 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*.

Согласно предоставленным данным за 2021 год⁵⁶ :

За период с 01 января 2021 года по 31 декабря 2021 года посредством *call center* - 1406, *Qolday 24/7* и *Telegram-бот* обращений граждан по вопросам обеспечения и получения препарата Софосбувир не зарегистрировано.

49. www.hepatit.kz

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

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

52. Управление общественного здоровья.

53. Управление здравоохранения.

54. Письмо ЕД ТОО СК Фармация от 11.01.22 №11-1-36.

55. Некоммерческое акционерное общество «Фонд обязательного медицинского страхования».

56. Письмо НАО ФОМС от 07.02.2022 № 14-04-01/181.

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 ХВГС, в том числе для отдельных групп, пациентам которым противопоказан ЛС МНН Софосбувир и/или Даклатасвир, в том числе детям с 3х лет. Работа по улучшению доступности других режимов терапии, в том числе пангенотипных схем ЛС МНН Софосбувир/Велпатасвир и ЛС МНН Глекапревир/Пибрентасвир.
4. Дальнейшее расширение охвата ПВТ 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 ХВГС и ХВГВ(D).
4. Продолжение работы с РЦЭЗ⁵⁷ по внедрению веб-регистра по вирусному гепатиту.
5. Расширение охвата вновь выявленных пациентов необходимыми лекарственными препаратами, включая другие режимы лечения.
6. Работа над решением вопроса по лекарственному препарату глекапревир/пибрентасвир:
 - Включение Республики Казахстан в существующую лицензию;
 - Рассмотрение вопроса о выдаче принудительной лицензии.

57. Республиканский центр электронного здравоохранения.

АНАЛИЗ БАРЬЕРОВ ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИХ ДОСТУПУ К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ В КАЗАХСТАНЕ

ПРОЦЕДУРА ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ.

Патент удостоверяет приоритет, авторство и исключительное право на патентуемый ЛС. Объем правовой охраны, предоставляемый патентом на ЛС, определяется формулой. Для толкования формулы изобретения могут использоваться описание и чертежи⁵⁸.

Процедура выдачи патента на лекарственные средства.

Роль МЗ в процедуре выдачи патентов законодательно не закреплена, процедурой выдачи 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, осуществляется поиск для определения соответствия условиям патентоспособности. В случае подтверждения условий патентоспособности выдается патент на изобретение.

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.

Перечень объектов, для которых предусмотрены благоприятные условия патентования, определяется уполномоченным органом.

Экспертная организация осуществляет регистрацию в соответствующих государственных реестрах:

- 1) выдачи охранных документов, открытой или принудительной лицензии;
- 2) передачи исключительного права на объект промышленной собственности;

58. Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427-І «Патентный закон Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 25.06.2020 г.), ст 5. https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1013991&doc_id2=1013991#activate_doc=2&pos=11;-147&pos2=158;-110

- 3) предоставления права на использование объекта промышленной собственности;
 - 4) досрочного прекращения или признания недействительным выданного патента.
- Соответствующие государственные реестры размещаются на интернет-ресурсе экспертной организации.

Срок действия патента и возможности для его продления.

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 Казахстана⁵⁹ - изобретение является новым, если оно неизвестно из сведений об уровне техники, изобретение 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).

При установлении новизны изобретения в сведения об уровне техники включаются также, при условии их более раннего приоритета, поданные в РК заявки на изобретения и запатентованные в РК изобретения.

Патентообладателю принадлежит исключительное право использовать по своему усмотрению охраняемый ЛС с даты публикации в официальном бюллетене сведений о выдаче 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.

59. https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1013991&doc_id2=1013991#activate_doc=2&pos=11;-147&pos2=158;-110

В целом процедура выдачи патентов отвечает положениям ТРИПС⁶⁰, но сроки действия патента и перечень критериев патентоспособности не способствуют интересам пациентов. В частности, в положении ТРИПС нет рекомендаций о продлении срока действия патента более, чем на 20 лет, и увеличение периода на дополнительные 5 лет выглядит как возможность для производителей оригинальных ЛС сохранить монополию на рынке. В перечне ст. 6 «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. Правоприменительная практика в Казахстане: Филиал ОФ «Answer» в 2020-2021 году проводил работу по оспариванию патента на препарат для лечения туберкулеза с МНН бедаквилин. К сожалению, в первой и апелляционной инстанции в иске было отказано, не смотря на положительное заключение двух независимых экспертов. Работа по оспариванию патента продолжается, краткий обзор ситуации был опубликован на сайте pereboi.kz (<https://pereboi.kz/2022/06/28/patentno-yuridicheskoe-zaklyuchenie-po-rezultatam-spora-po-obzhalovaniyu-registratsii-patenta-na-bedakvilin-na-territorii-respubliki-kazahstan/>).

Кроме того, патент может быть оспорен в случаях наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки; выдачи охранного документа при нарушении заявителем положений о международной регистрации объектов промышленной собственности; неправильного указания в охранном документе автора (авторов) или патентообладателя.

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 промышлен-

60. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (англ. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, сокращенно TRIPS)

ной 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.

Восстановление действия патента. Право послепользования.

В случае если патент приостановлен по причине несвоевременной оплаты, патентообладатель 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
- 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:

- О нарушении исключительного права на использование охраняемого объекта и других имущественных прав патентообладателя;
- О заключении и исполнении лицензионных договоров на использование охраняемого объекта;
- О выплате вознаграждения автору работодателем;
- О выплате компенсаций.

Исковые заявления об отказе 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 охранных документов.

Право преждепользования и временная правовая охрана.

Лицо, которое до даты приоритета⁶¹ 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)⁶².

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.

