

Анализ закупок АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике в 2023 г.



ОГЛАВЛЕНИЕ

БЛАГОДАРНОСТЬ	2
ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	2
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ	2
I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОБЗОРА	7
II. МЕТОДОЛОГИЯ	7
III. ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ВИЧ В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ	8
IV. АНАЛИЗ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК И ПОСТАВОК В РАМКАХ ГУМАНИТАРНОЙ ПОМОЩИ АРВ-ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ	11
V. НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА, РЕГУЛИРУЮЩАЯ ВОПРОСЫ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ	23
VI. КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ	32
VII. МОНИТОРИНГ ПЕРЕБОЕВ И ОБЩЕСТВЕННЫЙ РЕЗОНАНС	33
VIII. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ	34

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, Республиканскому центру по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ, проекту ПРООН/ГФ в Кыргызской Республике за оказанное содействие и предоставленные данные.

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

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

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

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

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

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

Рекомендуемый формат для цитирования: «Анализ закупок антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике в 2023 году, в рамках проекта ИПС «Solidarity».

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ

ВНІVА	Британская ассоциация ВИЧ
EACS	Европейское клиническое общество
ITPC EECA	Международная коалиция по готовности к лечению в регионе Восточной Европы и Центральной Азии
НИН	Национальный институт здоровья
CD-клетки	Иммунные клетки, вид лимфоцитов
CDC	Центр по контролю и профилактике заболеваний
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов – агентство Министерства здравоохранения и социальных служб США
MHRA	Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании
PMDA	Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии
АРВ-препараты	Антиретровирусные препараты
АРТ	Антиретровирусная терапия
БПИ	Биоповеденческое исследование
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВГС	Вирусный гепатит С
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВТО	Всемирная торговая организация
ГВГ	Гемоконтактные вирусные гепатиты
ГП	Государственное предприятие
ГФ	Глобальный фонд
ДЭН	Дозорный эпидемиологический надзор
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ЕЭК	Евразийская экономическая комиссия

ИМН	Изделия медицинского назначения
ИФА	Иммуноферментный анализ
КР	Кыргызская республика
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ-инфекцией
ЛУИН	Люди, употребляющие инъекционные наркотики
ЛС	Лекарственные средства
МЗ КР	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
МНН	Международное непатентованное наименование
МСМ	Мужчины, практикующие секс с мужчинами
НБ КР	Национальный банк Кыргызской Республики
НПА	Нормативно-правовые акты
НПО	Неправительственная организация
ООН	Организация Объединенных Наций
ПГГ	Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью
ПЖВЛС	Перечень жизненно важных лекарственных средств
ПРООН	Программа развития ООН
РЦКГКВГ и ВИЧ	Республиканский центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ (ранее Республиканский центр «СПИД»)
РМИЦ	Республиканский медико-информационный центр
РФ	Российская Федерация
СКК	Страновой координационный комитет
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита
СР	Секс-работники
США	Соединенные штаты Америки
ТБ	Туберкулез

ТРИПС

Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, входящее в пакет документов о создании Всемирной торговой организации

ЭТ

Экспресс-тест

АРВ-препараты и препараты для лечения ВГС

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

I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОБЗОРА

Цель анализа: оценить доступность лекарственных препаратов для лечения ВИЧ в соответствии с национальными клиническими протоколами и международными рекомендациями в Кыргызской Республике и на основании результатов разработать рекомендации, способствующие достижению глобальных целей в сфере ВИЧ 95-95-95. Анализируемый период: 2023 год.

Задачи анализа

1. Провести обзор эпидемиологической ситуации в сфере ВИЧ в Кыргызской Республике.
2. Провести сбор и анализ данных в области государственных закупок и гуманитарных поставок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции.
3. Провести анализ перебоев и барьеров в предоставлении лекарственных препаратов для лечения ВИЧ в 2023 году.
4. Провести анализ изменений законодательства, связанного с доступностью лекарственных средств для лечения ВИЧ.
5. Провести анализ национальных клинических руководств и протоколов по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции.
6. Провести анализ общественного резонанса, связанного с возможными перебоями поставок или предоставления препаратов для лечения ВИЧ.
7. Сформировать основные выводы и рекомендации по расширению доступности лекарственных средств для лечения ВИЧ.

II. МЕТОДОЛОГИЯ

При подготовке отчета была проанализирована информация, полученная из открытых источников и ответов на официальные запросы, поданные в Республиканский центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ, основному получателю средств ПРООН/ГФ. Помимо этого, для получения дополнительной информации были проведены встречи с представителями офиса UNAIDS, РЦКГВГиВИЧ, ПРООН/ГФ. Данные по регистрационному статусу лекарственных препаратов были взяты из открытых источников государственных органов Кыргызской Республики. Поиск препаратов производился как по международным непатентованным, так и по торговым наименованиям препаратов.

Помимо этого, авторы отчета провели анализ нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы регистрации и закупок лекарственных препаратов, изучены нормативно-правовые акты, определяющие порядок формирования ПЖВЛС, клинические руководства и протоколы по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции. Были изучены новые законы в сфере здравоохранения, изменения в НПА, связанные с диагностикой и лечением ВИЧ-инфекции. Был проведен анализ закупок АРВ-препаратов, анализ их стоимости.

Проведенные глубинные интервью с представителями международных организаций, отдела закупок проекта ПРООН/ГФ в Кыргызстане, сотрудниками Республиканского центра по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ и СПИД-сервисных НПО

позволили сформировать более полную картину в сфере обращения лекарственных средств и доступности лечения в связи с ВИЧ.

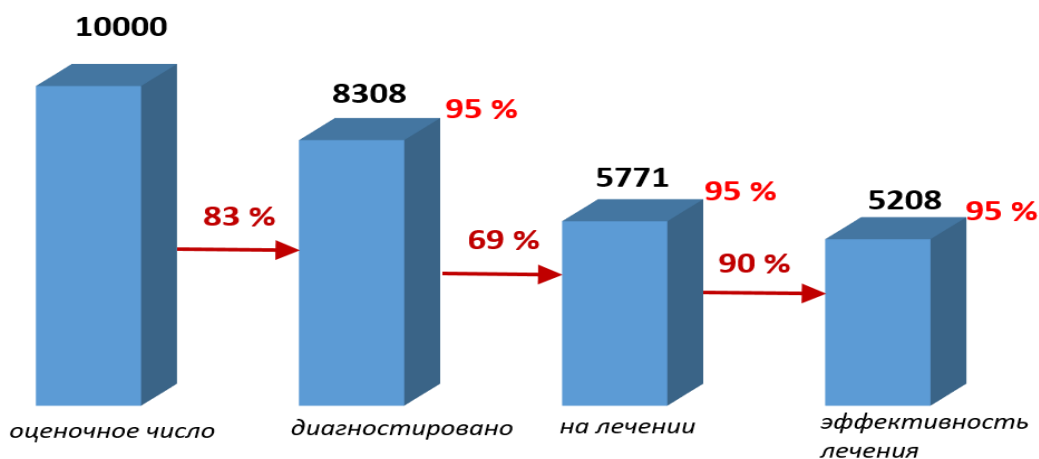
После утверждения финального варианта отчета будет проведена расширенная встреча с представителями Министерства здравоохранения, международных организаций, гражданским сектором для презентации отчета и совместной разработки плана по улучшению доступности АРВ-препаратов.

III. ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ВИЧ В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

В Кыргызской Республике число новых случаев ВИЧ-инфекции остается стабильным в течение десятилетия, а оценочное число ЛЖВ, в соответствии с данными программы «СПЕКТРУМ», составило 10 000 человек в 2022 году и 11 000 – в 2023-м.

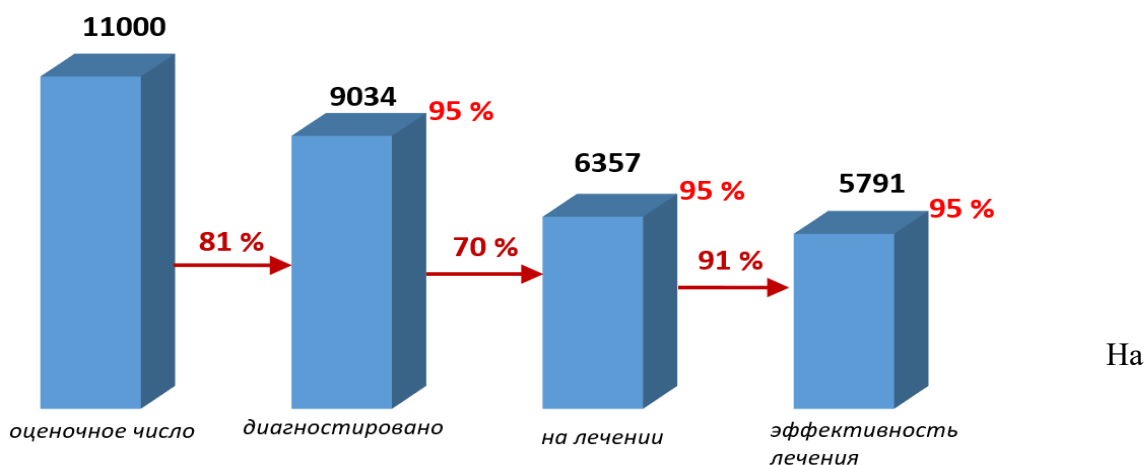
На 31 декабря 2022 года в Кыргызской Республике был зарегистрирован 12 231 ЛЖВ, из них 11 527 – граждане КР. За 2022 год по стране было выявлено 1 078 новых случаев ВИЧ, из них 1 007 граждан КР. Из общего числа ЛЖВ 83 % были диагностированы, 69 % диагностированных находятся на АРТ, а 90 % ЛЖВ, проходящих лечение, имели вирусную супрессию¹.

Рис. 1. Каскад лечения среди ЛЖВ в КР по состоянию на 31.12.2022 г.



¹ <https://aidscenter.kg/?lang=ru>

Рис. 2. Каскад лечения среди ЛЖВ в КР по состоянию на 31.12.2023 г.



На

31.12.2023 г. зарегистрировано 13 344 случая ВИЧ, из которых 12 495 – граждане республики². В 2023 году оценочное количество ЛЖВ было скорректировано и составило 11 000 человек. В связи с этим достижения каскада лечения стали выглядеть иначе. 82 % людей от оценочного количества ЛЖВ были диагностированы, 70 % диагностированных находятся на АРТ, 91 % ЛЖВ, проходящих лечение, имели вирусную супрессию.

Случаи ВИЧ зарегистрированы во всех регионах страны. Наиболее высокая распространенность ВИЧ отмечается в Чуйской и Ошской областях, а также в Бишкеке и Оше. Согласно данным РЦКГВГиВИЧ на конец 2022 года, показатель распространенности ВИЧ по стране составлял 124,7 на 100 000 населения, а показатель заболеваемости ВИЧ – 13,6 на 100 000 населения. В 2023 году заболеваемость ВИЧ в Кыргызстане составила 14,0 на 100 000 населения³.

Кыргызская Республика продолжает относиться к категории стран с концентрированной эпидемией ВИЧ/СПИДа с непропорционально большим бременем эпидемии среди ключевых групп населения, включая людей, употребляющих инъекционные наркотики (ЛУИН); мужчин, имеющих секс с мужчинами (МСМ); трансгендерных людей и секс-работников. Популяционное биоповеденческое исследование (БПИ), проведенное в 2021 и 2022 годах, оценило распространенность ВИЧ среди ЛУИН в 16,2 %⁴, 3,8 % среди РС⁵ и 10,8 % среди МСМ⁶. Оценочное количество представителей ключевых групп составляет

² <https://aidscenter.kg/?lang=ru>

³ Официальный ответ РЦКГВГиВИЧ. № 01-4/73, 08.02.2024 на запрос Ассоциации «Партнерская сеть».

⁴ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2023/07/IBBS_report_01.06..23.pdf

⁵ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2024/02/Otchet-BPI_SR_2022_final.pdf

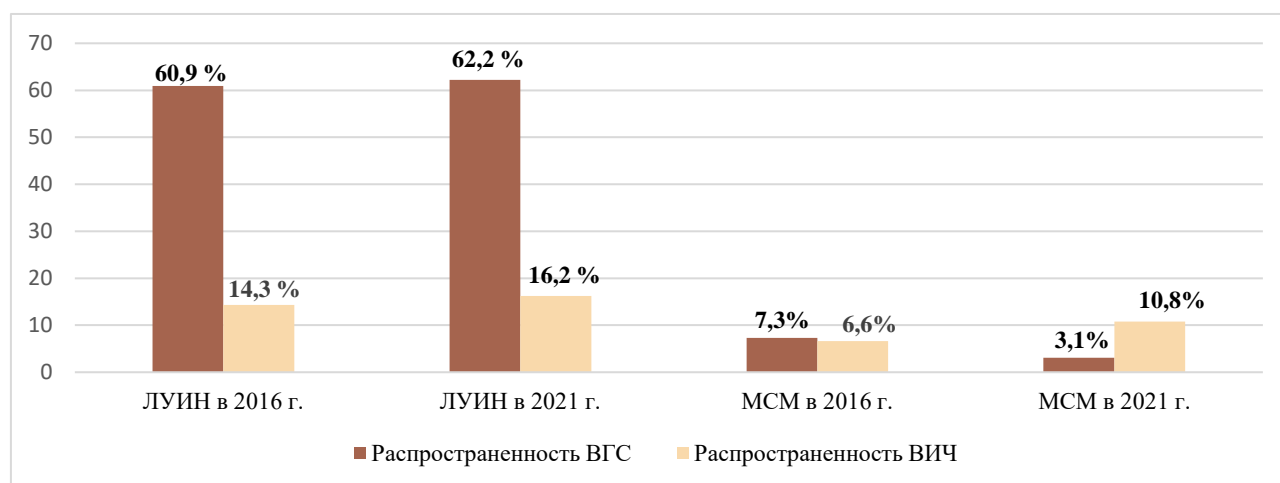
⁶ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2023/07/IBBS_report_01.06..23.pdf

примерно 16 900 МСМ, 25 000 ЛУИН и 9 300 СР⁷ с различным географическим распределением. Однако к данным по оценке численности ЛУИН следует относиться с большой осторожностью, так как предыдущая оценка численности проводилась давно (2016 г.), а оценка численности ЛУИН, проведенная в 2021 году, была подвергнута сомнению и не принята страной. Среднегодовое число заключенных в пенитенциарной системе Кыргызстана составляет около 6 000 человек. Для уточнения численности ЛУИН РЦКГВГиВИЧ совместно с CDC и ПРООН/ГФ запланировано повторное исследование в 2024 году.

Доля случаев инфицирования ВИЧ среди женщин превышает 40 % в 2022 г. Отмечается устойчивая тенденция в изменении соотношения основных путей передачи ВИЧ, при котором доля полового пути увеличилась до 90 % в 2023 г., а доля инъекционного пути снизилась до 4 %. Также отмечается рост случаев ВИЧ среди группы МСМ, на которую приходится до 10 % от общего числа выявленных ежегодно. Однако все чаще случаи регистрируются среди населения, которое не относится к ключевым группам.

