



**ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК
АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
ВИЧ-ИНФЕКЦИИ
НА 2023 ГОД
В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**

Алматы 2024г

СОДЕРЖАНИЕ:

Список сокращений	3
Авторский коллектив и благодарности	4
Дисклеймер.....	4
Цели и задачи отчета.....	4
Эпидемиология.....	5
Анализ рынка (закупок) лекарств.....	6
Обзор нормативно- правовой базы.....	13
Процедуры регистрации ЛС.....	14
Ограничительные списки.....	17
Процедуры закупок ЛС.....	17
Обзор текущей редакции национальных протоколов лечения ВИЧ в части рекомендуемых схем.....	19
АРВ-препараты в РК.....	25
Мониторинг перебоев в предоставлении лекарств для лечения ВИЧ.....	27
Мониторинг общественного резонанса.....	28
Выводы и рекомендации.....	29
Приложения.....	32

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АРВ, АРТ	АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ
ВИЧ	ВИРУС ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА
ВОЗ	ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОБМП	ГАРАНТИРОВАННЫЙ ОБЪЕМ БЕСПЛАТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
ИИ	ИНГИБИТОРЫ ИНТЕГРАЗЫ
ИП	ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕАЗЫ
ЛЖВ	ЛЮДИ, ЖИВУЩИЕ С ВИЧ
МЗСР	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
МНН	МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
НИОТ	НУКЛЕОЗИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПТАЗЫ
ННИОТ	НЕНУКЛЕОЗИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПТАЗЫ
ТН	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
РК	РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН
ОСМС	ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ СОЦИАЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ
СПИД	СИНДРОМ ПРИОБРЕТЕННОГО ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА
ФОМС	ФОНД ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ
ВГС	ВИРУСНЫЙ ГЕПАТИТ С
МЗРК	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
ЮКО	ЮЖНО-КАЗАХСТАСКАЯ ОБЛАСТЬ
НИИ	НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
МНЭ РК	МИНИСТЕРСТВО НАЦИОНАЛЬНОЙ ЭКОНОМИКИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
ИМН МЗРК	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
ЛС	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
АТХ	АНАТОМО ТЕРАПЕВТИЧЕСКО ХИМИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
КНФ	КАЗАХСТАНСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ФОРМУЛЯР
ПВТ	ПРОТИВОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ
ПРООН	ПРОГРАММА РАЗВИТИЯ ООН
ЕД	ЕДИНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР
КФ МЗРК	КОМИТЕТ ФАРМАЦИИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
УЗ	УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЦЭЗ	РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
УД	УРОВЕНЬ ДОКАЗАННОСТИ
ТРИПС	СОГЛАШЕНИЕ ПО ТОРГОВЫМ АСПЕКТАМ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
ЕАЭС	ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

TDF	ТЕНОФОВИР ДИЗУПРОКСИЛ ФУМАРАТ
FTC	ЭМТРИЦИТАБИН
EFV	ЭФАВИРЕНЗ

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Исследование было подготовлено Растокиной Еленой и Кайстровой Зариной в рамках проекта «Использование гибких возможностей соглашения ТРИПС для повышения доступности лечения ВИЧ, туберкулеза и гепатита С в странах со средним уровнем доходов», реализуемого Филиалом Общественного Фонда «Answer» в г. Алматы при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению (ITPC Global).

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

Формат для цитирования «Исследование закупок АРВП для лечения ВИЧ-инфекции на 2023 год в РК», 2024 год, Филиал ОФ «Answer» в г. Алматы.

ДИСКЛЕЙМЕР

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

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

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

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

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

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

Цели и задачи Отчета

Целью отчета является оценка доступности и получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2023 году, определение препятствий и проблем, мешающих достижению целей 95-95-95), а также разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением для лечения ВИЧ-инфекции в Республике Казахстан. В Казахстане эти цели достигнуты на уровне 81,6% - 88,3%-89,9% (при этом вторая цифра, по числу ЛЖВ, принимающих терапию, рассчитана не от оценочного числа, а от числа людей, состоящих на учете. Анализировались данные, полученные на конец декабря 2023 года, также проведен анализ данных с 2017 г по 2023 г,

предоставленных ТОО «СК-Фармацией», и Казахстанским научным центром дерматологии и инфекционных заболеваний.

Методология:

Анализировались данные, полученные на конец декабря 2023 года, также проведен анализ данных с 2017 г по 2023 г, предоставленных ТОО «СК-Фармацией», и Казахстанским научным центром дерматологии и инфекционных заболеваний. В ходе подготовки отчета было изучено законодательство, регламентирующее экспертизу, регистрацию лекарственных средств, процесс формирования бюджетной заявки и процесс закупа АРВ-препаратов.

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

Задачи анализа включают:

1. Описание эпидемиологической ситуации и потребности национальной программы диагностики и лечения ВИЧ.
2. Анализ закупок ЛС, процедуры регистрации ЛС применяемых в лечении ВИЧ в Республике Казахстан с 2017 по 2023 гг.
3. Оценка проблем на сайте «pereboi.kz», связанных с доступом пациентов к лечению и диагностики ВИЧ. Мониторинг общественного резонанса
4. Анализ нормативно-правовой базы по закупкам и использованию ЛС, применяемых в лечении ВИЧ.
5. Анализ протоколов лечения ВИЧ в Республике Казахстан.
6. Подготовка основных выводов по результатам анализа и рекомендаций по оптимизации закупок ЛС, применяемых в лечении ВИЧ, с целью расширения доступа к ЛС.

Обзор эпидемиологической ситуации.

Эпидемия ВИЧ-инфекции в Республике Казахстан находится в концентрированной стадии. Оценочное число людей с ВИЧ на 31.12.2023 года – 40000 человек.

Абсолютное число людей с ВИЧ-инфекцией, знающих свой статус – 32 659 Людей, живущих с ВИЧ (далее ЛЖВ), из них 28 855 ЛЖВ получают АРТ,

Распространенность ВИЧ-инфекции в 2023 году повысилась на 0,01 и составила 0,32 на 100 тысяч населения (в 2022 году – 0,31 на 100 тысяч населения); Заболеваемость ВИЧ в 2023 году, в сравнении с 2022 годом снизилась на 0,8 на 100 000 населения и составила -19,5 (в 2022 году -20,3 на 100 000 населения).

Показатель смертности в 2023 году от СПИДа составил 0,7 на 100 тысяч населения (0,9 на 100 тысяч населения на 2022 году). Таким образом, показатель смертности от СПИДа в РК в 2023 году снизился.

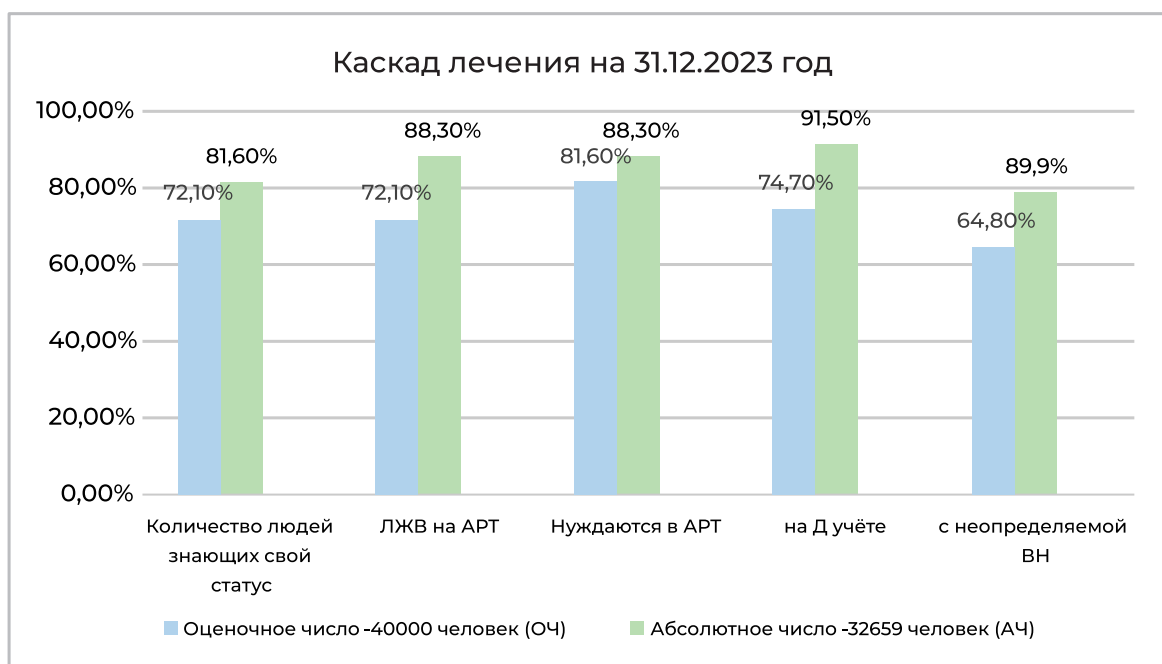
Данные по «каскаду лечения»: 75% людей, состоят на диспансерном учете, от оценочного количества людей, живущих с ВИЧ (29895/40000);

97% людей, получают АРВ-терапию, от числа людей, состоящих на диспансерном учете, 72,1% от оценочного количества людей, (28855/29895); 90% людей с неопределяемой вирусной нагрузкой, от числа людей, получающих АРВ-терапию, 64,8% от оценочного числа (25937/28855).

Выше республиканского показателя распространенности ЛЖВ наблюдается в Восточно-Казахстанская область (48,9%), Карагандинской (41,3%), Павлодарской области (32,5), Костанайской (35,1%), г. Алматы (32,3), г. Астана (29,8%), СКО (25,3).¹

¹ Приложение № 1. Ответ от КНЦДИЗ.

Схема 1. Каскад лечения на 31.12.2023



Анализ закупок антиретровирусных препаратов в 2023 году

Основной особенностью анализа закупок 2023 года является увеличение количества препаратов, данные по которым закрыты для анализа. Положительной особенностью является снижение цен на долутегравир.

Общая сумма поставки АРВ-препаратов на 2023 год составила 5 085 865 089,35 KZT или 11 044 703,55 USD^{2,3} (без учета препаратов, на которые не были предоставлены данные)⁴.

Используемые механизмы закупки:

Антиретровирусные препараты (далее – АРВ-препараты) на 2023 год закупались через Единого дистрибьютора – ТОО «СК-Фармация».

На основании предоставленной информации о поставщиках мы можем сделать вывод, что ЕД осуществлял закупки АРВ-препаратов следующими способами:

- двухэтапный тендер (национальный тендер, проводится онлайн на сайте СК-Фармации⁵);

<https://drive.google.com/file/d/105idsUC4FgRye8Gsvm9r7C1ybQK6eUDf/view?usp=sharing>

² курс доллара закупки АРВ-терапии на 2022 год = 460,48 тенге (курс предусмотрен на переходящий остаток закупа)

³ курс доллара закупки АРВ-терапии на 2023 год = 465,19 тенге

⁴ «Условиями договоров поставки предусмотрено обязательство Сторон по соблюдению конфиденциальности информации, содержащихся в договорах поставки и не раскрытию их третьим лицам» Об утверждении Правил отнесения сведений к служебной информации ограниченного распространения и работы с ней Постановление Правительства Республики Казахстан от 24 июня 2022 года № 429. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/P2200000429>

⁵ https://sk-pharmacy.kz/rus/zakupki/gos_zakup/?ysclid=m0w1pg8wc8460633868

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

1) у иностранного или отечественного товаропроизводителя ЛС, не имеющих зарегистрированных аналогов в РК по МНН (составу) и (или) характеристике посредством заключения прямого контракта;

2) через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций (закупки через ЮНИСЕФ).