Лицо, начавшее использование объекта промышленной собственности после даты приоритета, но до даты публикации сведений о выдаче патента на изобретение, обязано по требованию патентообладателя прекратить дальнейшее использование. Однако такое лицо не обязано возмещать патентообладателю убытки, понесенные им в результате такого использования.

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 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.

Положение «Боллар».

Проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим охраняемый объект промышленной собственности, если целью такого научного исследования или эксперимента не является получение дохода не является нарушением права патентообладателя («положение Боллар» указано в нормативных актах РК, но формулировка спорна, в ней не указана регистрация, поскольку для генерических производителей реализация возможности получения регистрационного свидетельства является как раз-таки первым шагом для участия в тендерах, а значит «получением дохода». Кроме того, в РК применяется понятие патентной увязки, что делает реализацию «положения Боллар» невозможным).

Нарушение исключительного права патентообладателя.

Нарушением исключительного права патентообладателя является несанкционирован-

61. https://www.wipo.int/sme/ru/faq/pat_faqs.htm

62. Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427-І «Патентный закон Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 25.06.2020 г.), ст.13. https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1013991&doc_id2=1013991#activate_doc=2&pos=24;-107&pos2=336;-102

ное 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.

Не признается нарушением исключительного права патентообладателя:

- Проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим охраняемый объект промышленной собственности, если целью такого научного исследования или эксперимента не является получение дохода;
- Применение таких средств при чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии) с немедленным уведомлением патентообладателя и последующей выплатой патентообладателю соразмерной компенсации;
- Применение таких средств для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение дохода;
- В экстренных случаях разовое изготовление лекарства в аптеке по рецепту врача;
- Ввоз на территорию РК, применение, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей средств, содержащих охраняемые объекты промышленной собственности, если они ранее были введены в гражданский оборот на территории РК патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя (Национальный принцип исчерпания прав)⁶³.

При нарушении исключительных прав патентообладателя. Патентообладатель вправе требовать:

1. Прекращения нарушения охранного документа;
2. Возмещения нарушителем причиненных убытков и компенсации морального вреда с даты первой публикации сведений о выдаче охранного документа;
3. Взыскания дохода, полученного нарушителем охранного документа, вместо возмещения убытков с даты первой публикации сведений о выдаче охранного документа;
4. Выплаты нарушителем охранного документа компенсации. Размер компенсации определяется судом вместо возмещения убытков или взыскания дохода;
5. Изъятия в свою пользу продуктов, вводимых в гражданский оборот или хранимых с этой целью, и признанных нарушающими охранный документ, а также средств, специально предназначенных для нарушения охранного документа с даты первой публикации сведений о выдаче охранного документа;
6. Обязательной публикации о допущенном нарушении, включением в нее сведений о том, кому принадлежит нарушенное право.

Как видно, в законодательстве РК предусмотрена возможность выдвигать возражения против выдачи патента в течение всего срока его действия. Очевидно, что процедура оспаривания патента после выдачи патента предусматривает судебные тяжбы, которые могут длиться годами. В РК практика проведения судебных заседаний по вопросам оспаривания патента практически отсутствует, к тому же есть случаи, когда мнения нескольких экспертов об отсутствии «новизны» изобретения не являлись основанием для отзыва

63. Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427-І «Патентный закон Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 25.06.2020 г.) ст 12.. <https://online.zakon.kz/Document/>

патента⁶⁴. Более целесообразным методом предотвращения патентования новых препаратов, патентоспособность которых вызывает вопросы, была бы подача возражений против выдачи патента на этапе подачи заявки на регистрацию патента, то есть до его регистрации или на этапе прохождения экспертизы по существу.

ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ НЕИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ

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

Принудительная неисключительная лицензия (ПНЛ) выдается в случаях⁶⁵:

1. Неиспользования патентообладателем запатентованного объекта и отказе от заключения лицензионного договора на приемлемых коммерческих условиях в течение 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 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 практикой.
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

64. Здесь будет сноска на описание кейса по Бедаквилину, когда кейс опубликуют.

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

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 патента на охранный документ 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 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 по Долутегравиру в 2019 году. 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.

ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Ввоз на территорию Республики Казахстан ЛС осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза⁶⁶.

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 при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье;
3. осуществления государственной регистрации ЛС
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. предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;

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

7. внедрения инновационных медицинских технологий;
8. закупа единым дистрибьютором лекарственных средств и медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;

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

Ввезенные на территорию РК лекарственные средства, не соответствующие требованиям законодательства РК в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению.

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

Ввоз ЛС на территорию РК в порядке, определяемом уполномоченным органом, может осуществляться:

1. Субъектами в сфере обращения ЛС, имеющими лицензию на производство ЛС;
2. Субъектами в сфере обращения ЛС, имеющими лицензию на оптовую реализацию ЛС;
3. Научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации ЛС;
4. Иностранными производителями ЛС, 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 ЛС в РК;
5. Организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности.

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, если правообладатель уже ввел в гражданский оборот это лекарство.

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, изменение, касающееся введения нормы о международном исчерпании прав в законодательство Казахстана, позволит существенно сократить расходы бюджета на покупку оригинальных препаратов.

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.

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 ЛС⁶⁷;
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 двенадцати месяцев со дня регистрации в РК;
2. Выявления действий, нарушающих требования законодательства РК в области защиты конкуренции.