В 2021-2022 гг. был проведен дозорный эпидемиологический надзор, в рамках которого изучалась распространенность ВИЧ и ВГС среди ЛУИН, СР, МСМ. Согласно ДЭН, распространенность ВИЧ и ВГС среди ЛУИН составила соответственно 16,2 % и 62,2 %⁸; среди МСМ распространенность ВИЧ 10,8 % и ВГС 3,1 %; РС – 3,1 %⁹ и 3,7-4,4 %¹⁰ соответственно. Оценка распространенности ВИЧ и ВГС среди осужденных не проводилась.

Рис. 3. Распространенность ВГС и ВИЧ согласно ДЭН 2021-2022 гг.¹¹



На 31 декабря 2022 года показатель по умершим ЛЖВ составил 3 028 человек. Количество умерших ЛЖВ к концу 2023 года достигло 3 310. Уровень смертности в связи с ВИЧ-инфекцией, по данным РЦКГВГиВИЧ, в 2022 и 2023 годах составил 0,03 на 1 000 населения.

⁷ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2023/07/IBBS_report_01.06..23.pdf

⁸ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2023/07/IBBS_report_01.06..23.pdf

⁹ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2023/07/IBBS_report_01.06..23.pdf

¹⁰ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2024/02/Otchet-BPI_SR_2022_final.pdf

¹¹ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2023/07/IBBS_report_01.06..23.pdf

Необходимо отметить, что, несмотря на предпринимаемые усилия, количество случаев смерти среди ЛЖВ ежегодно растет. Также растет и количество ЛЖВ, умирающих на стадии СПИДа. При этом 45 % ЛЖВ в 2022 году и 36 % в 2023-м были выявлены на поздней стадии ВИЧ при уровне CD-4 ниже 350. Большинство из выявленных ЛЖВ на поздней стадии неоднократно обращались в медицинские организации, но не были протестированы на ВИЧ.

В то же время увеличивается количество ЛЖВ, находящихся на АРВ-терапии. По данным РЦКГВГиВИЧ, в 2022 году АРТ назначена 8 783 ЛЖВ, из них получают терапию 5 771 ЛЖВ. По итогам 2023 года 6 359 ЛЖВ принимают АРТ¹². Увеличение количества ЛЖВ, находящихся на АРТ, и то, что более 90 % ЛЖВ на АРТ имеют подавленную вирусную нагрузку, в значительной степени связано с переходом на схемы лечения с долутегравиром, сокращением времени от постановки диагноза до назначения лечения, расширением мероприятий по формированию приверженности к лечению.

Несмотря на усилия, предпринимаемые со стороны государства, международных партнеров и гражданского сектора по достижению 95-95-95, все еще имеются существенные пробелы. При оценочном количестве 11 000 ЛЖВ идет отставание по количеству ЛЖВ, знающих свой статус (82 %). Отстает от заявленных целей и количество ЛЖВ, знающих свой статус и начавших терапию (70 %). В то же время достигнуты достаточно высокие показатели эффективности лечения (вирусной супрессии). По данным РЦКГВГиВИЧ, в 2023 году этот показатель составил 91 % (тогда как в 2018 году он составлял только 66 %).

IV. АНАЛИЗ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК И ПОСТАВОК В РАМКАХ ГУМАНИТАРНОЙ ПОМОЩИ АРВ-ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ

4.1. Ключевые достижения в обеспечении лекарствами для лечения ВИЧ

Кыргызская Республика, придерживаясь достижения Целей устойчивого развития, включая задачи третьей Цели, связанные с ликвидацией ВИЧ, туберкулеза, с борьбой с гепатитами, с обеспечением доступности основных недорогих лекарственных средств, предпринимает ряд мер по переходу на государственное финансирование программ, связанных с ВИЧ, совершенствованию нормативно-правовой базы программ здравоохранения и расширению доступности диагностики и лечения ВИЧ.

В соответствии с законодательством Кыргызской Республики все ЛЖВ обеспечиваются АРВ-препаратами на бесплатной основе. В настоящее время более 92 % всех ЛЖВ, находящихся на АРТ, принимают препараты, включающие долутегравир, из них 88 % ЛЖВ находятся на схеме TLD.

Начиная с 2018 года, в рамках перехода программ, связанных с ВИЧ, на государственное финансирование, идет увеличение средств, выделяемых на эти программы. В 2018 году на закупки диагностических тестов и лекарств было выделено 43 млн сомов (\$630 тыс.). В 2020 году на противодействие ВИЧ из средств государственного бюджета было выделено 69 млн сомов (\$900 тыс.). В 2022 году финансирование достигло 80 162 710,00 сомов (\$921 410), а в

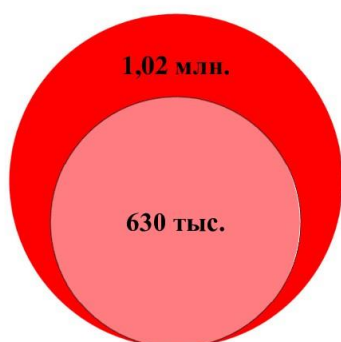
¹² *Официальный ответ РЦКГВГиВИЧ. № 01-4/73, 08.02.2024 на запрос Ассоциации «Партнерская сеть».*

2023 году – 89,495 млн сомов¹³. За 5 лет государственное финансирование закупок диагностических материалов и лекарств для лечения ВИЧ увеличилось практически в 2 раза.

Значительный объем средств, выделяемых на закупку АРВ-препаратов, обеспечивается за счет государственного бюджета. Так, в 2021 году на закупку АРВ-препаратов из государственного бюджета было затрачено \$356 440,12, в 2022 году – \$298 886,82. [сн1]В 2023 году РЦКГВГиВИЧ приобрел АРВ-препараты на сумму \$366 403,57. Одновременно в несколько раз увеличился объем средств на закупку АРВ-препаратов со стороны ПРООН, с \$61 008,96 в 2022 году до \$287 397,38 в 2023-м.

На фоне увеличения объема средств, затрачиваемых на приобретение лекарств, снижалась стоимость основных препаратов для лечения ВИЧ. В 2023 году основной АРВ-препарат TLD, на котором находятся 88 % всех ЛЖВ, получающих АРТ, в закупках РЦКГВГиВИЧ стоил \$5,6 за упаковку, что на 14 % дешевле, чем в закупках 2022 года (\$6,51) и на 28 % ниже, чем

Рост объема государственных средств на закупку АРВ-препаратов с 2019 по 2023 гг. (\$)



Изменение стоимости TLD



в закупках 2020-2021 гг. За 5 лет удалось снизить стоимость препарата в государственных закупках более чем в 2 раза. Одновременно ПРООН также сумела достичь существенного снижения стоимости данного препарата, с \$5,18 за упаковку в 2021 году до \$3,06 в 2023-м.

Рис. 4. Достижения в сфере финансирования и снижения стоимости АРВ-препаратов.

4.2. Государственные закупки АРВ-препаратов

Закупка лекарственных средств для лечения ВИЧ в Кыргызстане в 2023 году проводилась на основании Закона о ВИЧ/СПИДе, который гарантирует доступ ко всем видам медико-санитарной помощи и лекарственному обеспечению лицам, живущим с ВИЧ/СПИДом, бесплатно и на льготных условиях в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ).

¹³ Пересчет из национальной валюты в долларах США велся по курсу на момент утверждения Закона «О государственном бюджете».

Согласно Программе, лица, живущие с ВИЧ, внесены в Перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи бесплатно по всем видам медицинской помощи, предусмотренным в программе государственных гарантий, включая антиретровирусную терапию и лечение оппортунистических инфекций.

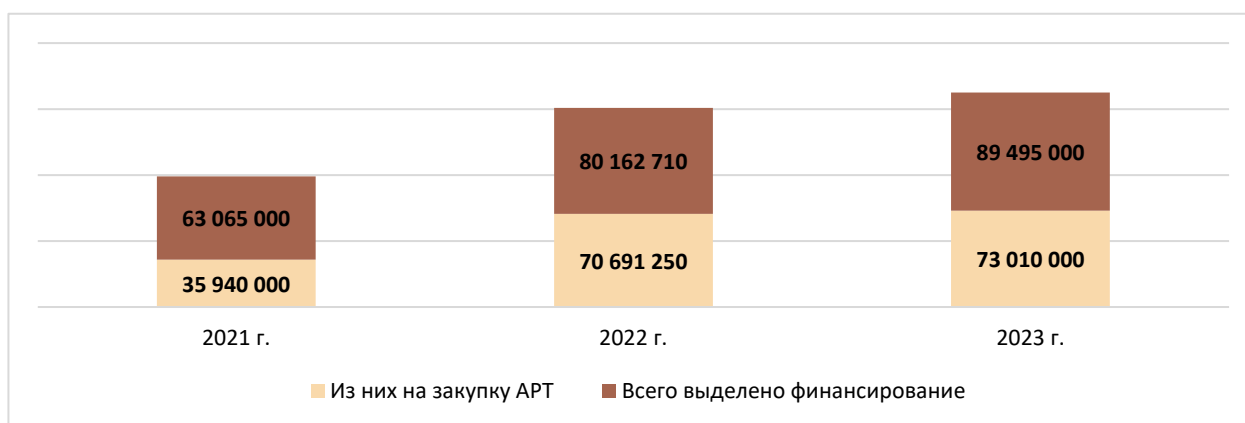
Потребность в средствах на закупку АРВ-препаратов определяется, в первую очередь, в соответствии с оценочным количеством ЛЖВ, историческими данными и индикаторами по достижению целей 95-95-95. При этом все ЛЖВ, нуждающиеся в лечении, должны быть на 100 % обеспечены препаратами для лечения ВИЧ. Уполномоченным государственным органом по лечению ВИЧ и подготовке расчета потребностей, закупке и распределению АРВ-препаратов является РЦКГВГиВИЧ.

Оценочное количество ЛЖВ на конец 2023 года составляло 11 000 человек, при этом в 2023 году АРТ было назначено для 9 034 человек, но фактически находились на лечении 6 359 ЛЖВ.

Обеспечение АРВ-препаратами осуществляется из двух источников – за счет государственного бюджета и в рамках грантов ГФ через ПРООН. При этом, начиная с 2020 года, значительная часть основных АРВ-препаратов закупается за счет средств государственного бюджета централизованно через РЦКГВГиВИЧ.

Ежегодно увеличивается объем государственных средств, выделяемых на программы, связанные с ВИЧ. Если в 2018 году из государственного бюджета для закупок в сфере ВИЧ выделялось 43 млн сомов, то в 2022-м на эти цели было выделено 80 162 710,00 сомов (\$921 410), а в 2023-м – 89,495 млн сомов, из которых 73 млн сомов – на закупку АРВ-препаратов.

Рис. 5. Увеличение государственного финансирования на программы ВИЧ и закупки АРВ-препаратов.



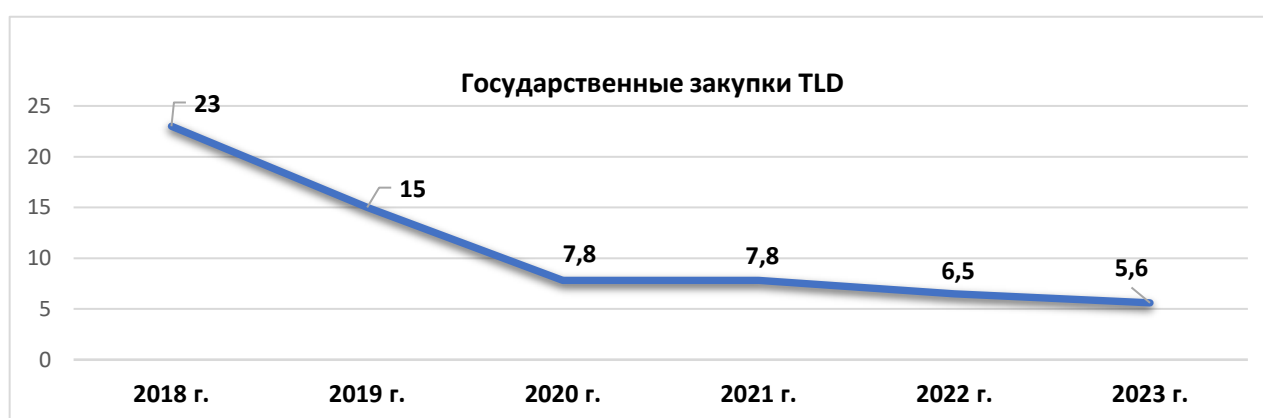
Согласно анализу данных электронного портала закупок, РЦКГВГиВИЧ в 2023 году фактически закупил АРВ-препараты на сумму \$366403,57^[CN2], в 2022-м – на сумму \$298 886,82, рост расходов составил \$67 516,75 (пересчет из национальной валюты в доллары США велся по каждой закупке по курсу НБ КР на момент объявления тендера). При этом на 50 % был увеличен объем закупок препарата TLD – с 40 000 упаковок в 2022 году до 60 000 в 2023-м.

Таблица 1. Государственные закупки АРВ-препаратов в 2023 году.

Наименование АРВ-препаратов	ед. измер.	кол-во	поставщик	в сомах		в долларах	
				цена за ед.	сумма контр.	цена за ед.	сумма контр.
тенофовир 300 / ламивудин 300 мг / долутегравир 50 мг № 30	упаковка	60 000	ОсОО «Медсервис КЖ»	489	29 340 000	5,60	335 621,14
тенофовир 300 мг / эмтрицитабин 200 мг / эфавиренз 600 мг № 30	упаковка	3 000	ОсОО «Медсервис КЖ»	897	2 691 000	10,26	30 782,43
ИТОГО:					32 031 000		366 403,57

Увеличение государственных средств, выделяемых для закупки АРВ-препаратов, позволило усилить заинтересованность фармацевтических компаний в участии в тендерах на поставку лекарств. Рост конкуренции при проведении тендеров [снз][u4] повлиял на снижение стоимости основных лекарственных препаратов для лечения ВИЧ. **Стоимость TLD по результатам тендера в 2023 году была на 14 % ниже, чем в закупках 2022 года, и на 28 % ниже, чем в закупках 2020-2021 гг.** За 5 лет удалось снизить стоимость препарата более чем в 2 раза. Снижение стоимости комбинации тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз в 2023 году было незначительным по сравнению с закупками в 2022 году. Цена составила \$10,26, по сравнению с \$10,66 в 2022 году.

Рис. 6. Изменение стоимости TLD в рамках государственных закупок.



В целом экономия средств за счет снижения стоимости закупленных АРВ-препаратов в 2023 году, по сравнению с 2022 годом, составила \$54 000 на снижении стоимости TLD.

Таблица 2. Сравнение закупок АРВ-препаратов на средства государственного бюджета в 2022-2023 гг.