Следует учитывать, что для лечения детей МЗ РК закупает только оригинальные препараты. В связи с этим ЕД проводит отдельные тендерные процедуры для обеспечения детей. Для остальных пациентов закупаются как оригиналы, так и генерики. В результате по одним и тем же наименованиям ЛС могут поставляться как оригиналы, так и генерики с разными торговыми названиями. Соответственно, они могут закупаться с применением различных закупочных механизмов.

Затраты на каждый отдельный препарат в процентах от бюджета закупы на 2023 г., без учета переходящего остатка приведены на рисунке ниже. Сводная таблица всех АРВ-препаратов, закупленных ЕД на 2022–2023 гг., с указанием поставщиков приведена в Приложении №3, таблица 1,2.

Таблица 1. Затраты на АРВ-препараты в процентах от общего бюджета на 2023 г.

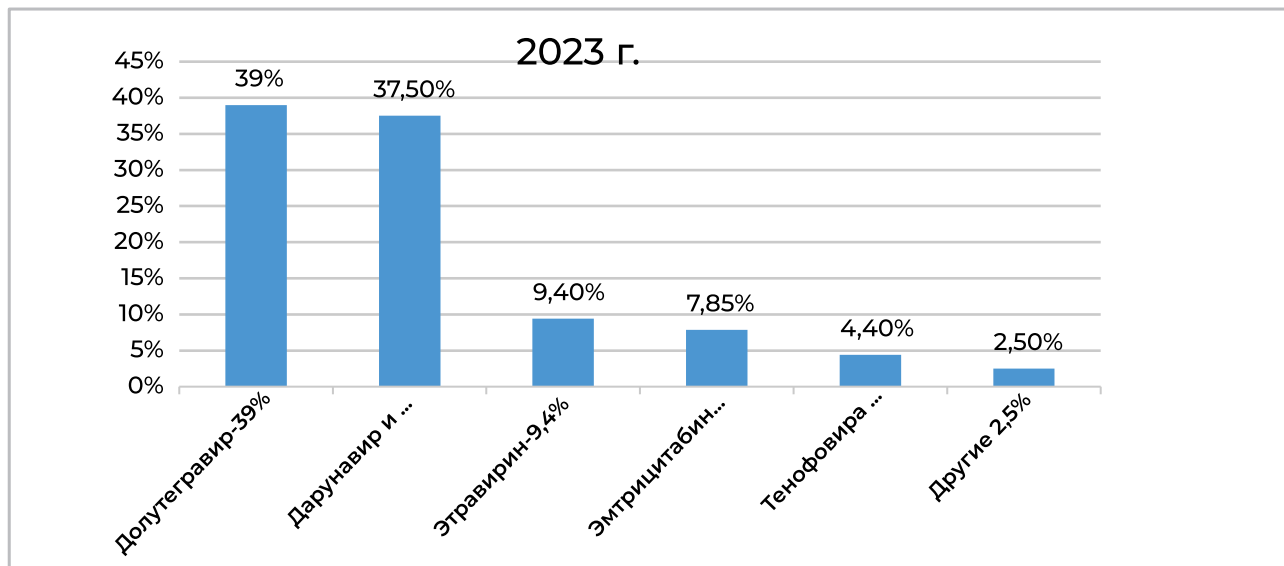
наименование препаратов	% от общего бюджета закупы 2023 год	сумма в тенге, 2023 год	сумма в USD
Долутегравир (монопрепарат)	39%	1 733 801 571,00	3 727 082,64
Дарунавир и Кобицистат	37,50%	1 665 615 840,00	3 580 506,55
Этравирин	9,40%	415 998 127,20	894 254,234
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз-	7,85%	348 933 420,00	750 087,964
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин	4,40%	195 461 488,80	420 175,603
Этравирин	0,37%	16 698 645,60	35 896,3985
Этравирин	0,32%	14 065 755,60	30 236,582
Зидовудин	0,18%	8 169 853,20	17 562,4007
Абакавир	0,16%	7 297 494,40	15 687,1266
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин-0,16%	0,16%	7 256 219,40	15 598,3994
Дарунавир и Кобицистат-0,15%	0,15%	6 491 520,00	13 954,5562
Абакавир-0,12%	0,12%	5 397 437,75	11 602,6521
Ламивудин- 0,11%	0,11%	4 802 397,24	10 323,5178
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин-0,9	0,90%	3 879 111,00	8 338,76696
Лопинавир и Ритонавир-0,03%	0,03%	1 464 285,60	165,73691

Важно отметить, что процент закупки долутегравира от общего бюджета на АРТ составляет 39% при этом свыше 42% пациентов в 2023 году находились на долутегравир-содержащих схемах. В то время как 37,5% бюджета было израсходовано на дарунавир/кобицистат для 9,9% пациентов. Несмотря на то, что цена на дарунавир/кобицистат упала на 6,55% в 2023 году, цена по-прежнему остается высокой 77 280 (166,12 USD за упаковку в 2023 году), ввиду наличия патентной защиты на соединения с кобицистатом.

Цена на этравирин также остается высокой 91750,9 KZT (197,23 USD за упаковку), закупка производится для 96 пациентов (без учета других схем), что составляет лишь 0,29% от общего числа пациентов, получающих АРВТ. Так вторичный патент будет действовать до сентября 2024 года, однако небольшой объем закупок и

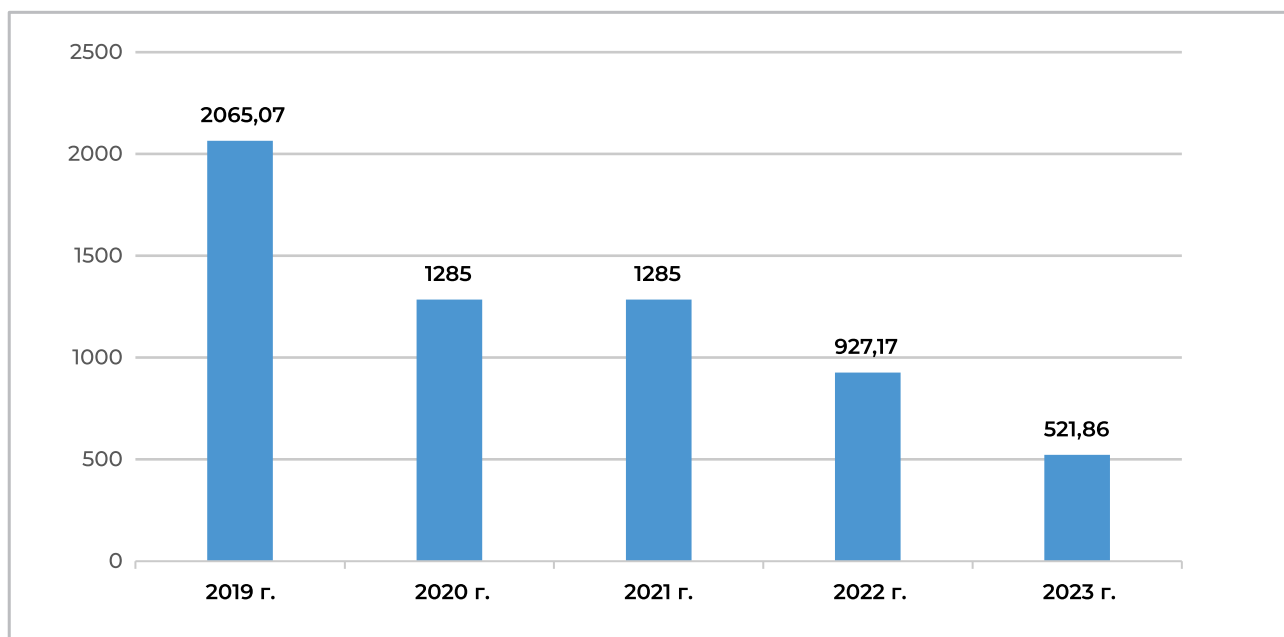
отсутствие регистрации генерических версий препарата может являться барьером для снижения цены.

Схема 2. Затраты на АРВ-препараты в процентах от бюджета на 2023 г.



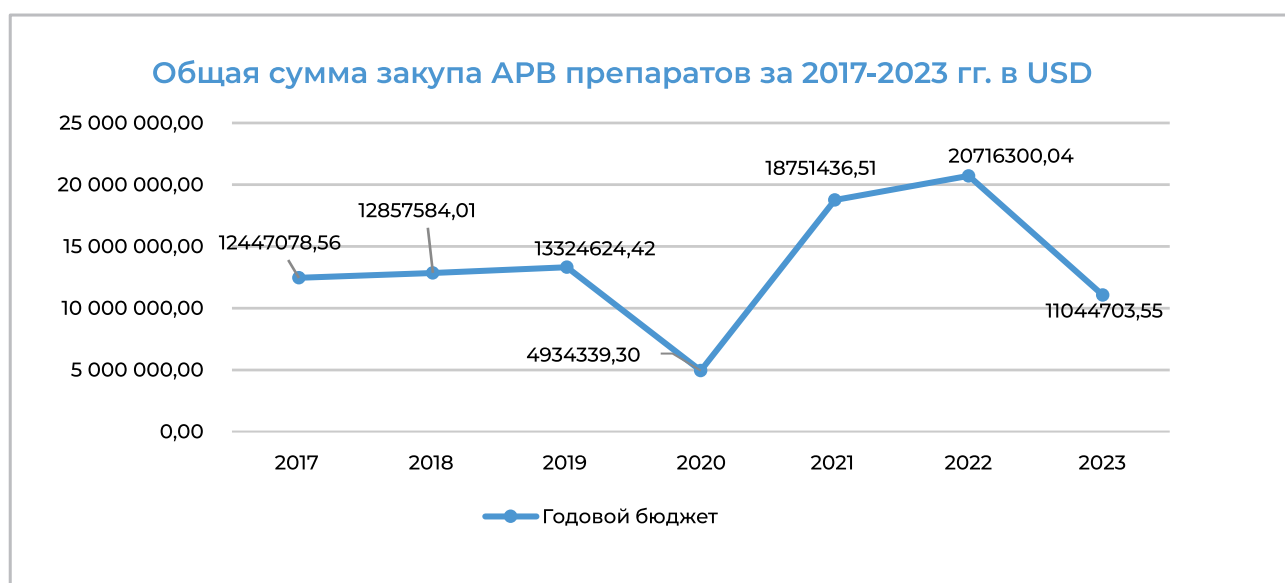
Долутеграви́р поставляется в Казахстан в рамках лицензии между компанией патентообладателем ViiV Healthcare и Медицинским патентным пулом для стран с доходом выше среднего, заключенной в конце 2020 года. Однако за государственные средства генерик долутеграви́ра стал закупаться только с 2022 года, что повлекло за собой неравномерное обеспечение и переход на него людей, живущих с ВИЧ.

Схема 3. Динамика цен на долутеграви́р, в тенге с 2019 г. по 2023 г.



