



**ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК
АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ
И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С
НА 2022 ГОД В
РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**



АЛМАТЫ 2023 г.

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Исследование было подготовлено Бирюковым Сергеем и Растокиной Еленой в рамках проекта «Использование гибких возможностей соглашения ТРИПС для повышения доступности лечения ВИЧ, туберкулеза и гепатита С в странах со средним уровнем дохода», реализуемого Филиалом Общественного Фонда «Answer» в г. Алматы 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.

СОДЕРЖАНИЕ

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ.....	2
ДИСКЛЕЙМЕР.....	3
СОДЕРЖАНИЕ.....	4
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	6

ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

МЕТОДОЛОГИЯ.....	9
ЭПИДЕМИОЛОГИЯ.....	10
ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ.....	11
БЮДЖЕТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО.....	13
ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	14
ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА.....	22
ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.....	26
АВР-ПРЕПАРАТЫ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.....	28
ОБЗОР ТЕКУЩЕЙ РЕДАКЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В ЧАСТИ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СХЕМ, СОПОСТАВЛЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СХЕМ С ПОСЛЕДНИМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ВОЗ.....	29
АНАЛИЗ ПОСТАВОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2022 ГОДУ.....	32
НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ В ХОДЕ ТОРГОВ.....	42
ПЕРЕБОИ.....	43
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ.....	44
ДАЛЬНЕЙШИЕ ШАГИ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОПТИМИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....	45

ОТЧЕТ О ЗАКУПКАХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СЗЗ ХВГС В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН ЗА 2022 ГОД

ВВЕДЕНИЕ.....	47
СТАТИСТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПО ХВГС В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.....	48
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ХВГС.....	49
ПРОТИВОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ ХВГС.....	49
ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ, ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ХВГС.....	50
КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ ЛЕЧЕНИЯ ХВГС У ВЗРОСЛЫХ.....	53
ПОКАЗАНИЯ К ЛЕЧЕНИЮ ХВГС И ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	55
ЗАКУП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ЛЕЧЕНИИ ХВГС В РАМКАХ ГОБМП/ОМС.....	58

НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТОРГОВ.....	60
ВЫВОДЫ.....	60
ПЕРЕБОИ.....	60
ВЫВОДЫ.....	62
ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	63
НАПРАВЛЕНИЯ РАБОТЫ В БУДУЩЕМ.....	63

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

ПРОЦЕДУРА ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТА.....	65
ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ НЕИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ.....	71
ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	73
ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ.....	75
ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА.....	77
РЕКОМЕНДАЦИИ.....	78
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	80

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	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 и препаратов для лечения вирусного гепатита С на 2022 год в Республике Казахстан

ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

МЕТОДОЛОГИЯ

Целью отчета является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов и препаратов для лечения ВГС в 2022 году, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в РК.

Анализировались данные на конец декабря 2022 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/>

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

По состоянию на 31 декабря 2022 года зарегистрировано всего 50487 случаев ВИЧ-инфекции, в том числе граждан РК – 47303.

Всего ЛЖВ – 31233, показатель распространенности лиц, живущих с ВИЧ (ЛЖВ) на 100 тысяч населения – 163,3 (за вычетом умерших от ВИЧ/СПИД, анонимно выявленных лиц и иностранных граждан на 31.12.2022г.). Показатели выше республиканского показателя распространенности наблюдаются в ВКО (438,4), Карагандинской (357,1), Павлодарской области (337,5), Костанайской (273,4), г. Алматы (270,1), СКО (267,4).

На 31.12.2022 года 30558 людей, живущих с ВИЧ, или 87% (от оценочного числа 35 000) знают о своем ВИЧ статусе. Доля ЛЖВ, получающих АРТ на 31.12.2022 года, составила 84% (25 642 ЛЖВ). Эффективность АРТ составляет 87%, то есть, 20673 ЛЖВ имеют неопределяемую вирусную нагрузку.

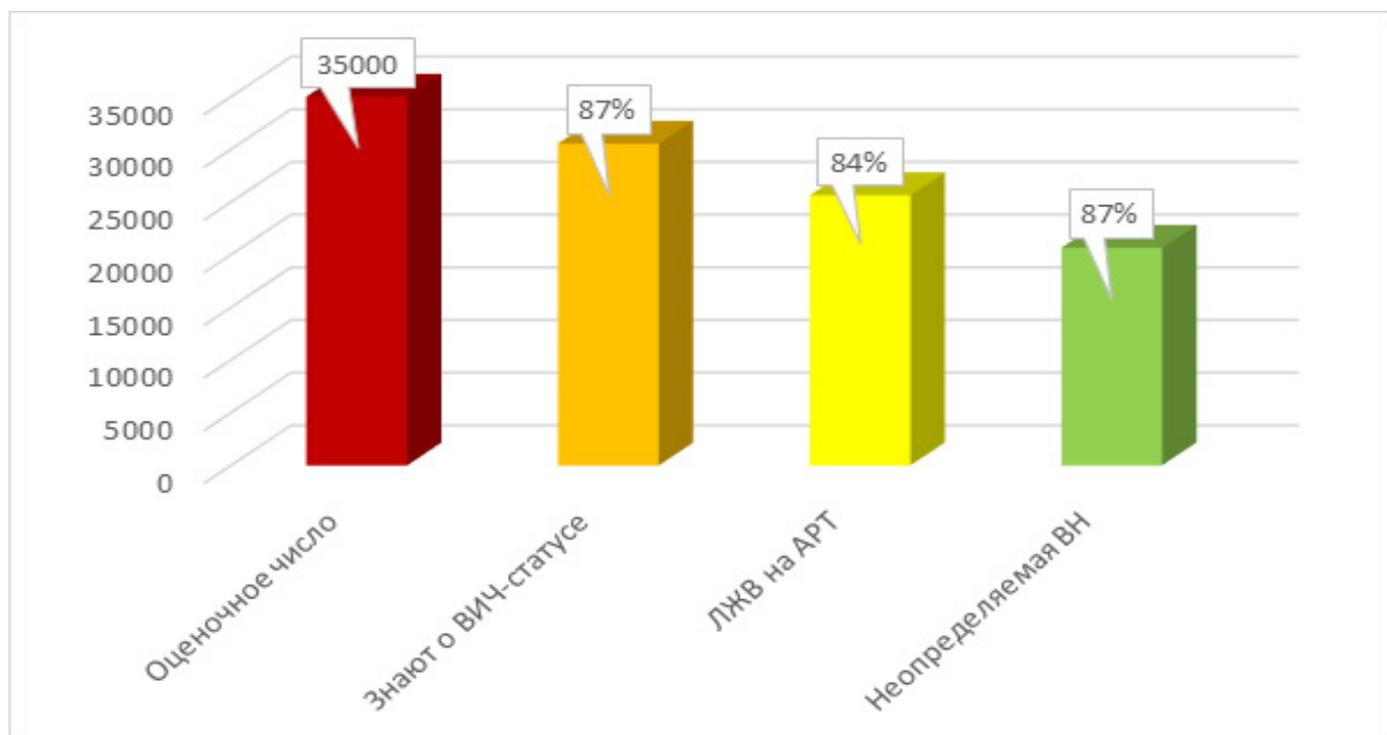


График 1. Каскад лечения на 31.12.2022 г.

Заболеваемость на 100 тысяч населения в 2022 году выросла и составила 20,3 (в 2021 году 18,4).

Показатель смертности в связи с ВИЧ-инфекцией в 2022 году снизился и составил 0,9 на 100 тысяч населения (1,2 на 100 тысяч населения в 2021 году).

АРВ-терапия

В Республике Казахстан начиная с 2009 года закупка АРВ-препаратов для взрослых и детей обеспечивается полностью за счет государственных средств. Медицинская помощь ВИЧ-инфицированным пациентам предоставляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. В 2023 году в действие введен новый клинический протокол, основой которого стали рекомендации ВОЗ 2019 года и Европейские рекомендации по лечению 2019 года.

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 2000–2005 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 года;
- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года №360 (далее – Кодекс);
- Закон Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года № 405-V «Об обязательном социальном медицинском страховании»;
- Приказ МЗ РК от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-108/2020 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний»;
- Приказ и.о. МЗ РК 28 октября 2020 года № ҚР ДСМ-162/2020 «Об утверждении перечня инфекционных, паразитарных заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, при лечении которых оказывается специализированная медицинская помощь в стационарных условиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»;
- Приказ МЗ РК от 19 октября 2020 года № ҚР ДСМ-137/2020 «Об утверждении правил проведения мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции»;
- Приказ МЗ РК от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-211/2020 «Об утверждении правил обязательного медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции»;
- Приказ МЗ РК от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-204/2020 «Об утверждении Правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции»;
- Протокол №60 от 29 марта 2019 года «Клинический протокол диагностики и лечения «Сочетанная ВИЧ/ТБ инфекция»;
- Протокол №97 от 11 июня 2020 года «Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции»;
- Приказы, инструкции, постановления и другие документы Министерства Республики Казахстан по делам здравоохранения, городского Управления здравоохранения, КНЦДИЗ;

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 года № 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 года. С марта 2023 года введен новый клинический протокол лечения ВИЧ¹.

1.Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг МЗ РК от «17» марта 2023 года. Протокол №180 КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИЯ У ВЗРОСЛЫХ.

<https://diseases.medelement.com/disease/%D0%B2%D0%B8%D1%87-%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%B5%D0%BA%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D1%83-%D0%B2%D0%B7%D1%80%D0%BE%D1%81%D0%BB%D1%8B%D1%85-%D0%BA%D0%BF-%D1%80%D0%BA-2023/17597?ysclid=lhfitncgw448295533>

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 трансфертов². ФСМС в свою очередь оплачивает оказание услуг в рамках ГОБМП.

Министерство здравоохранения по согласованию с Фондом социального медицинского страхования формирует бюджетную заявку³ 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 не позднее 1 сентября текущего года проект закона о республиканском бюджете в Парламент Республики Казахстан. Принятие закона о республиканском бюджете осуществляется не позднее 1 декабря текущего финансового года. Далее, в течение 7 календарных дней с подписания данного закона, Президентом РК утверждается Постановление Правительства о его реализации. Порядок использования данных трансфертов также определяется отдельным Постановлением Правительства.

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 течение года в бюджет вносятся изменения с учетом экономии и дополнительной потребности. В этой связи, предоставление данных о бюджете, выделенном на лекарственное обеспечение ВИЧ по годам, не представляется возможным.

2. Бюджетный кодекс Республики Казахстан от 4 декабря 2008 года № 95-IV (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.) по состоянию на 07.03.2022 г.), ст 35. П.2-2.

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

ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Временный порядок регистрации ЛС по национальной процедуре продлен до 31 декабря 2023 года⁴.

Национальная процедура регистрации:

Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в РК, а также ввозимые на ее территорию ЛС, включая⁵:

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

В марте 2023 года был также введен в оборот новый термин - «стратегически важные ЛС»⁶. Под этим термином понимаются ЛС, предназначенные для медицинского применения в условиях:

- Военных действий и ликвидации их последствий;
- Возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций;
- Угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий;
- Профилактики, диагностики, лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также ликвидации их последствий;
- Отсутствия или угрозы отсутствия лекарственных средств или медицинских изделий на рынках государств – членов Евразийского экономического союза, в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов.

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, производимые в Республике Казахстан только для экспорта;
5. Выставочные образцы лекарственных средств для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;
6. Образцы лекарственных средств, поступающие для проведения доклинических (неклинических) и клинических исследований и (или) испытаний;
7. Радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в

4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 года № 96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения».

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/H22EV000096>

5. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.05.2023 г.), ст 23.

6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 «Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия».

организациях здравоохранения на месте их применения;

8. Образцы лекарственных средств 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.

Стоимость⁷ государственной регистрации ЛС и ИМН составляет 11 МРП⁸ (на 2022 год это 34980 KZT или 75,96 USD⁹).

Допускается ввоз на территорию РК незарегистрированных в РК ЛС на основании заключения (разрешительного документа), если они предназначены для:

1. Проведения клинических исследований;
2. Экспертизы ЛС 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. Гуманитарной помощи (содействия), предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
7. Закупа ЕД лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, и (или) переквалифицированных ВОЗ, за исключением ЛС в рамках долгосрочных договоров поставки ЛС;
8. Профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (вакцины, антитод)¹⁰;

Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье ЛС является проведение экспертизы лекарственного средства¹¹, которая осуществляется Национальным центром экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Экспертиза ЛС, за исключением ЛС, произведенных в РК или странах ИСН (АйСиЭйч)¹², 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.

7. Кодекс Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года № 120-VI «О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.04.2023 г.), ст. 553, п. 5.

8. https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1026672&pos=2;-72#pos=2;-72

9. <https://www.nationalbank.kz/ru/news/oficialnye-kursy> Средний курс доллара в 2022 году составил – 460,48 тенге

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

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

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

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 РК¹³.

Регистрация по процедуре ЕАЭС.

Согласно правилам¹⁴, до 1 июля 2021 года по выбору заявителя, регистрация 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 года, может быть продлено, но не более чем до 31 декабря 2025 года. При этом внесение изменений в регистрационные досье таких лекарственных препаратов осуществляется согласно законодательству государств-членов не позднее 31 декабря 2025 года.

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 года. Регистрационные удостоверения таких препаратов действительны также до 31 декабря 2025 года.

В соответствии с процедурой ЕАЭС, регистрации подлежат лекарственные препараты, предназначенные для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Союза (ЕАЭС).

Требования Правил регистрации по процедуре ЕАЭС не применяются в отношении:

- 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;
- Лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, угрозы их возникновения или возникновения чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, представляющих опасность для окружающих, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, обращение которых регулируется законодательством государств-членов;
- Ветеринарных лекарственных препаратов, обращение которых регулируется иными

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

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

актами, входящими в 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. Заявитель или держатель регистрационного удостоверения не может 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 года.

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 референтных государствах 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 выступить 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 регистрацией¹⁵, присваивает ему уникальный номер, формируемый с использованием интегрированной информационной системы 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 года, 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:

- 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 инициировании инспекции. Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать **100 календарных дней** с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата по день выдачи регистрационного удостоверения по ускоренной процедуре.

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

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

- 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 инициировать 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 **60 календарных дней** со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке, при условии отсутствия разногласий между уполномоченными органами государств признания и референтного государства.