Срок в 6 лет также упоминается в «Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между Европейским Союзом и его государствами-членами, с одной стороны, и Республикой Казахстан, с другой стороны (Астана, 21 декабря 2015 года)⁶⁸ (далее по тексту «Соглашение»), и предусматривает следующие меры по сохранению защиты прав интеллектуальной собственности:

- А) В течение как минимум шести лет с даты предоставления разрешения о выпуске на рынок ни одному лицу или организации, государственной или частной, кроме лица или организации, которое представило такие нераскрытые данные, не разрешается ссылаться прямо или косвенно на данные, без явного согласия лица или организации, представившего эти данные для обоснования заявления на получение разрешения о выпуске фармацевтического продукта на рынок;
- Б) В течение как минимум шести лет с даты предоставления разрешения о выпуске на рынок любое последующее заявление на разрешение о выпуске фармацевтического продукта на рынок не удовлетворяется, если следующий заявитель не представит свои собственные данные или данные, использованные с согласия владельца первого разрешения, отвечающие тем же требованиям, что и данные первого заявителя. В течение этого шестилетнего периода продукция, зарегистрированная без представления таких данных, устраняется с рынка до тех пор, пока эти требования не будут удовлетворены. То есть генерические производители не смогут регистрировать свои продукты раньше, чем через 6 лет после регистрации оригинальных лекарственных средств.

Для решения вопросов обеспечения пациентов лекарственными средствами, можно использовать пункт по получению данных регистрационного досье в рамках выданной

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

68. https://online.zakon.kz/document/?doc_id=37496546#pos=2;-106

принудительной лицензии, которая согласно патентному законодательству может быть выдана в интересах охраны здоровья граждан. Но даже с такой оговоркой эксклюзивность данных, при которой в течение 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 генерические компании начнут данную работу, тем дольше пациенты Казахстана не увидят доступных препаратов на рынке.

В интересах пациентов Казахстана отмена «эксклюзивности данных», для стимулирования поступления генерических версий ЛС, стимулирования конкуренции на рынке ЛС и расширения охвата пациентов лечением, не только в случае выдачи принудительной лицензии.

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.

ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА

В понятие «**Патентная увязка**» могут входить следующие действия:

1. Предоставление информации о наличии или об отсутствии исключительных прав третьих лиц при подаче заявки на регистрацию;
2. Проверка регистрируемых в РК лекарств на предмет использования в них запатентованных изобретений;
3. Действия регистрирующего органа, направленные на отказ, приостановление регистрации и другие.

При подаче заявления на проведение экспертизы лекарственного средства, генерический заявитель гарантирует и подтверждает подписью достоверность информации регистрационного досье, ненарушение исключительных прав третьими лицами на изобретение⁶⁹.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Ограничить срок действия патента 20 годами без возможности продления.
2. Ввести понятие оспаривания патента до выдачи патента и разработать механизм его действия. Как вариант, законодательно возродить практику досудебного рассмотрения возражений на уровне Апелляционного совета.
3. В случае заявления от патентообладателя о нарушении прав ИС, в виде поставки генерических ЛС для обеспечения ГОБМП и ОСМС, при наличии действующего патента, упразднить изъятие поступившей партии товара.
4. Ввести понятие «государственного использования» - выдача принудительной лицензии на ЛС на основании распоряжения Национального патентного ведомства и Министерства Здравоохранения, в интересах общественного здравоохранения. Определить подсудность при рассмотрении споров о выдаче принудительной лицензии судом.
5. Ограничить злоупотребления патентообладателем своими исключительными правами в виде осуществления действий, ограничивающих конкуренцию (уточнить количество лицензиатов при выдаче добровольной лицензии не менее 5, например, в случаях заключения соглашений с Медицинским патентным пулом)
6. 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). Также 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 (изменяемый 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

7. Внести изменения в пункт 2, статьи 12 Патентного закона РК, регулирующий действия, которые не признаются нарушением исключительного права патентообладателя. А именно добавить : «проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим охраняемый объект промышленной собственности, если целью такого научного исследования или эксперимента не является получение дохода, а также действия, направленные на получение регистрационного удостоверения».
8. 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
9. Внесение изменений/дополнений в национальное законодательство Казахстана касательно четкого определения подсудности дел о признании недействительными, как национальных патентов, так и евразийских патентов. Законодательно разъяснить процессуальный статус уполномоченного органа и патентовладельца по таким делам: кто из них является ответчиком, соответчиком или третьим лицом
10. Наделить Национальный институт интеллектуальной собственности функцией проведения экспертизы по существу и проверки соответствия условиям патентоспособности евразийских заявок.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Таблица 1. Перечень зарегистрированных в стране АРВ- препаратов.⁷⁰

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата рег.	Производитель	АТХ классификация
1	РК-ЛС-5N ⁰²⁰⁷¹⁶	Абакавир и ламивудин	Перерегистрация	27.11.2019	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR02) Ламивудин и абакавир
2	РК-ЛС-5N ⁰¹⁹⁹³⁹	Абакавир таблетки USP	Регистрация	19.09.2018	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AF06) Абакавир
3	РК-ЛС-5N ⁰²⁵¹⁵³	Абакавир и Ламивудин	Регистрация	24.08.2021	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед	(J05AR02) Ламивудин и абакавир
4	РК-ЛС-5N ⁰²³²⁰⁸	Авонза	Регистрация	05.09.2017	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR) Ламивудин/Тенофовир/Эфавиренз 300 мг/300 мг/400 мг
5	РК-ЛС-5N ⁰¹⁶⁵⁶¹	Алувиа	Перерегистрация	25.09.2015	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
6	РК-ЛС-5N ⁰¹⁴⁰⁸⁷	Алувиа	Перерегистрация	02.10.2019	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко. КГ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
7	РК-ЛС-5N ⁰²²⁴⁹²	Атазанавир и ритонавир	Регистрация	24.11.2016	Хетеро Лабс Лимитед	Комбинации противовирусных препаратов, активных в отношении ВИЧ
8	РК-ЛС-3N ⁰²¹⁵²⁶	Вирикар	Регистрация	16.02.2018	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AF06) Абакавир
9	РК-ЛС-5N ⁰⁰⁵⁶⁵⁷	Вирамун	Перерегистрация	23.12.2016	Вест-Вард Колумбус Инк.	(J05AG01) Невирапин
10	РК-ЛС-5N ⁰²⁰⁷⁰⁵	Виреад	Перерегистрация	21.11.2019	Такеда ГмБХ	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил
11	№ РК-ЛС-5N ⁰⁰⁵⁴⁹¹	Вирол	Регистрация	14.08.2017	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AF06) Абакавир
12	РК-ЛС-3N ⁰²¹⁴⁹⁸	Дуолазид	Регистрация	23.04.2018	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
13	РК-ЛС-5N ⁰¹¹⁹⁸⁰	Зиаген	Перерегистрация	29.01.2019	ГлаксоСмит-Кляйн Инк.	(J05AF06) Абакавир
14	РК-ЛС-5N ⁰⁰⁵⁶⁹⁸	Зиаген	Перерегистрация	02.12.2016	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AF06) Абакавир