Наименование препаратов	Кол-во 2022	Цена, уп.** (\$) 2022	Цена, таб. (\$) 2022	Сумма (\$) 2022	Кол-во 2023	Цена, уп. (\$) 2023	Цена, таб. (\$) 2023	Сумма (\$) 2023
TAF 25 мг / FTC 200 мг / DTG 50 мг таб.* № 30	2 000	10,66	0,36	21 316,08				
TDF 300 мг / FTC 200 мг таб. № 30	200	10,67	0,36	2 133,47				
DTG 50 мл таб. / № 30	1 980	7,61	0,25	15 059,91				
TDF 300 мг / ЗТС 300 мг / DTG 50 мг таб. № 30	40 000	6,51	0,22	260 377,36	60 000	5,6	0,19	335 621,14
TDF 300 мг / FTC 200 мг / EFV 600 мг № 30	-	-	-	-	3 000	10,26	0,34	30 782,43
Итого сумма закупа				298 886,82				366 403,57

* таб. – таблетка

** уп. – упаковка

4.3. Закупки АРВ-препаратов на средства ГФ через ПРООН

Несмотря на то что доля государственных закупок растет, объем средств и номенклатура наименований АРВ-препаратов, закупаемых на средства ГФ через ПРООН в 2023 году, существенно вырос по сравнению с закупками ПРООН в 2022-м. Так, в 2022 году на АРВ-препараты из средств ГФ было затрачено \$61 008,96, а в 2023-м – \$287397,38. В первую очередь через ПРООН закупается весь объем педиатрических форм препаратов. Также на средства ГФ закупаются либо препараты, не зарегистрированные в стране, либо дорогостоящие препараты. В 2023 году, в связи с решением СКК о необходимости формирования запасов АРВ-препаратов для снижения рисков в случае задержек поставок за государственные средства, через ПРООН были параллельно закуплены АРВ-препараты, также закупаемые за государственные средства.

Таблица 3. АРВ-препараты, закупленные в 2023 году в рамках проекта ПРООН/ГФ.

Наименование	Единица измерения	Количество штук в упаковке	Количество	Цена за единицу (\$)	Цена за таблетку (\$)	Сумма закупки (\$)
абакавир [600 мг CN5] / долутегравир 50 мг / ламивудин 300 мг	упаковка	30	1 000	21,34	0,71	21 341,78
абакавир 600 мг / долутегравир 50 мг / ламивудин 300 мг	упаковка	30	700	23,08	0,77	16 155,87

абакавир 600 мг / долутегравир 50 мг / ламивудин 300 мг	упаковка	30	600	21,44	0,71	12 861,78
абакавира сульфат 120 мг / ламивудин 60 мг	упаковка	30	1 432	3,71	0,12	5307,11
абакавира сульфат 120 мг / ламивудин 60 мг	упаковка	30	2 000	3,66	0,12	7 326,45
абакавира сульфат 120 мг / ламивудин 60 мг	упаковка	30	576	3,76	0,13	2 163,66
абакавира сульфат 120 мг / ламивудин 300 мг	упаковка	30	150	7,12	0,24	1 067,29
абакавира сульфат 120 мг / ламивудин 300 мг	упаковка	30	200	6,69	0,22	1 338,05
атаназавир 300 мг / ритонавир 100 мг	упаковка	30	144	12,65	0,42	1 821,50
атаназавир 300 мг / ритонавир 100 мг	упаковка	30	432	10,92	0,36	4 717,84
долутегравир 500 мг / ламивудин 300 мг / тенофовира дизопротексил фумарат 300 мг	упаковка	30	18 314	3,56	0,12	65 110,29
долутегравир 50 мг / ламивудин 300 мг / тенофовира дизопротексил фумарат 300 мг	упаковка	30	8 960	3,06	0,10	27 440,30
долутегравир 50 мг / ламивудин 300 мг / тенофовира дизопротексил фумарат 300 мг	упаковка	30	6 040	3,06	0,10	18 497,70
долутегравир 10 мг	упаковка	90	300	5,08	0,06	1 525,29
долутегравир 10 мг	упаковка	90	400	4,93	0,05	1 972,42
долутегравир 10 мг	упаковка	90	300	4,84	0,05	1 452,38
эфавиренз 600 мг / эмтрицитабин 200 мг / тенофовира дизопротексил фумарат 300 мг	упаковка	30	181	7,11	0,24	1 286,24
эфавиренз 600 мг / эмтрицитабин 200 мг / тенофовира дизопротексил фумарат 300 мг	упаковка	30	2 000	7,11	0,24	14 212,54
эфавиренз 600 мг / эмтрицитабин 200 мг / тенофовира дизопротексил фумарат 300 мг	упаковка	30	843	7,11	0,24	5 990,59
эфавиренз таблетка, 200 мг	упаковка	90	100	7,27	0,08	726,97
эфавиренз таблетка, 200 мг	упаковка	90	120	13,69	0,15	1 642,98

эфавиренз таблетка, 200 мг	упаковка	90	120	10,03	0,11	1 203,68
эмтрицитабин 200 мг / тенофовира дизопроксил фумарат 300 мг	упаковка	30	512	4,35	0,15	2 227,21
исентресс 100 мг, сошет	упаковка	60	8	58,91	0,98	471,27
исентресс 100 мг, сошет	упаковка	60	50	58,81	0,98	2 940,45
исентресс 100 мг, сошет	упаковка	60	1	58,90	0,98	58,90
исентресс 100 мг, сошет	упаковка	60	41	58,91	0,98	2 415,23
исентресс 100 мг, сошет	упаковка	60	67	37,33	0,62	2 501,43
исентресс 100 мг, сошет	упаковка	60	183	36,54	0,61	6 686,27
ламивудин 150 мг / зидовудин 300 мг	упаковка	60	600	6,17	0,10	3 701,36
ламивудин 150 мг / зидовудин 300 мг	упаковка	60	200	7,58	0,13	1 515,01
ламивудин 30 мг / зидовудин 60 мг	упаковка	60	200	1,96	0,03	391,10
ламивудин 30 мг / зидовудин 60 мг	упаковка	60	100	9,12	0,15	912,30
ламивудин 30 мг / зидовудин 60 мг	упаковка	60	50	1,96	0,03	97,86
лопинавир 200 мг / ритонавир 50 мг, таблетка	упаковка	120	50	16,88	0,14	844,08
невирапин гемигидрат суспензия для орального применения 50 мг / 5 мл / 100 мл	упаковка	1	150	2,62		392,57
невирапин гемигидрат суспензия для орального применения 50 мг / 5 мл / 100 мл	упаковка	1	200	2,46		491,07
невирапин гемигидрат суспензия для перорального применения 50 мг / 5 мл / 100 мл	упаковка	1	252	1,81		456,33
тенофовира дизопроксила фумарат 300 мг / эмтрицитабин 200 мг	упаковка	30	3 072	3,84	0,13	11 791,07
зидовудин пероральный раствор 50 мг / 5 мл, 240 мл	упаковка	1	150	3,78		566,51
эфавиренз / эмтрицитабин / теновофир, 600 мг + 200 мг + 300 мг	упаковка	30	2 000	5,26	0,18	10 511,55
ИТОГО						264 134,28

В связи с существенным увеличением закупок АРВ-препаратов на средства ГФ в 2023 году и дублированием наименований препаратов со стороны РЦКГВГиВИЧ и основного получателя средств ПРООН/ГФ были даны разъяснения о причинах формирования расширенной номенклатуры закупок АРВ-препаратов. В 2022 году было создано государственное предприятие «Кыргызфармация». Планировалось, что, начиная с 2024 года, все государственные закупки ЛС и ИМН для государственных медицинских учреждений будут переданы данному предприятию. Учитывая, что такие действия могли привести к риску несвоевременных поставок АРВ-препаратов, а также в связи с наличием сэкономленных средств гранта ГФ, объем закупок АРВ-препаратов со стороны ПРООН был существенно увеличен.

На этом фоне сравнительный анализ одинаковых позиций показывает, что закупки через ПРООН при больших объемах являются более выгодными, чем в рамках госзакупок. В 2023 году TLD был закуплен ПРООН по цене от \$3,06 до \$3,56 за упаковку, а РЦКГВГиВИЧ в рамках государственных закупок приобрел данный препарат по \$5,6 за упаковку. Несмотря на то что стоимость TLD в рамках государственных закупок в 2023 году была снижена, ПРООН смогла добиться большего снижения по сравнению с 2022 годом, когда цена за упаковку в их закупках составила \$5,18. Стоимость закупок ПРООН в 2023 году снизилась на 31 % (\$1,62) по сравнению с закупками в 2022-м.

Рис. 7. Изменение стоимости TLD (АРВ-препарат) в закупках ПРООН.



В то же время необходимо отметить, что стоимость ряда АРВ-препаратов, закупаемых в небольшом количестве, в закупках ПРООН выросла. Например, стоимость комбинации абакавир/долутегравир/ламивудин в одной из закупок ПРООН составила \$23,08 за упаковку, хотя в 2022 году она стоила \$21,58. Абакавир/ламивудин в 2022 году закупался по \$3,15 за упаковку, а в 2023-м – по \$3,76. Стоимость ралтегравира выросла с \$36,63 в 2022 году до \$58,9 в 2023-м. В целом из девяти позиций АРВ-препаратов, закупленных ПРООН в 2022 и 2023 годах, стоимость пяти наименований препаратов, составляющих около 30 % от всего объема закупок, выросла. Со слов сотрудников закупочного отдела ПРООН/ГФ, увеличение стоимости связано с небольшими объемами закупаемых препаратов и ростом транспортных расходов, так как данные препараты доставляются авиатранспортом.

Таблица 4. Сравнение стоимости АРВ-препаратов, закупленных в 2022 и 2023 годах в**[CN6][CN7] рамках проекта ПРООН/ГФ.**

Наименование препаратов	Кол-во 2022	Цена, уп. (\$) 2022	Цена, таб. (\$) 2022	Сумма (\$) 2022	Кол-во 2023	Цена, уп. (\$) -2023	Цена, таб. (\$) 2023	Сумма (\$) 2023
ABC 600 мг / DTG 50 мг / ЗТС 300 мг, таб. № 30	1 200	21,58	0,72	25 900,29	1000	21,34	0,71	50 359,43
					700	23,08	0,77	
					600	21,44	0,71	
ABC сульфат 120 мг / ЗТС 60 мг, таб. № 30	2 030	3,15	0,11	6 399,53	1432	3,71	0,12	14 797,22
					2000	3,66	0,12	
					576	3,76	0,13	
ATV 300 мг / ритонавир 100 мг, таб. № 30	318	11,82	0,39	3 760,09	144	12,65	0,42	6 539,34
					432	10,92	0,36	
TDF 300 мг / ЗТС 300 мг / DTG 50 мг № 30	900	5,18	0,17	4 662,56	18 314	3,56	0,12	111 048,29
					15000	3,06	0,10	
DTG 10 мг, таб. № 90	120	6,75	0,08	810,36	300	5,08	0,06	4 950,09
					400	4,93	0,05	
					300	4,84	0,05	
RAL100 мг, таб. № 60	66 16 75	36,63 41,64 36,63	0,61 0,69 0,61	5 830,54	8	58,91	0,98	15 073,55
					50	58,81	0,98	
					1	58,90	0,98	
					41	58,91	0,98	
					67	37,33	0,62	
					183	36,54	0,61	
LPV/г, гран. № 1	112	19,38		2 170,87	50	16,88		844,08
NVP гемигидрат суспензия 50 мг / 5 мл / 100 мл № 1	168 84	2,00 1,47		459,28	150	2,62		1 339,97
					200	2,46		
					252	1,81		
AZT 50 мг / 5 мл / 240 мл № 1	100	3,96		395,91	150	3,78		566,51

4.4. Эффективность закупок АРВ-препаратов, осуществляемых РЦКГВГиВИЧ и ПРООН/ГФ

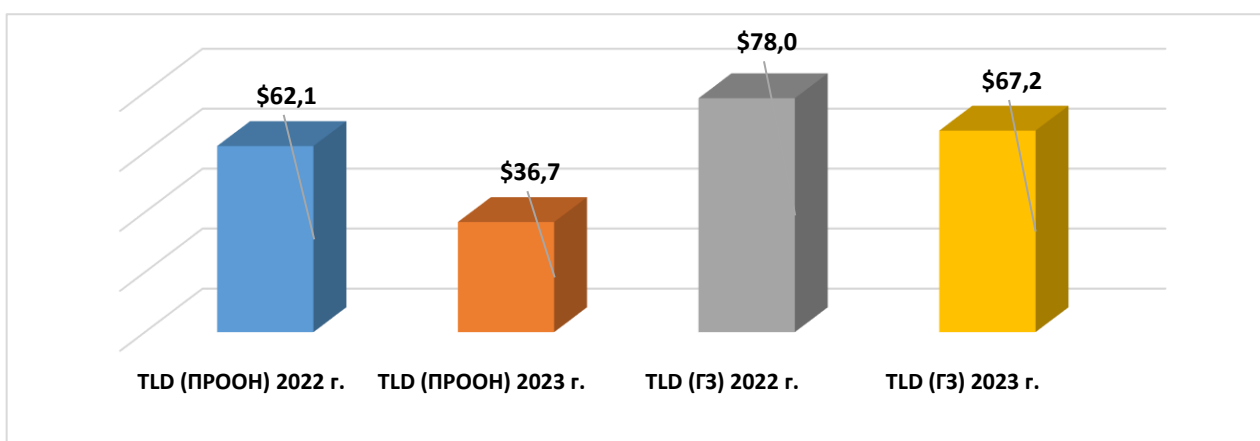
Исходя из данных, полученных от РЦКГВГиВИЧ, на конец декабря 2023 года АРТ получали 6 359 человек, из которых 92 % находились на схемах лечения с долутегравиром (ABC/ЗТС/DTG – 157 человек, AZT/ЗТС+DTG – 41, TDF/ЗТС/DTG – 5 573,

TDF/3TC/DTG+DTG – 76, TDF/FTC+DTG – 5), в том числе 88 % на схеме TDF/3TC/DTG. Снижение цен на данные препараты является приоритетной задачей. Выше было отмечено, что стоимость TLD по результатам тендера РЦКГВГиВИЧ составила \$5,6 за упаковку в 2023 году и была на 14 % ниже, чем в закупках 2022 года, и на 28 % ниже, чем в закупках 2020-2021 гг. В то же время ПРООН/ГФ в 2022 году закупила TLD по \$5,18 за упаковку, а в 2023-м стоимость снизилась до \$3,06-3,56.

Около 6 % ЛЖВ (391 человек) на конец 2023 года получали комбинацию TDF/FTC/EFV, стоимость которой в государственных закупках 2023 года составила \$10,26 за упаковку. Это выше, чем в закупках ПРООН в том же году (от \$5,6 до \$7,11 за упаковку).

Усилия, направленные на удешевление препаратов первой линии, позволили существенно снизить стоимость лекарственных средств и, как следствие, увеличить объем государственных закупок АРВ-препаратов. Оптимизация схем лечения и переход на препараты с наименьшей стоимостью без потери клинической эффективности способствуют увеличению объема государственных закупок и росту количества ЛЖВ, принимающих терапию с наименьшими побочными эффектами.

Рис. 8. Стоимость годового курса лечения на одного ЛЖВ (TLD) в 2022-2023 гг.



Своевременное изменение клинических протоколов, включение Кыргызской Республики в лицензии фармацевтических производителей, владеющих патентами на ключевые препараты для лечения ВИЧ, ВГС и ТБ, увеличение количества конкурирующих фармацевтических компаний, повлиявшее на снижение стоимости препаратов, позволило выбрать стратегию по оптимизации схем лечения ВИЧ.