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 **140 рабочих дней** со дня подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата до дня выдачи регистрационного удостоверения в референтном государстве и не должна превышать **50 рабочих дней** в государствах признания, 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;
- в) проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и воспроизводимости заявленных методик контроля качества, осуществляемых в аккредитованных испытательных лабораториях;
- г) инициирование, при необходимости, внеплановой или плановой фармацевтической инспекции в установленных случаях;
- д) 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 невоспроизводимы;
- 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 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;

3. 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 375¹⁶, 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 состав¹⁷.

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, установленных уполномоченным органом. Исключения составляют незарегистрированные ЛС, ввезенные на территорию РК на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом¹⁸.

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 запуске лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;
2. Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при запуске лекарственных средств и фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
3. Надлежащей аптечной практики (GPP) при запуске фармацевтических услуг.

Предельные цены по ТН регулируются Приказом МЗ РК № ҚР ДСМ -77¹⁹.

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

16. Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 «Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг».

17. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.), ст 246, п.1.

18. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.), ст 246, п.2.

19. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № 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

системе ОСМС. В случае наличия утвержденной предельной цены на торговое наименование ЛС для ОТП (отечественного товаропроизводителя), предельная цена на МНН определяется по предельной цене на торговое наименование ЛС отечественного товаропроизводителя, произведенного в условиях GDP и поставляемого по долгосрочным договорам поставок²⁰.

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.

Закуп ЛС для амбулаторного лекарственного обеспечения производится на основании договора оказания услуг между ЕД и ФОМС, в пределах суммы в рамках потребности субъектов здравоохранения. Производится 100% предоплата ФСМС²¹ единому дистрибьютору. Между Центрами СПИД и ЕД ежегодно заключаются безвозмездные договоры поставки ЛС для амбулаторного лекарственного обеспечения прикрепленного населения за счет активов ФСМС. Заказчики (государственные учреждения, ФОМС) для осуществления закупа по списку единого дистрибьютора представляют заявки ЕД, на основании которой ЕД осуществляет закуп.

Единым дистрибьютором закупки осуществляются одним из следующих способов:

1. Тендер посредством веб-портала;
2. Автоматизированный тендер посредством веб-портала (в случае, когда экспертное заключение не требуется, так как соответствует характеристике закупаемого ЛС, характеристике зарегистрированных ЛС в информационной системе «Единый классификатор лекарственных средств и медицинских изделий».);
3. Из одного источника посредством веб-портала;
4. Из одного источника;
5. По долгосрочным договорам поставки посредством веб-портала²².

Закуп способом из одного источника у иностранных или отечественных товаропроизводителей, международных организаций, учрежденных Организацией Объединенных Наций.

Закуп ЛС осуществляется:

1. У отечественного товаропроизводителя или иностранного товаропроизводителя в случаях:
 - Закупа лекарственных средств, не имеющих зарегистрированных аналогов в РК по МНН и (или) характеристике;
 - Закупа ЛС в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных и

20. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021766> Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № 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»

21. П197, ППРК №375

22. Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 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.

- паразитарных заболеваний;
 - Закупа ЛС в целях предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
 - Закупа ЛС по торговому наименованию;
 - Если закуп способом тендера не состоялся;
2. Через международные организации, учрежденные ООН, в случаях:
- Если закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий у отечественного товаропроизводителя или иностранного товаропроизводителя не состоялся;
 - Закупа ЛС для лечения орфанных заболеваний.

Порядок закупа способом из одного источника у иностранного или отечественного товаропроизводителя ЛС.

Объявление о проведении процедур закупа ЛС, размещается на интернет-ресурсе единого дистрибьютора.

ЕД посредством электронной почты извещает иностранных и (или) отечественных товаропроизводителей о размещении объявления о проведении закупа.

Иностранный и (или) отечественный товаропроизводитель в течение 10 рабочих дней со дня размещения объявления предоставляет документы для участия в закупе. Специальная комиссия (при необходимости с приглашенным экспертом) формирует протокол допуска, проводит переговоры по окончательной цене, поставкам. По итогам переговоров подписывается протокол итогов закупа. При этом цена прайс-листа поставщика остается неизменной до полного исполнения обязательств по договору закупки на соответствующий финансовый год вне зависимости от валютного курса и скидки.

Порядок закупа способом из одного источника через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций.

Поставщиком (ЮНИСЕФ) предоставляются ценовое предложение с указанием цены лекарственного средства, а также затраты на дополнительные сборы, необходимые для погашения всех расходов, связанных с поставкой, но не выше предельной цены. Цена прайс-листа для заказчиков остается неизменной вне зависимости от валютного курса и скидки.

Закуп способом из одного источника посредством веб-портала.

Закуп ЛС способом из одного источника осуществляется у поставщика по действующему договору поставки или дополнительному соглашению в рамках долгосрочного договора поставки:

1. При увеличении потребности в течение текущего финансового года;
2. Для формирования или пополнения неснижаемого запаса;
3. Для предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;
4. Для предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

Закуп ЛС для предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, а также предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

Письменное поручение направляется единому дистрибьютору уполномоченным органом в области здравоохранения.

Закуп проводится одним из следующих способов:

1. У поставщиков способом из одного источника по действующим договорам поставки или

- дополнительным соглашениям, в рамках долгосрочного договора поставки;
2. Способом тендера без возможности дополнения заявок;
 3. При этом тендеры могут проводиться неограниченное количество раз у иностранных или отечественных товаропроизводителей.

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

1. Размещение объявления о закупе, с приложением перечня ЛС, подлежащих закупу у единого дистрибьютора;
2. Представление отечественным товаропроизводителем подтверждающих документов;
3. Автоматическое вскрытие веб-порталом представленных документов;
4. Рассмотрение комиссией документов отечественного товаропроизводителя и голосование на предмет их соответствия требованиям;
5. Публикацию протокола итогов;
6. Проведение переговоров комиссией по определению окончательной цены поставки на соответствующий финансовый год;
7. Заключение ЕД и отечественным товаропроизводителем дополнительного соглашения на соответствующий финансовый год на веб-портале с помощью электронных цифровых подписей.

Тендер, осуществляемый посредством веб-портала единым дистрибьютором.

Объявление о проведении двухэтапного тендера²³ публикуется на интернет-ресурсе единого дистрибьютора.

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.

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.

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

ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

В РК медицинская помощь предоставляется гражданам и оралманам в следующих объемах²⁴:

1. Минимальный – представляющий собой гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (Г ОБМП);
2. Базовый, представляющий собой медицинскую помощь в системе обязательного социального медицинского страхования (ОСМС);
3. Дополнительный объем медицинской помощи, включающий медицинскую помощь:
 - В рамках добровольного медицинского страхования, оказываемую за счет средств добровольных взносов физических и юридических лиц;
 - Предоставляемую за счет оказания платных услуг и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан;
 - Оказываемую перечню отдельных профессий, государственных служащих и военнослужащих за счет средств РК;
 - Оказываемую лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет средств РК;
 - Предоставляемую физическим лицам за счет единовременных пенсионных выплат.

Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи предоставляется за счет бюджетных средств и включает профилактические, диагностические и лечебные медицинские услуги, обладающие наибольшей доказанной эффективностью, в соответствии с перечнем, утверждаемым Правительством Республики Казахстан.

Услуги по лечению ВИЧ-инфекции прописаны в следующих разделах Г ОБМП²⁵:

Раздел 4. Специализированная медицинская помощь в амбулаторных условиях:

1. Диагностика и лечение при социально значимых заболеваниях.

Раздел 5. Специализированная медицинская помощь в стационарозамещающих условиях:

1. Лечение при социально-значимых заболеваниях.

Есть также отдельная статья²⁶ по гарантиям государства в вопросах диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, где указано, что ВИЧ-инфицированным гражданам РК, оралманам, иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Республики Казахстан, государством гарантируются, в том числе, медицинская помощь и лекарственное обеспечение в пределах Г ОБМП, обеспечение динамического наблюдения, предоставление медицинских консультаций.

24. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 26.02.2023 г.), ст. 195.

25. Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 октября 2020 года № 672. «Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/P2000000672#z11>.

26. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 26.02.2023 г.), ст. 160, ст.162 https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34464437&pos=55;-60#pos=55;-60.

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

1. Казахстанский национальный Лекарственный Формуляр, Приказ МЗСР РК № ҚР ДСМ – 41²⁷. В документе присутствуют препараты с TAF – сочетание эмтрицитабина/рилпивирин/тенофовира алафенамида, а также дарунавир/кобицистат/эмтрицитабин/тенофовира алафенамида фумарат. Но в закупках пока эти препараты не участвуют. Также включены оба торговых наименования фиксированных комбинаций ламивудина/тенофовира дизопроксила/долутегавира, комбинация с ламивудином/тенофовиром алафенамидом/долутегавиром в документе отсутствует.

Казахстанский национальный лекарственный формуляр²⁸ – 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 (АЛО)²⁹ (содержит 18 препаратов: включая наиболее востребованные препараты тенофовир/эмтрицитабин, абакавир/ламивудин, этравирин, долутегавир, ламивудин/абакавир/долутегавир, дарунавир/кобицистат, эмтрицитабин/тенофовир дизопроксил/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 TAF, а также новых комбинаций с долутегавиром, но при этом в списке есть зидовудин/ламивудин/абакавир, Дарунавир, которые не закупались в 2021 и 2022 годах.

3. Список ЛС для закупок ЕД от августа 2021 года с указанием предельных цен, Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-88, также 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 № ҚР ДСМ -77³⁰. Одефсей (FTC/TAF/RPV), Симтуза (FTC/TAF/DRV/с) присутствуют в списке предельных цен на ТН,

Таким образом, для закупки новых комбинаций с DTG и TAF необходимо их включить во все указанные списки.

27. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ – 41 Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022782#z17>.

28. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № 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>.

29. Приказ 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). <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023885>.

30. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № 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>

АРВ-ПРЕПАРАТЫ В РК

На 09.05.2023 в РК зарегистрировано 27 МНН (66 ТН) без учета различных дозировок и лекарственных форм³¹.

Из ингибиторов протеазы в РК зарегистрированы только 4 МНН: лопинавир/ритонавир, дарунавир, дарунавир/кобицистат, фосампренавир. Из них в схемах лечения применяется только два МНН (лопинавир/ритонавир и дарунавир+кобицистат). Фосампренавир не применяется для лечения пациентов.

Ингибиторы интегразы в Казахстане представлены долутегавиром и ралтегравиром, основным препаратом в этой группе является долутегавир. Биктегравир, элвитегравир и каботегравир в Казахстане не зарегистрированы.

Ввиду выданной добровольной лицензии для стран с доходом выше среднего на долутегавир, стоит отметить увеличение зарегистрированных генериков данного препарата в РК с конца 2021 года. На данном этапе зарегистрировано три генерических препарата с МНН «долутегавир» производства SUN, Hetero и Aurobindo. Также, в конце 2021 года зарегистрированы две генерические комбинации с фиксированной дозировкой ламивудин/тенофовира дизопроксил/долутегавир производства Sun и Hetero и одна комбинация долутегавир/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид производства Laurus.

Из ННИОТов второго поколения в Казахстане зарегистрированы рилпивирин и этравирин. Оба препарата используются в небольших объемах ввиду 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. В 2022 году данные препараты не закупались.

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

31. 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

Протокол лечения ВИЧ, действующий в 2022 году, разработан на основе последних рекомендаций ВОЗ от июля 2019 года³² и рекомендаций Европейского клинического общества по СПИДу (EACS)³³. Документ вступил в силу 11 июня 2020 года³⁴. В 2023 году 17 марта 2023 года вышел новый прокол лечения ВИЧ³⁵.

Согласно данным мониторинга закупок (Приложение 5), основными препаратами, используемыми в схемах лечения, являются: TDF+FTC+EFV, TDF+FTC, AZT+3TC, TDF, LPV/r, EFV, ABC+3TC, DTG, DRV/c, ABC+3TC+DTG. Это в целом соотносится с данными по представленным схемам в таблице.

Согласно данным мониторинга закупок (Приложение 5), основными препаратами, используемыми в схемах лечения, являются: TDF+FTC+EFV, TDF+FTC, AZT+3TC, TDF, LPV/r, EFV, ABC+3TC, DTG, DRV/c, ABC+3TC+DTG. Это в целом соотносится с данными по представленным схемам в таблице.

Таблица 1. Схемы антиретровирусной терапии первого ряда в Национальном протоколе 2020 года.

	Комбинация НИОТ		Третий препарат
	Первый препарат	Второй препарат	
Предпочтительная схема	3TC (или FTC)	TDF (или TAF)	DTG
	3TC (или FTC)	TDF (или TAF)	BIC
	3TC	DTG	
Альтернативные схемы	3TC (или FTC)	TDF	EFV (400, 600)
	3TC	ABC	EFV (400, 600)
	3TC	ABC	DTG
	3TC (или FTC)	ABC (или TDF)	RAL
	3TC (или FTC)	TDF (или TAF)	EVG/c
	3TC (или FTC)	TDF (или TAF или ABC)	DRV/c или DRV/r
Особые обстоятельства	RAL	DRV/r или DRV/c	

32. Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens, 17.07.2019г. WHO <https://www.who.int/publications/i/item/update-of-recommendations-on-first--and-second-line-antiretroviral-regimens>.

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

34. Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №97 от 11.06.2020 г.

35. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг МЗ РК от «17» марта 2023 года Протокол № 180 КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИЯ У ВЗРОСЛЫХ. <https://diseases.medelement.com/disease/%D0%B2%D0%B8%D1%87-%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%B5%D0%BA%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D1%83-%D0%B2%D0%B7%D1%80%D0%BE%D1%81%D0%BB%D1%8B%D1%85-%D0%BA%D0%BF-%D1%80%D0%BA-2023/17597?ysclid=lhffitncgw448295533>.