70. Перечень зарегистрированных препаратов на 29.05.2020. Источник https://www.ndda.kz/category/search_prep, http://www.dari.kz/category/search_prep, <https://drugs.medelement.com>.

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата рег.	Производитель	АТХ классификация
15	РК-ЛС-3N ⁰²¹⁵⁴⁹	Зидоас	Регистрация	15.06.2018	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AF01) Зидовудин
16	РК-ЛС-5N ⁰²¹²⁰⁹	Интеленс	Перерегистрация	13.02.2020	Янссен-Силаг С.п.А.	(J05AG04) Этравирин
17	РК-ЛС-5N ⁰¹⁴⁵⁰⁹	Интеленс	Перерегистрация	18.07.2018	Янссен-Силаг С.п.А.	(J05AG04) Этравирин
18	РК-ЛС-5N ⁰²¹¹⁵⁸	Исентресс	Регистрация	27.11.2019	Патеон Фармасьютикалс Инк.	(J05AX08) Ралтегравир
19	РК-ЛС-5N ⁰²¹¹⁵⁷	Исентресс	Регистрация	27.11.2019	Патеон Фармасьютикалс Инк.	(J05AX08) Ралтегравир
20	РК-ЛС-5N ⁰²⁰⁷⁶⁸	Исентресс	Регистрация	11.07.2019	МСД Интернешнл ГмбХ Т/А МСД Ирландия (Баллидин)	(J05AX08) Ралтегравир
21	РК-ЛС-5N ⁰¹⁵⁵⁰³	Калетра	Перерегистрация	18.05.2020	Аесика Квинборо Лтд	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
22	№ РК-ЛС-5N ¹²²¹¹⁰	Кемерувир	Регистрация	04.03.2016	АО Фармасинтез	(J05AE10) Дарунавир
23	№ РК-ЛС-5N ¹²²¹¹¹	Кемерувир	Регистрация	04.03.2016	АО Фармасинтез	(J05AE10) Дарунавир
24	РК-ЛС-5N ⁰⁰⁵⁶⁹⁷	Кивекса	Перерегистрация	24.01.2017	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс	(J05AR02) Ламивудин и абакавир
25	РК-ЛС-5N ⁰¹⁰⁵⁶³	Комбивир	Перерегистрация	23.10.2017	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
26	РК-ЛС-5N ⁰²²⁵⁸⁰	Комплера	Регистрация	26.12.2016	Патеон Инк.	(J05AR08) Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксил и Рилпивирин
27	РК-ЛС-5N ⁰²³²¹²	Ламивудин	Регистрация	06.09.2017	Страйдс Шасун Лимитед	(J05AF05) Ламивудин
28	РК-ЛС-5N ⁰²³⁰⁰⁰	Ламивудин и зидовудин	Регистрация	25.05.2017	Страдекс Шасан Лимитед	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
29	№ РК-ЛС-5N ⁰¹⁹²²⁹	Мивукс	Регистрация	03.12.2019	Компания "НОБЕЛ АЛМАТИНСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА"	(J05AF05) Ламивудин
30	РК-ЛС-5N ¹²²⁰⁷¹	Невимун	Регистрация	04.03.2016	Ципла Лтд	(J05AG01) Невирапин
31	РК-ЛС-5N ⁰¹⁶⁶⁴³	Невипан	Перерегистрация	14.07.2016	Сан Фармасьютикал Индастриес Лтд	(J05AG01) Невирапин