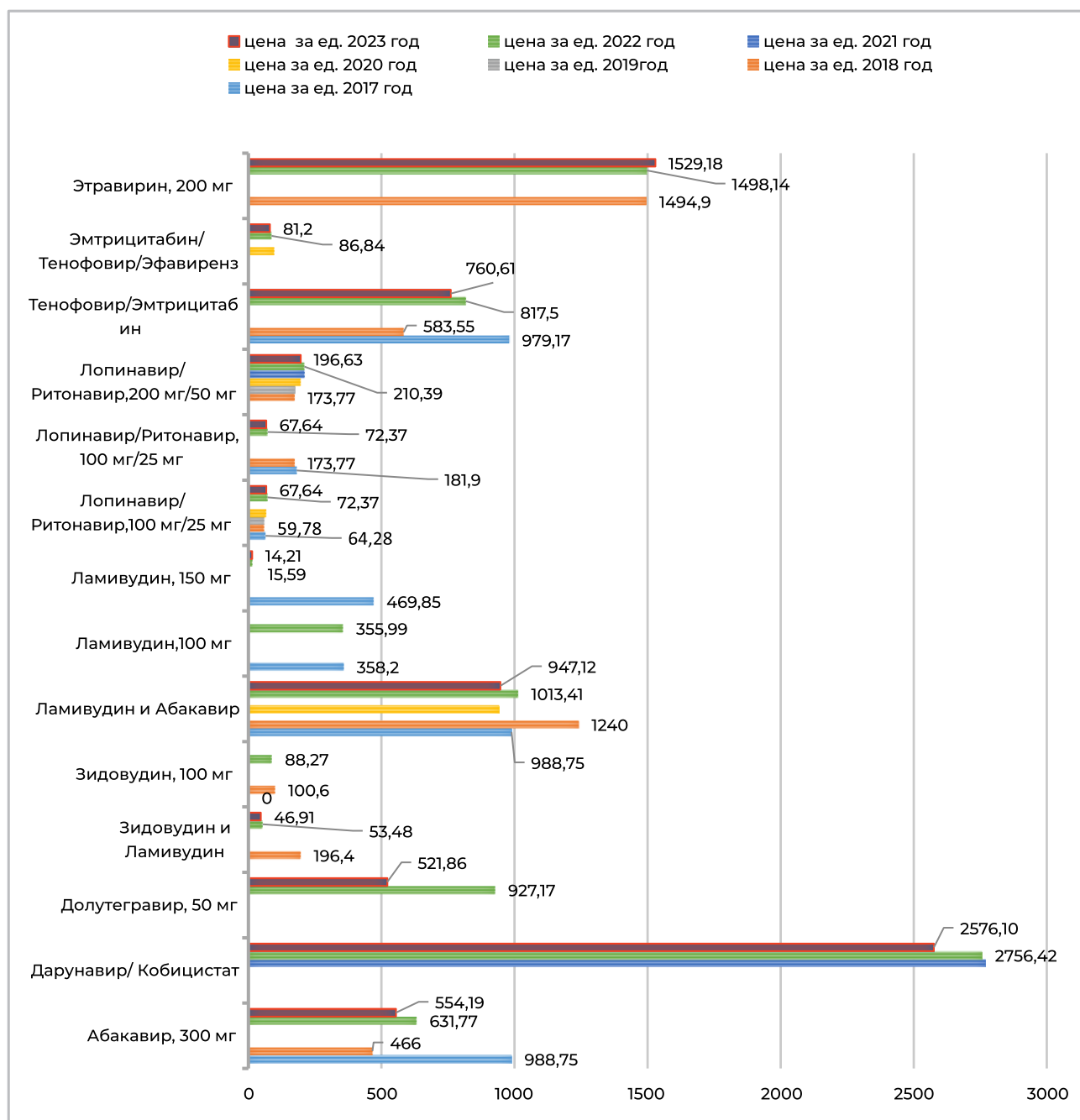
Как видно из графика, цена на долутеграви́р постоянно снижается, с 2065,07 тенге за единицу в 2019 году до 521,86 тенге за единицу в 2023 году. Пациентское сообщество активно занимается вопросом снижения цены на долутеграви́р.

Схема 4. Динамика бюджета закупа АРВ -препаратов с 2017 г. по 2023 г.



Динамика бюджета за 2017-2023 годы показывает ежегодное увеличение бюджета в связи с ежегодным ростом количества пациентов на АРТ. Однако данные отчетов не отражают достоверную картину с закупками антиретровирусной терапии в Казахстане, так как часть данных в 2020 и 2023 годах оставалась закрытой в связи с условиями договоров поставки.

Схема 5. Соотношение бюджета на препараты в 2017 и 2023 годах (цена за единицу).



Как можно видеть на схеме 5, наиболее дорогими препаратами на данный момент остаются дарунавир/кобицистат, этравирин и абакавир/ламивудин. Высокая цена этравиринна вероятно обусловлена малым количеством пациентов.

С перечнем препаратов, закупленных с 2017 по 2023 год, для лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией (цена за ед.) можно ознакомиться в Приложении №5.

Таблица 2. АРВ препараты, закупленные через тендер 2022-2023 г.

МНН	ТН (оригинал/генерик)	Поставщик	цена за ед. 2022 год	цена 2023 год	Динамика сравнения цен с 2022 годом в %	цена за упаковку в 2023 году.	Кол-во ед	Сумма, 2023 г, KZT	Сумма USD на 2023г. ⁶
Абакавир, 20 мг/мл, 240 мл	Зиаген, оригинал	ТОО «ГСК Казахстан»	15743,44	15204,05	-3,43	15204,05*	355	5 397 437,75	11 602,65
Абакавир, 20 мг/мл, 240 мл	Зиаген, оригинал	ТОО «ГСК Казахстан»	15743,44	15204,05	-3,43	15204,05*	48	729 794,40	1 568,81
Дарунавир и Кобицистат	Резолста, оригинал	ТОО «АК НИЕТ»	2756,42	2576	-6,55	77280	646590	1 665 615 840,00	3 580 506,55
Дарунавир и Кобицистат	Резолста, оригинал	ТОО «АК НИЕТ»	2756,42	2576	-6,55	77280	2520	6 491 520,00	13 954,56
Зидовудин, 10 мг/мл, 200 мл	Ретровир, оригинал	ТОО «ГСК Казахстан»	н/д	5681,4	н/д	5681,4	1438	8 169 853,20	17 562,40
Ламивудин, 5 мг/мл, 240 мл	Зеффикс, оригинал	ТОО «ГСК Казахстан»	4965,52	5092,68	2,56	5092,68	943	4 802 397,24	10 323,52
Лопинавир и Ритонавир, 60 мл	Калетра, оригинал	ТОО «ВИВА ФАРМ»	3868,6	3615,52	-6,54	18077,6	405	1 464 285,60	3 147,72
Этравирин, 100 мг	Интеленс, оригинал	ТОО «Рауза-АДЕ»	749,07	746,59	-0,33	89590,8	18840	14 065 755,60	30 236,58
Этравирин, 200 мг	Интеленс, оригинал	ТОО «Рауза-АДЕ»	1498,14	1529,18	-2,03	91750,8	10920	16 698 645,60	35 896,40
Этравирин, 200 мг	Интеленс, оригинал	ТОО «Рауза-АДЕ»	1498,14	1529,18	2,07	91750,8	7920	12 111 105,60	26 034,75
Этравирин, 200 мг	Интеленс, оригинал	ТОО «Рауза-АДЕ»	1498,14	1529,18	2,07	91750,8	272040	415 998 127,20	894 254,233
Долутегравир, 50 мг	ТЕГРАД, генерик	таблетка	927,17	521,86	-43,71	15655,8	3322350	1 733 801 571,00	727082,64
Лопинавир и Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа, оригинал	таблетка	72,37	67,64	-6,54	4058,4	6780	458 599,20	985,83
Эмтрицитабин, Тенофовир и Эфавиренз	ТЕНМИФА, генерик	таблетка	86,84	99	14,00	2970	3524580	991 015,20	750087,96
Лопинавир и Ритонавир	Алувиа	таблетка	н/д	196,63	н/д	23595,6	5040	348 933 420,00	2130,34502
Тенофовира и Эмтрицитабин	Эмтритен	таблетка	н/д	49,68	н/д	1490,4	3934410	195 461 488,80	420175,60

* Цена за флакон

Наибольшее снижение цены в рамках данного метода закупок наблюдается по препарату долутегравир - 43,71%. В Казахстане зарегистрировано 3 генерических версии данного препарата, что обеспечивает конкуренцию при проведении тендера.

АРВ препараты, закупленные прямым контрактом.

⁶ курс доллара закупки АРВ-терапии на 2022 год = 460,48 тенге (курс предусмотрен на переходящий остаток закупа)

курс доллара закупки АРВ-терапии на 2023 год = 465,19 тенге

Цены на препараты, закупленные данным способом, невозможно проанализировать ввиду того, что цены за 2022 и 2023 годы скрыты по условиям договоров поставки о конфиденциальности информации⁷.

Данным видом закупок были поставлены оригинальные препараты ТОО «ГСК Казахстан» абакавир 300 мг, зидовудин 100 мг, ламивудин 150 мг, долутегравир (10, 25, 50 мг), ламивудин/абакавир/долутегравир, ламивудин/абакавир, ламивудин 100 мг; а также препарат Янссен: эмтрицитабин/тенофовир/рилпивириин. Стоит отметить, что цены на комбинированные препараты, включающие рилпивириин, остаются высокими ввиду наличия патентов, в том числе вторичных, которые продлевают патентную защиту на рилпивириин как минимум до 2027 года.

Таблица 3. АРВ препараты, закупленные через ЮНИСЕФ 2022–2023 гг.

МНН	ТН (оригинал/генерик)	Фасовка	Поставщик	цена за ед. 2022 год	цена 2023 год	Динамика сравнения цен с 2022 годом в %	цена за упаковку в 2023 году.	Кол-во ед	Сумма цены, KZT 2023 г	Сумма цены, USD 2023 г
Тенофовира и Эмтрицитабин	Трувада, оригинал	30	ЮНИСЕФ	817,5	760,61	-6,96%	22 818,3	9540	7 256 219	15 757,95
Тенофовира и Эмтрицитабин	Трувада, оригинал	30	ЮНИСЕФ	817,5	760,61	-6,96%	22 818,3	5100	3 879 111	8 424,06

Только один препарат был закуплен через ЮНИСЕФ – оригинальный тенофовир/эмтрицитабин, эта процедура отличается продолжительностью поставки (до 6 мес.), но в то же время более прозрачным закупочным процессом. Оригиналы закупаются для обеспечения лечением детей, инфицировавшихся во время Шымкентской трагедии (2006 год). Пациенты из очага Туркестанской области и г. Шымкент с ВИЧ-инфекцией принимают лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни⁸.

Важнейшей рекомендацией по оптимизации закупок является необходимость проведения открытых и прозрачных закупок, так как невозможность отслеживания реальных цен препятствует полноценному мониторингу закупок АРТ, а значит не позволяет оценить эффективность расходования бюджетных средств.

Цена на раствор для перорального введения абакавир/ламивудин остается высокой на протяжении последних 5 лет в связи с патентом на раствор абакавира для приема внутрь, который действовал до 26.06.2023 года в Казахстане. В закупках на 2025 год ожидается снижение цены, в стране зарегистрированы 2 генерические версии препарата, что позволит обеспечить конкуренцию при проведении закупок.

Цена на дарунавир/кобицистат остается высокой ввиду патентной защиты до 2028 года, необходимо проводить переговоры по обеспечению ежегодного снижения цен, а также работу с генерическими компаниями по привлечению для регистрации своих препаратов в страну, так как пока генерических версий дарунавир/кобицистат в РК не зарегистрировано.

⁷ <https://adilet.zan.kz/rus/docs/P2200000429>

⁸ Об определении перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № КР ДСМ-88.

Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 августа 2021 года № 24078.

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024078>

Цена на этравирин остается высокой, 9,4% бюджета было израсходовано на 86 пациентов необходимо привлекать в страну генерических производителей для снижения стоимости данного препарата.

Важно отметить, что как дарунавир/кобицистат и этравирин производятся одной компанией (Янссен), таким образом, 46,9% бюджета расходуются на препараты, производимые Янссен, при охвате 10,1% пациентов от числа получающих лечение. В связи с этим необходимы переговоры с патентообладателем по снижению цены на указанные опции.

Обзор нормативно-правовой базы.

Изменений нормативно-правовой базы, связанной с обеспечением лекарственными препаратами граждан РК, по сравнению с предыдущей редакцией отчета выявлено не было.