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 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.
- В протоколе РК 2023 года схемы из двух препаратов уходят в альтернативные и добавляется двойная схема каботегравир + рилпивирин (Таблица 2). Также, в отличие от протокола 2020 года, схема с ABC+ЗТС+DTG является предпочтительной.
- 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. Протокол 2023 года более соответствует этим двум разбивкам, так как термин «особые обстоятельства» исключен из схем 1 ряда.
- В соответствии с Европейскими рекомендациями, доравирин (DOR) присутствует в национальных протоколах лечения 2023 года, в документе 2020 года этот препарат не упоминается.
- Если сравнивать национальные протоколы с обзором рекомендаций ВОЗ 2019 года, то в особых обстоятельствах терапии первого ряда национальных протоколов отсутствует AZT и указаны DRV/c и DRV/r (Таблица 1). Также большинство альтернативных схем в национальном протоколе отнесены в рекомендациях ВОЗ к особым обстоятельствам.

Таблица 2. Схемы антиретровирусной терапии первого ряда в Национальном протоколе 2023 года.

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

Таблица 3. Таблица №3. Схемы антиретровирусной терапии второго ряда в Национальном протоколе 2020 года.

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

Таблица 4. Схемы антиретровирусной терапии второго ряда в Национальном протоколе 2023 года.

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

В протоколе 2023 года ATZ включен в предпочтительную схему. DRV присутствует только в альтернативной схеме 2 ряда. ETR появляется в альтернативных схемах 2 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 «щадящих» стратегий: DTG+RPV. В 2023 году схемы 3 ряда остаются без изменений.

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

- Долутегравир (DTG) присутствует в предпочтительной схеме препаратов первого ряда Национальных протоколов 2020–2023 годов, а также в предпочтительной схеме второго ряда в случае, если первая схема не содержала долутегравир.
- Включение каботегавира и доравирина является нововведением 2023 года, что позволяет заниматься дальнейшим включением данных препаратов в ограничительные списки для скорейшего применения на практике в РК.

АНАЛИЗ ПОСТАВОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2022 ГОДУ

Общая сумма поставки АРВ-препаратов на 2022 год составила **9 539 441 845,04 KZT** или **20 716 300,04 USD³⁶**.

Используемые механизмы закупки:

Антиретровирусные препараты (далее – АРВ-препараты) на 2022 год закупались через Единого дистрибьютора – ТОО «СК-Фармация».

На основании предоставленной информации о поставщиках мы можем сделать вывод, что ЕД осуществлял закупки АРВ-препаратов 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) через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций (закупки через ЮНИСЕФ).

Сводная таблица всех АРВ-препаратов, закупленных ЕД на 2021–2022 год, с указанием поставщиков приведена в Приложении №2.

Следует учитывать, что для лечения детей МЗ РК закупает только оригинальные препараты. В связи с этим, ЕД проводит тендерные процедуры для обеспечения детей отдельно. Для остальных 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.

Следующие препараты на сумму **80 324 782,80 тенге** или **174 437,07 долларов США** были закуплены через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций (закупки через ЮНИСЕФ).

36. курс доллара закупки АРВ-терапии на 2022 год = 460,48 тенге

Таблица 5. АРВ-препараты, закупленные через ЮНИСЕФ в 2022 году.

МНН	ТН	Фасовка	Цена за ед. 2022 г.	Цена за ед. 2021 г.	Цена за упаковку 2022 г.	Сумма по цене поставщика, KZT	Сумма по цене поставщика USD 2021 г.	Динамика сравнения цен с 2021 годом, в %	Оригинал/генерик
Абакавир, 300 мг	Зиаген	60	631,77	523,69	37 906,20	11 258 141,40	24 448,71	+17,11%	оригинал
Зидовудин и Ламивудин, 300 мг/150 мг	Ламивудин и Зидовудин	60	53,48	338,12 (закуп по долгосрочным договорам поставки)	3 208,80	1 848 268,80	4 013,79	-84,19% (закупался в 2021 по долгосрочным договорам поставки)	генерик
Зидовудин и Ламивудин, 300 мг/150 мг	Ламивудин и Зидовудин	60	44,39	338,12 (закуп по долгосрочным договорам поставки)	2 663,40	26 247 807,00	57 000,97	-86,88% (закупался в 2021 по долгосрочным договорам поставки)	генерик
Зидовудин и Ламивудин, 300 мг/150 мг	Комбивир	60	243,52	201,86	14 611,20	21 303 129,60	46 262,88	+17,11%	оригинал
Зидовудин, 100 мг	Ретровир	100	88,27	73,16	8 827,00	1 641 822,00	3 565,46	+17,12%	оригинал
Ламивудин, 150 мг	Ламивудин	60	15,59		935,40	1 075 710,00	2 336,06	Не закупался в 2021	генерик
Ламивудин, 150 мг	Эпивир	60	204,55	169,55	12 273,00	3 657 354,00	7 942,48	+17,11%	оригинал
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, 300 мг/200 мг	Трувада	30	817,50	813,48	24 525,00	13 292 550,00	28 866,73	+0,49%	оригинал

В сравнении с закупками в 2021 году цены на 4 препарата (абакавир, зидовудин/ламивудин, зидовудин, ламивудин) выросли на 17%, если сравнивать в тенге, и на 10,40%, если сравнивать в долларах. Все 4 препарата являются оригиналами и составляют от 0 до 4% доли бюджета. Разница объясняется ежегодной инфляцией в РК.

Комбинация тенофовир/эмтрицитабин (ТН «Трувада») подорожала на 0,49%, если сравнивать цены в тенге, но при сравнении в долларах цена снизилась на 8%. В 2021 году упаковка данного оригинального препарата стоила 57,28 доллара, а в 2022 году – 53,26 доллара. Следует отметить, что патент на тенофовир/эмтрицитабин в РК был аннулирован а, следовательно, препятствия, в виде прав интеллектуальной собственности для закупки более дешевых генерических версий, отсутствуют.

Генерическая комбинация зидовудин/ламивудин в 2021 году не закупалась через ЮНИСЕФ, так как она поставлялась в рамках закупок у отечественной компании. Цена в 2021 г. составила 338,12 тенге за единицу, что на 38,84% превышает цену оригинального препарата. Благодаря смене способа закупок цена на данных генерический препарат была снижена на 85,53%³⁷.

Следующие препараты, не имеющие зарегистрированных аналогов в РК по МНН (составу) и (или) характеристике, были закуплены у иностранного или отечественного товаропроизводителя ЛС на сумму 5 996 842 202,50 тенге или 13 023 024,24 долларов.

37. Средневзвешенная цена между закупками 2021 года.

Таблица 6. АРВ-препараты, не имеющие аналогов в РК.

МНН	ТН	Фасовка	Цена за ед. 2022 г.	Цена за ед. 2021 г.	Цена за упаковку	Сумма по цене поставщика, KZT	Сумма по цене поставщика USD 2021 г.	Динамика сравнения цен с 2021 годом, в %
Абакавир, 240 мл	Зиаген	1	15 743,44	15743,55	15 743,44	11 193 585,84	24 308,52	0,00%
Дарунавир и кобицистат, 800 мг/150 мг	Резолста	30	2 756,42	2627,89	82 692,60	2 037 545 664,00	4 424 829,88	+4,66%
Долутегравир, 10 мг	Тивикай	30	1 237,64	1237,64	37 129,20	27 067 186,80	58 780,37	0,00%
Долутегравир, 25 мг	Тивикай	30	1 273,39	1329,32	38 201,70	38 201 700,00	82 960,61	-4,39%
Долутегравир, 50 мг	Тивикай	30	1 545,29	1 364,16	46 358,70	121 737 946,20	264 371,84	+11,72%
Зидовудин, 50 мг/5 мл	Ретровир	1	5 564,00	5564,00	5 564,00	13 386 984,00	29 071,80	0,00%
Ламивудин, 240 мл	Зеффикс	1	4 965,52	4965,53	4 965,52	13 645 248,96	29 632,66	0,00%
Ламивудин, абакавир и долутегравир, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек	30	2 187,08	2187,08	65 612,40	2 106 289 264,80	4 574 116,71	0,00%
Лопинавир и Ритонавир, 60 мл	Калетра	5	3 868,60	3868,6	19 343,00	6 421 876,00	13 946,05	0,00%
Эмтрицитабин, тенофовира дигидрохлорид и рилпивирин. 200 мг/300 мг/25 мг	Комплера	30	4 170,69	4285,15	125 120,70	1 169 753 424,30	2 540 291,49	-2,74%
Этравирин, 100 мг	Интеленс	120	749,07	769,62	89 888,40	13 123 706,40	28 500,06	-2,74%
Этравирин, 200 мг	Интеленс	60	1 498,14	1539,25	89 888,40	438 475 615,20	952 214,24	-2,74%

Цена на оригинальный долутегравир (ТН «Тивикай») выросла на 11,72% тенге в 2022 году или на 4,58% в долларах. Цены на остальные препараты в долларах в сравнении с 2021 годом снизились. Снижение составило от 0,05% (дарунавир/кобицистат) до 12,83% (долутегравир 25 мг).

Таблица 7. АРВ-препараты, закупленные методом двухэтапного тендера.

МНН	ТН	Фасовка	Цена за ед. 2022 г.	Цена за упаковку	Сумма по цене поставщика, KZT	Сумма по цене поставщика USD 2021 г.	Динамика сравнения цен с 2021 годом, в %	Оригинал/генерик
Долутегравир, 50 мг	ТЕГРАД	30	927,17	27 815,10	2 461 636 350,00	5 345 805,14	не закупался в 2021	генерик
Зидовудин и ламивудин, 300 мг/150 мг	Комбивир	60	250,38	15 022,80	14 241 614,40	30 927,76	+19,4%	оригинал
Ламивудин и Абакавир, 300 мг/600 мг	Кивекса	30	1 013,41	30 402,30	275 323 228,80	597 904,86	+7,7%	оригинал
Ламивудин и Абакавир, 300 мг/600 мг	Кивекса	30	1 017,15	30 514,50	76 713 453,00	166 594,54	+0,9%	оригинал
Ламивудин, 100 мг	Зеффикс	28	355,99	9 967,72	3 060 090,04	6 645,44	+24,9%	оригинал
Лопинавир и Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа	60	72,37	4 342,20	2 748 612,60	5 969,02	0,00%	оригинал
Лопинавир и Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	210,39	25 246,80	61 677 932,40	133 942,70	0,00%	оригинал
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, 300 мг/200 мг	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	30	70,81	2 124,30	210 940 865,70	458 089,09	+11%	генерик
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз, 200 мг/300 мг/600 мг	ТЕНМИФА	30	86,84	2605,20	344 665 354,80	748491,48	-20,4%	генерик

Цены на препараты «Зеффикс», «Комбивир», «Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат», «Кивекса» выросли по сравнению с 2021 годом, когда они закупались через ЮНИСЕФ. Цена на эмтрицитабин/тенофовира дизопроксил/эфавиренз, по мнению авторов, снижена за счет конкуренции между генерическими производителями.

Затраты на каждый отдельный препарат в процентах от общего бюджета приведены на рисунке ниже. Также на схеме 3 отражено соотношение затрат на препараты в 2020 году и 2021 году.

График 2. Затраты на АРВ-препараты в процентах от общего бюджета 2022 года.



В 2022 году 83% бюджета было израсходовано на новые препараты, включая комбинации с фиксированной дозировкой.

Как видно на схеме 3, лидерами по бюджетным затратам являются 4 новых препарата (долутегравир, дарунавир/кобицистат, абакавир/ламивудин/долутегравир и эмтрицитабин/тенфовир/рилпивирин).

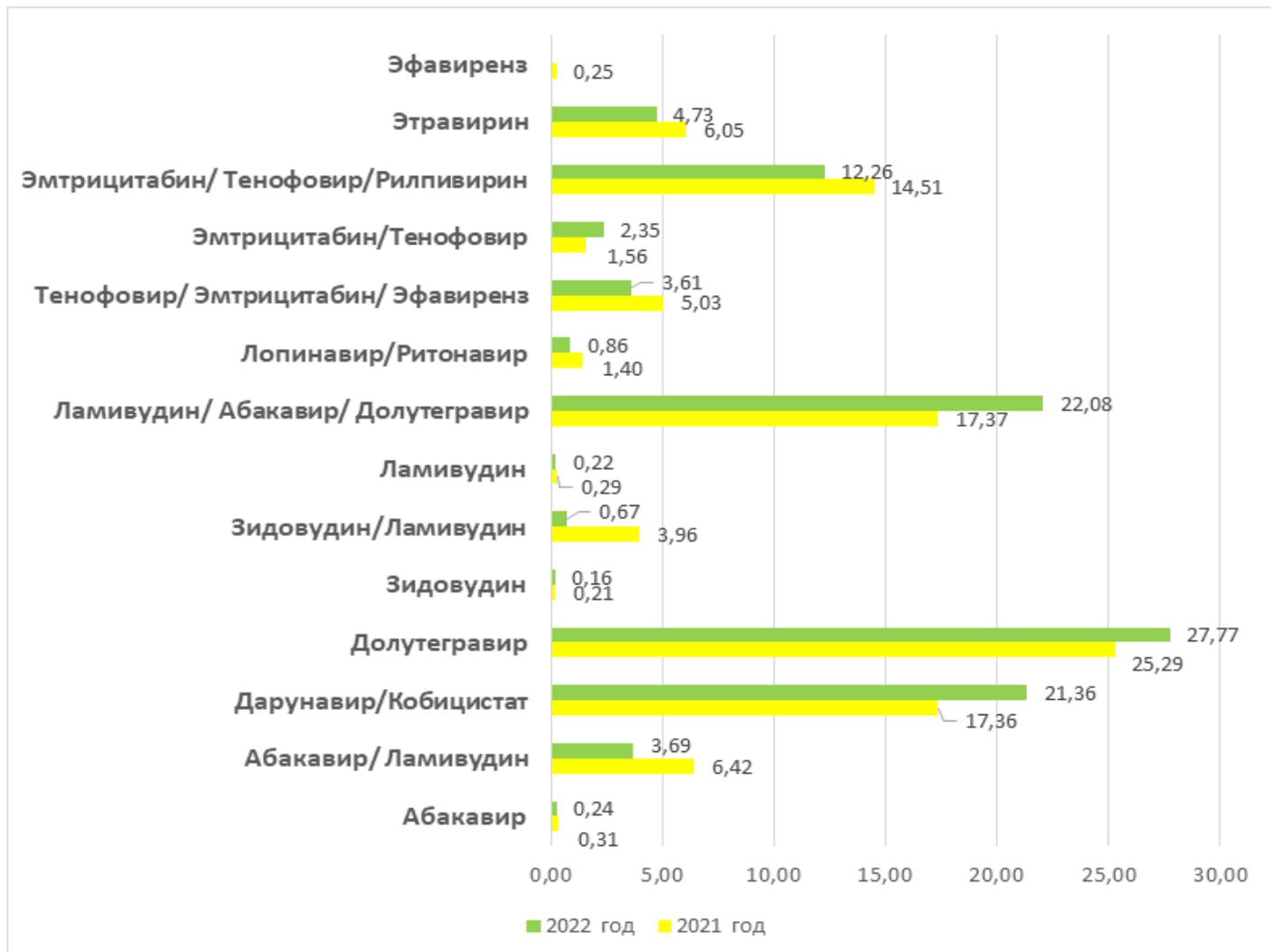
Высокие цены обусловлены наличием патентной защиты (см. таблицу 8).