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата рег.	Производитель	АТХ классификация
32	№ РК-ЛС-5№023603	Невирапин	Регистрация	09.04.2018	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед	(J05AG01) Невирапин
33	РК-ЛС-5№022943	Невирапин	Регистрация	27.04.2017	Страйдс Шасун Лимитед	(J05AG01) Невирапин
34	РК-ЛС-5№021443	Невирапин	Регистрация	25.06.2015	Aurobindo Pharma Limited	(J05AG01) Невирапин
35	№ РК-ЛС-5№024217	Одефсей	Регистрация	22.07.2019	Янссен-Силаг С.п.А	J05AR19 (Эмтрицитабин, тенофовира алафенамид и рилпивирин)
36	РК-ЛС-5№019606	Презиста	Регистрация	14.11.2017	Янссен-Орто ЛЛС	(J05AE10) Дарунавир
37	РК-ЛС-5№019607	Презиста	Регистрация	14.11.2017	Янссен-Орто ЛЛС	(J05AE10) Дарунавир
38	РК-ЛС-5№022425	Резолста	Регистрация	13.10.2016	Янссен-Орто ЛЛС	(J05AR14) Дарунавир, Кобицистат
39	РК-ЛС-5№011013	Ретровир	Перерегистрация	13.04.2018	ГлаксоСмит-Кляйн Инк.	(J05AF01) Зидовудин
40	РК-ЛС-5№011012	Ретровир	Перерегистрация	06.06.2018	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AF01) Зидовудин
41	№ РК-ЛС-5№024275	Симтуза	Регистрация	28.08.2019	Янссен Силаг С.п.А.	(J05AR22) Эмтрицитабин, тенофовира алафенамид, дарунавир и кобицистат
42	РК-ЛС-5№018110	Стокрин	Перерегистрация	30.06.2016	Жеджианг Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.	(J05AG03) Эфавиренз
43	№ РК-ЛС-5 №024575	Тавин ЕМ	Регистрация	28.05.2020	Эмкьюр Фармасьютикалс Лтд.	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил
44	РК-ЛС-5№019269	Телзир	Перерегистрация	07.09.2017	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед. Глаксо Вэллком Оперэйшенс,	(J05AE07) Фосампренавир
45	РК-ЛС-5№018506	Телзир	Перерегистрация	03.05.2017	ГлаксоСмит-Кляйн Инк.	(J05AE07) Фосампренавир
46	РК-ЛС-5№020764	Тенофовира дизопроксила фумарат и Ламивудин	Регистрация	28.05.2020	Милан Лаботорис Лимитед	(J05AR12) Ламивудин и тенофовир дизопроксил

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата рег.	Производитель	АТХ классификация
47	РК-ЛС-5№020763	Тенофовира дизопроксила фумарат, Ламивудин и Эфавиренз	Регистрация	28.05.2020	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR11) Ламивудин, тенофовира дизопроксил и эфавиренз
48	РК-ЛС-5№021169	Тивикай	Перерегистрация	22.01.2020	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс)	(J05AX12) Долутегравир
49	РК-ЛС-5№024007	Тивикай	Регистрация	29.01.2019	Виив Хэлзкеа Великобритания Лимитед	J05AX12 Долутегравир
50	РК-ЛС-5№024008	Тивикай	Регистрация	29.01.2019	Виив Хэлзкеа Великобритания Лимитед	J05AX12 Долутегравир
51	РК-ЛС-5№012399	Тризивир	Перерегистрация	01.11.2018	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AR04) Зидовудин, ламивудин и абакавир
52	РК-ЛС-5№022415	Триумек	Регистрация	10.10.2016	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс	(J05AR13) Ламивудин, абакавир и долутегравир
53	РК-ЛС-5№022471	Эдюрант	Регистрация	15.11.2016	Янссен-Силаг С.п.А.	(J05AG05) Рилпивирин
54	РК-ЛС-5№024347	ЭЛПИДА	Регистрация	21.10.2019	Акционерное общество Исследовательский Институт Химического Разнообразия	Элсульфавирин
55	РК-ЛС-5№024611	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	Регистрация	03.07.2020	Лаурус Лабс Лимитед	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
56	№ РК-ЛС-5№023521	Эмтрицитабин/Тенофовир	Регистрация	09.02.2018	Стридес Шасун Лимитед	(J05AF) Нуклеозиды - ингибиторы обратной транскриптазы
57	№ РК-ЛС-5№023559	Эмтрицитабин/Тенофовир - КРКА	Регистрация	02.03.2018	КРКА, д.д., Ново место	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
58	РК-ЛС-5№015500	Эпивир	Перерегистрация	20.12.2019	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AF05) Ламивудин

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата рег.	Производитель	АТХ классификация
59	№ РК-ЛС-5№023633	Эфавиренз	Регистрация	04.05.2018	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед	(J05AG03) Эфавиренз
60	№ РК-ЛС-5№122108	Эфавир-600	Регистрация	04.03.2016	Ципла Лтд	(J05AG03) Эфавиренз
61	№ РК-ЛС-5№020048	Эфавиренз	Перерегистрация	14.06.2019	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AG03) Эфавиренз
62	РК-ЛС-5№020725	Эфавиренз, эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	Регистрация	16.10.2019	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз
63	№ РК-ЛС-5№023679	Эфавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир	Регистрация	31.05.2018	Стридес Шасун Лимитед	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз
64	РК-ЛС-5№024219	Эфавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир - КРКА	Регистрация	23.07.2019	КРКА, д.д., Ново место	J05AR03 Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
65	№ РК-ЛС-5№005492	Эфервен	Перерегистрация	29.12.2017	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AG03) Эфавиренз

ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

Таблица 1. АВР-препараты, закупленные ЕД на 2020 год.