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

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

Нормативно-правовые акты по ВИЧ-инфекции:

- Конституция РК от 30.08.1995 года;
- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года №360 (далее – Кодекс);
- Закон Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года № 405-V «Об обязательном социальном медицинском страховании»
- Приказ МЗ РК от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-108/2020 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний»;
- Приказ и.о. МЗ РК 28 октября 2020 года № ҚР ДСМ-162/2020 «Об утверждении перечня инфекционных, паразитарных заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, при лечении которых оказывается специализированная медицинская помощь в стационарных условиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»;
- Приказ МЗ РК от 19 октября 2020 года № ҚР ДСМ-137/2020 «Об утверждении правил проведения мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции»;
- Приказ МЗ РК от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-211/2020 «Об утверждении правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции»;
- Приказ МЗ РК от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-204/2020 «Об утверждении Правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции»;
- Протокол №60 от 29 марта 2019г. «Клинический протокол диагностики и лечения «Сочетанная ВИЧ/ТБ инфекция»;
- Протокол № 180 от 17.03.2023 г. «Клинический протокол диагностики и лечения у ВИЧ -инфекции у взрослых»

• Приказы, инструкции, постановления и другие документы Министерства Республики Казахстан по делам здравоохранения, городского Управления здравоохранения, КНЦДИЗ.

В РК медико-социальная помощь и социальная защита людям, живущим с ВИЧ и больным СПИД, оказывается в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения». АРВ-терапия назначается в соответствии с Клиническим протоколом диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №180 от 17.03.2023 г.⁹

ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Решением совета Евразийской экономической комиссии было принято решение о закреплении наднационального порядка проведения регистрационных процедур в отношении лекарственных средств по единым правилам для всех стран-участниц с июля 2021 года. Вместе с этим в целях охраны жизни и здоровья населения государств-членов, обеспечения бесперебойного обращения лекарственных средств установил временный порядок регистрации ЛС по национальной процедуре, который был продлен до 31 декабря 2023 года.¹⁰

Национальная процедура регистрации:

Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в РК, а также ввозимые на ее территорию ЛС.¹¹

В апреле 2023 года был также внесен новый термин «стратегически важные ЛС»¹² для медицинского применения в условиях:

- военных действий и ликвидации их последствий;
- возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций;
- угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий;
- профилактики, диагностики, лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также ликвидации их последствий;
- отсутствия или угрозы отсутствия лекарственных средств или медицинских изделий на рынках государств – членов Евразийского экономического союза в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов.¹³

Государственная регистрация для стратегически важных ЛС осуществляется по национальной процедуре.

⁹ Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг МЗ РК от «17» марта 2023 года Протокол №180 КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИЯ У ВЗРОСЛЫХ <https://diseases.medelement.com/disease/%D0%B2%D0%B8%D1%87-%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%B5%D0%BA%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D1%83-%D0%B2%D0%B7%D1%80%D0%BE%D1%81%D0%BB%D1%8B%D1%85-%D0%BA%D0%BF-%D1%80%D0%BA-2023/17597>

¹⁰ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 года № 96. О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/H22EV000096>

¹¹ Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения (с изменениями и дополнениями по состоянию на 11.02.2024 г.), ст 23 https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32845513&pos=5;-106#pos=5;-106&sel_link=1007654656

¹² Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16. Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия

¹³ Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий б

Стоимость¹⁴ государственной регистрации ЛС и ИМН составляет 11 МРП¹⁵ (на 2023 год это 37 950,00 KZT или 81,57 USD¹⁶)

Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье ЛС является проведение экспертизы лекарственного средства¹⁷, которая осуществляется Национальным центром экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Экспертиза ЛС, за исключением ЛС, произведенных в РК или страны региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения ICH (АйСиЭйч), а также преквалифицированных ВОЗ, проводится в срок, не превышающий 210 календарных дней.

Таблица 4.

Срок оказания государственной услуги для лекарственных средств ¹⁸	
при государственной регистрации	не более 210 (двухсот десяти) календарных дней;
при государственной перерегистрации	не более 120 (ста двадцати) календарных дней;
1.) при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II с проведением лабораторных испытаний; 2.) экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ; 3.) при государственной регистрации, перерегистрации класса I и класса 2a, требующих проведения лабораторных испытаний;	не более 90 (девяноста) календарных дней;
1.) при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II без проведения лабораторных испытаний; 2.) при внесении изменений в регистрационное досье (без проведения лабораторных испытаний).	не более 60 (шестидесяти) календарных дней;
на проведение ускоренной экспертизы лекарственного средства.	не более 70 (семидесяти) календарных дней.

¹⁴ Кодекс Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года № 120-VI «О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 11.02.2024 г.), ст. 553, п. 5.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/K1700000120>

¹⁵ https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1026672&pos=2;-72#pos=2;-72

¹⁶ <https://www.nationalbank.kz/ru/news/oficialnye-kursy> Средний курс доллара в 2023 году составил – 465,19 тенге

¹⁷ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022144#z17>

¹⁸ Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 января 2021 года № 22144. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022144>

при внесении изменений в регистрационное досье (с проведением лабораторных испытаний)	не более 80 (восемьдесят) календарных дней;
при ускоренной экспертизе лекарственного средства при внесении изменений в регистрационное досье типа IA	не более 30 (тридцати) рабочих дней;

Регистрация по процедуре ЕАЭС.

С регистрацией лекарств¹⁹ ЕАЭС связаны определенные правила. До 1 июля 2021 г. заявитель мог выбирать между процедурой ЕАЭС и процедурой по национальному законодательству.

Однако препараты, зарегистрированные по национальному законодательству, могли обращаться только на территории соответствующего государства-члена. Регистрация препаратов должна быть приведена в соответствие требованиям актов ЕАЭС до 31 декабря 2025 года. Возможны два способа регистрации: последовательная в нескольких государствах-членах через процедуру взаимного признания или одновременная в нескольких государствах-членах через децентрализованную процедуру.

Процедура взаимного признания осуществляется:

а) референтным государством с целью обращения лекарственного препарата на рынке только этого государства (национальная процедура регистрации);

б) в государствах признания - по желанию заявителя после регистрации лекарственного препарата в референтном государстве по процедуре взаимного признания.

Децентрализованная процедура регистрации осуществляется одновременно несколькими государствами-членами, с выбором референтного государства. Заявитель сам выбирает референтное и, при необходимости, государства признания. Только одно государство может быть референтным.

Производство лекарственных средств должно соответствовать Правилам **надлежащей производственной практики** ЕАЭС. После регистрации уполномоченный орган каждого государства-члена выдает регистрационное удостоверение.

Срок действия первого удостоверения в референтном государстве составляет 5 лет, затем выдается бессрочное удостоверение при условии перерегистрации. Лекарственные препараты, зарегистрированные до 31 декабря 2020 года и ~~находящиеся на рынке более 5 лет в 3 и более государствах-членах, получают~~ бессрочное удостоверение.

Проведение локальных клинических исследований обязательно²⁰ для всех видов лекарственных средств, включая исследования биоэквивалентности, и должно осуществляться в соответствии с национальными и международными стандартами. Исследования проводятся в четыре фазы, начиная с первой фазы на здоровых добровольцах или пациентах, с обязательным получением разрешений от уполномоченных органов и одобрения биоэтических комиссий.

¹⁹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями от 20.01.2023г.) <https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000078>

²⁰ Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий". <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021772>

Также требуется обязательное страхование участников и регистрация исследований в Национальном регистре биомедицинских исследований. Вместе с этим лабораторные исследования лекарственных препаратов не проводятся при: перерегистрации; экспертизе лекарственного средства, произведенного в соответствии с GMP стран региона ИСН (АйСиЭйч), в Республике Казахстан в соответствии с GMP РК и имеющего регистрационное досье в формате Общего технического документа; экспертизе лекарственных средств, преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения; ускоренной экспертизе лекарственных средств²¹.

Ограничительные списки

Для обеспечения закупки антиретровирусных препаратов в рамках ГОБМП необходимо обеспечить присутствие препаратов в следующих списках:

- Казахстанский национальный Лекарственный Формуляр, Приказ МЗСР РК № ҚР ДСМ – 41²² от 18.05.2021 № 103, содержит 20 препаратов, включая Симтуза (FTC/TAF/DRV/c). В остальных перечнях данного препарата нет.
- Перечень лекарственных средств для амбулаторного обеспечения (АЛО)²³ содержит 19 препаратов, включая следующие комбинации ламивудин/тенофовира дизопроксил/долутегравир; эмтрицитабин/тенофовира алафенамид/рилпивириин
- Список ЕД²⁴, содержит 19 препаратов
- Список предельных цен на ТН²⁵, содержит 19 препаратов
- Список предельных цен по МНН, перечень содержит 19 препаратов.

Таким образом, только один препарат не зарегистрирован во всех необходимых списках - Симтуза (FTC/TAF/DRV/c). В виду отсутствия регистрации в 5 ограничительных списках данный препарат не может быть доступен пациентам.

Процедуры закупок лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты, за средства национального бюджета

Закуп ЛС, включая антиретровирусные препараты, в рамках ГОБМП и ОСМС выведен из-под действия законодательства РК о государственных закупках. Они регулируются ППРК 375²⁶, и проводятся через веб-портал.

²¹ <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022144>

²² Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ - 41. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022782#z14>

²³ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ – 75. Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями). <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023885>

²⁴ Об определении перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора от 20.08.2021 № ҚР ДСМ-88 <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024078>

²⁵ Приказ МЗ РК от 27 августа 2021 года № ҚР ДСМ-94 Об утверждении предельных цен производителя на торговое наименование лекарственного средства, предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024229>

²⁶ Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375. Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг

ЛС, для оказания минимального, базового и дополнительного объемов медицинской помощи, закупаются под МНН, а в случае индивидуальной непереносимости пациента – под ТН, зарегистрированными в РК. В случае закупа многокомпонентного ЛС указывается его состав²⁷.

Для оптимального расходования бюджетных средств, для закупа ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС, лекарства закупаются по ценам, не превышающим цены, установленные уполномоченным органом. Исключения составляют незарегистрированные ЛС, ввезенные на территорию РК на основании заключения, выданного уполномоченным органом²⁸.

Преимущество при заключении договоров в рамках ГОБМП и ОСМС имеют поставщики с сертификатами GMP, GDP или GPP, выданными согласно законодательству РК.

Предельные цены по ТН регулируются Приказом МЗ РК № ҚР ДСМ -77²⁹.

Предельная цена на МНН не должна превышать три минимальные предельные цены на ТН отечественного производителя, предельная цена на МНН определяется по предельной цене³⁰.

Лекарственное обеспечение ВИЧ-инфицированных лиц осуществляется через Единого дистрибьютора (ТОО «СК-Фармация»).

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

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

Закуп ЛС для амбулаторного лекарственного обеспечения производится на основании договора ФОМС, с 100% предоплатой ФСМС. Между Центрами СПИД и ЕД ежегодно заключаются безвозмездные договоры поставки ЛС³¹.

Единым дистрибьютором закуп осуществляется одним из следующих способов:³²

1) тендер посредством веб-портала;

²⁷ Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.), ст 246, п.1. https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34464437&pos=4333;-60#pos=4333;-60

²⁸ Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.), ст 246, п.2

²⁹ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ -77. Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023886>

³⁰ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020. Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021766>

³¹ Постановление Правительства Республики Казахстан от 11 мая 2022 года № 294 О внесении изменения в постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан» п.186, п.193 <https://adilet.zan.kz/rus/archive/docs/P2200000294/11.05.2022>

³² Об утверждении правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 110. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 июня 2023 года № 32733Глава 1,П.68, пп 7, <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2300032733>

- 2) автоматизированный тендер посредством веб-портала (в случаях отсутствия необходимости получения экспертного заключения);
- 3) из одного источника посредством веб-портала;
- 4) из одного источника;
- 5) по долгосрочным договорам поставки посредством веб-портала.