В то же время вызывает беспокойство откат от тенденции перехода на полное государственное финансирование закупок АРВ-препаратов и увеличение закупок со стороны ПРООН/ГФ, в особенности тех наименований препаратов, которые РЦКГВГиВИЧ уже успешно приобретал на местном рынке самостоятельно.

Необходимо также отметить, что в связи с переходом на схемы с долутегравиром устойчиво сокращается количество ЛЖВ на схемах с эфавирензом. С 2021 года в 2 раза сократилось количество людей на схемах 2-й линии – с 152 до 73 в 2023 году. В единичных случаях схемы лечения включают лопинавир/ритонавир с переходом на атазанавир и долутегравир.

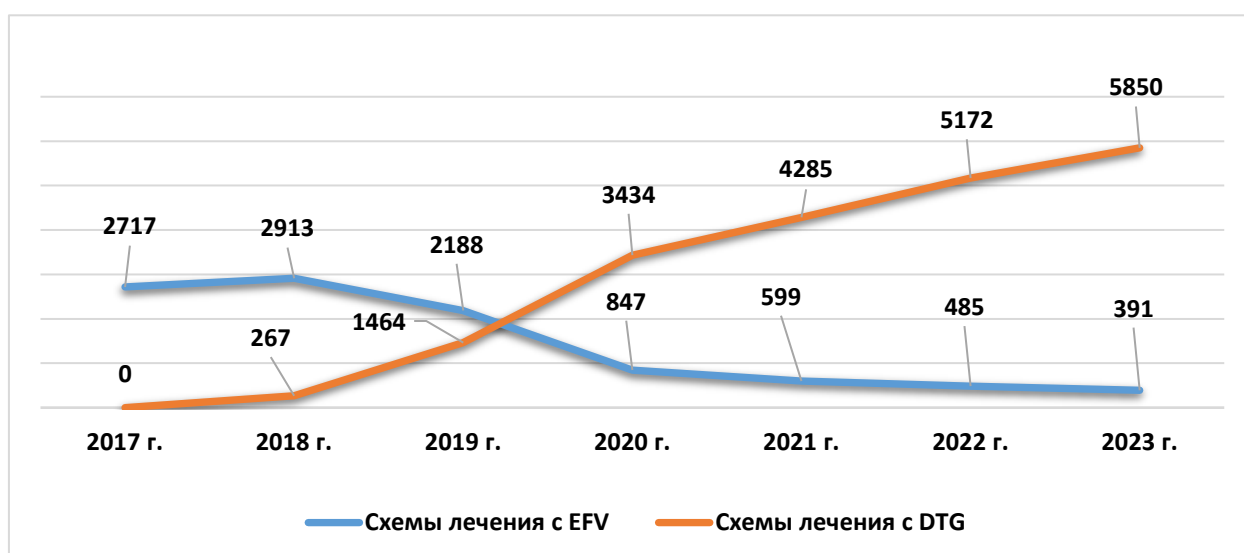
Таблица 5. Количество людей на схемах лечения первой и второй линий (по годам).

	Наименования препаратов, входящих в схему	Количество людей на схеме лечения		
		2021 г.	2022 г.	2023 г.
ВИНЬЭЛГ БИНИЛГ I	ABC/3TC+NVP	3	4	0
	ABC/3TC+EFV	11	4	7
	ABC+3TC+NVP	0	0	2
	AZT/3TC+ABC	0	0	0
	AZT/3TC+EFV	11	7	6
	AZT/3TC+NVP	5	2	1
	AZT/3TC+TDF	0	0	0
	TDF/FTC/EFV	560	470	391
	TDF/FTC+EFV	6	4	2
	TDF/FTC+ABC	0	0	0
	TDF/FTC+NVP	2	0	0
	3TC+TDF+EFV	0	0	0
	3TC/TDF/DTG (TLD)	3 996	4 938	5 573
	TDF/3TC/DTG+DTG	56	68	76
	TDF/FTC+DTG	81	0	5
	ABC+3TC+DTG	0	0	0
	ABC/3TC+DTG	90	30	60
	ABC/3TC/DTG	1	93	97
	ABC+3TC+RAL	0	0	17
		4 822	5 620	6 237
ВИНЬЭЛГ БИНИЛГ II	ABC+3TC+LPV/r	1	0	1
	ABC+3TC+ATV+RTV	13	5	4
	ABC/3TC+DRV+RTV	4	0	0
	AZT+3TC+LPV/r	10	8	6
	AZT+3TC+ATV+RTV	14	15	10
	AZT+3TC+DRV+RTV	4	0	0
	AZT+3TC+DTG	51	43	41

	AZT/3TC+RAL	0	0	1
	TDF+3TC+LPV/r	0	0	0
	TDF/FTC+LPV/r	4	2	0
	TDF+FTC+DRV+RTV	4	0	0
	TDF/FTC+ATV+RTV	46	9	10
		151	82	73

Необходимо также отметить, что, помимо перехода на схемы лечения с долутегравиром, в целях оптимизации сокращается и количество схем лечения. Например, из 12 вариантов, которые были в 2019 году, в 2023-м применялось только семь. Кроме этого, подавляющее большинство препаратов идут в комбинированных дозах.

Рис. 9. Динамика изменения количества пациентов на основных схемах лечения с применением DTG, EFV.



4.5. Ключевые рекомендации по оптимизации закупок препаратов для лечения ВИЧ

За 2023 год отмечается последовательный прогресс в оптимизации схем лечения и снижении стоимости основных препаратов для лечения ВИЧ. В то же время необходимо отметить некоторые вопросы, требующие дальнейшего решения.

- Несмотря на сокращение количества ЛЖВ, находящихся на схемах с эфавирензом, в закупках отсутствует эфавиренз с дозировкой 400 мг вместо 600 мг, хотя в последних рекомендациях ВОЗ – переход на данные дозировки для снижения побочного действия эфавиренза. Соответственно, РЦКГВГиВИЧ должен приложить усилия для обеспечения закупок комбинированных препаратов со сниженной дозировкой эфавиренза. Для этого такие препараты должны быть включены в национальные клинические руководства, необходимо оказать содействие фармацевтическим компаниям для регистрации данных

препаратов либо включить их в специальный перечень ЛС, разрешенных к ввозу и обращению без регистрации.

- Вызывает беспокойство рост доли ПРООН в общем объеме закупок АРВ-препаратов, в том числе TLD, которые также закупаются РЦКГВГиВИЧ на государственные средства и доступны на местном рынке. Эта тенденция может быть связана с передачей государственных закупок лекарств от РЦКГВГиВИЧ в ГП «Кыргызфармация» и беспокойством РЦКГВГиВИЧ по поводу своевременности поставок АРВ-препаратов. Учитывая, что ГП «Кыргызфармация» начало закупать ИМН и лекарственные средства для государственных медицинских учреждений в 2024 году, по итогам 2023 года были непонятны его возможности по части эффективного менеджмента поставок, данный вопрос требует более внимательного изучения. Вероятно, что ГП «Кыргызфармация» будет нуждаться в определенной технической помощи для обеспечения эффективного менеджмента поставок лекарств.
- В 2023 году отмечается также сокращение номенклатуры закупок у РЦКГВГиВИЧ, было закуплено только два наименования АРВ-препаратов, а остальные все препараты закупились на средства ГФ через ПРООН. Для обеспечения устойчивости программ в связи с ВИЧ и полного перехода на государственное финансирование РЦКГВГиВИЧ должен наоборот расширять номенклатуру закупаемых АРВ-препаратов. Построение планов, дорожных карт по расширению номенклатуры закупаемых препаратов позволит продолжить переход на полное государственное финансирование закупок препаратов.
 - Как отмечено выше, несмотря на значительное снижение стоимости ключевых АРВ-препаратов в закупках ПРООН, не менее пяти наименований препаратов были закуплены по цене выше, чем в 2022 году, и ПРООН/ГФ должна предпринять усилия для снижения их стоимости.

V. НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА, РЕГУЛИРУЮЩАЯ ВОПРОСЫ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ

Обеспечение доступности лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике регулируется рядом нормативно-правовых документов, в том числе определяющих доступность и наличие лекарственных средств на рынке страны, проведение государственных закупок и порядок назначения, выдачи АРВ-препаратов.

В отчетах по мониторингу закупок АРВ-препаратов и лекарств для лечения ВГС в Кыргызской Республике за 2019-2022 гг.¹⁴ представлялись развернутый обзор и анализ всего массива НПА, регулирующих доступность услуг в данной сфере и актуальных на тот период. В то же время в 2022-2023 гг. в ряд НПА либо были внесены изменения, либо были разработаны и утверждены новые НПА. В целом изменения были направлены на расширение доступности услуг в связи с ВИЧ. В данном отчете будут рассмотрены наиболее ключевые НПА.

¹⁴ <https://pereboi.kg/wp-content/uploads/2023/08/Analiz-zakupok-ARV-i-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-S-v-KR-2022-2.pdf>

5.1. Нормативно-правовые акты, регулирующие доступность лечения ВИЧ в Кыргызской Республике

В 2022-2023 гг., на фоне политических изменений, Указа Президента КР от 08.02.2021 г. об инвентаризации законодательства страны¹⁵, ряд законов был пересмотрен. На момент подготовки отчета были утверждены четыре новых закона в сфере здравоохранения, включая законы «Об общественном здравоохранении», «Об охране здоровья граждан КР», «Об обращении лекарственных средств» и «Об обращении медицинских изделий».

Два новых закона – «Об общественном здравоохранении» и «Об охране здоровья граждан КР» вобрала в себя в полном объеме Закон «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике». В соответствии со ст. 116 Закона «Об охране здоровья граждан КР»¹⁶ граждане Кыргызской Республики, иностранцы, лица без гражданства, беженцы, зараженные ВИЧ-инфекцией, постоянно проживающие на территории Кыргызской Республики, и дети, рожденные от зараженных ВИЧ-инфекцией матерей с неустановленным диагнозом, подлежат динамическому наблюдению и обеспечению лекарственными средствами в организациях здравоохранения бесплатно и на льготных условиях в соответствии с Программой государственных гарантий. Одновременно, в соответствии со ст. 64 данного закона, лица с инфекционными заболеваниями имеют право на получение препаратов из ПЖВЛС бесплатно и на льготных условиях в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ)¹⁷.

Учитывая, что законы были подписаны в начале 2024 года, в течение этого года будут разработаны, пересмотрены и утверждены целый ряд подзаконных НПА, которые позволят активизировать все новые услуги и гарантии государства.

Обновленная Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ) гарантирует обеспечение граждан лекарственными средствами прежде всего из **Перечня жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий (ПЖВЛСиМИ)**, в который включен ряд препаратов для лечения ВИЧ в соответствии с клиническими протоколами. Несмотря на то что ПГГ была пересмотрена в 2023 году в связи с принятием новых законов о здравоохранении, потребуется включение изменений и в ПГГ.

При этом ПЖВЛСиМИ требует периодического обновления для включения новых препаратов для лечения ВИЧ. В 2023 году Министерством здравоохранения КР был утвержден Приказ № 1154 от 26.09.2023 г. «**О реализации делегированных полномочий по утверждению Порядка формирования Национального перечня жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской Республики**». В самом конце 2023 года прошли общественные обсуждения проекта нового ПЖВЛСиМИ. В проект документа включены все необходимые препараты для лечения ВИЧ на основании модульного списка ВОЗ и обновленных клинических руководств.

Обеспечение доступности лекарственных средств на рынке страны регулируется **Законом КР «Об обращении лекарственных средств»**, где были предусмотрены возможности

¹⁵ <https://cbd.minjust.gov.kg/430382/edition/1062114/ru>

¹⁶ <https://cbd.minjust.gov.kg/4-5260/edition/1939/ru>

¹⁷ <https://foms.kg/pgg2/>

упрощенной регистрации качественных лекарств и обеспечение доступа к лекарствам для лечения социально значимых заболеваний через включение в Перечень лекарственных средств, разрешенных к применению без регистрации. Это позволяло обеспечить доступность инновационных препаратов для лечения заболеваний на ранних стадиях появления препаратов на международном рынке. В то же время, в связи с вступлением Кыргызской Республики в ЕАЭС, введением в действие единой лекарственной политики ЕАЭС в Кыргызстане, которые привели к сокращению возможности регистрации лекарственных средств по национальным процедурам, а также усилению рисков отсутствия широкого перечня лекарственных средств на рынке страны, был разработан и утвержден в самом начале 2024 года **новый Закон «Об обращении лекарственных средств»**¹⁸. Новый закон включает ряд возможностей для обеспечения доступности лекарственных средств, в том числе предусматривает ускоренную регистрацию для качественных препаратов. В нем предусмотрено формирование Перечня стратегически важных лекарственных средств, лекарств для лечения социально значимых заболеваний. Препараты, входящие в них, будут регистрироваться по национальным процедурам. Закон также предусматривает возможность допуска на рынок препаратов без регистрации. Данные меры позволят смягчить негативное воздействие жестких процедур, предусмотренных едиными правилами регистрации лекарственных средств ЕАЭС. В 2024 году ожидается принятие ряда подзаконных НПА, в том числе о формировании Перечня стратегически важных лекарственных средств и лекарств для лечения социально значимых заболеваний.

Проведение государственных закупок медицинских изделий для тестирования, диагностики и лечения ВИЧ регулируется **Законом Кыргызской Республики «О государственных закупках»**. С 2022 года действует новый Закон Кыргызской Республики «О государственных закупках»¹⁹. В новом законе сохранены нормы использования электронного веб-портала закупок, что обеспечивает прозрачность закупок; расширены и конкретизированы требования к документации о закупках, что позволяет снизить риски коррупции и закупок некачественных товаров; исключены и пересмотрены некоторые методы закупок. Метод закупок из одного источника предусматривает возможность приобретения лекарственных средств и медицинских изделий через организации (представительства), учрежденные ООН, а также специальные закупочные организации, работающие в рамках программ ООН в сфере здравоохранения, заключившие соглашение (меморандум) с Кабинетом Министров КР. Порядок организации таких государственных закупок устанавливается решением Кабинета Министров, которое находится в процессе разработки.