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во, ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Абакавир	раствор, 20 мг/мл 240 мл	Зиаген	1	671	671	ТОО «ГСК Казахстан»
Абакавир	Таблетки, 300 мг	Зиаген	60	31320	522	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Абакавир+ Ламивудин	таблетки, 600 мг/300мг	Кивекса	30	337920	11264	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Абакавир+ Ламивудин	таблетки, 600 мг/300мг	Кивекса	30	28800	960	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Дарунавир + Кобицистат	таблетки, 800 мг/150 мг	Резолста	30	491430	16381	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Долутегравир	таблетки, 50 мг	Тивикай	30	764340	25478	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	таблетки, 50 мг	Тивикай	30	37710	1257	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин	раствор, 10 мг/мл 200 мл	Ретровир	1	2220	2220	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин	Капсулы, 100 мг	Ретровир	100	58900	589	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин	Капсулы, 100 мг	Ретровир®	100	58900	589	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин	Капсулы, 100 мг	Ретровир®	100	58900	589	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин+Ламивудин	таблетки, 300 мг/150 мг	Дуолазид	60	658252	10970, 86667	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»
Зидовудин+ Ламивудин	таблетки, 300 мг/150 мг	Комбивир	60	49620	827	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин+ Ламивудин	таблетки, 300 мг/150 мг	Комбивир	60	49620	827	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин+Ламивудин	таблетки, 300 мг/150 мг	Комбивир	60	49620	827	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин	раствор, 5 мг/мл 240 мл	Зеффикс	1	9342	9342	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин	Таблетки, 100 мг	Зеффикс	28	6048	216	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во, ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Ламивудин	Таблетки, 100 мг	Зеффикс	28	6048	216	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин	Таблетки, 150мг	Эпивир	60	50940	849	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин	Таблетки, 150мг	Эпивир®	60	50940	849	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин + Абакавир + Долутегравир	таблетки, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек	30	278700	9290	ТОО «ГСК Казахстан»
Лопинавир + Ритонавир	таблетки, 100 мг/25 мг	Алувиа	60	33780	563	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир + Ритонавир	таблетки, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	4440	37	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир + Ритонавир	таблетки, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	1338001	11150, 00833	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир + Ритонавир	раствор, 60 мл	Калетра	5	1042	208,4	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Тенофовир+Эмтрицитабин+Эфавиренз	таблетки 600мг/200мг /300мг	Эфавиренз, Эмтрицитабин и Тенофовира дизопроксила фумарат	30	24510	817	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Тенофовир+Эмтрицитабин+Эфавиренз	таблетки 600мг/200мг /300мг	Эфавиренз, Эмтрицитабин и Тенофовира дизопроксила фумарат	30	24510	817	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Тенофовир+Эмтрицитабин+Эфавиренз	таблетки 600мг/200мг /300мг	Эфавиренз 600 мг, Эмтрицитабин 200 мг, Тенофовира дизопроксила фумарат 300 мг	30	2512950	83765	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Эмтрицитабин+Тенофовир	таблетки 200 мг/ 300 мг	Эмтрицитабин и Тенофовир дизопроксила фумарат 200 мг/300 мг	30	722160	24072	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Эмтрицитабин+Тенофовир	таблетки 200мг/300мг	Эмтрицитабин и Тенофовир дизопроксила фумарат 200 мг/300 мг	30	14820	494	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Эмтрицитабин+Тенофовир+Рилпивирин	таблетки, 200/300/27,5 мг	Комплера	30	177900	5930	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Этравирин	таблетки 100 мг	Интеленс	120	11640	97	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во, ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Этравирин	таблетки 200 мг	Интеленс	60	258180	4303	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Этравирин	таблетки 200 мг	Интеленс	60	21240	354	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Эфавиренз	таблетка, 600 мг	Эфавиренз (Efavirenz)	30	119430	3981	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН

Таблица 2. АВР-препараты, закупленные ЕД на 2021 год.

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во, ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Дарунавир + Кобицистат	таблетки, 800 мг/150 мг	Резолста	30	505140	16838	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Этравирин	таблетки 100 мг	Интеленс	120	33120	276	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Зидовудин	Капсулы, 100 мг	Ретровир	100	65400	654	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Эмтрицитабин+Тенофовир	таблетки 200 мг/ 300 мг	Эмтрицитабин 200мг + Тенофовир 300мг	30	1611360	53712	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Эфавиренз	таблетка, 600 мг	Эфавиренз	30	195600	6520	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин + Абакавир + Долутегравир	таблетки, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек	30	607230	20241	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	таблетки, 50 мг	Тивикай	30	99480	3316	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	таблетки, 50 мг	Тивикай	30	1286190	42873	ТОО «ГСК Казахстан»
Лопинавир + Ритонавир	таблетки, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	15000	125	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир + Ритонавир	Таблетки, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	438120	3651	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Этравирин	Таблетки 200 мг	Интеленс	60	262140	4369	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Зидовудин+Ламивудин	таблетки, 300 мг/150 мг	Комбивир	60	83580	1393	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во, ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Абакавир	раствор, 20 мг/мл 240 мл	Зиаген	1	592	592	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин	Таблетки, 150мг	Эпивир	60	50760	846	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Долутегравир	таблетки, 10 мг	Тивикай	30	14130	471	ТОО «ГСК Казахстан»
Лопинавир + Ритонавир	таблетки, 100 мг/25 мг	Алувиа	60	91800	1530	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир + Ритонавир	раствор, 60 мл	Калетра	5	1355	271	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Зидовудин+Ламивудин	таблетки, 300 мг/150 мг	Дуолазид	60	735360	12256	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»
Зидовудин+Ламивудин	таблетки, 300 мг/150 мг	Дуолазид	60	110580	1843	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»
Ламивудин	Таблетки, 100 мг	Зеффикс	28	8708	311	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Абакавир+ Ламивудин	таблетки, 600 мг/300мг	Кивекса	30	60210	2007	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Абакавир+ Ламивудин	таблетки, 600 мг/300мг	Кивекса	30	430770	14359	ТОО «ГСК Казахстан»
Этравирин	таблетки 200 мг	Интеленс	60	21660	361	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Эфавиренз	таблетки, 200мг	Эфавиренз (Efavirenz)	90	263520	2928	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Тенофовир+ Эмтрицитабин+Эфавиренз	Таблетки, 600/200/300 мг	Тенмифа	30	3500520	116684	ТОО «Demeu Pharma»
Тенофовир+ Эмтрицитабин+Эфавиренз	таблетки, 600/200/300 мг	Тенмифа	30	175650	5855	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»
Эмтрицитабин+Тенофовир+Рилпивирин	таблетки, 200/300/27,5 мг	Комплера	30	258810	8627	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Долутегравир	таблетки, 25 мг	Тивикай	30	19500	650	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин	раствор, 10 мг/мл 200 мл	Ретровир	1	1983	1983	ТОО «ГСК Казахстан»
Абакавир	Таблетки, 300 мг	Зиаген	60	27060	451	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во, ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Ламивудин	раствор, 5 мг/мл 240 мл	Зеффикс	1	2289	2289	ТОО «ГСК Казахстан»
Эмтрицитабин+Тенофовир	таблетки 200мг/300мг	Трувада	30	10020	334	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Эмтрицитабин+Тенофовир	таблетки, 200 мг/300 мг	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	30	21930	731	ТОО «MS GROUP»