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

Закуп ЛС осуществляется³³:

1) у отечественного товаропроизводителя или иностранного товаропроизводителя в случаях:

- закупа лекарственных средств, не имеющих зарегистрированных аналогов в РК по МНН и (или) характеристике;
- закупа ЛС в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;
- закупа ЛС в целях предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
- закупа ЛС по торговому наименованию;
- если закуп способом тендера не состоялся;

2) через международные организации, учрежденные ООН, в случаях:

- если закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий у отечественного товаропроизводителя или иностранного товаропроизводителя не состоялся;
- закупа ЛС для лечения орфанных заболеваний.

Обзор текущей редакции национальных протоколов лечения ВИЧ в части рекомендуемых схем, сопоставление рекомендуемых схем с последними рекомендациями ВОЗ

В 2023 году 17 марта вышел новый прокол лечения ВИЧ³⁴, документ разработан на основе последних рекомендаций ВОЗ от июля 2019³⁵ года и рекомендаций Европейского клинического общества по СПИДу (EACS)³⁶

Согласно данным мониторинга закупок по расчетному количеству годовых курсов (Таблица 6), основными препаратами, используемыми в схемах лечения, являются: TDF+FTC+EFV, TDF+FTC, ABC+3TC, DTG, DRV/c, ABC+3TC+DTG.

³³ Глава 2, Параграф 1., п.211, <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2300032733>

³⁴ Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг МЗ РК от «17» марта 2023 года Протокол №180 КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИЯ У ВЗРОСЛЫХ. <https://diseases.medelem.ent.com/disease/%D0%B2%D0%B8%D1%87-%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%B5%D0%BA%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D1%83-%D0%B2%D0%B7%D1%80%D0%BE%D1%81%D0%BB%D1%8B%D1%85-%D0%BA%D0%BF-%D1%80%D0%BA-2023/17597?ysclid=Ihhfitncgw448295533>

³⁵ Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens, 17.07.2019. WHO <https://www.paho.org/en/node/71374>

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf>

³⁶ Рекомендации Европейского клинического общества по СПИДу (EACS), октябрь 20219 года, версия 11,0. Руководство EACS 11.0 по терапии ВИЧ-инфекции – что нового? | hiv.plus <https://hiv.plus/events-and-prospects/EACST1>

Таблица 5. Расчетное количество годовых курсов, отдельно взятых АРВ-препаратов на 2023 год

МНН	Торговое наименование (оригинал/генерик)	Фасовка	Поставщик	график приема	Количество единиц	расчетное число годовых курсов	категория пациентов
Абакавир, таблетка 300 мг	Зиаген, оригинал	60	Переходящий остаток	2	4 200,00	5,75	взрослые
Абакавир, таблетка 300 мг	Зиаген, оригинал	60	ТОО «ГСК Казахстан»	2	26 940,00	36,90	взрослые
Абакавир, таблетка 300 мг	Зиаген, оригинал	60	ТОО «ГСК Казахстан»	2	1 800,00	2,47	взрослые
Зидовудин и Ламивудин, 150 мг/300 мг	Ламивудин и Зидовудин, генерик	60	Переходящий остаток	2	19 920,00	27,29	взрослые
Зидовудин, капсула 100 мг	Ретровир, оригинал	100	ТОО «ГСК Казахстан»	6	38 500,00	17,58	взрослые
Ламивудин	Эпивир, оригинал	60	ТОО «ГСК Казахстан»	2	31 560,00	43,23	взрослые
Ламивудин, таблетка 150 мг	Ламивудин. Генерик	60	Переходящий остаток	2	4 680,00	6,41	взрослые
Ламивудин, таблетка 150 мг	Эпивир, оригинал	60	ТОО «ГСК Казахстан»	2	2 700,00	3,70	взрослые
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, таблетка 300 мг/200 мг	Трувада, оригинал	30	Переходящий остаток	1	3 120,00	26,14	дети
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, таблетка 300 мг/200 мг	Трувада, оригинал	30	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	1	9 540,00	8,55	дети
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, таблетка 300 мг/200 мг	Трувада, оригинал	30	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	1	5 100,00	13,97	4дети
Ламивудин, таблетка 150 мг	Ламивудин. Генерик	60	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	2	72 000,00	98,63	взрослые
Дарунавир и Кобицистат, 800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	Переходящий остаток	1	108 780,00	298,03	взрослые
Дарунавир и Кобицистат, 800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	ТОО «АК НИЕТ»	1	646 590,00	1 771,48	взрослые

Дарунавир и Кобицистат, 800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	ТОО «АК НИЕТ»	1	2 520,00	6,90	взрослые
Дарунавир и Кобицистат, 800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	Переходящий остаток	1	2 670,00	7,32	взрослые
Долутегравир, 50 мг	Тивикай, оригинал	30	Переходящий остаток	1	4 800,00	13,15	взрослые
Долутегравир, 50 мг	Тивикай, оригинал	30	ТОО «ГСК Казахстан»	1	67 860,00	185,92	взрослые
Долутегравир, 50 мг	Тивикай, оригинал	30	Переходящий остаток	1	480,00	1,32	взрослые
Ламивудин, Абакавир и Долутегравир, таблетка, 300 мг/ 600 мг/50 мг	Триумек, оригинал	30	Переходящий остаток	1	16 200,00	44,38	взрослые
Ламивудин, Абакавир и Долутегравир, 300 мг/600 мг/ 50 мг	Триумек, оригинал	30	Переходящий остаток	1	48 930,00	134,05	взрослые
Ламивудин, Абакавир и Долутегравир, 300 мг/600 мг/ 50 мг	Триумек, оригинал	30	ТОО «ГСК Казахстан»	1	961 740,00	2 634,90	взрослые
Ламивудин, Абакавир и Долутегравир, 300 мг/600 мг/ 50 мг	Триумек, оригинал	30	ТОО «ГСК Казахстан»	1	8 460,00	23,18	взрослые
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Рилпивирин, 200мг/300мг/25мг	Комплера, оригинал	30	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия	1	266 730,00	730,77	взрослые
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Рилпивирин, 200мг/300мг/25мг	Комплера, оригинал	30	Переходящий остаток	1	22 830,00	62,55	взрослые
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Рилпивирин, 200мг/300мг/25мг	Комплера, оригинал	30	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия	1	3 060,00	8,38	взрослые
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Рилпивирин, 200мг/300мг/25мг	Комплера, оригинал	30	Переходящий остаток	1	1 470,00	4,03	взрослые

Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Рилпивирин, 200мг/300мг/25мг	Комплера, оригинал	30	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия	1	3 300,00	9,04	взрослые
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Рилпивирин, 200мг/300мг/25мг	Комплера, оригинал	30	Переходящий остаток	1	960,00	2,63	взрослые
Этравирин, 100 мг	Интеленс, оригинал	120	Переходящий остаток	4	2 160,00	1,48	взрослые
Этравирин, 100 мг	Интеленс, оригинал	120	ТОО «Рауза-АДЕ»	4	18 840,00	12,90	взрослые
Этравирин, 200 мг	Интеленс, оригинал	60	Переходящий остаток	2	23 880,00	32,71	взрослые
Этравирин, 200 мг	Интеленс, оригинал	60	Переходящий остаток	2	4 080,00	5,59	взрослые
Этравирин, 200 мг	Интеленс, оригинал	60	ТОО «Рауза-АДЕ»	2	10 920,00	10,85	взрослые
Этравирин, 200 мг	Интеленс, оригинал	60	ТОО «Рауза-АДЕ»	2	7 920,00	372,66	взрослые
Этравирин, 200 мг	Интеленс, оригинал	60	ТОО «Рауза-АДЕ»	2	272 040,00	14,96	взрослые
Тенофовир, 300	Гетино-Б	5			1600500,00		взрослые
Долутегравир, 50 мг	ТЕГРАД, генерик	30	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»	1	3 322 350,00	9 102,33	взрослые
Долутегравир, 50 мг	ТЕГРАД, генерик	30	Переходящий остаток	1	163 980,00	449,26	взрослые
Зидовудин и Ламивудин, 300 мг/150 мг	Комбивир, оригинал	60	Переходящий остаток	2	2 640,00	3,62	взрослые
Ламивудин и Абакавир, 300 мг/600 мг	Кивекса, оригинал	30	Переходящий остаток	1	42 720,00	117,04	взрослые
Ламивудин и Абакавир, 300 мг/600 мг	Кивекса, оригинал	30	Переходящий остаток	1	9 360,00	25,64	взрослые
Ламивудин и Абакавир, 300 мг/600 мг	Кивекса, оригинал	30	ТОО «ГСК Казахстан»	1	15 240,00	41,75	взрослые
Ламивудин и Абакавир, 300 мг/600 мг	Кивекса, оригинал	30	ТОО «ГСК Казахстан»	1	36 930,00	101,18	взрослые

Лопинавир и Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа, оригинал	120	Переходящий остаток	2	135 240,00	185,26	взрослые
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, 200 мг/300 мг	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат, генерик	30	Переходящий остаток	1	144 210,00	395,10	взрослые
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз, 600/200/300 мг	ТЕНМИФА, генерик	30	Переходящий остаток	1	490 920,00	1 344,99	взрослые
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз, 600/200/300 мг	ТЕНМИФА, генерик	30	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»	1	3 524 580,00	9 656,38	взрослые
Лопинавир и Ритонавир,	Алувиа	120	ТОО «ВИВА ФАРМ»	2	5 040,00	6,90	взрослые
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин	Эмтритен	30	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»	1	3 934 410,00	10 779,21	взрослые

Данные по мониторингу закупок соотносятся с данными по представленным схемам в таблице №6.

Таблица 6. Схемы антиретровирусной терапии первого ряда в Национальном протоколе 2023 года.

	Комбинация НИОТ		Третий препарат
	Первый препарат	Второй препарат	
Предпочтительные схемы	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF)	DTG ^a
	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF)	BIС ^b
	ЗТС	ABC ^e	DTG ^a
Альтернативные схемы	ЗТС (или FTC)	TDF	EFV ^c (400,600)
	ЗТС (или FTC)	ABC ^e (или TDF)	RAL
	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF)	DOR
	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF или ABC)	DRV/c или DRV/r
	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF)	RPV
	ЗТС	DTG ^a	
	CAB	RPV	

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

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

- Рекомендуемая схема с 2 НИОТами + DTG есть в обоих указанных документах
- Из руководства ВОЗ за основу взята в качестве предпочтительной схемы комбинация 2 НИОТами + DTG, из рекомендаций EACS взяты новые препараты, такие как DOR, CAB, BIC

Все препараты, имеющие низкую цену, но выраженные побочные эффекты, такие как LPV/r, NVP, AZT из схем первого ряда исключены

- По сравнению с рекомендациями ВОЗ добавлены схемы с 2 НИОТами + BIC, а также схемы, состоящие из двух препаратов (ЗТС+DTG, CAB+RPV)³⁷. Данные схемы упоминаются только в рекомендациях Европейского клинического сообщества и в протоколе 2023 года являются альтернативными.

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

Таблица №7. Схемы антиретровирусной терапии второго ряда в Национальном протоколе 2023 года.

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

Схемы второго ряда практически соответствуют последнему обзору рекомендаций ВОЗ 2019 года. Исключение составляет дарунавир (DRV), который применяется в рекомендациях ВОЗ только в схемах третьего ряда. В Казахстане ввиду отсутствия атазанавира дарунавир используется в схемах второго ряда. ETV появляется в альтернативных схемах 2 ряда.

Схемы антиретровирусной терапии третьего ряда в Национальном протоколе
 DRV/r или DRV/c + DTG (или RAL) ± 1-2 НИОТ
 DRV/r или DRV/c + 2НИОТ ± ННИОТ

³⁷ <https://eacs.sanfordguide.com/art/eacs-switch-strategies>

DTG+RPV

Третий ряд терапии в национальном протоколе включает схемы, рекомендованные EACS: DTG+RPV.