Одновременно в 2023 году было создано **государственное предприятие «Кыргызфармация»**²⁰, которому был передан ряд функций по проведению централизованных государственных закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Основной задачей данного предприятия является обеспечение

¹⁸ <https://cbd.minjust.gov.kg/4-5251/edition/1638/ru>

¹⁹ <https://cbd.minjust.gov.kg/112361/edition/1279682/ru>

²⁰ <https://www.gov.kg/ru/npa/s/4411>

государственных лечебных учреждений, а в последующем и населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями по наиболее экономически эффективной цене. Уставом предприятия, утвержденного Кабинетом Министров КР²¹, определены его функции, в том числе заключение договоров на поставки лекарственных средств; долгосрочных договоров на поставки медицинской техники; прямых договоров с заводами-производителями и дистрибьюторами лекарственных средств; осуществление централизованных прямых поставок лекарственных средств для нужд государственных лечебных учреждений; ввоза в установленном порядке лекарственных средств; экспорт и импорт лекарственных средств. Кроме того, предприятие может осуществлять оптовую и розничную реализации лекарственных средств; проводить работу по гуманитарным видам лекарственных средств; принимать меры по организации закупок лекарственных средств и медицинской техники в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи; осуществлять отбор производителей и дистрибьютеров лекарственных средств; обеспечивать лекарственными средствами государственные лечебные учреждения по заказу уполномоченных государственных органов и другие функции. При этом в Законе «О государственных закупках» (ст. 2 п. 4) определен перечень учреждений, на которые не распространяется действие закона, в том числе и на государственные предприятия, где 50 и более процентов доли участия в уставном капитале принадлежат государству. Исходя из этого вся деятельность ГП «Кыргызфармация» по проведению закупок медицинских изделий выведена из-под действия Закона «О государственных закупках». В 2024 году все государственные медицинские учреждения, в том числе и РЦКГВГиВИЧ, передали свои средства для закупок лекарственных препаратов в ГП «Кыргызфармация».

Ряд поставок АРВ-препаратов осуществляются основным получателем средств ПРООН/ГФ в рамках механизма гуманитарной помощи, которые регулируются Законом «Об обращении лекарственных средств» и **Положением «О порядке приема и распределения гуманитарной помощи в Кыргызской Республике»**, утвержденных Кабинетом Министров КР²². Как отмечено выше, Закон «Об обращении лекарственных средств» предусматривает возможность ввоза и применения медицинских изделий, входящих в специальный перечень лекарственных средств, без регистрации. Порядок формирования специального перечня определяется Кабинетом Министров²³. В настоящее время поставка всех лекарственных средств, незарегистрированных в Кыргызской Республике и ввозимых за счет средств международных партнеров, осуществляется с использованием данного механизма. При этом разрешается ввоз незарегистрированных лекарственных средств, поставляемых по государственным программам в сфере здравоохранения или по линии гуманитарной помощи. Порядок ввоза гуманитарной помощи определяется Кабинетом Министров КР²⁴.

²¹ <https://cbd.minjust.gov.kg/160110?refId=1244881>

²² <https://cbd.minjust.gov.kg/99021/edition/906998/ru>

²³ <https://www.gov.kg/ru/npa/s/131>

²⁴ <https://cbd.minjust.gov.kg/99021/edition/906998/ru>

5.2. Регистрация лекарственных средств

Государственная регистрация лекарственных средств в Кыргызской Республике до 2021 года проводилась на основании Закона Кыргызской Республики от 02.08.2017 г. № 165 «Об обращении лекарственных средств», Постановлений Правительства Кыргызской Республики, регулирующих порядок регистрации лекарственных средств. Начиная с июня 2021 года, в связи с введением в действие единой лекарственной политики ЕАЭС на территории страны, процедуры существенно изменились. Детальная информация о процедурах регистрации лекарственных средств, в том числе в связи с действием единой лекарственной политики ЕАЭС, членом которой является Кыргызская Республика, а также о барьерах, сокративших возможность регистрации лекарственных средств по национальным процедурам, содержится в обзорах по мониторингу закупок АРВ-препаратов и лекарственных средств для лечения ВГС, опубликованных Ассоциацией «Партнерская сеть» за 2022 год²⁵, и в обзоре законодательства ЕАЭС, подготовленном Ассоциацией в 2021 году²⁶. В данных обзорах также рассмотрены возможности, которые использовала страна для преодоления барьеров, связанных с действием единых правил регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС.

В то же время последствия эпидемии COVID-19, которые привели к нарушению логистических цепей поставок, экономические санкции против РФ вследствие военных действий в Украине, а также недостатки и пробелы в лекарственной политике ЕАЭС отразились на обеспеченности рынков стран – членов ЕАЭС лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения. Это привело к необходимости пересмотра и совершенствования нормативно-правовой базы ЕАЭС и стран – членов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств. В связи с этим в течение 2022-2023 гг. был внесен ряд изменений в нормативно-правовую базу ЕАЭС и законодательства стран – членов ЕАЭС. Решением Совета ЕЭК № 84 от 19.05.2022 г. и № 50 от 30.03.2023 г. было отсрочено введение в действие общих правил обращения в отношении лекарственных средств, обращение которых регулируется законодательством стран – членов ЕАЭС и которые предназначены для применения в условиях военных действий, возникновения, ликвидации и предупреждения чрезвычайных ситуаций, угрозы распространения эпидемических ситуаций, при угрозе отсутствия или отсутствии лекарственных средств на рынках государств-членов в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов. Более детально об изменениях можно ознакомиться в обзоре «Анализ изменений в лекарственной политике ЕАЭС и стран – членов ЕАЭС в 2022-2023 гг.», опубликованном Ассоциацией «Партнерская сеть» в 2023 году²⁷. Ключевые изменения лекарственной политики ЕАЭС, кроме прочего, были направлены на оптимизацию сроков, связанных с регистрацией и выходом на рынки стран – членов ЕАЭС лекарственных препаратов, расширение возможности регистрации отдельных видов лекарственных средств по национальным процедурам. Кроме этого, были введены понятия гибридных лекарственных препаратов, включены возможности одновременного инициирования регистрации лекарственных препаратов в нескольких странах по процедуре

²⁵ <https://pereboi.kg/wp-content/uploads/2023/08/Analiz-zakupok-ARV-i-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-S-v-KR-2022-2.pdf>

²⁶ <https://pereboi.kg/wp-content/uploads/2021/06/Analiz-NPA-EAES-06.09.2021.pdf>

²⁷ <https://pereboi.kg/wp-content/uploads/2024/03/EAES-analiz-1.pdf>

взаимного признания. Были предусмотрены процедуры условной и ускоренной регистраций, которые могут существенным образом расширить доступность лекарственных средств в странах – членах ЕАЭС.

В целях исполнения решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10.06.2022 г. № 96 постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики от 07.03.2023 г. № 136 «О регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств для медицинского применения» утвержден «Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Порядок).

Указанным постановлением установлено, что:

- регистрация, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в Кыргызской Республике осуществляются в соответствии с Порядком или в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78;
- для лекарственных средств, зарегистрированных в соответствии с Порядком, при последующем подтверждении их регистрации и внесении изменений в их регистрационное досье применяются положения Порядка;
- регистрация лекарственных средств в соответствии с Порядком осуществляется до 31.12.2023 г.;
- срок действия регистрационных удостоверений лекарственных средств, выданных в соответствии с Порядком, устанавливается не позднее 31.12.2025 г.;
- подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком осуществляется до 31.12.2025 г.;
- при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком требования Европейской фармакопеи признаются в качестве основной фармакопеи первого уровня, требования Британской фармакопеи и Фармакопеи США - в качестве фармакопей второго уровня. В случае отсутствия соответствующей(их) статьи(ей) (монографий) в фармакопеях первого и второго уровней используются статьи (монографии) общепризнанных зарубежных фармакопей, фармакопей государств – участников межправительственных соглашений в сфере стандартизации, метрологии и сертификации, национальные фармакопеи и стандарты производителей – разработчиков лекарственных средств;
- при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком применяются положения Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 76, за исключением случаев, предусмотренных Порядком.

При рассмотрении заявлений на регистрацию, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, поступивших до вступления в силу Порядка, положения Порядка применяются в части, не усиливающей ответственность заявителей или не ухудшающей их положение.

В продолжение защиты национальных интересов в январе 2024 года был принят Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» в новой редакции. В указанном законе внесены изменения, затрагивающие системы государственного регулирования лекарственного рынка и внедрения электронного управления, учтены вопросы обеспечения страны лекарственными средствами в условиях чрезвычайных ситуаций, включая угрозы отсутствия и дефицита лекарственных средств, а также учтены вопросы гармонизации национального законодательства с актами ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств. В целях обеспечения доступности лекарственных средств были расширены возможности регистрации лекарственных средств по национальной процедуре, сохранена возможность ввоза лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики без регистрации.

В соответствии со ст. 17 закона расширен перечень лекарственных средств, которые подлежат ускоренной процедуре регистрации.

К ним относятся:

- лекарственные средства, включенные в перечень преквалифицированных лекарственных средств ВОЗ, а также лекарственные средства, зарегистрированные такими регуляторными органами, как Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейское агентство по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентство терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic), Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA);
- орфаные лекарственные препараты;
- лекарственные средства, приобретаемые через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций (ООН), заключившие договор (соглашение, меморандум) с Кабинетом Министров Кыргызской Республики;
- стратегически важные лекарственные средства;
- лекарственные средства, произведенные на территории Кыргызской Республики.

Порядок проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Введено новое понятие «стратегически важные лекарственные средства», которые включают в себя лекарственные средства, предназначенные для медицинского применения:

- в условиях военных действий;
- в условиях чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций;
- профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих;
- профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

Перечень стратегически важных лекарственных средств определяется Министерством здравоохранения Кыргызской Республики.

Кроме этого, расширен специальный перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, который включает в себя лекарственные препараты:

- для обеспечения потребности в орфанных лекарственных препаратах;
- для профилактики и лечения вакциноуправляемых инфекций и других инфекций по эпидемиологическим показаниям;
- для проведения диагностики, лечения и профилактики при вспышке и осложнении эпидемиологической ситуации по инфекционным заболеваниям;
- для обеспечения потребности в лекарственных средствах в рамках государственных программ в сфере здравоохранения;
- для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;
- для лечения социально значимых заболеваний.

Порядок составления и критерии включения лекарственных препаратов в специальный перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, и исключения из него определяются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

При этом под социально значимыми заболеваниями понимаются неинфекционные заболевания, требующие медико-социальной защиты, а также инфекционные заболевания, представляющие опасность для окружающих, перечень которых определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Заявитель освобождается от оплаты при регистрации, включая ускоренную регистрацию, при подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье орфанных лекарственных препаратов и лекарственных средств, поступающих по линии гуманитарной помощи в рамках государственных программ в сфере здравоохранения, а также лекарственных средств, приобретенных через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций, заключившие договор (соглашение, меморандум) с Кабинетом Министров.

Учитывая, что Закон «Об обращении лекарственных средств» в новой редакции был принят в самом начале 2024 года, в течение этого года будут пересмотрены и утверждены ряд подзаконных НПА, регулирующих сферу обращения лекарственных средств.

5.3. Нормативно-правовая база, регулирующая государственные закупки и гуманитарные поставки лекарственных средств для лечения ВИЧ

Государственные закупки. Проведение государственных закупок лекарственных препаратов регулируется Законом Кыргызской Республики «О государственных закупках». В предыдущих отчетах мы представляли детальную информацию по процедурам государственных закупок ЛС, проводимых на основании Закона «О государственных закупках» в старой редакции. В то же время с 2022 года действует новый Закон Кыргызской Республики «О государственных закупках»²⁸, в котором имеется ряд отличий от прежней редакции, но в контексте нашего обзора значимых изменений не отмечено.

²⁸ <https://cbd.minjust.gov.kg/112361/edition/1279682/ru>

В новом законе сохранены нормы использования электронного веб-портала закупок, что обеспечивает прозрачность закупок, расширены и конкретизированы требования к документации о закупках, что позволяет снизить риски коррупции и закупок некачественных товаров, исключены и пересмотрены некоторые методы закупок. Метод закупок из одного источника предусматривает возможность приобретения лекарственных средств и медицинских изделий через организации (представительства), учрежденные ООН, а также специальные закупочные организации, работающие в рамках программ ООН в сфере здравоохранения, заключившие соглашение (меморандум) с Кабинетом Министров. Порядок организации таких государственных закупок устанавливается решением Кабинета Министров, который находится в процессе разработки. В то же время закон не регулирует возможность закупок незарегистрированных медицинских изделий.

В 2023 году было создано государственное предприятие «Кыргызфармация»²⁹, которому были переданы ряд функций по проведению централизованных государственных закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Основной задачей данного предприятия является обеспечение государственных лечебных учреждений, а в последующем и населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями по наиболее экономически эффективной цене. Уставом предприятия, утвержденного Кабинетом Министров КР³⁰, определены его функции, в том числе заключение договоров поставки лекарственных средств, долгосрочных договоров поставки медицинской техники, прямых договоров с заводами, производителями, дистрибьюторами лекарственных средств; осуществление централизованных прямых поставок для нужд государственных лечебных учреждений лекарственных средств; ввоз в установленном порядке лекарственных средств; экспорт и импорт лекарственных средств. Кроме этого, предприятие может осуществлять оптовую и розничную реализации лекарственных средств, проводить работу по гуманитарным видам лекарственных средств, принимать меры по организации закупок лекарственных средств и медицинской техники в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, осуществлять отбор производителей и дистрибьютеров лекарственных средств, обеспечивать лекарственными средствами государственные лечебные учреждения по заказу уполномоченных государственных органов и другие функции. При этом в Законе «О государственных закупках» (ст. 2 п. 4) определен перечень учреждений, на которые не распространяется действие закона, в том числе и на государственные предприятия, где 50 и более процентов доли участия в уставном капитале принадлежат государству. Исходя из этого вся деятельность ГП «Кыргызфармация» по проведению закупок медицинских изделий выведена из-под действия Закона «О государственных закупках».

Уже в начале 2024 года все государственные медицинские учреждения, в том числе и РЦКГВГиВИЧ, передали свои средства для закупок лекарственных средств в ГП «Кыргызфармация». При этом закупки лекарств для лечения ВИЧ в 2023 году осуществлялись самим РЦКГВГиВИЧ.

²⁹ <https://www.gov.kg/ru/npa/s/4411>

³⁰ <https://cbd.minjust.gov.kg/160110?refId=1244881>

Гуманитарная помощь. Ряд поставок лекарственных средств для лечения ВИЧ осуществляется международными партнерами в рамках программ гуманитарной помощи, которые регулируются законом «Об обращении лекарственных средств» и Положением «О порядке приема и распределения гуманитарной помощи в Кыргызской Республике, утвержденных Кабинетом Министров КР. Закон «Об обращении лекарственных средств» предусматривает возможность ввоза и применения лекарственных средств без регистрации, входящих в специальный перечень. Порядок формирования специального перечня определяется Кабинетом Министров³¹. На настоящее время практически все лекарственные препараты, не зарегистрированные в Кыргызской Республике и поставляемые за счет средств международных партнеров, осуществляются с использованием данного механизма. При этом разрешается ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов, поставляемых по государственным программам в сфере здравоохранения или по линии гуманитарной помощи. Порядок ввоза гуманитарной помощи определяется Кабинетом Министров КР³².

VI. КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Разработка клинических руководств в Кыргызской Республике осуществляется в соответствии с Порядком разработки и внедрения клинических руководств, утвержденным приказом МЗ КР № 49 от 11.01.2021 г.³³ Данный порядок разработан в соответствии с законодательством КР и регулирует отношения, возникающие в процессе оценки качества оказания медико-санитарной и санитарно-профилактической помощи. В предыдущих отчетах мы представляли детальный обзор принципа и порядка разработки клинических руководств и протоколов для системы здравоохранения страны³⁴. За текущий период изменений в данном порядке нет.