Таблица 8. Сроки истечения патентной защиты на препараты и их комбинации.

№	Наименование препарата	Дата истечения патента ³⁸
1.	Долутегравир, 50 мг (основное действующее вещество)	04.02.2030 г.
2.	Долутегравир/абакавир/ламивудин (комбинация)	10.10.2031 г.
3.	Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин (таблетированная форма)	18.11.2031 г.
4.	Рилпивирин (рилпивирин гидрохлорид)	02.09.2030 г.
5.	Дарунавир/кобицистат (вещества, сходные с кобицистатом)	06.07.2032 г.

38. <https://www.medspal.org/>, указана наиболее поздняя дата истечения патента, связанного с препаратом.

График 3. Соотношение бюджета на препараты в 2021 и 2022 годах.



На графике 3 видно, что в 2022 году увеличился бюджет на следующие препараты: абакавир/ламивудин/долутегравир, долутегравир, дарунавир/кобицистат.

Снизилась затраты на зидовудин/ламивудин, абакавир/ламивудин, лопинавир/ритонавир, эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин, этравирин.

Наиболее распространенными схемами в РК, согласно данным КНЦДИЗ, являются³⁹: TDF/FTC/EFV, TDF/FTC+DTG ABC/3TC+DTG. Случаи несоответствия национальным протоколам имеются, но они могут быть обусловлены индивидуальной непереносимостью и резистентностью к некоторым препаратам.

Согласно данным мониторинга закупок (Приложение 5), основными препаратами, используемыми в схемах лечения для взрослых, являются: TDF+FTC+EFV (10873 курса), TDF+FTC (8161 курс), DTG (7488 курсов), ABC+3TC+DTG (2638 курсов), DRV/c (2025 курсов), ABC+3TC (950 курсов), AZT+3TC (857 курсов), TDF+FTC+RPV (768 курсов). Это в целом соотносится с данными по представленным схемам в таблице.

39. Информация о применяемых схемах антиретровирусной терапии. Период с 01.01.2021 г. по 31.12.2022 г. по РК. Данные по всем категориям пациентов, включая детей. Казахстанский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний.
 *Информация не предоставлена, возможно, эта схема входят в число «Прочих схем»

Общее число закупленных курсов соотносится с официальными данными по количеству людей, получающих антиретровирусную терапию.

Таблица 9. Схемы лечения в РК 2021-2022 годах.

№	Схемы лечения	Кол-во пациентов в 2022 г.	Кол-во пациентов в 2021 г.
1.	AZT/3TC+EFV (AZT+3TC+EFV) (AZT/3TC+EFV)	8	254
2.	AZT/3TC+LPV/r (AZT+3TC+LPV/ry)	238	253
3.	AZT/3TC+NVP	0	71
4.	TDF/FTC/EFV (TDF/FTC+EFV)	10 896	12 165
5.	ABC/3TC+ LPV/r	98	151
6.	ABC/3TC+EFV	134	242
7.	TDF/FTC+DTG	6 441	2 964
8.	ABC/3TC/DTG (ABC/3TC+DTG) (ABC+3TC+DTG)	3 586	2 524
9.	AZT/3TC+DRV/c	278	0
10.	AZT/3TC+ DTG (AZT+3TC+DTG)	645	526
11.	TDF/FTC+ DRV/c	956	941
12.	TDF/FTC/RPV	1 052	665
13.	TDF/FTC+LPV/r	223	233
14.	3TC+DTG	68	12
15.	ABC/3TC+DRV/c	278	351
16.	AZT+3TC+ETR (AZT/3TC+ETR)	9	81
17.	ABC+3TC+ETR (ABC/3TC+ETR)	87	137
18.	DRV/c+DTG	154	68
20.	Другие схемы	491	963
ИТОГО:		25 642	22 601

Цены на препараты первой и второй линии.

В предпочтительные и альтернативные схемы первой линии, согласно клиническому протоколу 2023 года, включены следующие препараты: долутегравир, ламивудин, тенофовир/эмтрицитабин, тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз, абакавир/ламивудин/долутегравир.

Таблица 10. Цены на препараты первой линии за таблетку.

Наименование	Цена, KZT	Цена, USD	Генерик/оригинал
Тенофовир+ эмтрицитабин	70,81	0,15	генерик
Тенофовир+ эмтрицитабин	817,5	1,77	оригинал
Тенофовир+ эмтрицитабин+эфавиренз	86,84	0,18	генерик
Долутегравир, 50 мг	1 545,29	3,35	оригинал
Долутегравир, 50 мг	927,17	2,01	генерик
Абакавир+ламивудин+долутегравир	2 187,08	4,74	оригинал
Абакавир+ламивудин	1 015,90 ⁴⁰	2,20	оригинал
Ламивудин 150 мг	204,55	0,48	оригинал
Ламивудин 150 мг	15,59	0,03	генерик
Тенофовир+эмтрицитабин+рилпивирин	4 170,69	9,05	оригинал
Дарунавир/кобицистат	2 756,42	5,98	оригинал

Таблица 11. Стоимость годового курса схем первой линии составляет.

Схема	Цена, KZT	Цена, USD
TDF/FTC/EFV	31 696,60	68,83
TDF/FTC+DTG (оригиналы)	862 418,35	1 872,86
TDF/FTC+DTG (генерики)	364 262,70	791,04
ЗТС+DTG (оригиналы)	713 352,35	1 549,14
ЗТС +DTG (генерики)	349 797,75	759,63
ABC/ЗТС+DTG(оригиналы)	934 834,35	2 030,13
ABC/ЗТС+DTG (генерик)	709 220,55	1 540,17
TDF+FTC+RPV	1 522 301,85	3 305,90
TDF/FTC (оригинал)+DRV/c	1 304 480,80	2 832,87
TDF/FTC (генерик)+DRV/c	1 031 938,95	2 241,00

Ввиду включения в протоколы лечения новых запатентованных препаратов (например, DRV/c, комбинация с RPV), стоимость годового курса схем первой линии ощутимо

40. Представлена средневзвешенная цена.

увеличилась. Цена на DTG также остается высокой, даже при действии добровольной лицензии для стран с доходом выше среднего. Если в Казахстане в 2022 году упаковка стоила 60 долларов США (2 доллара США за таблетку), то в соседних странах (Кыргызстан, Узбекистан) стоимость упаковки составляет в среднем около 5 долларов США. Необходимо продолжать работу по снижению цен на новые препараты, в том числе посредством выдачи принудительной лицензии на DTG.

В предпочтительные и альтернативные схемы второй линии клинического протокола 2020 года включены следующие препараты: тенофовир/эмтрицитабин, зидовудин+ламивудин, лопинавир/ритонавир, дарунавир/кобицистат, долутегравир, этравирин.

Таблица 12. Средние цены на препараты второй линии за таблетку.

Наименование	Цена, KZT	Цена, USD	Генерик/ оригинал
Тенофовир+ эмтрицитабин	70,81	0,15	генерик
Зидовудин + ламивудин	48,94 ⁴¹	0,09	генерик
Лопинавир/ ритонавир, 200 мг/50 мг	210,39	0,45	оригинал
Дарунавир/кобицистат	2 756,42	5,98	оригинал
Долутегравир, 50мг	1 545,29	3,35	оригинал
Долутегравир, 50мг	927,17	2,01	генерик
Этравирин, 200 мг	1 498,14	3,25	оригинал

Таблица 13. Стоимость годового курса схем второй линии по средним ценам.

Схема	Цена, KZT	Цена, USD
AZT/3TC(генерик) +LPV/r	189 310,90	411,11
AZT/3TC +DTG(генерик)	374 143,25	812,50
AZT/3TC+ DRV/c	1 041 819,50	2 262,46
AZT/3TC+ETR	1 129 368,40	2 452,58
TDF/FTC+LPV/r	179 430,35	389,65
TDF/FTC+DRV/c	1 031 938,95	2 241,00
TDF/FTC+ETR	1 119 487,85	2 431,13

Схемы второго ряда представлены либо весьма старыми препаратами с профилем безопасности ниже, чем у препаратов в схемах лечения первого ряда, либо препаратами с графиком приема «несколько раз в день».

Как видно в таблице, стоимость годового курса лечения схемами второго ряда также сильно варьируется (от 400 до 2400 долларов). На цены первой и второй линии препаратов влияет патентный статус препаратов, который обуславливает наличие или отсутствие генериков.

41. Представлена средневзвешенная цена.

НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ В ХОДЕ ТОРГОВ

При закупках АРВ-препаратов в РК практически отсутствует конкуренция:

- Наиболее популярным способом закупок в РК в 2022 году является закупка безаналоговых запатентованных препаратов, которые поставляются напрямую без конкуренции.
- Закупка через механизм ЮНИСЕФ подразумевает под собой более высокий уровень конкуренции, но препараты, закупаемые данным способом - ламивудин, зидовудин, ламивудин/зидовудин, абакавир, тенофовир/эмтрицитабин (оригинал), используют в основном в схемах второго ряда, либо в альтернативных случаях.
- Процедура двухэтапного тендера ограничена требованием закупать для детей только оригинальные препараты.
- Препараты, цены на которые в 2022 году были снижены благодаря конкуренции, включают тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз и тенофовир/эмтрицитабин.

В Приложении 4 представлены средние цены на каждый препарат за единицу, за упаковку, на пациента в год.

Наиболее дорогими препаратами в пересчете на годовой курс лечения являются:

- Эмтрицитабин+тенофовир+рилпивириин (1 522 301,9 тенге или 3 305,9 долларов);
- Этравирин (1 093 642,2 тенге или 2 375 долларов);
- Дарунавир/кобицистат (1 006 093,3 тенге или 2 184,9 долларов);
- Ламивудин/абакавир/долутегравир (798 284,2 тенге или 1 733,6 долларов).

Высокая стоимость диктует необходимость переговоров с патентообладателями, с целью снижения цен или принятия мер по устранению патентных барьеров, в том числе, выдачи принудительных лицензий.

Наиболее дешевыми препаратами, в пересчете на годовой курс лечения, являются тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз (31 696,6 тенге или 68,8 доллара) и тенофовир/эмтрицитабин (25845,7 тенге или 56,1 доллара), а также ламивудин, 150 мг (11 380,7 тенге или 24,7 доллара). Это объясняется отсутствием патентной защиты на данные препараты и, следовательно, возможностью закупать генерики.

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 2022 год поступило 26 обращений по следующим вопросам:

- Не выдали препарат для лечения – 8 сообщений (Нур-Султан, Алматы, Караганда, Темиртау, Актюбинск, Талгар, Талдыкорган).
- Замена схемы без медицинских показаний – 6 сообщений (Алматы, Алматинская область, Караганда).
- Выдали препараты на более короткий срок – 6 сообщений (Нур-Султан, Алматы, Алматинская область).
- Побочные эффекты – 1 сообщение (Алматы).
- Отказ в выдаче терапии, в связи с отсутствием прикрепления к поликлинике/прописки – 4 сообщения (Алматы).
- Отсутствие препаратов в СИЗО – 1 сообщение (Алматы).

Основные препараты, по которым зафиксированы перебои в 2022 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). Все обращения отработаны.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

В РК на 31.12.2022 года 30558 людей, живущих с ВИЧ, или 87% (от оценочного числа 35 000) знают о своем ВИЧ статусе. Доля ЛЖВ, получающих АРТ на 31.12.2022 года, составила 84%, или 25 642 ЛЖВ. Эффективность АРТ составляет 87% (20673 ЛЖВ с неопределяемой вирусной нагрузкой). Согласно результатам мониторинга закупок, расчетное число курсов примерно соответствует официальному количеству людей, получающих антиретровирусную терапию.

Общий объем поставленных средств на АРВ-препараты в 2022 году составил 9 539 441 845,04 KZT или 20 716 300,04 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 + 3TC, DTG +RPV). В 2023 году вышли новые протоколы лечения, которые соответствуют последним рекомендациям ВОЗ и дополняют первую схему АРВ-терапии препаратами доравирин и каботегравир. На данный момент они не зарегистрированы в РК, но их включение в протокол должно способствовать появлению данных препаратов на рынке РК.
- Зафиксировано 26 сообщений о смене схемы/отказе в выдаче АРВ-препаратов в 2022 году. Все обращения обработаны.
- Наиболее дорогими для бюджета препаратами в 2021 году стали (на пациента в год):
 - Эмтрицитабин+тенофовир+рилпивирин (1 522 301,9 тенге или 3 305,9 долларов);
 - Этравирин (1 093 642,2 тенге или 2 375 долларов);
 - Дарунавир/кобицистат (1 006 093,3 тенге или 2 184,9 долларов);
 - Ламивудин/абакавир/долутегравир (798 284,2 тенге или 1 733,6).

Данные препараты закупаются в виде оригиналов из-за наличия патентной защиты.

- Препараты, занявшие наибольшую долю в бюджете:
1. Долутегравир (DTG) – 28%. Поставщиками являются «Хетеро» и «ГлаксоСмитКляйн». Несмотря на выданную добровольную лицензию для стран с доходом выше среднего, цена препарата снижена недостаточно.
 2. Абакавир+ламивудин+долутегравир (ABC+3TC+DTG) под торговым названием «Триумек» – 22%. Поставщиком является «ГлаксоСмитКляйн».
 3. Дарунавир/кобицистат (DRV/c), под торговым названием «Резолста» – 21%, Производитель «Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия. На территории РК действует патентная защита.
 4. «Комплера» (TDF/FTC/RPV) – 12%. Производитель «Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия.