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

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

АРВ-препараты в РК

На 14.05.2024 в РК зарегистрировано 26 МНН (55 ТН) без учета различных дозировок и лекарственных форм³⁸.

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

Ингибиторы интегразы в Казахстане представлены долутегавиром и ралтегавиром («Исентресс» ТН), основным препаратом в этой группе является долутегавир. Биктегавир, элвитегавир и каботегавир в Казахстане не зарегистрированы.

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

Из ННИОТов второго поколения в Казахстане зарегистрированы рилпивирин и этравирин. Оба препарата используются в небольших объемах ввиду высокой стоимости и особенностей приема (этравирин). Доравирин в Казахстане не зарегистрирован.

В 2019 году были зарегистрированы «Одефсей» (эмтрицитабин, тенофовира алафенамид и рилпивирин) и «Симтуза» (эмтрицитабин, тенофовира алафенамид, дарунавир и кобицистат) – первые фиксированные комбинации с TAF в Казахстане, а также ТЕРНАВИР (Тенофовира дизопроксил) нуклеозидные и нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы.

В Приложении №1 можно ознакомиться с перечнем зарегистрированных в стране АРВ-препаратов.

Схемы лечения в РК 2022-2023 гг.³⁹

Наиболее распространенными схемами в РК, согласно данным КНЦДИЗ, являются: TDF/FTC/EFV, TDF/FTC+ DTG, ABC/3TC/DTG. Случаи несоответствия национальным протоколам имеются, но они могут быть обусловлены

³⁸ http://register.ndda.kz/category/search_prep

³⁹ Информация о применяемых схемах антиретровирусной терапии. Период с 01.01.2022г. по 31.12.2023г. по РК. Данные по всем категориям пациентов, включая детей. Ответ Казахстанского научного центра дерматологии и инфекционных заболеваний № 08-0343 от 12.03.2024

индивидуальной непереносимостью и резистентностью к некоторым препаратам. Увеличились случаи применения двухкомпонентных схем (битерапии), в составе которых 3TC+DTG в схемах 1 ряда и DRV/c+DTG в схемах 3 ряда. В числе «прочих схем» также есть сочетания ABC+3TC+ ETR в схемах 3 ряда, число пациентов на таких схемах возросло до 78 человек. Рост общего числа пациентов, а также увеличение использования современных схем лечения, указывает на улучшение доступа и качество лечения ВИЧ в Казахстане. Снижение использования некоторых старых схем и активное внедрение новых препаратов, таких как долутеграви́р, свидетельствует о положительных изменениях в стратегии лечения.

Таблица 8. Схемы лечения в РК 2022-2023 гг

№	Схемы лечения	кол-во пациентов 2023 г.	кол-во пациентов 2022 г.
1	AZT+3TC+ LPV/r	27	238
2	ABC+3TC+ LPV/r	17	98
3	3TC+DTG	145	68
4	TDF/FTC/EFV	11362	10896
5	TDF/FTC/RPV	809	1052
6	AZT/3TC+ DTG	1063	645
7	ABC/3TC/DTG	2686	3586
8	TDF/FTC+ DTG	8331	6441
9	TDF/FTC+ LPV/r	148	223
10	ABC/3TC+ DRV/c	266	278
11	AZT/3TC+ DRV/c	378	278
12	TDF/FTC+DRV/c	1715	956
13	DTG+DRV/c	505	154
14	ABC/3TC+ ETR	78	9
15	ABC+3TC+ ETR	8	87
16	ABC/3TC+EFV	0	134
17	AZT/3TC+EFV	0	8
Другие схемы:		1295	491
Итого:		28833	25642

Цены на препараты первой и второй линии.

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

Таблица 9. Цены на препараты первой линии за таблетку 2023 г.

Наименование	цена, тг	цена, доллары	Генерик/оригинал
тенофовир+ эмтрицитабин	749,61	1,62	оригинал
тенофовир+ эмтрицитабин+эфа́виренз	81,20	0,17	генерик
Долутеграви́р, 50 мг	*	*	оригинал

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

Долутегравир, 50 мг	521,86	1,12	генерик
абакавир+ламивудин	950,61	2,06	оригинал
ламивудин 5 мг/240 мл	5092,68	10,94	оригинал
ламивудин 150 мг	14,21	0,03	генерик
тенофовир+эмтрицитабин+ рилпивирин	*	*	оригинал
дарунавир/кобицистат	2576,10	5,59	

* Условиями договоров поставки предусмотрено обязательство Сторон по соблюдению конфиденциальности информации, содержащихся в договорах поставки и нераскрытию их третьим лицам.

Протоколы лечения ВИЧ-инфекции у взрослых 2023 года соответствуют последним научным достижениям и рекомендациям. Основной рекомендацией является дальнейшее отслеживание и включение в протоколы лечения новых препаратов (таких, как инновационные препараты длительного действия, например, ленакапавир).

Мониторинг перебоев в предоставлении лекарств для лечения ВИЧ

В Казахстане существует система обращений на сайт pereboi.kz⁴⁰. Этот сайт разработан для сбора информации об отсутствии и перебоях в поставках жизненно важных препаратов для лечения инфекционных заболеваний, в первую очередь ВИЧ-инфекции, гепатит С и туберкулеза силами сообщества.

Пациент может оставить информацию о следующем:

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

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

На сайт pereboi.kz за 2023 год поступило 43 обращений, 81% из них касались проблем с лечением ВИЧ. Разбивка по обращениям:

- Отсутствие АРВ препаратов (замена схемы лечения, не выдали препарат)- 2сообщения;
- о предоставлении АРТ от мигрантов -20 сообщений;
- о предоставлении ПКП от мигрантов – 6 сообщений;
- о предоставлении ДКП от мигрантов -5 сообщений;
- отсутствие доступа к диагностике и лечению ВИЧ-4 сообщения;

⁴⁰ <https://pereboi.kz/information/> <https://pereboi.kz/>

«Здравствуйте. Я гражданин Грузии, временно проживаю в г. Алматы. У меня закончились АРВ-препараты. Нужна помощь в получении АРТ.

Ответ консультанта:

Здравствуйте, Алекс. К сожалению, люди, не имеющие вида на жительство/гражданства, не могут получать лекарственные средства/медицинские услуги в рамках ГОМБП. Мы рекомендуем Вам заняться скорейшим оформлением соответствующих документов. Необходимые Вам препараты найдены при помощи сообщества ЛЖВ в Казахстане. В скором времени они будут доставлены к Вам. Пожалуйста, поддерживайте связь с нашим консультантом. С уважением, команда pereboi.kz.»

Основные препараты, по которым зафиксированы перебои в 2023 году: Тенофовир/эмтрицитабин/эфаавиренз и Невирапин (Невипан), Тенофовир (Виреад), Тенофовир (Тавин), Тенофовир/эмтрицитабин (Трувада). Но остается актуальной проблемной и необходимостью работы с ВИЧ-положительными мигрантами в стране приема является неотъемлемым элементом борьбы с распространением ВИЧ путем формирования приверженности лечению, предотвращения развития осложнений и запущенных форм ВИЧ-инфекции, требующих в дальнейшем более серьезных финансовых затрат на лечение по возвращении в страну исхода.

Как видно большая часть сообщений в отношении АРТ связана с сообщениями мигрантов, число которых увеличилось в стране в связи со сложной политической ситуацией. Обеспечение мигрантов велось за счет Гранта глобального фонда, а также за счет аптечки взаимопомощи.

Мониторинг общественного резонанса

В Казахстане ситуация с ВИЧ-инфекцией регулярно обсуждается на высоком уровне. Последние меры включают расширение списка бесплатных лекарств, разработку и утверждение дорожной карты на несколько лет, а также обновленные стандарты диагностики и лечения. Стратегия государства направлена на профилактику, диагностику и эффективное лечение ВИЧ-инфекции, что привело к значительному снижению смертности и увеличению доступа к антиретровирусной терапии. В настоящее время большинство ВИЧ-положительных людей в стране получают лечение и регулярно проходят медицинское наблюдение.⁴¹

27 июля 2023г прошла национальная встреча «По расширению доступа к АРВ-препаратам, препаратам для лечения ХВГС, диагностическим средствам для мониторинга и выявления ВИЧ». На ней был презентован ежегодный отчет по закупкам АРВ-терапии и интеллектуальной собственности, а также проведены обсуждения текущей ситуации и дальнейших шагов по обеспечению доступа к лечению пациентов. Встреча прошла в г. Астана с участием 19 человек оффлайн и

⁴¹ 1.https://tengrinews.kz/kazakhstan_news/skolko-vich-infitsirovannyih-v-kazahstane-499546/, 2.<https://informburo.kz/stati/bolee-30-tysyac-celovek-v-kazahstane-zivut-so-statusom-vic-pocemu-statistika-rastyot-i-cto-s-etim-delat>, 3 <https://www.pharm.reviews/ru/novosti/novosti-kazakhstan/item/8416-v-kazahstane-utverzhdena-dorozhnaya-karta-po-protivodejstviyu-vich-na-2023-2026-gody>; 4.<https://tengrinews.kz/article/chto-mogut-rasschityivat-lyudi-jivuschie-vich-kazahstane-2145/>; 5.https://pharmnewskz.com/ru/news/v-kazahstane-vpervye-otmechaetsya-snizhenie-novyh-sluchaev-vich_22092

46 участников через ZOOM. Среди участников были представители государственных органов, международных организаций и эксперты гражданского сектора⁴².

«30.05.2024 г. На заседании Правительства под председательством Премьер-Министра РК рассмотрена текущая ситуация с ВИЧ и обсуждены меры по оказанию соответствующей медпомощи. О ситуации по распространению инфекции вируса иммунодефицита человека и принимаемых мерах по достижению показателей глобальной стратегии Организации Объединенных наций доложила министр здравоохранения Ажар Гиният.

«расширен список лекарственных препаратов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с 12 до 16 наименований».

Учитывая проблемные вопросы и цель по удержанию инфекции вируса иммунодефицита человека в концентрированной стадии, Министерством здравоохранения разработана и утверждена Дорожная карта мероприятий по инфекции вируса иммунодефицита человека на 2023–2026 годы, которая включает 4 основные направления:

- ✓ профилактика стигмы и дискриминации, развитие неправительственных организаций;
- ✓ профилактика, диагностика и лечение инфекции вируса иммунодефицита человека;
- ✓ повышение кадрового потенциала;
- ✓ совершенствование нормативных-правовых актов.

Второе направление – «Профилактика, диагностика и лечение ВИЧ инфекции»

Пересмотр алгоритма тестирования на ВИЧ-инфекцию с применением экспресс-тестов, ранее начало лечения, применение новых современных препаратов. С 2019 года ВОЗ настоятельно рекомендует до 90% ЛЖВ охватить комбинированной схемой лечения Тенофовир/Ламивудин/Долутеграви́р (TLD) в связи с высокой эффективностью, профилем безопасности и низким уровнем развития резистентности. На сегодняшний день TLD зарегистрирован в РК, включен в КНФ.»⁴³

Выводы и рекомендации

В Республике Казахстан на 31 декабря 2023 г. зарегистрировано 32 659 ЛЖВ, из них 28 855 ЛЖВ получают АРТ. Данные по «каскаду лечения»:

- 75% людей, состоят на диспансерном учете, от оценочного количества людей, живущих с ВИЧ (29895/40000);
- 97% людей, получают АРВ-терапию, от числа людей, состоящих на диспансерном учете, 72,1% от оценочного количества людей, (28855/29895);
- 96,2% людей с неопределяемой вирусной нагрузкой, от числа людей, получающих АРВ-терапию, 64,8% от оценочного числа (25937/28855).