Лечение ВИЧ-инфекции осуществляется на основе клинического руководства «Лечение ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний», утвержденного приказом МЗ КР № 759 от 25.09.2020³⁵ и клинического протокола по вопросам ВИЧ-инфекции для всех уровней здравоохранения, утвержденного приказом МЗ КР № 335 16.03.2022 г.³⁶ Клинический протокол разрабатывался путем адаптации уже имеющихся клинических руководств по профилактике и лечению ВИЧ Всемирной организации здравоохранения³⁷, Европейского клинического общества (EACS)³⁸, Национального института здоровья (НИН)³⁹, Британской

³¹ <https://www.gov.kg/ru/npa/s/131>

³² <https://www.gov.kg/ru/npa/s/1469>

³³ «Порядок разработки и внедрения клинических руководств». Приказ МЗ КР № 49 от 11.01.2021 г

³⁴ <https://pereboi.kg/wp-content/uploads/2023/08/Analiz-zakupok-ARV-i-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-S-v-KR-2022-2.pdf>

³⁵ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2021/02/prikaz_-_759_ot_25_09_20_Ob_utverzhdenii_klinich_rukovodstv_VICH.pdf

³⁶ «Клинические протоколы по вопросам ВИЧ-инфекции для всех уровней здравоохранения». Приказ № 335 от 16.03.2022

³⁷ https://www.who.int/health-topics/hiv-aids#tab=tab_1

³⁸ <https://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html>

³⁹ <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines>

ассоциации ВИЧ (BHIVA)⁴⁰ и Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC)⁴¹. При отсутствии отдельных рекомендаций взяты рекомендации из руководств EACS, NIH, BHIV, CDC. Помимо вопросов лечения ВИЧ, клинические протоколы включают вопросы постконтактной и доконтактной профилактики, профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, профилактики и лечения ВИЧ у лиц, употребляющих инъекционные наркотики. В отчете за 2022 год⁴² представлен полный обзор всех вопросов назначения АРВ-препаратов в связи с ВИЧ-инфекцией. За текущий период существенных изменений в клинических рекомендациях не было.

В целом актуальные клинические руководства и протоколы по диагностике и лечению ВИЧ в полном объеме соответствуют рекомендациям ВОЗ и обновляются на регулярной основе.

VII. МОНИТОРИНГ ПЕРЕБОЕВ И ОБЩЕСТВЕННЫЙ РЕЗОНАНС

В целях обеспечения непрерывности услуг в связи с ВИЧ осуществляется комплекс мер как со стороны государственных учреждений, международных партнеров, так и со стороны гражданского сектора. Ежегодно РЦКГВГиВИЧ совместно с ПРООН и представителями гражданского общества осуществляет планирование закупок и поставок лекарственных средств для лечения ВИЧ. Данные планы могут корректироваться в зависимости от роста выявления новых случаев ВИЧ. Планирование в целом осуществляется на основе исторических данных, планируемого объема и охвата лечением ВИЧ всех нуждающихся.

В то же время задержка выделения финансирования со стороны Министерства финансов КР, задержка поставок лекарств для лечения ВИЧ со стороны поставщиков по уже заключенным контрактам могут приводить к отсутствию медицинских изделий и невозможности своевременного оказания услуг в связи с ВИЧ.

В связи с этим регулярный мониторинг обращений представителей ключевых групп и ЛЖВ по данным вопросам, а также своевременное принятие мер для устранения барьеров являются важным компонентом для обеспечения непрерывности услуг в связи с ВИЧ.

Для своевременного мониторинга предоставления АРВ-препаратов и других услуг в связи с ВИЧ на протяжении ряда лет действует платформа pereboi.kg, куда представители ключевых групп, люди с ВИЧ, ТБ и гепатитами могут направлять сообщения о проблемах при предоставлении лекарств и услуг в связи с заболеваниями. Представители Ассоциации «Партнерская сеть» при наличии такого рода сообщений оперативно реагируют и, по возможности, устраняют найденные барьеры. С 2020 года также действует электронная система документирования нарушения прав ключевых групп населения REAct, в том числе ЛЖВ и людей с ТБ. Ведение системы осуществляют 29 параюристов по всей стране, с помощью данной системы также ведется отслеживание барьеров, связанных с предоставлением услуг в связи с ВИЧ.

При подготовке данного отчета был проведен детальный обзор всех случаев обращения на платформе pereboi.kg и кейсов в системе REAct. Дополнительно изучены отчеты визитов

⁴⁰ <https://www.bhiva.org/guidelines>

⁴¹ <https://www.cdc.gov/hiv/guidelines/index.html>

⁴² <https://pereboi.kg/wp-content/uploads/2023/08/Analiz-zakupok-ARV-i-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-S-v-KR-2022-2.pdf>

специалистов Ассоциации «Партнерская сеть», связанных с мониторингом, в неправительственные организации за 2023 год. В результате анализа перебоев в поставках и предоставлении услуг по лечению ВИЧ обнаружено не было.

Одновременно, в целях повышения информированности сообществ и общего населения о возможностях прохождения диагностики ВИЧ и перечне бесплатных услуг в связи с ВИЧ, государственные медицинские организации, международные партнеры и неправительственные организации ведут постоянное освещение этих тем в социальных сетях, а также в средствах массовой информации⁴³. РЦКГВГиВИЧ и его областные центры имеют страницы в Facebook, Instagram и на регулярной основе предоставляют информацию о бесплатной диагностике ВИЧ, возможностях самотестирования, местах получения услуг и так далее⁴⁴. ПРООН, проекты CDC, неправительственные организации также публикуют информацию по данным вопросам. В стране все вовлеченные стороны проводят акции и месячные кампании по вопросам ВИЧ. Так, например, Ассоциация «Партнерская сеть» совместно с Международной коалицией по готовности к лечению (ИПС ЕЕСА) и другими партнерами по итогам проведения мониторинга закупок средств диагностики и лечения ВИЧ проводила широкие обсуждения результатов исследования⁴⁵, направляла рекомендации по повышению эффективности закупок, снижению стоимости, совершенствованию законодательства в государственные органы и ПРООН. Результаты мониторинга, включая анализ законодательства, были использованы при подготовке новых законов в сфере обращения медицинских изделий и лекарственных средств, при разработке законов «Об общественном здравоохранении», «Об охране здоровья граждан КР», новых ПЖВЛСиМИ. Кроме этого, регулярно проводимый мониторинг оказал влияние на снижение стоимости закупаемых тестов, что позволило расширить объемы закупок.

VIII. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

8.1. Выводы

В 2023 году объем государственных средств, выделяемых на закупку АРВ-препаратов, достиг \$366 403,57, основные закупки АРВ-препаратов осуществлялись РЦКГВГиВИЧ. В то же время в несколько раз увеличился объем средств на закупку АРВ-препаратов со стороны ПРООН, с \$61 008,96 в 2022 году до \$287 397,38 в 2023-м. Рост доли ПРООН в общем объеме закупок АРВ-препаратов, в том числе TLD, которые также закупаются РЦКГВГиВИЧ на государственные средства, вызывает ряд вопросов. Вероятно, данные закупки могут быть связаны с переходом государственных закупок от РЦКГВГиВИЧ в ГП «Кыргызфармация» и связанным с этим беспокойством РЦКГВГиВИЧ о своевременности поставок АРВ-препаратов. Учитывая, что ГП «Кыргызфармация» начало закупать ИМН и лекарственные средства для государственных медицинских учреждений в 2024 году, по итогам 2023 года были непонятны его возможности по части эффективного менеджмента поставок. Данный вопрос требует более внимательного изучения.

⁴³ https://24.kg/obschestvo/281180_vkyirgyzstane_zaregistrovano_bolee_13tyisyach_vich-infitsirovannyih/

⁴⁴ <https://kyrtag.kg/ru/news/v-aptakakh-kyrgyzstana-mozhno-besplatno-poluchit-ekspress-test-na-vich->

⁴⁵ <https://www.facebook.com/share/p/wfhBdmKkt6Xf6RAI/?mibextid=WC7FNe>

Регулярное проведение мониторинга закупок АРВ-препаратов, совместные меры по привлечению фармацевтических компаний для участия в тендерах, расширение конкуренции при проведении государственных закупок, репутационная конкуренция между закупками РЦКГВГиВИЧ и ПРООН/ГФ последовательно влияют на значительное снижение стоимости ключевых АРВ-препаратов. Стоимость снизилась почти в 3 раза за последние 4 года – с \$15 за упаковку TLD в 2019 году до \$5,6 в 2023-м в государственных закупках, в 2 раза – с \$6,2 до \$3,06 – в закупках ПРООН.

Необходимо отметить, что, следуя рекомендациям ВОЗ, 92 % ЛЖВ на АРТ в 2023 году получают схемы с долутегравиром. При этом на 50 % был увеличен объем закупок препарата TLD – с 40 000 упаковок в 2022 году до 60 000 в 2023-м. Увеличение государственных средств в 2023 году, выделяемых для закупки АРВ-препаратов, привело к росту конкуренции при проведении тендеров, что, в свою очередь, повлияло на снижение стоимости основных лекарственных препаратов для лечения ВИЧ. В частности, цена TLD опустилась на 14 % ниже, чем в закупках 2022 года, общая экономия бюджета в 2023 году составила \$54 000.

В то же время незначительная доля ЛЖВ продолжают прием АРВ-препаратов, включающих эфавиренз, но при этом в закупках отсутствуют эфавиренз с дозировкой 400 мг вместо 600 мг, хотя в последних рекомендациях ВОЗ – переход на данные дозировки для снижения побочного действия эфавиренза.

В то же время необходимо отметить, что стоимость ряда АРВ-препаратов, закупаемых в небольшом количестве, в закупках ПРООН выросла. Например, стоимость комбинации абакавир/долутегравир/ламивудин в одной из закупок ПРООН составила \$23,08 за упаковку, хотя в 2022 году она стоила \$21,58. Абакавир/ламивудин в 2022 году закупался по \$3,15 за упаковку, а в 2023-м – по \$3,76. Стоимость ралтегравира выросла с \$36,63 в 2022 году до \$58,9 в 2023-м. В целом из девяти позиций АРВ-препаратов, закупленных ПРООН в 2022 и 2023 годах, стоимость пяти наименований препаратов, составляющих около 30 % от всего объема закупок, выросла. Со слов сотрудников закупочного отдела ПРООН/ГФ, увеличение стоимости связано с небольшими объемами закупаемых препаратов и ростом транспортных расходов, так как данные препараты доставляются авиатранспортом.

В 2023 году отмечается также сокращение номенклатуры закупок у РЦКГВГиВИЧ. Было закуплено только два наименования АРВ-препаратов, а все остальные препараты закупались на средства ГФ через ПРООН. Для обеспечения устойчивости программ в связи с ВИЧ и полного перехода на государственное финансирование РЦКГВГиВИЧ должен, наоборот, расширять номенклатуру закупаемых АРВ-препаратов. Построение планов, дорожных карт по расширению номенклатуры закупаемых препаратов позволит продолжить переход на полное государственное финансирование закупок препаратов.

Как отмечено выше, несмотря на значительное снижение стоимости ключевых АРВ-препаратов в закупках ПРООН, не менее пяти наименований препаратов были закуплены по цене выше, чем в 2022 году, и ПРООН/ГФ должна предпринять усилия для снижения их стоимости.

В 2022-2023 гг. в Кыргызской Республике активно обновлялось законодательство, в том числе в сфере здравоохранения и доступности лечения ВИЧ. Были утверждены новые ключевые законы в сфере здравоохранения, пересмотрен ряд клинических рекомендаций по

лечению ВИЧ, программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-социальной помощью и другое. В контексте доступности услуг в связи с ВИЧ сохранены и расширены ключевые гарантии, в том числе связанные с предоставлением лекарств для лечения ВИЧ. Проект ПЖВЛС, прошедший общественное обсуждение в конце 2023 года, основан на модульном списке ВОЗ и национальных клинических руководствах и включает весь требуемый перечень необходимых АРВ-препаратов. В то же время вызывает беспокойство задержка утверждения ПЖВЛС, что может влиять на возможность осуществлять закупки АРВ-препаратов на государственные средства.

Предыдущие анализы по вопросам регистрации лекарственных средств, проведенные Ассоциацией «Партнерская сеть» в 2021-2022 гг., показали, что процедуры регистрации по правилам ЕАЭС влияют на сокращение количества торговых наименований, присутствующих на рынке страны. Несмотря на то что правительство, пытаясь сохранить национальные процедуры регистрации, предпринимает различные меры, включая принятие Постановлений о сохранении национальных процедур на определенный период, фармацевтические компании не проявляют интерес и занимают выжидательную позицию либо полностью уходят с национального рынка. Угрозы, связанные с действием Единых правил регистрации ЕАЭС, сохраняются и значительным образом влияют на доступность лекарственных средств.

В 2024 году на специализированном сайте госзакупок перестали публиковаться сведения об объемах и ценах закупаемых лекарственных препаратов. Также не всегда удается получить релевантные данные у единственного закупщика.

8.2. Рекомендации

- На фоне увеличения объема государственных средств ГП «Кыргызфармация» и РЦКГВГиВИЧ должны расширять номенклатуру закупаемых АРВ-препаратов в целях реализации мероприятий по переходу на государственное финансирование.
- Для обеспечения возможности закупок тех наименований АРВ-препаратов, которые в настоящее время закупаются только на средства ПРООН/ГФ, необходимо расширение мер по регистрации данных препаратов по национальной процедуре, включение их в Перечень стратегически важных лекарственных средств и лекарств для лечения социально значимых заболеваний.
- Необходимо также при поддержке международных партнеров оказывать техническую помощь ГП «Кыргызфармация» в совершенствовании менеджмента закупок и поставок лекарств, включая мониторинг запасов и остатков лекарственных средств.
- Необходимо устранить или снизить возможные риски, связанные с необязательной публикацией сведений о закупках в открытом доступе на официальном портале.
- РЦКГВГиВИЧ должен приложить усилия для обеспечения закупок комбинированных препаратов со сниженной дозировкой эфавиренза 400 мг. Для этого такие препараты должны быть включены в национальные клинические руководства. Кроме этого, необходимо оказать содействие фармацевтическим компаниям для регистрации данных препаратов либо включить их в специальный перечень ЛС, разрешенных к ввозу и обращению без регистрации.

- Более пяти наименований АРВ-препаратов закупаются исключительно за счет средств ГФ через ПРООН, их стоимость остается высокой. Соответственно, ПРООН должна приложить усилия для снижения их стоимости, в том числе за счет возможной смены поставщиков и оптимизации транспортно-логистических расходов.
- Консолидация действий по разработке и скорейшему утверждению подзаконных НПА, в том числе ПЖВЛС, Перечня стратегически важных лекарственных средств и лекарств для лечения социально значимых заболеваний, национальных процедур регистрации ЛС, позволит сохранять низкую стоимость закупаемых АРВ-препаратов.
- Необходимо осуществлять постоянный мониторинг предоставления услуг в связи с лечением ВИЧ с целью предупреждения прерывания услуг. Система мониторинга должна быть комплексной и включать в себя данные, собираемые общественными организациями.