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

1. Реализовывать комплекс мер для снижения цен на патентованные препараты:
 - a. переговоры с фармацевтическими компаниями о снижении цен и улучшении условий добровольных лицензий/выдаче новых добровольных лицензий;
 - b. использование Правительством РК гибких положений соглашения ТРИПС, в том числе, использование механизма принудительного лицензирования/выдачи государством разрешения на использование патентов, без согласия патентообладателя.
 - c. оспаривание патентов, с целью создания условий для конкуренции между производителями оригиналов и генериков
2. Особое внимание уделить снижению цены на долутегравир до уровня цены в соседних странах (около 5 долларов США за упаковку), за счет включения в стандартную добровольную лицензию между ViiV Healthcare и Медицинским патентным пулом, либо выдачи Правительством РК принудительной лицензии.
3. Продлить срок национальной процедуры регистрации стратегически важных лекарственных средств за пределы 2023 года, возможно, сделать регистрацию бессрочной.
4. Своевременно формировать ограничительные списки и заключать договоры для предотвращения перебоев с АРВ-препаратами.
5. Расширить спектр международных организаций, предоставляющих услуги закупки АРВ-препаратов, так как в настоящий момент закупки возможны только через организации, учрежденные Генеральной ассамблей Организации Объединенных Наций.
6. Указать одобрение FDA как альтернативу преквалификации ВОЗ для участия в тендерах, организуемых международными закупочными агентствами (в настоящий момент принимается только преквалификация ВОЗ). Данная мера позволит расширить круг поставщиков АРВ-препаратов при закупке через ЮНИСЕФ.

ОТЧЕТ О ЗАКУПКАХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СЗЗ⁴² ХВГС⁴³ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН ЗА 2022 год

42. Социально значимое заболевание.
43. Хронический вирусный гепатит «С».

ВВЕДЕНИЕ

По настоящее время, в официальной статистике Республики Казахстан отсутствуют данные о 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 отчета в Республике Казахстан, отсутствует Регистр больных вирусным гепатитами. Это затрудняет доступ к данным и не позволяет провести полномасштабную комплексную оценку распространенности вирусных гепатитов и бремени для общественного здравоохранения⁴⁴.

Согласно результатам независимого исследования⁴⁵, проведенного НИИ Кардиологии и внутренних заболеваний МЗ РК в 2016 и 2017 годах, распространенность 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 ВОЗ⁴⁶ 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 ПЦР⁴⁷.

Согласно данным Агентства по стратегическому планированию и реформам Республики Казахстан, Бюро национальной статистики, социально-экономическому развитию Республики Казахстан: население Республики Казахстан на 01 января 2023 года составило 19 765 004 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.

44. Резолюция. Рабочее совещания с главными специалистами в области гастроэнтерологии и гепатологии. 15.03.2019 года.

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

46. Всемирная организация здравоохранения.

47. Полимеразная цепная реакция.

СТАТИСТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПО ХВГС В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

По данным Министерства здравоохранения Республики Казахстан .

№ п/п	Наименование показателя	Всего	В том числе			
			Мужчин		Женщин	
			абс	%	абс	%
1.	Общее число вновь выявленных взрослых пациентов, с диагнозом острый и хронический вирусный гепатит «С» с 01 января 2022 года по 31 декабря 2022 года, в том числе*:	8 307	3888	46,8	4419	53,2
	острый вирусный гепатит «С»	112	55	49,1	57	50,9
	хронический вирусный гепатит «С»	8 195	3833	46,8	4362	53,2
2.	Общее число вновь выявленных взрослых пациентов, с диагнозом острый и хронический вирусный гепатит «С» с 01 января 2022 года по 31 декабря 2022 года, в том числе*:	8 307	3888	46,8	4419	53,2
3.	Общее число взрослых, получивших противовирусную терапию (препаратом софосбувир) по поводу диагноза хронический вирусный гепатит «С» с 01 января 2022 года по 31 декабря 2022 года*	6 826	3305	48,4	3521	51,6
4.	Общее число и процент взрослых (мужчины и женщины отдельно), получивших УВО ⁴⁸ на проведенную противовирусную терапию против социально значимого заболевания - хронический вирусный гепатит «С», данные с 01 января 2022 года по 31 декабря 2022 года**	6 590	2577	38,8	4033	61,2
5.	Общее число взрослых, снятых с «Д» учета, после успешно проведенной противовирусной терапии, при хроническом вирусном гепатите «С»*	482	211	43,8	271	56,2
6.	Общее число взрослых, находящихся на динамическом наблюдении с хроническим вирусным гепатитом «С» на 31 декабря 2022 года*	30 897	14520	47,0	16377	53,0
7.	Эффективность проводимой ПВТ ЛС МНН софосбувир и ЛС МНН даклатасвир у пациентов, прошедших ПВТ ⁴⁹ в 2022 году. (взрослые)**	96,5%		37,5%		59,0%

48. Устойчивый вирусологический ответ.

* Данные из ИС ЭРДБ, ИСЛО.

** Данные собраны «вручную».

49. Полимеразная цепная реакция.

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ХВГС

1. Всего ХВГС 3871. Показатель на 100 тысяч населения составил 19,29.
2. Всего ОВГС⁵⁰ 98. Показатель на 100 тысяч населения составил 0,49.

ПРОТИВОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ ХВГС

В Республике Казахстан, начиная с 2011 года, закуп противовирусных лекарственных препаратов, таких как ЛС МНН пегилированный интерферон, ЛС МНН рибавирин, а с 2018 года ЛС МНН софосбувир/даклатасвир/+рибавирин (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 ГОБМП⁵¹.

50. Острый вирусный гепатит С.

51. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи.

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 4 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 прикрепления 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 Республике Казахстан противовирусных препаратов для лечения ХВГС.

№	Рег. номер	ЛС МНН	Торговое название	Вид	Дата регистрации	Производитель	Цена KZT	АТХ
1.	РК-ЛС-012328	Пегилированный интерферон альфа 2а	Пегасис	Перерегистрация	26.12.2018 г.	F. Hoffmann-La Roche Ltd		L03AB11
2.	РК-ЛС-012328	Пегилированный интерферон альфа 2а	Пегасис	Перерегистрация	26.12.2018 г.	F. Hoffmann-La Roche Ltd		L03AB11
3.	РК-ЛС-012328	Пегилированный интерферон альфа 2а	Пегасис	Перерегистрация	26.12.2018 г.	F. Hoffmann-La Roche Ltd		L03AB11
4.	РК-ЛС-012328	Пегилированный интерферон альфа 2а	Пегасис	Перерегистрация	26.12.2018 г.	F. Hoffmann-La Roche Ltd		L03AB11
5.	РК-ЛС-012328	Пегилированный интерферон альфа 2а	Пегасис	Перерегистрация	26.12.2018 г.	F. Hoffmann-La Roche Ltd		L03AB11
6.	РК-ЛС-012328	Пегилированный интерферон альфа 2а	Пегасис	Перерегистрация	26.12.2018 г.	F. Hoffmann-La Roche Ltd		L03AB11
7.	РК-ЛС-5N°022490	Софосбувир	Софген	Регистрация	24.11.2016 г.	Hetero Labs Limited		J05AX15
8.	РК-ЛС-5N°023213	Софосбувир	Вирсо	Регистрация	07.09.2017 г.	Strides Shasun Limited		J05AX15
9.	РК-ЛС-5N°022703	Софосбувир	Гратециано	Регистрация	20.01.2017 г.	European Egyptian Pharmaceuticals Ind		J05AX15
10.	РК-ЛС-5N°024005	Софосбувир	Валдис	Регистрация	24.01.2019 г.	SHROOQ PHARMACEUTICAL (Pvt.) Ltd.		J05AX15
11.	РК-ЛС-5N°024077	Софосбувир	Нуклеобувир	Регистрация	18.04.2019 г.	Eva Pharma for pharmaceuticals and medical appliances S.A.E.		J05AX15
12.	РК-ЛС-5N°024511	Софосбувир	МайХэп	Регистрация	16.03.2020 г.	Майлан Лабораториз Лимитед		J05AP15
13.	РК-ЛС-5N°024494	Софосбувир	Гепцинат	Регистрация	19.02.2020 г.	Natco Pharma Limited		J05AX1
14.	РК-ЛС-5N°025090	Софосбувир	Софосбин	Регистрация	21.07.2021 г.	Global Napi Pharmaceuticals		J05AP08
15.	РК-ЛС-5N°023276	Даклатасвир	Вирдак	Регистрация	03.10.2017 г.	Hetero Labs Limited.		J05AX14
16.	РК-ЛС-5N°0240071	Даклатасвир	Даклавиридин	Регистрация	10.04.2019 г.	Eva Pharma for pharmaceuticals and medical appliances S.A.E.		J05AX14
17.	РК-ЛС-5N°024585	Даклатасвир	МайДэкла	Регистрация	15.06.2020 г.	Майлан Лабораториз Лимитед		J05AP07

№	Рег. номер	ЛС МНН	Торговое название	Вид	Дата регистрации	Производитель	Цена KZT	АТХ
18.	РК-ЛС-5N°024525	Софосбувир/ Ледипасвир	Ледвир	Регистрация	02.04.2020 г.	Майлан Лабораториз Лимитед		J05AP51
19.	РК-ЛС-5N°024905	Софосбувир/ Ледипасвир	Лисоф	Регистрация	19.01.2021 г.	CAMBER PHARMA LLP/ Hetero Labs Limited		J05AP51
20.	РК-ЛС-5N°024724	Софосбувир/ Велпатасвир	Велсоф	Регистрация	12.09.2020 г.	Hetero Labs Limited		J05AP51

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. Pырsopoulos 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. *Hepatol Int*. 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. *Hepatol Int*. 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, 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:

3.2. Медикаментозное лечение.

3.2.1. 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)»⁵², право на обеспечение противовирусными ЛС МНН софосбувир/даклатасвир и ЛС МНН рибавирин имеют все граждане Республики Казахстан и приравненные к ним лица без учета стадии и степени заболевания, при отсутствии противопоказаний к применяемым в лечении лекарственным препаратам.

При этом, пациент должен состоять на диспансерном учете 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 ЛС МНН софосбувир/даклатасвир.

52. 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 вирусного гепатита «С», ранее не получавших лечения.

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*	± RBV12-16 нед. ²	± RBV12-16 нед. ²	Не одобрен
Альтернативные режимы ПВТ	SOF*+SMV	12 нед.	± RBV 24 нед.	Не одобрен
	SMV+Peg-IFNα+ RBV	24 нед. ³	48 нед. ³	Не одобрен
	SOF*+Peg-IFNα+ RBV	12-24 нед. ⁴	24 нед.	Не одобрен
	Peg-IFNα+RBV	24-72 нед. ⁵	48-72 нед. ⁵	Не одобрен
Режимы терапии для пациентов с 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. ²	24 нед.	24-48 нед.
	Peg-IFNα+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 ЛС МНН софосбувир/велпатасвир, на конец 2022 года эта комбинация не была включена в КНФ.

С 2020 года дети с 12 лет, инфицированные вирусом гепатита «С» 2 и 3 генотипа, начали

получать противовирусный препарат ЛС МНН софосбувир и ЛС МНН рибавирин в рамках гарантированного объема 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 от «25» апреля 2019 года (№64).

ПВТ⁵³ 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.

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

По данным НАО ФОМС в 2022 году, по заболеванию ХВГС произведено обеспечение на сумму 1 212 190 513, 68 тенге.

Ниже представлена таблица всех противовирусных препаратов для лечения ХВГС, закупленных Единым дистрибьютором на 2022 год.

Таблица 3. Противовирусные препараты, закупленные ЕД ТОО «СК Фармация» на 2022 год через открытый тендер.

ЛС МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Софосбувир 400 мг	таблетка, покрытая пленочной оболочкой	СОФГЕН	28	608 832 ⁵⁴	21 744	ТОО MSP ⁵⁵
Даклатасвир 60 мг	таблетка, покрытая пленочной оболочкой	ВИРДАК	28	608 832	21 744	ТОО MSP
Софосбувир/Ледипасвир 400/90 мг ⁵⁶	таблетка, покрытая пленочной оболочкой	ЛИСОФ	28	8 484	303	ТОО MSP

Таблица 4. Затраты на каждый препарат от общего бюджета.

ЛС МНН	Торговое наименование	Производитель	Кол-во ед.	Сумма по цене поставщика KZT	Сумма по цене поставщика USD	Доля общего закупа %
Софосбувир 400 мг	СОФГЕН	ХЕТЕРО	608 832	208 104 866	480 977 28	100%
Даклатасвир 60 мг	ВИРДАК	ХЕТЕРО	608 832	00	00	100%
Софосбувир/Ледипасвир 400/90 мг	ЛИСОФ	ХЕТЕРО	8 484	24 323 543,16	50 904	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	СОФГЕН	28	341,81 ⁵⁷ /0,79 ⁵⁸	9 570,68 / 22,30	28 730,00/66,93
Даклатасвир 60 мг	ВИРДАК	28	00	00	00
Софосбувир/Ледипасвир 400/90 мг	ЛИСОФ	28	2 866,99 ⁵⁹ /6,00	80 275,72/ 170,00	512,25

57. Без учёта прибыли ЕД ТОО СК Фармация.

58. Курс: 429,22 тенге.

59. Курс: 470.13 тенге.

Таблица 6. Противовирусный препарат, закупленный Единым дистрибьютором на 2022 год у отечественного производителя.

ЛС МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Рибавирин 200 мг	таблетка, покрытая пленочной оболочкой	РИВИРИН	30	198 930	6 631	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО

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 200 мг	РИВИРИН ⁶⁰	30	34,3/1 ⁶¹	1029/2,36	3 087/7,080

60. Закупается по долгосрочному договору у ОТП.

61. Курс 429.22.

НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТОРГОВ

На 2022 года ЛС МНН софосбувир⁶² закупался ТОО «СК Фармация» через открытый тендер.

ВЫВОДЫ

На участие в тендере были поданы две заявки:

1. ТОО «КФК «Медсервис Плюс» с ценой 771,64 тенге за единицу.
2. ТОО «ФАРМКОНТАКТ» с ценой 1 428,48 тенге за единицу.

По итогам проведенного тендера, победителем в тендере определена компания ТОО «КФК «Медсервис Плюс».