Общий объем затраченных на АРВ-препараты средств в 2023 год составила 5 085 865 089,35 KZT или 11 044 703,55 USD (без учета препаратов, на которые не дали данные ссылаясь на условия договоров поставки).

Казахстан достиг показателей согласно целям ЮНЭЙДС - 81,6%-88,3%-89,9% (при этом вторая цифра, по числу ЛЖВ, принимающих терапию, рассчитана не от оценочного числа, а от числа людей, состоящих на учете). Эти показатели отражают текущий прогресс в национальных рамках и свидетельствуют о важности

⁴² <https://itpc-eeca.org/2023/07/27/nacionalnaya-vstrecha-po-rasshireniyu-dostupa-k-arv-preparatam-preparatam-dlya-lecheniya-hvgs-i-dagnosticheskim-sredstvam-dlya-monitoringa-i-vyavleniya-vich-v-kazahstane/>

⁴³ <https://primeminister.kz/ru/news/v-kazahstane-pokazatel-smernosti-ot-sindroma-priobretennogo-immunodefitsita-snizilsya-v-17-raza-24290>

дальнейших усилий для достижения поставленных целей к 2030 году.

- Препаратами, занявшими наибольшую долю в бюджете, являются долутеграви́р (39%) и дарунавир/кобицистат (37,5%). Высокая доля в бюджете долутеграви́ра объясняется тем, что 42% пациентов в 2023 году получали долутеграви́р-содержащие схемы. Дарунавир/кобицистат находится под патентной защитой и закупается в виде оригинала. Необходимо продолжать работу по снижению цен на данные препараты.
- Инновационный препарат длительного действия для ДКП и лечения ВИЧ в настоящее время не зарегистрирован в РК и не входит в протоколы лечения ВИЧ-инфекции. Для обеспечения дальнейшего доступа к нему пациентов необходимо работать над снижением стоимости в том числе путем преодоления барьеров, связанных с патентной защитой, длящейся как минимум до 2037 года.
- дарунавир/кобицистат и этрави́рин, на которые совокупно тратится 46,9% государственного бюджета на АРВТ при охвате 10,1% пациентов от числа получающих АРВТ, производятся одной компанией (Янссен. Необходимо наладить работу с правообладателем в направлении снижения цен на данные препараты, а также работу с генерическими компаниями по привлечению для регистрации своих препаратов в страну, так как пока генерических версий дарунавир/кобицистата в РК не зарегистрировано.
- Наибольшее снижение цены наблюдается в рамках закупок по процедуре тендера (препарат долутеграви́р - 43,71% за таблетку). В Казахстане зарегистрировано 3 генерических версии данного препарата, что обеспечивает конкуренцию при проведении тендера.
- Практически половина препаратов поставляется по процедуре «прямых поставок от производителя». Вместе с тем, этот вид закупок является наиболее непрозрачным в виду условий договоров поставок. Закрытый доступ к данным по прямым поставкам не позволяет отследить динамику цен на препараты, а также полноценно провести анализ эффективности использования национального бюджета, а значит не позволяет оценить неэффективность расходования бюджетных средств. Вызывает беспокойство тот факт, что закупленные напрямую препараты являлись оригинальными, что означает стоимость более высокую, чем их генерических версий. Сообществу пациентов необходимо работать над доступностью данных по поставкам препаратов.
- Препарат Симтуза (FTC/TAF/DRV/c) в настоящее время находится только в списке КНФ. Для обеспечения доступа пациентов к препарату Симтуза (FTC/TAF/DRV/c), необходимо осуществлять процедуру включения данной комбинации во все действующие ограничительные списки. Производителям и поставщикам необходимо осуществить включение в необходимые ограничительные списки. Сообществу пациентов работать над снижением цены на препарат.
- В принятом в 2023 году Национальном протоколе по лечению ВИЧ-инфекции ключевые изменения соответствуют последним рекомендациям ВОЗ от июля 2019 года, а именно касающиеся расширения количества людей на долутеграви́ре, а также сокращения числа пациентов на «старых» препаратах. Включение каботеграви́ра и дорави́рина является нововведением 2023 года, что позволяет заниматься дальнейшим включением данных препаратов в ограничительные списки для скорейшего применения на практике в РК. Необходимо и дальше отслеживать появление новых препаратов и включать их в национальные протоколы лечения ВИЧ-инфекции (ленакапави́р).

- Проводить мониторинг цен на абакавир/ламивудин в связи с истечением патентной защиты и наличием конкуренции на рынке (2 генерических препарата зарегистрированы по национальной процедуре).
- Долутегравир поставляется в Казахстан в рамках специальной лицензии для стран с доходом выше среднего. Данная лицензия была заключена при содействии Медицинского патентного пула. Появление практики специальных лицензий для категории стран с доходом выше среднего обеспечило гарантированный высокий доход для фармацевтических компаний и менее привлекательную для стран цену по сравнению с ценами в странах, включенных в основную лицензию. В связи с этим необходимо постоянно содействовать снижению цены на долутегравир и работать над совершенствованием подобных лицензий в будущем, чтобы они обеспечивали высокий охват пациентов в максимально короткие сроки без ограничения конкуренции.

Таблица 1. Перечень зарегистрированных в стране АРВ- препаратов⁴⁴.

⁴⁴ Перечень зарегистрированных препаратов на 22.05.2023. Источник https://www.ndda.kz/category/search_prep
http://www.dari.kz/category/search_prep , <https://drugs.medelement.com>

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата рег. и окончания рег.	Производитель	АТХ классификация
1	РК-ЛС-5N°020716	Абакавир и ламивудин	Регистрация	27.11.2019 - бессрочно	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR02) Ламивудин и абакавир
2	РК-ЛС-5N°019939	Абакавир таблетки USP	Регистрация	19.09.2018 - 19.09.2023	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AF06) Абакавир
3	РК-ЛС-5N°025153	Абакавир и Ламивудин	Регистрация	24.08.2021 - 24.08.2026	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед	(J05AR02) Ламивудин и абакавир
4	РК-ЛС-5N°016561	Алувиа	Регистрация	28.09.2020 - 28.09.2030	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко	(J05AR10) Ингибиторы-ВИЧ протеазы
5	РК-ЛС-5N°014087	Алувиа	Регистрация	02.10.2019 - бессрочно	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко. КГ	(J05AR10) Ингибиторы-ВИЧ протеазы
6	РК-ЛС-5N°024122	Вемлиди	Регистрация	20.05.2019 - 20.05.2024	Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд.	J05AF13 Тенофовира алафенамид
7	РК-ЛС-3N°021526	Виеракар	Регистрация	16.02.2018 - 16.02.2023	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AF06) Абакавир
8	РК-ЛС-5N°020705	Виреад	Регистрация	21.11.2019 - бессрочно	Такеда ГмБХ	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил
9	РК-ЛС-5N°025339	Виротиномид	Регистрация	10.11.2021 - 10.11.2026	Лаурус Лабс Лимитед	(J05AR17) Эмтрицитабин и тенофовир алафенамид
10	РК-ЛС-5N°023894	Данавир	Регистрация	07.11.2018 - 07.11.2023	Хетеро Лабс Лимитед	(J05AE10) Дарунавир
11	РК-ЛС-5N°025741	Долутегравир	Регистрация	14.04.2022 - 14.04.2027	Ауробиндо Фарма Лимитед	(J05AX12) Долутегравир
12	РК-ЛС-5N°025292	Долутегравир, эмтрицитабин и тенофовир алафенамид	Регистрация	25.10.2021 - 25.10.2026	Лаурус Лабс Лимитед	J05AR Комбинации противовирусных препаратов, активных в отношении ВИЧ
13	РК-ЛС-3N°021498	Дуолазид	Регистрация	23.04.2018 - 23.04.2023	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
14	РК-ЛС-5N°025624	ДУЛЕТ	Регистрация	15.02.2022 - 15.02.2027	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	(J05AX12) Долутегравир
15	РК-ЛС-5N°011980	Зиаген	Регистрация	29.01.2019 - бессрочно	ГлаксоСмитКляйн Инк.	(J05AF06) Абакавир
16	РК-ЛС-3N°021549	Зидоас	Регистрация	15.06.2018 - 15.06.2023	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AF01) Зидовудин
17	РК-ЛС-5N°021209	Интеленс	Регистрация	13.02.2020 - бессрочно	Янссен-Силаг С.п.А.	(J05AG04) Этравирин
18	РК-ЛС-5N°014509	Интеленс	Регистрация	18.07.2018 - бессрочно	Янссен-Силаг С.п.А.	(J05AG04) Этравирин

19	PK-ЛС-5N°021158	Исентресс	Регистрация	27.11.2019 - бессрочно	Патеон Фармасьютикалс Инк.	(J05AX08) Ралтегравир
20	PK-ЛС-5N°021157	Исентресс	Регистрация	27.11.2019 - бессрочно	Патеон Фармасьютикалс Инк.	(J05AX08) Ралтегравир
21	PK-ЛС-5N°020768	Исентресс	Регистрация	11.07.2019 - бессрочно	МСД Интернешнл ГмбХ Т/А МСД Ирландия (Баллидин)	(J05AX08) Ралтегравир
22	PK-ЛС-5N°024722	Калетра	Регистрация	04.09.2020	ЭббВи Инк.	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
23	PK-ЛС-5N°015503	Калетра	Регистрация	18.05.2020 - бессрочно	Аесика Квинборо Лтд	Лопинавир, Ритонавир
24	PK-ЛС-5N°025911	Калидавир	Регистрация	29.06.2022 - 29.06.2027	АО Фармасинтез	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
25	PK-ЛС-5N°121913	Ламивудин и зидовудин	Регистрация	27.07.2021 - 27.07.2031	Mylan Laboratories Limited	(J05AR01) Zidovudine and lamivudine
26	PK-ЛС-5N°024911	Лопинавир и ритонавир	Регистрация	02.02.2021 - 02.02.2026	Ауробиндо Фарма Лимитед	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
27	PK-ЛС-5N°025407	Лоприта	Регистрация	02.12.2021 - 02.12.2026	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
28	PK-ЛС-5N°019229	Мивукс	Регистрация	03.12.2019 - бессрочно	Компания "НОБЕЛ АЛМАТИНСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА"	(J05AF05) Ламивудин
29	PK-ЛС-5N°024217	Одефсей	Регистрация	22.07.2019 - 22.07.2024	Янссен-Силаг С.п.А	(J05AR19) Эмтрицитабин, тенофовира алафенамид и рилпивирин
30	PK-ЛС-5N°022425	Резолста	Перерегистрация	18.06.2021	Янссен Орто ЛЛС	(J05AR14) Дарунавир и кобицистат
31	PK-ЛС-5N°011013	Ретровир	Регистрация	13.04.2018 - 13.04.2023	ГлаксоСмитКляйн Инк.	(J05AF01) Зидовудин
32	PK-ЛС-5N°011012	Ретровир	Регистрация	06.06.2018 - 06.06.2023	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AF01) Зидовудин
33	PK-ЛС-5N°024275	Симтуза	Регистрация	28.08.2019 - 28.08.2024	Янссен-Силаг С.п.А	(J05AR22) Эмтрицитабин, тенофовира алафенамид, дарунавир и кобицистат
34	PK-ЛС-5N°024575	Тавин ЕМ	Регистрация	28.05.2020 - 28.05.2025	Эмкьюр Фармасьютикалс Лтд.	J05AR03 Tenofovir disoproxil and emtricitabine
35	PK-ЛС-5N°024715	ТАФНЕКСТ	Регистрация	04.09.2020 - 04.09.2025	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	J05AF13 Тенофовира алафенамид
36	PK-ЛС-5N°025725	Тафтенóf	Регистрация	12.04.2022 - 12.04.2027	Лаурус Лабс Лимитед	(J05AF13) Тенофовира алафенамид