ПРИЛОЖЕНИЕ 3.

Таблица 1. Затраты на каждый препарат от общего бюджета.

МНН	Кол-во единиц	Цена за ед. в 2021г. ⁷¹ , KZT	Сумма по цене поставщиков, KZT, 2021г.	Доля от общего закупа АРВ препаратов, %, 2021г.	Доля от общего закупа АРВ препаратов, %, 2020г.	Соотношение закупа 2020 и 2021 гг.
Абакавир, раствор, 20 мг/мл 240 мл	678	16349	11 084 622,00	0,39%	0,77%	>0,38%
Абакавир, Таблетки, 300 мг	28260	747	21 110 220,00			
Абакавир+ Ламивудин, таблетки, 600 мг/300мг	618090	1018	629 215 620,00	7,59%	10,18%	>2,59%
Дарунавир + Кобидистат, таблета 800 мг/150 мг	551730	2770	1 528 292 100,00	18,44%	21,63%	>3,19%
Долутеграви́р, таблетки, 50 мг	1487700	1285	1 911 694 500,00	23,67%	21,05%	<2,62%
Долутеграви́р, таблетки, 10 мг	14010	1322	18 521 220,00			
Долутеграви́р, таблетки, 25 мг	19380	1605	31 104 900,00			
Зидовудин, Капсулы, 100 мг	63600	136	8 649 600,00	0,25%	0,3%	>0,05%
Зидовудин, раствор, 10 мг/мл 200 мл	1933	6109	11 808 697,00			
Зидовудин+Ламивудин, таблетки, 300 мг/150 мг	880320	314	276 420 480,00	3,34%	4,53%	>1,19%
Ламивудин, таблетки 150 мг	47100	217	10 220 700,00	0,32%	0,77%	>0,45%
Ламивудин, Таблетки, 100 мг	8372	358	2 997 176,00			
Ламивудин, 5 мг/мл 240 мл	2423	5476	13 268 348,00			
Ламивудин + Абакавир + Долутеграви́р, таблетки, 300 мг/600 мг/50 мг	579840	2432	1 410 170 880,00	17,02%	11,72%	<5,30%
Лопинавир + Ритонавир, таблетки, 200 мг/50 мг,	820080	211	3 188 471 040,00	2,2%	4,7%	>2,5%
Лопинавир + Ритонавир, таблетки, 100 мг/25 мг	99240	73	7 244 520,00			
Лопинавир + Ритонавир, раствор, 60 мл	619	3888	2 406 672,00			

71. Цена является средней ценой всех закупок по каждому отдельному препарату, без разделения между генерическими и оригинальными препаратами

МНН	Кол-во единиц	Цена за ед. в 2021г. ⁷¹ , KZT	Сумма по цене поставщиков, KZT, 2021г.	Доля от общего закупа АРВ препаратов, %, 2021г.	Доля от общего закупа АРВ препаратов, %, 2020г.	Соотношение закупа 2020 и 2021 гг.
Тенофовир+ Эмтрицитабин+Эфавиренз, таблетки, 600/200/300 мг	3852180	108	416 035 440,00	5,02%	4,43%	<0,59%
Эмтрицитабин+Тенофовир, таблетки 200 мг/ 300 мг	1650600	72	118 843 200,00	1,43%	0,96%	<0,47%
Эмтрицитабин+Тенофовир+Рилпивирин, таблетки, 200/300/27,5 мг	239670	4517	1 082 589 390,00	13,07%	11,87%	<1,20%
Этравирин, таблетки 100 мг	66240	822	54 449 280,00	6,97%	6,74%	<0,23%
Этравирин. таблетки 200 мг	317940	1644	522 693 360,00			
Эфавиренз, таблетка, 600 мг	217320	49	10 648 680,00	0,29%	0,29%	0,00%
Эфавиренз, таблетки, 200мг	263520	51	13 439 520,00			
Невирапин				0%	0,05%	>0,05%

ПРИЛОЖЕНИЕ 4.

Таблица 1. Средневзвешенные цены и суммы контрактов на АВР-препараты, поставленные в 2021 году.