1. ЛС МНН софосбувир⁶³ (ТН «Софген»). Производитель – компания ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД.
2. ЛС МНН софосбувир/ледипавир (ТН «Лисоф»). Производитель – компания ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД.

ПЕРЕБОИ

Существует система обратной связи на сайте Гепатитinfo⁶⁴, на странице в FB⁶⁵. Также имеется электронная система обращений на сайте pereboi.kz⁶⁶. 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 перечисленных выше способов, поступает консультанту. Консультант представляет сообщество пациентов и не является сотрудником учреждения здравоохранения. Консультант сообщает информацию об инциденте представителю уполномоченного органа МЗ РК.

В 2022 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 об их праве на бесплатную диагностику,

62. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг с каждой единицей препарата, дополнительно предоставляется 1 таблетка ЛС МНН даклатасвир. Бесплатно.

63. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг с каждой единицей препарата, дополнительно предоставляется 1 таблетка ЛС МНН даклатасвира (ЛС ТН «Вирдак»)

64. www.hepatit.kz.

65. <https://www.facebook.com/agepck/>.

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

включая дорогостоящие виды. Для решения этих вопросов, информация также передавалась руководителям медицинских организаций, руководителям УОЗ⁶⁷/УЗ⁶⁸ 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 ТОО «СК Фармация» данным за 2022 год:

За период с 01 января 2022 года по 31 декабря 2022 года в Контакт центр ТОО «СК-Фармация» (далее – КЦ ЕД), на короткий номер «1439» поступили обращения по вопросам лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи по следующим лекарственным средствам:

1. По лекарственному средству (далее – ЛС) с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) софосбувир 400 мг, таблетка, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка ЛС даклатасвир 60 мг, покрытая пленочной оболочкой - принято 819 обращений от пациентов с заболеванием: «Хронический вирусный гепатит С, включая стадию цирроза печени», категория населения: все категории, состоящие на динамическом наблюдении.
2. По ЛС МНН рибавирин 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой - 31 обращение от пациентов с заболеванием: «Хронический вирусный гепатит С, включая стадию цирроза печени», категория населения: все категории, состоящие на динамическом наблюдении.

По данным отчета, наибольшее количество обращений по ЛС МНН софосбувир было из следующих 3 регионов:

1. Карагандинская область – 213;
2. Алматинская область – 149;
3. Алматы – 109.

По ЛС МНН рибавирин – из Карагандинской области 18 обращений, по Северо-Казахстанской – 5.

Все позвонившие пациенты, состоящие на диспансерном учете, 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 ФОМС⁶⁹ для приема 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 2022 год:

В НАО «Фонд социального медицинского страхования» Контакт-центре, по вопросам бесплатного лекарственного обеспечения, по короткому номеру 1406 и Qolday 24/7, в связи с проблемами в обеспечении и получении лекарственных препаратов ЛС МНН софосбувир, ЛС МНН даклатасвир, ЛС МНН рибавирин в период с 01 января 2022 года по 31 декабря 2022 года.

За период с 1 января по 31 декабря 2022 года по данным CRM системы⁷⁰ всего

69. Некоммерческое акционерное общество Фонд обязательного медицинского страхования.

70. CRM- система (Customer Relationship Management или Управление отношениями с клиентами) – программное обеспечение для медицинских организаций и субъектов здравоохранения, предназначенное для автоматизации стратегии взаимодействия с потребителями медицинских услуг (жителями), в частности, для повышения уровня обслуживания получателей медицинской помощи (населения) путем сохранения информации о них, истории взаимоотношений с ними, установления и улучшения бизнес-процессов и последующего анализа результатов.

зарегистрировано 32 обращения от населения, в связи с проблемами в обеспечении и получении лекарственных препаратов у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С, включая стадию цирроза печени, согласно перечню амбулаторного лекарственного обеспечения, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-75.

ВЫВОДЫ

1. Доступ к данным по распространенности ХВГ в Республике Казахстан затруднен, ввиду отсутствия налаженной системы мониторинга.
2. В Республике Казахстан, начиная с 2011 года, закупка противовирусных препаратов для взрослых и детей обеспечивается полностью за счет государственных средств. Медицинская помощь гражданам Республики Казахстан, имеющих диагноз СЗЗ ХВГС, осуществляется в рамках ГОБМП.
3. С 2018 года закупается ЛС МНН софосбувир, к которому дополнительно поставляется ЛС МНН даклатасвир.
4. Основываясь на данных закупок, в 2022 году 100% пациентов, стоящих на диспансерном учете, были охвачены пангенотипной схемой лечения ХВГС с учетом переходящего остатка и дополнительного закупа.
5. Цена курса лечения одного пациента стандартной схемой лечения 12 недель в 2022 году составила ≈\$67, что является одним из самых низких показателей в регионе.
6. Последний клинический протокол лечения ХВГС у взрослых датируется 2020 годом, содержит все имеющиеся на рынке противовирусные препараты и соответствует рекомендациям ВОЗ и других авторитетных международных организаций.
7. Последний клинический протокол лечения ХВГС у детей датируется 2019 годом, содержит все имеющиеся на рынке противовирусные препараты и соответствует рекомендациям ВОЗ и других авторитетных международных организаций.

ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Ввод в действие программы тестирования населения Республики Казахстан на вирусные гепатиты «С» и «В», согласно рекомендациям ВОЗ.
2. Запуск Национального Регистра пациентов с вирусными гепатитами.
3. Расширение спектра схем терапии для лечения ХВГС, в том числе для отдельных групп пациентов, которым противопоказан ЛС МНН софосбувир и/или даклатасвир, в том числе детям с 3-х 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 дальнейшего снижения стоимости противовирусных препаратов, применяемых в ХВГС и ХВГВ (D).
4. Продолжение работы с РЦЭЗ⁷¹ по внедрению веб-регистра в сфере вирусных гепатитов.
5. Расширение охвата вновь выявленных пациентов необходимыми лекарственными препаратами
6. Расширение спектра схем лечения.
7. Работа над повышением доступности комбинации глекапревир/пибрентасвир:
 - включение Республики Казахстан в существующую добровольную лицензию между Медицинским патентным пулом и AbbVie;
 - рассмотрение вопроса о выдаче принудительной лицензии.

71. Республиканский центр электронного здравоохранения.

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

ПРОЦЕДУРА ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТА

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 чертежи⁷².

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;
3. Предоставления права на использование объекта промышленной собственности;

72. 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

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 Казахстана⁷³ - 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.

В целом процедура выдачи патентов отвечает положениям ТРИПС⁷⁴, но сроки действия патента и перечень критериев патентоспособности не способствуют интересам

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

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

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 возражению против его выдачи в случаях:

1. Несоответствия охраняемого объекта промышленной собственности условиям патентоспособности;
2. Наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки;
3. Выдачи охранного документа при нарушении заявителем положений международной регистрации объектов промышленной собственности;
4. Неправильного указания в охранном документе автора (авторов) или патентообладателя.

Правоприменительная практика в Казахстане:

Филиал ОФ «Answer» в 2020–2021 годах проводил работу по оспариванию патента на препарат для лечения туберкулеза с МНН бедаквилин. К сожалению, в первой и апелляционной инстанциях в иске было отказано, несмотря на заключение двух независимых экспертов, согласно которому указанный патент не соответствует критериям патентоспособности. Работа по оспариванию патента продолжается, краткий обзор ситуации был опубликован на сайте pereboi.kz⁷⁵.

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 внесения патентообладателем в патент изменений в формулу, описание, чертежи или изображение, которые обеспечат патентоспособность изобретения, патент признается недействительным частично. Патент, в который внесены изменения, продолжает свое действие под тем же номером.

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

Действие охранного документа прекращается досрочно:

1. На основании заявления, поданного патентообладателем в уполномоченный орган, с даты публикации в бюллетене сведений о досрочном прекращении действия охранного документа. В случае, если охранный документ выдан на группу объектов промышленной собственности, а заявление патентообладателя подано в отношении только части этой

75. <https://pereboi.kz/2022/06/28/patentno-yuridicheskoe-zaklyuchenie-po-rezultatam-spora-po-obzhalovaniyu-registratsii-patenta-na-bedakvilin-na-territorii-respubliki-kazahstan/>

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;
 - 2.1. О признании патента недействительным;
3. Об установлении патентообладателя;
4. О выдаче принудительной лицензии;
5. О нарушении исключительного права на использование охраняемого объекта промышленной собственности и других имущественных прав патентообладателя;
6. О заключении и исполнении лицензионных договоров на использование охраняемого объекта промышленной собственности;
7. О праве преждепользования и послепользования;
8. О выплате вознаграждения автору работодателем;
9. О выплате компенсаций
10. 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 приоритета⁷⁶ 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)⁷⁷.

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 «Болар».

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. Однако в формулировках, относящихся к «положению Болар», напрямую не указано, что действия, связанные с регистрацией ЛС, не рассматриваются как нарушение исключительных прав. Поскольку зафиксировано несколько судебных решений, трактующих регистрацию ЛС как коммерческую деятельность, следует законодательно закрепить, что действия, связанные с подготовкой к регистрации, включая непосредственно получение регистрационного свидетельства, не являются нарушением прав патентообладателя.

Нарушение исключительного права патентообладателя.

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

76. 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.20.

77. 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.

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)⁷⁸.

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 патента⁷⁹. Более целесообразным методом предотвращения патентования новых препаратов, патентоспособность которых вызывает вопросы, была бы подача возражений против выдачи патента на этапе подачи заявки на выдачу патента, то есть до его регистрации или на этапе прохождения экспертизы по существу.

78. 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/>

79. <https://pereboi.kz/2022/06/28/patentno-yuridicheskoe-zaklyuchenie-po-rezultatam-spora-po-obzhalovaniyu-registratsii-patenta-na-bedakvilin-na-territorii-respubliki-kazahstan/>.

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 случаях⁸⁰:

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 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 охраняемый 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, разработке рекомендаций по изменению нормативной базы и включению таких опций, как выдача принудительной лицензии правительством или патентным ведомством по согласованию с Министерством здравоохранения, при соответствующем обосновании целесообразности такой выдачи. К сожалению, на данном этапе работа по изменению нормативной базы по вопросу выдачи ПЛ правительством РК до сих пор не окончена. Важно упомянуть то, что Республика Беларусь, также включенная в добровольную лицензию по долутегравиру для стран с доходом выше среднего, в начале 2023 года изменила законодательство, обеспечив возможность выдачи ПЛ с целью охраны здоровья населения⁸¹.

81. <https://pereboi.by/2023/01/18/cl/> Закон Республики Беларусь от 9 января 2023 г. № 243-З «Об изменении законов по вопросам правовой охраны объектов интеллектуальной собственности» (ст. 38).

ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Ввоз на территорию Республики Казахстан ЛС осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Республики Казахстан и международными договорами и актами в сфере таможенного регулирования Евразийского экономического союза⁸².

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. Гуманитарной помощи (содействия), предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
7. Внедрения инновационных медицинских технологий;
8. Закупа единым дистрибьютором лекарственных средств и медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;
9. Профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (вакцины, антитод);
10. Использования в качестве комплектующего, входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия.

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:

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

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. Организационными 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, 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. 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

Национальным центром экспертизы лекарственных средств (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 ЛС⁸³.

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 ЛС;
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)⁸⁴ (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 шесть лет после регистрации оригинальных лекарственных средств.

Для решения вопросов обеспечения пациентов лекарственными средствами можно

83. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗПК «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.23, п. 15.

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

использовать пункт по получению данных регистрационного досье, в рамках выданной принудительной лицензии, которая согласно патентному законодательству может быть выдана в интересах охраны здоровья граждан. Но, даже с такой оговоркой, эксклюзивность данных, при которой в течение шести 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:

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

При подаче заявления на проведение экспертизы лекарственного средства, генерический заявитель гарантирует и подтверждает подписью достоверность информации регистрационного досье, ненарушение исключительных прав третьими лицами на изобретение⁸⁵.

85. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий».

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Ограничить срок действия патента 20 годами без возможности продления.
2. Ввести понятие оспаривания патента до выдачи патента и разработать механизм его действия. Законодательно возродить практику досудебного рассмотрения возражений на уровне Апелляционного совета.
3. Упразднить механизм изъятия поступившей партии препаратов в рамках ГОБМП и ОСМС, в случае заявления от патентообладателя о нарушении прав ИС.
4. Ввести понятие «государственного использования» – выдача принудительной лицензии на ЛС в интересах общественного здравоохранения, на основании распоряжения Правительства РК либо Национального патентного ведомства, при согласовании с Министерством Здравоохранения. Определить подсудность при рассмотрении споров о выдаче принудительной лицензии судом.
5. Рассмотреть возможность законодательного ограничения злоупотребления патентообладателем исключительными правами, которое выражается в действиях, ограничивающих конкуренцию.
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 (измеряемый или рассчитываемый) параметр, характеризующий одно или более свойств композиции, в случаях, когда этот параметр является отличительным признаком в характеристике композиции в независимом пункте формулы (например, параметры прочности ламинирования, сопротивления растрескиванию при напряжении, фармакокинетического профиля и тому подобное), технический результат, проявляющийся при изготовлении или использовании композиции.
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, связанные с государственной регистрацией лекарственного средства».
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. Внести изменения/дополнения в национальное законодательство Казахстана касательно четкого определения подсудности дел о признании недействительными национальных и евразийских патентов. Законодательно разъяснить процессуальный статус уполномоченного органа и патентовладельца по таким делам, а именно 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.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1.

Таблица 1. Перечень зарегистрированных в стране АРВ- препаратов⁸⁶.