Приложение № 1. Перечень нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы лечения, связанных с ВИЧ.

№	Статус документа	Название нормативно-правового документа	Источник
I. Основные нормативно-правовые документы по борьбе с эпидемией ВИЧ и ВГС			
1.	Закон КР	«Об общественном здравоохранении»	https://cbd.minjust.gov.kg/4-5301/edition/3727/ru
2.	Закон КР	«Об охране здоровья граждан КР»	https://cbd.minjust.gov.kg/4-5260/edition/1939/ru
3.	Закон КР № 149 от 13.08.2005 г.	«О ВИЧ/СПИДе в КР»	http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1747/10?cl=ru-ru
4.	Постановление Кабинета Министров КР № 493 от 21.09.2023 г.	Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью	https://cbd.minjust.gov.kg/160439/edition/1288312/ru
II. Нормативно-правовые акты, регулирующие предоставление услуг в связи с ВИЧ в контексте лечения ВИЧ-инфекции и ВГС			
5.	Приказ МЗ КР № 335 от 16.03.2022 г.	«Клинические протоколы по вопросам ВИЧ-инфекции»	https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2022/04/KP-po-VICH-2022.pdf
6.	Приказ МЗ КР № 759 от 25.09.2020 г.	«Клиническое руководство по лечению ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний на всех уровнях оказания медицинской помощи»	https://jasulib.org.kg/wp-content/uploads/2022/09/7.-%D0%9A%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B5-%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%BA%D0%BE%D0%BB%D1%8B-%D0%BF%D0%BE-%D0%92%D0%98%D0%A7-%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%B5%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%B8.pdf
7.	Приказ МЗ КР № 903 от 10.10.2017 г.	«Клинические протоколы по ВИЧ-инфекции для амбулаторного и стационарного уровней оказания медицинской помощи»	https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2021/02/Prikaz_MZ_KR_ot_10_10_2019_-_903_Sbornik_klin_protokolov_po_VICH.pdf
8.	Приказ МЗ КР № 622 от 14.08.2020 г.	«Об утверждении Стандартных операционных процедур (СОП) доставки и выдачи антиретровирусных (АРВ) препаратов в организациях здравоохранения и на базе сообществ»	https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2021/02/Prikaz_po_utverzheniyu_SOPov_po_vydache_ART.pdf

9.			
III. Нормативно-правовые акты, регулирующие доступность и наличие ЛС для лечения ВИЧ и ВГС на рынке			
10	Закон КР	«Об обращении лекарственных средств»	https://cbd.minjust.gov.kg/4-5251/edition/1638/ru
11	Постановления Правительства Кыргызской Республики № 405 от 28.08.2018 г.	«О некоторых вопросах, связанных с регистрацией ЛС»	https://cbd.minjust.gov.kg/160122/edition/1246503/ru
12	Приказ МЗ КР № 1154 от 26.09.2023 г.	«О реализации делегированных полномочий по утверждению Порядка формирования Национального перечня жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий КР»	https://med.kg/uploads/597e3cf1-e9a3-4e74-8f1e-85cfaa72a4de-%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%20%D0%9F%D0%96%D0%92%D0%9B%D0%A1%20%D0%BE%D1%82%D0%B1%D0%BE%D1%80%20%E2%84%961153%20260923.pdf
13	Постановление Правительства Кыргызской Республики № 274 от 06.06. 2018 г.	«Об утверждении национальной перечней жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий»	http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11924
14	Постановление Правительства КР № 564 от 06.12.2018 г.	«Технический регламент «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения»	https://cbd.minjust.gov.kg/92701?refId=915842
IV. Нормативно-правовые акты, регулирующие государственные закупки ЛС			
15	Закон КР № 27 от 14.04.2022 г.	«О государственных закупках»	https://cbd.minjust.gov.kg/112361/edition/1279682/ru
16	Постановление Правительства КР № 43 от 01.02.2016 г.	«Положение о порядке приема и распределения гуманитарной помощи в Кыргызской Республике»	https://cbd.minjust.gov.kg/99022/edition/7184/ru
17	Постановление Кабинета Министров № 176 от 30.03.2023 г.	«О создании государственного предприятия «Кыргызфармация» при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики»	https://www.gov.kg/ru/npa/s/4411
18	Постановление Кабинета Министров № 601 от 15.11.2023 г.	«Об утверждении Порядка централизованных поставок лекарственных средств и медицинских изделий государственным предприятием «Кыргызфармация» при МЗ КР»	https://www.gov.kg/ru/npa/s/4499

Приложение 2. Перечень АРВ-препаратов, прошедших процедуру государственной [CN8]регистрации, а также включенных в перечень ЛС, разрешенных к ввозу и применению без регистрации в Кыргызской Республике.

Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие-производитель /страна производства	Держатель свидетельства/ страна-держатель свидетельства	Дата регистрации
Нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы					
Амивирен (ЗТС)	Ламивудин	300 мг, таб. № 30	АО «Фармсинтез»/Россия	АО «Фармсинтез»/Россия	18.11.2020
Амивирен (ЗТС)	Ламивудин	150 мг, таб. № 60	АО «Фармсинтез»/Россия	АО «Фармсинтез»/Россия	18.11.2020
Мивкус (ЗТС)	Ламивудин	100 мг, таб. № 84	«Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.»/Турция	«Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.»/Турция	21.06.2021
Виронил (TDF)	Тенофовир дизопроксила фумарат	300 мг, таб. № 30	Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd./Индия	Roger Medicals/Индия	06.07.2020
Вирикл (TDF)	Тенофовир дизопроксила фумарат	300 мг, таб. № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Вемлиди (TAF)	Тенофовир алафенамид	25 мг, таб. № 30	Pateon Inc./Канада	Gilead Sciences Inc/США	27.12.2018
Тафнат (TAF)	Тенофовир алафенамид	25 мг, таб. № 30	Natco Pharma/Индия	Natco Pharma/Индия	01.03.2021
Тафнекст (TAF)	Тенофовир алафенамид	25 мг, таб. № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	06.04.2021
Тенофид (TAF)	Тенофовир алафенамид	25 мг, таб. № 30	Novamed Pharmaceuticals Pvt. Ltd/Пакистан	Синерджи Глобал Фарм/Кыргызстан	21.09.2021
Теноф (TDF)	Тенофовир дизопроксила фумарат	300 мг, таб. № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	26.06.2019
Тудофовир (TDF)	Тенофовир дизопроксила фумарат	300 мг, таб. № 28	Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd./Индия		06.06.2018
Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы					
Невирапин (NVP)	Невирапин	200 мг, таб. № 60	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Регаст (EFV)	Эфавиренз	100 мг, таб. № 30	АО «Фармсинтез»/Россия	АО «Фармсинтез»/Россия	09.06.2020
Регаст (EFV)	Эфавиренз	300 мг, таб. № 30	АО «Фармсинтез»/Россия	АО «Фармсинтез»/Россия	10.06.2020

Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие-производитель / страна производства	Держатель свидетельства/ страна-держатель свидетельства	Дата регистрации
Регаст (EFV)	Эфавиренз	400 мг, таб. № 30	АО «Фармсинтез»/Россия	АО «Фармсинтез»/Россия	11.06.2020
Регаст (EFV)	Эфавиренз	600 мг, таб. № 30	АО «Фармсинтез»/Россия	АО «Фармсинтез»/Россия	12.06.2020
Эстива - 600 (EFV)	Эфавиренз	600 мг, таб. № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	25.09.2019
Эфавиренз (EFV)	Эфавиренз	600 мг, таб. № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Ингибиторы протеазы					
Ритоком (LPV/r)	Лопинавир/рито навир[CN9]	200 мг/50 мг, таб. № 120	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	19.10.2020
Ритоком (LPV/r)	Лопинавир/рито навир	100 мг/25 мг, таб. № 120	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	19.10.2020
Данавир (DRV)	Дарунавир	400 мг, таб. № 60	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Данавир (DRV)	Дарунавир	600 мг, таб. № 60	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	30.10.2019
Кемерувир (DRV)	Дарунавир	400 мг, таб. № 60	АО «Фармсинтез»/Россия	АО «Фармсинтез»/Россия	09.06.2020
Кемерувир (DRV)	Дарунавир	600 мг, таб. № 60	АО «Фармсинтез»/Россия	АО «Фармсинтез»/Россия	09.06.2020
Кемерувир (DRV)	Дарунавир	800 мг, таб. № 60	АО «Фармсинтез»/Россия	АО «Фармсинтез»/Россия	09.06.2020
Симанод (ATV)	Атазанавир	300 мг, таб. № 30	АО «Фармсинтез»/Россия	АО «Фармсинтез»/Россия	06.07.2020
Симанод (ATV)	Атазанавир	150 мг, таб. № 60	АО «Фармсинтез»/Россия	АО «Фармсинтез»/Россия	06.07.2020
Симанод (ATV)	Атазанавир	200 мг, таб. № 60	АО «Фармсинтез»/Россия	АО «Фармсинтез»/Россия	06.07.2020
Ингибиторы интегразы					
Долутеграви́р (DTG)	Долутеграви́р	50 мг, таб. №30	Laurus Labs Limited/Индия	Laurus Labs Limited/Индия	09.06.2020
Тивикай (DTG)	Долутеграви́р	50 мг, таб. № 30	Glaxo Wellcome Operations Ltd./Великобритания	ViiV Helcker Ltd./Великобритания	29.03.2022

Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие-производитель / страна производства	Держатель свидетельства/ страна-держатель свидетельства	Дата регистрации
Долутегравир (DTG)	Долутегравир	50 мг, таб. № 30	Mylan laboratories Ltd.		24.10.2022
Инстгра (DTG)	Долутегравир	50 мг, таб. № 30	Emcure-jammu/Индия		06.06.2018
Долутегравир (DTG)	Долутегравир	50 мг, таб. № 90	Laurus Labs Limited/Индия	Laurus Labs Limited/Индия	09.06.2020
Фиксированные дозы комбинаций					
Дизаверокс (AZT/ЗТС)	Зидовудин/ламивудин	300 мг/150 мг, таб. № 60	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	01.09.2020
Ламивудин/зидовудин	Ламивудин/зидовудин	150 мг/300 мг, № 60	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Эмритен (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат	200 мг/300 мг, таб. № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	26.06.2019
Тафнекст-ЕМ (FTC/ТАF)	Эмтрицитабин/тенофовир алафенамид [CN10]	200 мг/25 мг, таб. № 30	Annora Pharma Private Limited /Индия	Hetero Labs Limited/Индия	22.02.2021
Тафнекст-ЕМ (FTC/ТАF)	Эмтрицитабин/тенофовир алафенамид	200 мг/25 мг, таб. № 100	Annora Pharma Private Limited /Индия	Hetero Labs Limited/Индия	22.02.2021
Темиразер (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат	201 мг/300 мг, таб. № 28	Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd./Индия		06.06.2018
Эмтрицитабин+тенофовир дизопроксила фумарат (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат	200 мг/300 мг, таб. № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Эмтрицитабин/тенофовир (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тенофовир	200 мг/300 мг, № 30	Laurus Labs Limited /Индия	Laurus Labs Limited /Индия	25.09.2019
Эмтрицитабин/тенофовир (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тенофовир	200 мг/300 мг, № 90	Laurus Labs Limited /Индия	Laurus Labs Limited /Индия	25.09.2019
Тенмефа (FTC/TDF/EFV)	Эмтрицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат/эфавиренз	600 мг/200 мг/300 мг, таб. № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	18.11.2020

Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие-производитель /страна производства	Держатель свидетельства/ страна-держатель свидетельства	Дата регистрации
Эфавиренз/эм-трицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат (FTC/TDF/EFV)	Эмтрицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат/эфавиренз	601 мг/200 мг/300 мг, таб. № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	28.03.2018
Триумек (DTG/ABC/3TC)	Долутегравирир/Абакавир/Ламивудин	50 мг/600 мг/300 мг, № 30	Glaxo Wellcome Operations Ltd./Великобритания	ViiV Healthcare Ltd./Великобритания	13.02.2018
Тенофовир дизопроксила фумарат /Ламивудин/Долутегравирир (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир дизопроксила фумарат /Ламивудин/Долутегравирир	300 мг/300 мг/50 мг, № 30	Strides Pharma Science Limited /Индия	Strides Pharma Science Limited /Индия	25.09.2019
Тенофовир/Ламивудин/Долутегравирир (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутегравирир	300 мг/300 мг/50 мг, № 30	Laurus Labs Limited /Индия	Laurus Labs Limited /Индия	25.09.2019
Тенофовир/Ламивудин/Долутегравирир (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутегравирир	300 мг/300 мг/50 мг, № 90	Laurus Labs Limited /Индия	Laurus Labs Limited /Индия	25.09.2019
Телди (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутегравирир	50 мг/300 мг/300 мг, таб. № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Телди (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутегравирир	50 мг/300 мг/300 мг, таб. № 60	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Телди (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутегравирир	50 мг/300 мг/300 мг, таб. № 90	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Телди (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутегравирир	50 мг/300 мг/300 мг, таб. № 100	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Телди (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутегравирир	50 мг/300 мг/300 мг, таб. № 750	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Атавир (ATV/r)	Атазанавир/ритонавир	300 мг/100 мг, таб. № 120	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	21.06.2021
Атазор Р (ATV/r)	Атазанавир/ритонавир	300 мг/100 мг, таб. № 30	Emcure Pharmaceuticals Ltd	Emcure Pharmaceuticals Ltd	21.06.2021

Приложение № 3. Перечень АРВ-препаратов, закупленных ПРООН на средства ГФ.