МНН	Фасовка	Цена, тенге, за ед.	Цена, тенге, за упаковку	Цена на пациента в год, тенге	Цена на пациента в год, USD ⁷²	Сумма по средневзвешенной цене
Абакавир, раствор, 20 мг/мл 240 мл	1	16349	16349	0	0,00	11 084 622,00
Абакавир, Таблетки, 300 мг	60	747	44820	545310	1 279,98	21 110 220,00
Абакавир+ Ламивудин, таблетки, 600 мг/300мг	30	1018	30540	371570	872,17	629 215 620,00
Дарунавир + Кобицистат, таблета 800 мг/150 мг	30	2770	83100	1011050	2 373,19	1 528 292 100,00
Долутегра-вир, таблетки, 50 мг	30	1285	38550	469025	1 100,92	1 911 694 500,00
Долутегра-вир, таблетки, 10 мг	30	1322	39660	0	0,00	18 521 220,00
Долутегра-вир, таблетки, 25 мг	30	1605	48150	0	0,00	31 104 900,00
Зидовудин, Капсулы, 100 мг	100	136	13600	297840	699,11	8 649 600,00
Зидовудин, раствор, 10 мг/мл 200 мл	1	6109	6109	0	0,00	11 808 697,00
Зидовудин+Ламивудин, таблетки, 300 мг/150 мг	60	314	18840	229220	538,04	276 420 480,00
Ламивудин, таблетки 150 мг	60	217	13020	158410	371,83	10 220 700,00
Ламивудин, Таблетки, 100 мг	28	358	10024	0	0,00	2 997 176,00

72. Детские формы не рассчитывались, так как дозировка зависит от возраста ребенка

МНН	Фасовка	Цена, тенге, за ед.	Цена, тенге, за упаковку	Цена на пациента в год, тенге	Цена на пациента в год, USD ⁷²	Сумма по средневзвешенной цене
Ламивудин, 5 мг/мл 240 мл	1	5476	5476	0	0,00	13 268 348,00
Ламивудин + Абакавир + Долутегравир, таблетки, 300 мг/600 мг/50 мг	30	2432	72960	887680	2 083,61	1 410 170 880,00
Лопинавир + Ритонавир, таблетки, 200 мг/50 мг,	120	211	25320	154 030,00	361,55	3 188 471 040,00
Лопинавир + Ритонавир, таблетки, 100 мг/25 мг	60	73	4380	0,00	0,00	7 244 520,00
Лопинавир + Ритонавир, раствор, 60 мл	1	3888	3888	0,00	0,00	653 045,00
Тенофовир+ Эмтрицитабин+Эфавиренз, таблетки, 600/200/300 мг	30	108	3240	39420	92,53	416 035 440,00
Эмтрицитабин+Тенофовир, таблетки 200 мг/ 300 мг	30	72	2160	26280	61,69	118 843 200,00
Эмтрицитабин+Тенофовир+Рилпивиридин, таблетки, 200/300/27,5 мг	30	4517	135510	1648705	3 869,93	1 082 589 390,00
Этравирин, таблетки 100 мг	120	1644	197280	2400240	5 633,97	108 898 560,00
Этравирин, таблетки 200 мг	60	822	49320	600060	1 408,49	261 346 680,00
Эфавиренз, таблетка, 600 мг	30	49	1470	17885	41,98	10 648 680,00
Эфавиренз, таблетки, 200мг	90	51	4590	37230	87,39	13 439 520,00

ПРИЛОЖЕНИЕ 5.

Таблица 1. Расчетное количество годовых курсов АРВ-препаратов.

МНН	Фасовка	График приема препарата (Кол-во табл в сутки)	Кол-во, ед.	Расчетное число годовых курсов	Категория пациентов
Абакавир, раствор, 20 мг/мл 240 мл	1	0	678	0,00	дети
Абакавир, Таблетки, 300 мг	60	2	28260	38,71	взрослые
Абакавир+ Ламивудин, таблетки, 600 мг/300мг	30	1	618090	1 693,40	взрослые
Дарунавир + Кобинацистат, таблета 800 мг/150 мг	30	1	551730	1 511,59	взрослые
Долутегравир, таблетки, 50 мг	30	1	1487700	4 075,89	взрослые
Долутегравир, таблетки, 10 мг	30	0	14010	0,00	дети
Долутегравир, таблетки, 25 мг	30	0	19380	0,00	дети
Зидовудин, Капсулы, 100 мг	100	6	63600	29,04	дети
Зидовудин, раствор, 10 мг/мл 200 мл	1	0	1933	0,00	дети
Зидовудин+Ламивудин, таблетки, 300 мг/150 мг	60	2	880320	1 205,92	взрослые
Ламивудин, таблетки 150 мг	60	2	47100	64,52	взрослые
Ламивудин, Таблетки, 100 мг	28	0	8372	0,00	дети
Ламивудин, 5 мг/мл 240 мл	1	0	2423	0,00	дети
Ламивудин + Абакавир + Долутегравир, таблетки, 300 мг/600 мг/50 мг	30	1	579840	1 588,60	взрослые
Лопинавир + Ритонавир, таблетки, 200 мг/50 мг,	120	2	820080	1 123,40	взрослые

73. Расчет по детям не проводился, так как точные данные по возрасту детей отсутствуют.

МНН	Фасовка	График приема препарата (Кол-во табл в сутки)	Кол-во, ед.	Расчетное число годовых курсов	Категория пациентов
Лопинавир + Ритонавир, таблетки, 100 мг/25 мг	60	0	99240	0,00	дети
Лопинавир + Ритонавир, раствор, 60 мл	1	0	3095	0,00	дети
Тенофовир+ Эмтрицитабин+Эфавиренз, таблетки, 600/200/300 мг	30	1	3852180	10 553,92	взрослые
Эмтрицитабин+Тенофовир, таблетки 200 мг/ 300 мг	30	1	1650600	4 522,19	взрослые
Эмтрицитабин+Тенофовир+Рилпивирин, таблетки, 200/300/27,5 мг	30	1	239670	656,63	взрослые
Этравирин, таблетки 100 мг	120	4	66240	45,37	дети
Этравирин, таблетки 200 мг	60	2	317940	435,53	взрослые
Эфавиренз, таблетка, 600 мг	30	1	217320	595,40	взрослые
Эфавиренз, таблетки, 200мг	90	2	263520	360,99	взрослые