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата регистрации	Производитель	АТХ классификация
1.	РК-ЛС-5N°020716	Абакавир и ламивудин	Пере-регистрация	27.11.2019	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR02) Ламивудин и абакавир
2.	РК-ЛС-5N°019939	Абакавир таблетки USP	Пере-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°016561	Алувиа	Пере-регистрация	28.09.2020	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
5.	РК-ЛС-5N°014087	Алувиа	Пере-регистрация	02.10.2019	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
6.	РК-ЛС-5N°024122	Вемлиди	Регистрация	20.05.2019	Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд.	J05AF13 Тенофовира алафенамид
7.	РК-ЛС-3N°021526	Вирикар	Регистрация	16.02.2018	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AF06) Абакавир
8.	РК-ЛС-5N°020705	Виреад	Пере-регистрация	21.11.2019	Такеда ГмбХ	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил
9.	РК-ЛС-5N°005491	Вирол	Регистрация	14.08.2017	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AF06) Абакавир
10.	РК-ЛС-5N°023894	Данавир	Регистрация	07.11.2018	Хетеро Лабс Лимитед	(J05AE10) Дарунавир
11.	РК-ЛС-5N°025741	Долутегравир	Регистрация	14.04.2022	Ауробиндо Фарма Лимитед	(J05AX12) Долутегравир

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

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата регистрации	Производитель	АТХ классификация
12.	РК-ЛС-5N№025292	Долутегравир, эмтрицитабин и тенофовир алафенамид	Регистрация	25.10.2021	Лаурус Лабс Лимитед	(J05AR) Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, комбинации
13.	РК-ЛС-3N№021498	Дуолазид	Регистрация	23.04.2018	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
14.	РК-ЛС-5N№025624	ДУЛЕТ	Регистрация	15.02.2022	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	(J05AX12) Долутегравир
15.	РК-ЛС-5N№011980	Зиаген	Перерегистрация	29.01.2019	ГлаксоСмитКляйн Инк.	(J05AF06) Абакавир
16.	РК-ЛС-5N№005698	Зиаген	Перерегистрация	02.12.2016	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AF06) Абакавир
17.	РК-ЛС-3N№021549	Зидоас	Регистрация	15.06.2018	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AF01) Зидовудин
18.	РК-ЛС-5N№021209	Интеленс	Перерегистрация	13.02.2020	Янссен-Силаг С.п.А.	(J05AG04) Этравирин
19.	РК-ЛС-5N№014509	Интеленс	Перерегистрация	18.07.2018	Янссен-Силаг С.п.А.	(J05AG04) Этравирин
20.	РК-ЛС-5N№021158	Исентресс	Регистрация	27.11.2019	Патеон Фармасьютикалс Инк.	(J05AX08) Ралтегравир
21.	РК-ЛС-5N№021157	Исентресс	Регистрация	27.11.2019	Патеон Фармасьютикалс Инк.	(J05AX08) Ралтегравир
22.	РК-ЛС-5N№020768	Исентресс	Регистрация	11.07.2019	МСД Интернешнл ГмбХ Т/А МСД Ирландия (Баллидин)	(J05AX08) Ралтегравир
23.	РК-ЛС-5N№024722	Калетра	Регистрация	04.09.2020	ЭббВи Инк.	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
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	Delpharm Poznan Spolka Akcyjna	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата регистрации	Производитель	АТХ классификация
26.	РК-ЛС-5N№022580	Комплера	Внесение изменений	26.12.2016	Патеон Инк.	(J05AR08) Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксил и Рилпивирин
27.	РК-ЛС-5N№121913	Ламивудин и зидовудин	Регистрация	27.07.2021	Mylan Laboratories Limited	Zidovudine and lamivudine
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№022943	Невирапин	Регистрация	27.04.2017	Страйдс Шасун Лимитед	(J05AG01) Невирапин
31.	РК-ЛС-5N№024217	Одефсей	Регистрация	22.07.2019	Янссен-Силаг С.п.А	(J05AR19) Эмтрицитабин, тенофовира алафенамид и рилпивирин
32.	РК-ЛС-5N№019606	Презиста	Регистрация	14.11.2017	Янссен-Орто ЛЛС	(J05AE10) Дарунавир
33.	РК-ЛС-5N№019607	Презиста	Регистрация	14.11.2017	Янссен-Орто ЛЛС	(J05AE10) Дарунавир
34.	РК-ЛС-5N№022425	Резолста	Регистрация	18.06.2021	Янссен-Орто ЛЛС	(J05AR14) Дарунавир, Кобицистат
35.	РК-ЛС-5N№011013	Ретровир	Перерегистрация	13.04.2018	ГлаксоСмитКляйн Инк.	(J05AF01) Зидовудин
36.	РК-ЛС-5N№011012	Ретровир	Перерегистрация	06.06.2018	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AF01) Зидовудин
37.	РК-ЛС-5N№024275	Симтуза	Регистрация	28.08.2019	Янссен Силаг С.п.А.	(J05AR22) Эмтрицитабин, тенофовира алафенамид, дарунавир и кобицистат
38.	РК-ЛС-5N№024575	Тавин ЕМ	Регистрация	28.05.2020	Эмкьюр Фармасьютикалс Лтд.	Tenofovir disoproxil and emtricitabine
39.	РК-ЛС-5N№024715	ТАФНЕКСТ	Регистрация	04.09.2020	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	(J05AF13) Тенофовира алафенамид
40.	РК-ЛС-5N№025725	Тафтенóf	Регистрация	12.04.2022	Лаурус Лабс Лимитед	(J05AF13) Тенофовира алафенамид

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата регистрации	Производитель	АТХ классификация
41.	РК-ЛС-5N№025620	Телатри	Регистрация	14.02.2022	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AR27) Ламивудин, тенофовира дизопроксил и долутегравир
42.	РК-ЛС-5N№025400	ТЕЛДАЙ	Регистрация	30.11.2021	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	(J05AR27) Ламивудин, тенофовира дизопроксил и долутегравир
43.	РК-ЛС-5N№019269	Телзир	Перерегистрация	07.09.2017	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед. Глаксо Вэлком Оперэйшенс	(J05AE07) Фосампренавир
44.	РК-ЛС-5N№024752	Тенмифа	Регистрация	24.09.2020	Хетеро Лабс Лимитед	Эмтрицитабин, тенофовир дисопроксил и эфавиренз
45.	РК-ЛС-5N№018506	Телзир	Перерегистрация	03.05.2017	ГлаксоСмитКляйн Инк.	(J05AE07) Фосампренавир
46.	РК-ЛС-5N№020764	Тенофовира дизопроксила фумарат и Ламивудин	Регистрация	28.05.2020	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR12) Ламивудин и тенофовир дизопроксил
47.	РК-ЛС-5N№020763	Тенофовира дизопроксила фумарат, Ламивудин и Эфавиренз	Регистрация	28.05.2020	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR11) Ламивудин, тенофовира дизопроксил и эфавиренз
48.	РК-ЛС-5N№025110	Тивикай	Регистрация	30.07.2021	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэлком Оперэйшенс)	(J05AX12) Долутегравир
49.	РК-ЛС-5N№021169	Тивикай	Перерегистрация	22.01.2020	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэлком Оперэйшенс)	(J05AX12) Долутегравир
50.	РК-ЛС-5N№024007	Тивикай	Регистрация	29.01.2019	Виив Хэлзкеа Великобритания Лимитед	(J05AX12) Долутегравир
51.	РК-ЛС-5N№024008	Тивикай	Регистрация	29.01.2019	Виив Хэлзкеа Великобритания Лимитед	(J05AX12) Долутегравир

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата регистрации	Производитель	АТХ классификация
52.	РК-ЛС-5N°012399	Тризивир	Перерегистрация	01.11.2018	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AR04) Зидовудин, ламивудин и абакавир
53.	РК-ЛС-5N°022415	Триумек	Регистрация	10.10.2016	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс	(J05AR13) Ламивудин, абакавир и долутегравир
54.	РК-ЛС-5N°025027	ХепБест	Регистрация	24.05.2021	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AF13) Тенофовира алафенамид
55.	РК-ЛС-5N°024347	ЭЛПИДА	Регистрация	21.10.2019	Акционерное общество Исследовательский Институт Химического Разнообразия	Элсульфавирин
56.	РК-ЛС-5N°024979	Эмтритен	Регистрация	05.04.2021	HETERO LABS LIMITED	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
57.	РК-ЛС-5N°020725	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	Регистрация	16.10.2019	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
58.	РК-ЛС-5N°024611	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	Регистрация	03.07.2020	Лаурус Лабс Лимитед	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
59.	РК-ЛС-5N°023521	Эмтрицитабин/Тенофовир	Регистрация	09.02.2018	Стридес Шасун Лимитед	(J05AF) Нуклеозиды - ингибиторы обратной транскриптазы
60.	РК-ЛС-5N°023559	Эмтрицитабин/Тенофовир - КРКА	Регистрация	02.03.2018	КРКА, д.д., Ново место	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
61.	РК-ЛС-5N°023633	Эфавиренз	Регистрация	04.05.2018	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед	(J05AG03) Эфавиренз
62.	РК-ЛС-5N°020048	Эфавиренз USP	Перерегистрация	14.06.2019	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AG03) Эфавиренз
63.	РК-ЛС-5N°020725	Эфавиренз, эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	Регистрация	16.10.2019	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дисопроксил и эфавиренз

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата регистрации	Производитель	АТХ классификация
64.	РК-ЛС-5N ⁰ 23679	Эфавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир	Регистрация	31.05.2018	Стридес Шасун Лимитед	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз
65.	РК-ЛС-5N ⁰ 24219	Эфавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир - КРКА	Регистрация	23.07.2019	КРКА, д.д., Ново место	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
66.	РК-ЛС-5N ⁰ 05492	Эфервен	Пере-регистрация	29.12.2017	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AG03) Эфавиренз

Приложение 2.

Таблица 1. АРВ-препараты, закупленные ЕД на 2021 год.

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»
Абакавир	таблетка, 300 мг	Зиаген	60	27 060	451	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Абакавир+Ламивудин	таблетка, 600 мг/300мг	Кивекса	30	60 210	2 007	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Абакавир+Ламивудин	таблетка, 600 мг/300мг	Кивекса	30	430 770	14 359	ТОО «ГСК Казахстан»
Дарунавир + Кобицистат	таблетка, 800 мг/150 мг	Резолста	30	505 140	16 838	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Долутегравир	таблетка, 50 мг	Тивикай	30	99 480	3 316	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	таблетка, 50 мг	Тивикай	30	1 286 190	42 873	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	таблетка, 10 мг	Тивикай	30	14 130	471	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	таблетка, 25 мг	Тивикай	30	19 500	650	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин	капсула, 100 мг	Ретровир	100	65 400	654	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин	раствор 10 мг/мл (50 мг/5 мл) 200 мл	Ретровир	1	1 983	1 983	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин+Ламивудин	таблетка, 300 мг/150 мг	Комбивир	60	83 580	1 393	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Зидовудин+ Ламивудин	таблетка, 300 мг/150 мг	Дуолазид	60	845 940	14 099	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»
Ламивудин	таблетка, 150 мг	Эпивир	60	50 760	846	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин	таблетка, 100 мг	Зеффикс	28	8 708	311	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин	раствор, 5 мг/мл 240 мл	Зеффикс	1	2 289	2 289	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин + Абакавир + Долутегравир	таблетка, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек	30	607 230	20 241	ТОО «ГСК Казахстан»
Лопинавир + Ритонавир	таблетка, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	15 000	125	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир + Ритонавир	таблетка, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	438 120	3 651	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир + Ритонавир	таблетка, 100 мг/25 мг	Алувиа	60	91 800	1 530	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир + Ритонавир	раствор, 60 мл	Калетра	5	1 355	271	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Невирапин	таблетка, 200 мг	Вирамун	60	12 120	202	Берингер Ингельхайм Фарма Геселл-шафт м.б.Х
Тенофовир+ Эмтрицитабин + Эфавиренз	таблетка, 300 мг/200 мг/600 мг	ТЕНМИФА	30	3 500 520	116 684	ТОО «Demeu Pharma»
Тенофовир+ Эмтрицитабин + Эфавиренз	таблетка, 300 мг/200 мг/600 мг	ТЕНМИФА	30	175 650	5 855	ТОО «КФК «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»
Эмтрицитабин + Тенофовир	таблетка, 200 мг/300 мг	Эмтрицитабин 200мг + Тенофовир 300мг	30	1 611 360	53 712	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Эмтрицитабин + Тенофовир	таблетка, 200 мг/300 мг	Эмтрицитабин и тенофовира диэпроксила фумарат	30	21 930	731	ТОО «MS GROUP»
Эмтрицитабин + Тенофовир	таблетка, 200 мг/300 мг	Трувада	30	10 020	334	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Эмтрицитабин + Тенофовир + Рилпивирин	таблетка, 200 мг/300 мг/25 мг	Комплера	30	258 840	8 628	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Этравирин	таблетка, 100 мг	Интеленс	120	33 120	276	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Этравирин	таблетка, 200 мг	Интеленс	60	262 140	4 369	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Этравирин	таблетка, 200 мг	Интеленс	60	21 660	361	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Эфавиренз	таблетка, 600 мг	Эфавиренз	30	195 600	6 520	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Эфавиренз	таблетка/капсула, 200 мг	Эфавиренз (Efavirenz)	90	263 520	2 928	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН

Таблица 2. АРВ-препараты, закупленные ЕД на 2022 год.