Наименование	Производитель	Страна-производитель	Название поставщика	Единица измерения	Количество штук в упаковке	Количество	Цена за единицу (USD)	Цена за таблетку (USD)	Итоговая сумма закупки (USD)
Abacavir 600 mg + Dolutegravir 50 mg + Lamivudine 300 mg, tablets	LAURUS	India	LAURUS	упаковка	30	1 000,000	21,34	0,71	21 341,78
Abacavir 600 mg + Dolutegravir 50 mg + Lamivudine 300 mg, tablets	LAURUS	India	LAURUS	упаковка	30	700,000	23,08	0,77	16 155,87
Abacavir 600 mg + Dolutegravir 50 mg + Lamivudine 300 mg, tablets	LAURUS	India	LAURUS	упаковка	30	600,000	21,44	0,71	12 861,78
Abacavir sulfate 120 mg and Lamivudine 60 mg	Mylan	India	UNICEF	упаковка	30	1 000,000	3,71	0,12	3 705,18
Abacavir sulfate 120 mg and Lamivudine 60 mg	Mylan	India	UNICEF	упаковка	30	432,000	3,71	0,12	1 601,93
Abacavir sulfate 120 mg and Lamivudine 60 mg	Mylan	India	UNICEF	упаковка	30	2 000,000	3,66	0,12	7 326,45
Abacavir sulfate 120 mg and Lamivudine 60 mg	Mylan	India	UNICEF	упаковка	30	576,000	3,76	0,13	2 163,66
Abacavir sulfate 600 mg and Lamivudine 300 mg	Mylan	India	Mylan	упаковка	30	150,000	7,12	0,24	1 067,29
Abacavir sulfate 600 mg and Lamivudine 300 mg	Mylan	India	Mylan	упаковка	30	200,000	6,69	0,22	1 338,05
Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg	EMCURE	India	EMCURE	упаковка	30	144,000	12,65	0,42	1 821,50
Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg	EMCURE	India	EMCURE	упаковка	30	432,000	10,92	0,36	4 717,84
Dolutegravir 50 mg + Lamivudine 300 mg + Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg	LAURUS	India	LAURUS	упаковка	30	18 314,000	3,56	0,12	65 110,29
Dolutegravir 50 mg + Lamivudine 300 mg + Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg	LAURUS	India	LAURUS	упаковка	30	8 960,000	3,06	0,10	27 440,30
Dolutegravir 50 mg + Lamivudine 300 mg + Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg	LAURUS	India	LAURUS	упаковка	30	6 040,000	3,06	0,10	18 497,70
Dolutegravir tablets 10 mg	MACLEODS	India	UNICEF	упаковка	90	300,000	5,08	0,06	1 525,29
Dolutegravir tablets 10 mg	Mylan	India	UNICEF	упаковка	90	400,000	4,93	0,05	1 972,42
Dolutegravir tablets 10 mg	Mylan	India	UNICEF	упаковка	90	300,000	4,84	0,05	1 452,38
Efavirenz 600 mg + Emtricitabine 200 mg + Tenofovir Disoproxil 300mg	HETERO	India	HETERO	упаковка	30	181,000	7,11	0,24	1 286,24
Efavirenz 600 mg + Emtricitabine 200 mg + Tenofovir Disoproxil 300 mg	HETERO	India	HETERO	упаковка	30	2 000,000	7,11	0,24	14 212,54
Efavirenz 600 mg + Emtricitabine 200 mg + Tenofovir Disoproxil 300 mg	HETERO	India	HETERO	упаковка	30	843,000	7,11	0,24	5 990,59
Efavirenz tablets 200 mg	MICRO LABS LIMITED	India	UNICEF	упаковка	90	100,000	7,27	0,08	726,97
Efavirenz tablets 200 mg	STRIDES PHARMA	India	STRIDES PHARMA	упаковка	90	120,000	13,69	0,15	1 642,98
Efavirenz tablets 200 mg	STRIDES PHARMA	India	UNICEF	упаковка	90	120,000	10,03	0,11	1 203,68

Emtricitabine 200 mg + Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg	EMCURE	India	EMCURE	упаковка	30	512,000	4,35	0,15	2 227,21
Isentress 100 mg, sachets	Merck Sharp & Dohme	Netherlands	UNICEF	упаковка	60	8,000	58,91	0,98	471,27
Isentress 100 mg, sachets	Merck Sharp & Dohme	Netherlands	UNICEF	упаковка	60	50,000	58,81	0,98	2 940,45
Isentress 100 mg, sachets	Merck Sharp & Dohme	Netherlands	UNICEF	упаковка	60	1,000	58,90	0,98	58,90
Isentress 100 mg, sachets	Merck Sharp & Dohme	Netherlands	UNICEF	упаковка	60	41,000	58,91	0,98	2 415,23
Isentress 100 mg, tablets	Merck Sharp & Dohme	Netherlands	UNICEF	упаковка	60	67,000	37,33	0,62	2 501,43
Isentress 100 mg, tablets	Merck Sharp & Dohme	Netherlands	UNICEF	упаковка	60	183,000	36,54	0,61	6 686,27
Lamivudine 150 mg + Zidovudine 300 mg	SUN	India	SUN	упаковка	60	600,000	6,17	0,10	3 701,36
Lamivudine 150 mg + Zidovudine 300 mg	SUN	India	SUN	упаковка	60	200,000	7,58	0,13	1 515,01
Lamivudine 30 mg + Zidovudine 60 mg	Mylan	India	UNICEF	упаковка	60	200,000	1,96	0,03	391,10
Lamivudine 30 mg + Zidovudine 60 mg	Mylan	India	Mylan	упаковка	60	100,000	9,12	0,15	912,30
Lamivudine 30 mg + Zidovudine 60 mg	Mylan	India	UNICEF	упаковка	60	50,000	1,96	0,03	97,86
Lopinavir 200 mg + Ritonavir 50 mg tablets	Mylan	India	Mylan	упаковка	120	50,000	16,88	0,14	844,08
Nevirapine hemihydrate oral suspension 50 mg / 5 ml / 100 ml	AUROBIND O	India	UNICEF	упаковка	1	150,000	2,62	2,62	392,57
Nevirapine hemihydrate oral suspension 50 mg / 5 ml / 100 ml	AUROBIND O	India	UNICEF	упаковка	1	200,000	2,46	2,46	491,07
Nevirapine hemihydrate oral suspension 50 mg / 5 ml / 100 ml	CIPLA	India	UNICEF	упаковка	1	252,000	1,81	1,81	456,33
Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg + Emtricitabine 200 mg Tablets	EMCURE	India	EMCURE	упаковка	30	3 072,000	3,84	0,13	11 791,07
Zidovudine Oral Solution 50 mg / 5 ml, 240 ml	MACLEODS	India	UNICEF	упаковка	1	150,000	3,78	3,78	566,51
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir, 600 mg + 200 mg + 300 mg	Mylan	India	Mylan	упаковка	30	2 000,000	5,26	0,18	10 511,55

Приложение № 4. Патентный статус АРВ препаратов

МНН	Клинический протокол	Производитель/ держатель РУ	Патентный статус/срок действия патента	Лицензии и другие соглашения
<i>Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ):</i>				
ЗТС Ламивудин	+	GlaxoSmithKline	Истек	Нет
АВС Абакавир	+	Не зарегистрирован как монопрепарат	Истек	Двусторонние лицензии для стран Африки к югу от Сахары, стран с низким уровнем дохода и наименее развитых стран Лицензия МРР на детские лекарственные формы абакавира (АВС)
AZT Зидовудин	+	Не зарегистрирован	Изъят ЗТС+AZT таблетки Истек Комбинации АВС/ЗТС, АВС/ФТС с ZDV или без него	Нет

FTC Эмтрицитабин	+	Не зарегистрирован как монопрепарат	Истек	Обязательство не применять патенты на эмтрицитабин (FTC), TDF/FTC и TDF/FTC/EFV
Нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИИОТ):				
TDF Тенофовир дизопроксил фумарат	+	Зарегистрированы как брендовые, так и генерические формы препаратов.	Не подана	Двусторонние лицензии на TAF и TDF Лицензия MPP на тенофовир дизопроксил фумарат (TDF)
TAF Тенофовира алафенамид	+	Hetero Labs Limited Индия и Gilead США	Есть Тенофовира алафенамида гемифумарат (TAF) EA027768B1 До 15.08.2032 Процесс производства TAF EA027086B1 До 03.10.2032	Лицензионное соглашение MPP на тенофовир алафенамид (TAF)
Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ):				
EFV Эфавиренз	+	Зарегистрированы генерические препараты Hetero Labs Limited и Strides Shasum Limited	Истек	Нет

NVP Невирапин	+	Зарегистрирован один генерический препарат Strides Shasum Limited	Изыят	Незаявленные заявления по невирапину (NVP)
Ингибиторы протеазы (ИП)				
LPV/г Лопинавир/ ритонавир	+	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG	Изыят	Лицензия МРР на детские лекарственные формы лопинавира/ритонавира (LPV/г) и ритонавира (RTV) Обязательство не применять патенты на LPV/г и ритонавир Страна не включена в лицензию LPV/г и RTV. Однако поставка лицензиатами МРР не запрещена, если не нарушается ни один патент.
RTV Ритонавир	+	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG	Изыят	Лицензия МРР на детские лекарственные формы лопинавира/ритонавира (LPV/г) и ритонавира (RTV) Обязательство не применять патенты на LPV/г и ритонавир Страна не включена в лицензию LPV/г и RTV. Однако поставка лицензиатами МРР не запрещена, если не нарушается ни один патент.
DRV Дарунавир	+	Зарегистрирован генерический препарат	Истек	
DRV/г Дарунавир/ ритонавир	+	Комбинация препарата не зарегистрирована	На комбинацию не подано	Лицензия МРР на детские лекарственные формы лопинавира/ритонавира (LPV/г) и ритонавира (RTV)

				<p>Обязательство не применять патенты на LPV/г и ритонавир</p> <p>Страна не включена в лицензию LPV/г и RTV. Однако поставка лицензиатами MPP не запрещена, если не нарушается ни один патент.</p>
СОВІ/кобици стат	+	Комбинация препарата не зарегистрирована. Также не зарегистрирован и кобицистат	<p>Есть</p> <p>Кобицистат, подобное соединение</p> <p>ЕА020489В1</p> <p>ЕА025845В1</p> <p>До 06.07.2027</p> <p>Соединение кобицистата</p> <p>ЕА019893В1</p> <p>До 22.02.2028</p> <p>Таблетки кобицистата</p> <p>ЕА022950В1</p> <p>До 01.05.2029</p> <p>Промежуточные продукты кобицистата</p> <p>ЕА022739В1</p>	<p>Лицензия MPP на кобицистат (СОВІ)</p> <p>Двусторонние лицензии на СОВІ</p>

			До 01.04.2030	
ATV/c Атазанавир/ кобицистат	+	Препарат не зарегистрирован	Нет на комбинацию	
ATV/r Атазанавир / ритонавир	+	Комбинация препарата не зарегистрирована	Изыят	Обязательство не применять патенты на LPV/r и ритонавир Лицензия МРР на атазанавир (ATV) Страна не включена в лицензию LPV/r и RTV. Однако поставка лицензиатами МРР не запрещена, если не нарушается ни один патент.
<i>Ингибиторы интегразы (ИИ)</i>				
DTG Долутегравир	+	Зарегистрирован оригинальный препарат Гласко (Испания)/ViiV (Великобритания)	Соединения долутегравира и каботегравира EA014162B1 До 28.04.2026 Долутегравир в сочетании с ламивудином (ЗТС) EA037601B1 До 24.01.2031	Двусторонняя лицензия на долутегравир (DTG) и комбинации DTG/ABC Лицензия МРР на взрослые лекарственные формы долутегравира (DTG) и комбинации DTG/ABC Лицензия МРР на педиатрические формы долутегравира (DTG)

RAL Ралтегравир	+	Не зарегистрирован	Изыят	Лицензия МРР на педиатрические формы ралтегравира (RAL)
ВІС/ТАF/FTC Биктегравир/ Тенофовира алафенамид/ эмтрицитабин	+	Не зарегистрирован	На комбинацию нет Имеется на биктегравир Соединения биктегравира ЕА030003В1 ЕА037633В1 До 19.12.2033 Синтез биктегравира ЕА042082В1 ЕА034169В1 Биктегравир натрия ЕА030967В1 Имеется на тенофовира алафенамид Тенофовира алафенамида гемифумарат (ТАF) ЕА027768В1 До 15.08.2032	Лицензия МРР на биктегравир (ВІС) Двусторонняя лицензия на биктегравир (ВІС) Лицензия МРР на тенофовир алафенамид (ТАF)

			Процесс производства ТАФ ЕА027086В1 До 03.10.2032 Изъят на ВИС/ТАФ/FTC твердая пероральная лекарственная форма	
Комбинированные препараты в фиксированных дозировках				
АВС/ЗТС Абакавир/ Ламивудин	+	Не зарегистрирован	Истек	Лицензия МРР на детские лекарственные формы абакавира (АВС) Двусторонние лицензии для стран Африки к югу от Сахары, стран с низким уровнем дохода и наименее развитых стран
ЗТС/AZT Ламивудин/ Зидовудин	+	Не зарегистрирован	Изъят	Нет
ЗТС/TDF Ламивудин/ Тенофовир	+	Зарегистрирован генерический препарат Shasun Pharmaceuticals Limited Индия	Истек на ламивудин На тенофовир не подана	Двусторонние лицензии на ТАФ и TDF Лицензия МРР на тенофовир дизопроксил фумарат (TDF)

FTC/TDF Эмтрицитабин/ Тенофовир	+	Зарегистрированы как генерические так и брендовые препараты. -Такеда Гмбх Германия/Gilead Sainensis Ink (США), - Hetero Labs Limited Индия, - Strides Shasun Limited Индия.	Истек на эмтрицитабин На тенофовир не подана	Обязательство не применять патенты на эмтрицитабин (FTC), TDF/FTC и TDF/FTC/EFV
EFV/FTC/TDF Эфавиренц/ Эмтрицитабин/ Тенофовир	+	Strides Shasun Limited Индия.	Есть На комбинацию TDF/FTC EA015145B1 До 13.01.2029 Таблетированные формы TDF/FTC/EFV EA017764B1 До 13.06.2026	Обязательство не применять патенты на эмтрицитабин (FTC), TDF/FTC и TDF/FTC/EFV Двусторонние лицензии на TAF и TDF Лицензия MPP на тенофовир дизопроксил фумарат (TDF)
(TLD) TDF/3TC/DTG Тенофовир/	+	Данный препарат в стране зарегистрирован, но в реестр ДЛО еще не внесен.	Есть Соединение долутегравира и каботегравира	Двусторонняя лицензия на долутегравир (DTG) и комбинации DTG/ABC Лицензия MPP на взрослые лекарственные формы долутегравира (DTG) и комбинации DTG/ABC

Ламивудин/ Долутегравир			EA014162B1 До 28.04.2026 Долутегравир в сочетании с ламивудином (ЗТС) EA037601B1 До 24.01.2031	Лицензия МРР на педиатрические формы долутегравира (DTG) Лицензия МРР на тенофовир дизопроксил фумарат (TDF)
ABC/ЗТС/DTG Абакавир+Ламивудин+Долутегравир	+	GlaxoSmithKline / ViiV	Есть EA025176B1 До 24.01.2031	Двусторонняя лицензия на долутегравир (DTG) и комбинации DTG/ABC Лицензия МРР на педиатрические формы долутегравира (DTG) Лицензия МРР на взрослые лекарственные формы долутегравира (DTG) и комбинации DTG/ABC

ТАФ/FTC тенофовира алафенамид /эмтрицитаби н	+		На комбинацию нет Изъят Составы таблеток ТАФ/FTC	Двусторонние лицензии на ТАФ и TDF Лицензия MPP на тенофовир алафенамид (ТАФ)
ТАФ/FTC/DT G тенофовира алафенамид/э мтрицитабин/ долутегравир	+		На комбинацию нет	Двусторонняя лицензия на долутегравир (DTG) и комбинации DTG/ABC Двусторонние лицензии на ТАФ и TDF Лицензия MPP на взрослые лекарственные формы долутегравира (DTG) и комбинации DTG/ABC Лицензия MPP на тенофовир алафенамид (ТАФ)
ЗТС/DTG ламивудин/до лутегравир	+		Есть Долутегравир в сочетании с ламивудином (ЗТС) EA037601B1 До 24.01.2031	Двусторонняя лицензия на долутегравир (DTG) и комбинации DTG/ABC Лицензия MPP на взрослые лекарственные формы долутегравира (DTG) и комбинации DTG/ABC