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Абакавир	таблетка 300 мг	Зиаген	60	17 100	285	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Абакавир	таблетка 300 мг	Зиаген	60	720	12	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Абакавир	раствор 20 мг/мл, 240 мл	Зиаген	1	711	711	ТОО «ГСК Казахстан»
Дарунавир и Кобицистат	таблетка 800 мг/150 мг	Резолста	30	98 880	3 296	ТОО «АК НИЕТ»
Дарунавир и Кобицистат	таблетка 800 мг/150 мг	Резолста	30	635 040	21 168	ТОО «Научно-производственное объединение «ЗЕРДЕ»
Дарунавир и Кобицистат	таблетка 800 мг/150 мг	Резолста	30	1 170	39	ТОО «Научно-производственное объединение «ЗЕРДЕ»
Дарунавир и Кобицистат	таблетка 800 мг/150 мг	Резолста	30	2 670	89	ТОО «АК НИЕТ»
Дарунавир и Кобицистат	таблетка 800 мг/150 мг	Резолста	30	1 440	48	ТОО «Научно-производственное объединение «ЗЕРДЕ»
Долутегравир	таблетка 10 мг	Тивикай	30	900	30	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	таблетка 10 мг	Тивикай	30	900	30	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	таблетка 10 мг	Тивикай	30	20 070	669	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	таблетка 25 мг	Тивикай	30	25 980	866	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	таблетка 25 мг	Тивикай	30	360	12	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	таблетка, 50 мг	ТЕГРАД	30	2 655 000	88 500	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»
Долутегравир	таблетка 50 мг	Тивикай	30	46 410	1 547	ТОО «ГСК Казахстан»

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Долутегравир	таблетка 50 мг	Тивикай	30	32 370	1 079	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	таблетка, 25 мг	Тивикай	30	3 660	122	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин	капсула 100 мг	Ретровир	100	18 600	186	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин	раствор 10 мг/мл (50 мг/5 мл) 200 мл	Ретровир	1	2 406	2 406	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин и Ламивудин	таблетка 300 мг/150 мг	Ламивудин и Зидовудин	60	34 560	576	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин и Ламивудин	таблетка 300 мг/150 мг	Ламивудин и Зидовудин	60	591 300	9 855	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин и Ламивудин	таблетка 300 мг/150 мг	Комбивир	60	51 240	854	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин и ламивудин	таблетка 300 мг/150 мг	Комбивир	60	84 180	1 403	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин и ламивудин	таблетка 300 мг/150 мг	Комбивир	60	5 640	94	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин и Ламивудин	таблетка 300 мг/150 мг	Комбивир	60	3 300	55	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин	таблетка 100 мг	Зеффикс	28	8 596	307	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин	таблетка 150 мг	Ламивудин	60	69 000	1 150	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин	таблетка 150 мг	Эпивир	60	17 160	286	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин	таблетка 150 мг	Эпивир	60	720	12	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин	раствор 5 мг/мл 240 мл	Зеффикс	1	2 748	2 748	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин и Абакавир	таблетка 300 мг/600 мг	Кивекса	30	271 680	9 056	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин и Абакавир	таблетка 300 мг/600 мг	Кивекса	30	44 640	1 488	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин и абакавир	таблетка 300 мг/600 мг	Кивекса	30	30 780	1 026	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин, Абакавир и Долутегравир	таблетка, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек	30	916 500	30 550	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин, Абакавир и Долутегравир	таблетка, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек	30	27 330	911	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин, Абакавир и Долутегравир	таблетка, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек	30	19 230	641	ТОО «ГСК Казахстан»
Лопинавир и Ритонавир	таблетка 100 мг/25 мг	Алувиа	60	37 980	633	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир и Ритонавир	таблетка 200 мг/50 мг	Алувиа	120	293 160	2 443	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир и Ритонавир	таблетка 200 мг/50 мг	Алувиа	120	60 600	505	Переходящий остаток с 2021 года покрывает потребность 2022 года

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Лопинавир и Ритонавир	раствор 60 мл	Калетра	5	1 660	332	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Тенофовира Дизопроксил и Эмтрицитабин	таблетка 300 мг/200 мг	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	30	2 978 970	99 299	ТОО «INKAR»
Тенофовира Дизопроксил и Эмтрицитабин	таблетка 300 мг/200 мг	Трувада	30	12 660	422	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Тенофовира Дизопроксил и Эмтрицитабин	таблетка 300 мг/200 мг	Трувада	30	3 600	120	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Эмтрицитабин, Тенофовира Дизопроксил и Рилпивирин	таблетка 200 мг/300 мг/25 мг	Комплера	30	269 220	8 974	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Эмтрицитабин, Тенофовира Дизопроксил и Рилпивирин	таблетка 200 мг/300 мг/25 мг	Комплера	30	6 960	232	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Эмтрицитабин, Тенофовира Дизопроксил и Рилпивирин	таблетка 200 мг/300 мг/25 мг	Комплера	30	4 290	143	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Эмтрицитабин, Тенофовира Дизопроксил и Эфавиренз	таблетка 200 мг/300 мг/600 мг	ТЕНМИФА	30	3 968 970	132 299	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»
Этравирин	таблетка 100 мг	Интеленс	120	17 520	146	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Этравирин	таблетка 200 мг	Интеленс	60	265 980	4 433	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Этравирин	таблетка 200 мг	Интеленс	60	21 300	355	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Этравирин	таблетка 200 мг	Интеленс	60	5 400	90	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия

Приложение 3.

Таблица 1. Затраты на каждый препарат от общего бюджета.

МНН	Количество единиц	Цена за ед в 2022 г. ⁸⁷ , KZT	Сумма по цене поставщиков в 2022 г., KZT	Доля от общего закупа АРВ препаратов, %, 2022 г.	Доля от общего закупа АРВ препаратов, %, 2021 г.	Соотношение закупа 2022 и 2021 годов
Абакавир, 300 мг	17 100	631,77	10803267,00	0,24	0,31	-0,07%
	720	631,77	454874,40			
Абакавир, 240 мл	711	15 743,44	11193585,84			
Дарунавир и кобицистат, 800 мг/150 мг	98 880	2 756,42	272554809,60	21,36	17,36	+4%
	635 040	2 756,42	1750436956,80			
	1 170	2 756,42	3225011,40			
	2 670	2 756,42	7359641,40			
	1 440	2 756,42	3969244,80			
Долутегравир, 10 мг	900	1 237,64	1113876,00	27,77	25,29	+2,48%
	900	1 237,64	1113876,00			
	20 070	1 237,64	24839434,80			
Долутегравир, 25 мг	25 980	1 273,39	33082672,20			
	360	1 273,39	458420,40			
	3 660	1 273,39	4660607,40			
Долутегравир, 50 мг	2 655 000	927,17	2461636350,00			
	46 410	1 545,29	71716908,90			
	32 370	1 545,29	50021037,30			
Зидовудин, 100 мг	18 600	88,27	1641822,00	0,16	0,21	-0,05%
Зидовудин, 50 мг/5 мл	2 406	5 564,00	13386984,00			
Зидовудин и ламивудин, 300 мг/150 мг	34 560	53,48	1848268,80	0,67	3,96	-3,29%
	591 300	44,39	26247807,00			
	51 240	250,38	12829471,20			
	84 180	243,52	20499513,60			
	5 640	250,38	1412143,20			
	3 300	243,52	803616,00			
Ламивудин, 100 мг	8 596	355,99	3060090,04	0,22	0,29	-0,07%
Ламивудин, 150 мг	69 000	15,59	1075710,00			
	17 160	204,55	3510078,00			
	720	204,55	147276,00			
Ламивудин, 240 мл	2 748	4 965,52	13645248,96			
Ламивудин и абакавир, 300 мг/600 мг	271 680	1 013,41	275323228,80	3,69	6,42	-2,73%
	44 640	1 017,15	45405576,00			
	30 780	1 017,15	31307877,00			

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

МНН	Количество единиц	Цена за ед в 2022 г. ⁸⁷ , KZT	Сумма по цене поставщиков в 2022 г., KZT	Доля от общего закупа АРВ препаратов, %, 2022 г.	Доля от общего закупа АРВ препаратов, %, 2021 г.	Соотношение закупа 2022 и 2021 годов
Ламивудин, абакавир и долутегравир	916 500	2 187,08	2004458820,00	22,08	17,37	+4,71%
	27 330	2 187,08	59772896,40			
	19 230	2 187,08	42057548,40			
Лопинавир и ритонавир, 100 мг/25 мг	37 980	72,37	2748612,60	0,86	1,40	-0,54%
Лопинавир и ритонавир, 200 мг/50 мг	293 160	210,39	61677932,40			
	60 600	185,93	11267358,00			
Лопинавир и ритонавир, 60 мл	1 660	3 868,60	6421876,00			
Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин	2 978 970	70,81	210940865,70	2,35	1,56	+0,79%
	12 660	817,50	10349550,00			
	3 600	817,50	2943000,00			
Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксил и рилпивирин	269 220	4 170,69	1122833161,80	12,26	14,51	-2,28%
	6 960	4 170,69	29028002,40			
	4 290	4 170,69	17892260,10			
Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксил и эфавиренз	3 968 970	86,84	344665354,80	3,61	5,03	-1,42%
Этравирин, 100 мг	17 520	749,07	13123706,40	4,73	6,05	-1,32%
Этравирин, 200 мг	265 980	1 498,14	398475277,20			
	21 300	1 498,14	31910382,00			
	5 400	1 498,14	8089956,00			

Приложение 4.

Таблица 1. Цены по каждому препарату в год на пациента.

МНН	Фасовка	Цена за ед., KZT	Цена за упаковку, KZT	Цена на пациента в год, KZT	Цена на пациента в год, USD ⁸⁸
Абакавир, 240 мл	1	15 743,4	15 743,4	0	0
Абакавир, 300 мг	60	631,8	37 906,2	461192,1	1001,5
Дарунавир и Кобицистат, 800 мг/150 мг	30	2 756,4	82 692,6	1006093,3	2184,9
Долутегравир, 10 мг	30	1 237,6	37 129,2	451738,6	981,0
Долутегравир, 25 мг	30	1 273,4	38 201,7	464787,35	1009,4
Долутегравир, 50 мг	30	927,2	27 815,1	338417,05	734,9
Долутегравир, 50 мг	30	1 545,3	46 358,7	564030,85	1224,9
Зидовудин и Ламивудин, 300 мг/150 мг	60	48,9	2 936,4	35726,2	77,6
Зидовудин и Ламивудин, 300 мг/150 мг	60	247,0	14 817,0	180273,5	391,5
Зидовудин, 100 мг	100	88,3	8 827,0	193311,3	419,8
Зидовудин, 50 мг/5 мл	1	5 564,0	5 564,0	0	0,0
Ламивудин и Абакавир, 300 мг/600 мг	30	1 015,9	30 477,0	370803,5	805,3
Ламивудин, 100 мг	28	356,0	9 967,7	0	0,0
Ламивудин, 150 мг	60	15,6	935,4	11380,7	24,7
Ламивудин, 150 мг	60	204,6	12 273,0	149321,5	324,3
Ламивудин, 240 мл	1	4 965,5	4 965,5	0	0,0
Ламивудин, Абакавир и Долутегравир	30	2 187,1	65 612,4	798284,2	1733,6
Лопинавир и Ритонавир, 100 мг/25 мг	60	72,4	4 342,2	0	0,0
Лопинавир и Ритонавир, 200 мг/50 мг	120	210,4	25 246,8	153584,7	333,5
Лопинавир и Ритонавир, 60 мл	5	3 868,6	19 343,0	0	0,0
Тенофовира Дизопроксил и Эмтрицитабин	30	70,8	2 124,3	25845,65	56,1
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин	30	817,5	24 525,0	298387,5	648,0

88. Детские формы не рассчитывались, так как дозировка зависит от возраста и веса ребенка.

МНН	Фасовка	Цена за ед., KZT	Цена за упаковку, KZT	Цена на пациента в год, KZT	Цена на пациента в год, USD ⁸⁸
Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксил и рилпивирин.	30	4 170,7	125 120,7	1522301,85	3305,9
Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксил и эфавиренз	30	86,8	2 605,2	31696,6	68,8
Этравирин, 100 мг	120	749,1	89 888,4	1093642,2	2375,0
Этравирин, 200 мг	60	1 498,1	89 888,4	1093642,2	2375,0

Приложение 5.

Таблица 1. Расчетное количество годовых курсов, отдельно взятых АРВ-препаратов.

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Производитель	График приема препарата (кол-во табл., мл в сутки)	Кол-во	Расчетное число годовых курсов	Категория пациентов
Абакавир, 240 мл	Зиаген	1	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	0	711		дети
Абакавир, 300 мг	Зиаген	60	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	2	17820	24,41	взрослые
Дарунавир и Кобицистат, 800 мг/150 мг	Резолста	30	Янссен ОртоЛЛС	1	739 200,00	2 025,21	взрослые
Долутегравир, 10 мг	Тивикай	30	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	0	21870		дети
Долутегравир, 25 мг	Тивикай	30	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	0	30000		дети
Долутегравир, 50 мг	ТЕГРАД	30	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	1	2655000	7 273,97	взрослые
Долутегравир, 50 мг	Тивикай	30	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	1	78780	215,84	взрослые
Зидовудин и Ламивудин, 300 мг/150 мг	Ламивудин и Зидовудин	60	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	2	625860	857,34	взрослые

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Производитель	График приема препарата (кол-во табл., мл в сутки)	Кол-во	Расчетное число годовых курсов	Категория пациентов
Зидовудин и Ламивудин, 300 мг/150 мг	Комбивир	60	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	2	144360	197,75	взрослые
Зидовудин, 100 мг	Ретровир	100	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	6	18600	8,49	взрослые
Зидовудин, 50 мг/5 мл	Ретровир	1	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	0	2406		дети
Ламивудин и Абакавир, 300 мг/600 мг	Кивекса	30	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	1	347100	950,96	взрослые
Ламивудин, 150 мг	Ламивудин	60	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	2	69000	94,52	взрослые
Ламивудин, 150 мг	Эпивир	60	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	2	17880	24,49	взрослые
Ламивудин, 240 мл	Зеффикс	1	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	0	2748		дети
Ламивудин, Абакавир и Долутеграви, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек	30	ГлаксоСмит-Кляйн Фармасьютикалз С.А.	1	963060	2 638,52	взрослые
Лопинавир и Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа	60	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко	0	37980		дети
Лопинавир и Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко	2	353760	484,60	взрослые
Лопинавир и Ритонавир, 60 мл	Калетра	5	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко	0	1660		дети
Тенофовира Дизопроксил и Эмтрицитабин, 300 мг/200 мг	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	30	Лаурус Лабс Лимитед	1	2978970	8 161,56	взрослые
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, 300 мг/200 мг	Трувада	30	Takeda GmbH для "Gilead Sciences Ireland UC"	1	16260	44,55	взрослые

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Производитель	График приема препарата (кол-во табл., мл в сутки)	Кол-во	Расчетное число годовых курсов	Категория пациентов
Эмтрицитабин, Тенофовира дизо-проксил и Рилпивирин, 200 мг/300 мг/25 мг	Комплера	30	Патеон Инк. (Янссен)	1	280470	768,41	взрослые
Эмтрицитабин, Тенофовира дизо-проксил и эфавиренз, 200 мг/300 мг/600 мг	ТЕНМИФА	30	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	1	3968970	10 873,89	взрослые
Этравирин, 100 мг	Интеленс	120	Янссен-Силаг С.п.А	4	17520	12,00	взрослые
Этравирин, 200 мг	Интеленс	60	Янссен-Силаг С.п.А	2	292680	400,93	взрослые

Итого без учета детских форм: ~24 688 курсов из расчета по препаратам основы.