37	PK-ЛС-5N°025620	Телатри	Регистрация	14.02.2022 - 14.02.2027	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	J05AR27 Ламивудин, тенофовира дизопроксил и долутегравир
38	PK-ЛС-5N°025303	Теград	Регистрация	28.10.2021-28.10.2026	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	J05AX12 Долутегравир
39	PK-ЛС-5N°025400	ТЕЛДАЙ	Регистрация	30.11.2021 - 30.11.2026	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	(J05AR27) Ламивудин, тенофовира дизопроксил и долутегравир
40	PK-ЛС-5N°024752	Тенмифа	Регистрация	24.09.2020 - 24.09.2025	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	Эмтрицитабин, тенофовир дисопроксил и эфавиренз
41	PK-ЛС-5N°020764	Тенофовира дизопроксила фумарат и Ламивудин	Регистрация	28.05.2020 - бессрочно	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR12) Ламивудин и тенофовир дизопроксил
37	PK-ЛС-5N°020763	Тенофовира дизопроксила фумарат, Ламивудин и Эфавиренз	Перерегистрация	28.05.2020 - бессрочно	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR11) Ламивудин, тенофовира дизопроксил и эфавиренз
38	PK-ЛС-5N°025110	Тивикай	Регистрация	30.07.2021 - 30.07.2026	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс)	(J05AX12) Долутегравир
39	PK-ЛС-5N°021169	Тивикай	Регистрация	22.01.2020-бессрочно	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс)	(J05AX12) Долутегравир
40	PK-ЛС-5N°024007	Тивикай	Регистрация	29.01.2019 - 29.01.2024	Виив Хэлзкеа Великобритания Лимитед	(J05AX12) Долутегравир
41	PK-ЛС-5N°024008	Тивикай	Регистрация	29.01.2019 - 29.01.2024	Виив Хэлзкеа Великобритания Лимитед	(J05AX12) Долутегравир
42	PK-ЛС-5N°012399	Тризивир	Регистрация	01.11.2018 - бессрочно	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AR04) Зидовудин, ламивудин и абакавир
43	PK-ЛС-5N°025963	ТЕРНАВИР (Тенофовира дизопроксил)	Регистрация	15.08.2022 - 15.08.2027	Атабай Илач Фабрика А.С.	(J05AF07) Tenofovir disoproxil
44	№ PK-ЛС-5N°025027	ХепБест	Регистрация	24.05.2021 - 24.05.2026	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AF13_ Тенофовира алафенамид
45	PK-ЛС-5N°024347	ЭЛПИДА	Регистрация	21.10.2019 - 21.10.2024	Акционерное общество Исследовательский Институт Химического Разнообразия	(J05AG) Элсульфавирин
46	PK-ЛС-5N°020725	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	Регистрация	16.10.2019 - бессрочно	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин

47	PK-ЛС-5N°024611	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	Регистрация	03.07.2020 - 03.07.2025	Лаурус Лабс Лимитед	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
48	PK-ЛС-5N°023521	Эмтрицитабин/ Тенофовир	Регистрация	09.02.2018 - 09.02.2023	Стридес Шасун Лимитед	(J05AF) Нуклеозиды - ингибиторы обратной транскриптазы
49	PK-ЛС-5N°023559	Эмтрицитабин/ Тенофовир - КРКА	Регистрация	02.03.2018 - 02.03.2023	КРКА, д.д., Ново место	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
50	PK-ЛС-5N°023633	Эфавиренз	Регистрация	04.05.2018 - 04.05.2023	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед	(J05AG03) Эфавиренз
51	PK-ЛС-5N°020048	Эфавиренз USP	Регистрация	14.06.2019 - 14.06.2024	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AG03) Эфавиренз
52	PK-ЛС-5N°020725	Эфавиренз, эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	Регистрация	16.10.2019 - бессрочно	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дисопроксил и эфавиренз
53	PK-ЛС-5N°023679	Эфавиренз/ Эмтрицитабин/ Тенофовир	Регистрация	31.05.2018 - 31.05.2023	Стридес Шасун Лимитед	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дисопроксил и эфавиренз
54	PK-ЛС-5N°024219	Эфавиренз/ Эмтрицитабин/ Тенофовир - КРКА	Регистрация	23.07.2019 - 23.07.2024	КРКА, д.д., Ново место	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
55	PK-ЛС-5N°005492	Эфервен	Регистрация	29.12.2017 - 29.12.2023	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AG03) Эфавиренз

Приложение №2.

Таблица 1. Перечень патентов на АРВ-препараты

Название продукта	Описание патента	Статус патента	номер патента	Дата истечения срока действия
Абакавир/ламивудин/ долутегравири 60/30/5 мг	Соединения долутегравири и каботегравири	Срок продлен	EA014162B1	04.02.2030
Лицензии и другие соглашения Лицензия МРР на педиатрические формы долутегравири (ДТГ). Страна не включена в лицензию DTG для взрослых 2014 г. Однако поставки лицензиатами МРР не предотвращаются, если в этой стране не	Соединения долутегравири и каботегравири	Выдан	EA037601B1	24.01.2031
	Долутегравири или каботегравири в сочетании с ABC, ЗТС или RPV	Отозван	Ea202190473 A2	
	Долутегравири в сочетании с ABC и ЗТС	Срок продлен	EA025176B1	10.10.2031

нарушается ни один патент. Лицензия MPP на препараты долутегравира (DTG) для взрослых и комбинации DTG/ABC в AZ, BY, KZ и MY				
Абакавир/ламивудин/ долутегравир 600/300/50 мг	Соединения долутегравира и каботегравира	Срок продлен	EA014162B1	04.02.2030
Тенофовир алафенамид/ эмтрицитабин 10/200 мг	Процесс производства ТАФ	Выдан	EA027086B1	03.10.2032
	Тенофовира алафенамида гемифумарат (ТАФ)	Срок продлен	EA027768B1	20.05.2034
Тенофовир алафенамид/ эмтрицитабин 25/200 мг	Процесс производства ТАФ	Выдан	EA027086B1	03.10.2032
	Тенофовира алафенамида гемифумарат (ТАФ)	Срок продлен	EA027768B1	20.05.2034
Тенофовир алафенамид/ эмтрицитабин/ долутегравир 25/200/50 мг	Соединения долутегравира и каботегравира	Срок продлен	EA014162B1	04.02.2030
	Процесс производства ТАФ	Выдан	EA027086B1	03.10.2032
	Тенофовира алафенамида гемифумарат (ТАФ)	Срок продлен	EA027768B1	20.05.2034
Тенофовир алафенамид/ ламивудин	Процесс производства ТАФ	Выдан	EA027086B1	03.10.2032
	Тенофовира алафенамида гемифумарат (ТАФ)	Срок продлен	EA027768B1	20.05.2034
Тенофовир алафенамид/ ламивудин/ долутегравир 25/300/50 мг	Соединения долутегравира и каботегравира	Срок продлен	EA014162B1	04.02.2030
	Долутегравир в сочетании с ламивудином (ЗТС)	Выдан	EA037601B1	24.01.2031
	Процесс производства ТАФ	Выдан	EA027086B1	03.10.2032
	Тенофовира алафенамида гемифумарат (ТАФ)	Срок продлен	EA027768B1	20.05.2034
Биктегравир/ тенофовир алафенамид/ эмтрицитабин 30/15/120 мг	Процесс производства ТАФ	Выдан	EA027086B1	03.10.2032
	Соединения биктегравира	Выдан	EA037633B1	19.12.2033
	Соединения биктегравира	Выдан	EA030003B1	19.12.2033
Лицензии и другие соглашения Лицензия MPP на биктегравир (BIC) Двусторонняя лицензия на биктегравир (BIC) Лицензия MPP на тенофовир алафенамид (TAF)	Тенофовира алафенамида гемифумарат (ТАФ)	Срок продлен	EA027768B1	20.05.2034
	Синтез биктегравира	Выдан	EA034169B1	16.06.2035
	Синтез биктегравира	Выдан	EA042082B1	16.06.2035
	Биктегравир натрия	Выдан	EA030967B1	19.06.2035
Биктегравир/тенофовир алафенамид/ эмтрицитабин 50/25/200 мг	Процесс производства ТАФ	Выдан	EA027086B1	03.10.2032
	Соединения биктегравира	Выдан	EA037633B1	19.12.2033
	Соединения биктегравира	Выдан	EA030003B1	19.12.2033
	Соединения биктегравира	Поданный	EA202190350	19.12.2033

	Тенофовира алафенамида гемифумарат (ТАФ)	Срок продлен	EA027768B1	20.05.2034
Эмтрицитабин/ Рилпивирин/ тенфовир алафенамид 200/25/25 мг	Соединение и аналоги рилпивирина и их применение при ВИЧ.	Срок продлен	EA006656B1	09.08.2027
	Комбинации рилпивирин/тенфовир с FTC или без него	Срок продлен	EA014840B1	03.09.2029
	Рилпивирина гидрохлорид	Срок продлен	EA013686B1	02.09.2030
	Процесс производства ТАФ	Выдан	EA201490753 EA027086B1	03.10.2032
	Тенофовира алафенамида гемифумарат (ТАФ)	Срок продлен	EA027768B1	20.05.2034
Кобицистат/ Элвитегравир/ Эмтрицитабин/ Тенофовир алафенамид 150/150/200/10 мг	Улучшение Элвитегравира ПК	Выдан	EA018544B1	29.12.2026
Лицензия МРР на элвитегравир (EVG) и (TDF или TAF) /FTC/EVG/COBI	Кобицистат соединение	Выдан	EA019893B1	22.02.2028
	Кобицистат таблетки	Выдан	EA022950B1	01.05.2029
	Кобицистат промежуточные продукты	Выдан	EA022739B1	01.04.2030
	Аналогичное соединение кобицистату	Срок продлен	EA020489B1	06.07.2032
	Аналогичное соединение кобицистату	Срок продлен	EA025845B1	06.07.2032
	Процесс производства ТАФ	Выдан	EA027086B1	03.10.2032
	Тенофовира алафенамида гемифумарат (ТАФ)	Срок продлен	EA027768B1	20.05.2034
Дарунавир/Эмтрицитабин/ Кобицистат/тенфовир алафенамид 800/200/150/10 мг	Кобицистат соединение	Выдан	EA019893B1	22.02.2028
	Кобицистат таблетки	Выдан	EA022950B1	01.05.2029
Лицензия МРР на тенфовир алафенамид (TAF)	Кобицистат промежуточные продукты	Выдан	EA022739B1	01.04.2030
Эксклюзивность данных до 28.08.2025	Аналогичное соединение кобицистату	Срок продлен	EA020489B1	06.07.2032
	Аналогичное соединение кобицистату	Срок продлен	EA025845B1	06.07.2032
	Процесс производства ТАФ	Выдан	EA027086B1	03.10.2032
	Тенофовира алафенамида гемифумарат (ТАФ)	Срок продлен	EA027768B1	20.05.2034
Рилпивирин 25 мг	Соединение и аналоги рилпивирина и их применение при ВИЧ.	Срок продлен	EA006656B1	22.02.2028
	Рилпивирина гидрохлорид	Срок продлен	EA013686B1	02.09.2030
Рилпивирин 300 мг/мл	Рилпивин парентеральный препарат	Выдан	EA014914B1	19.01.2027
	Водные суспензии микро- или наночастиц рилпивирина	Выдан	EA021700B1	22.06.2027

	Соединение и аналоги рилпивирин и их применение при ВИЧ.	Срок продлен	EA006656B1	09.08.2027
	Рилпивирин гидрохлорид	Срок продлен	EA013686B1	02.09.2030
Ленакапавир 300 мг	Ленакапавир и аналоги (формула Маркуша) и их применение при ВИЧ	Выдан	EA035127B1	28.02.2034
	Соединение ленакапавира и его применение при ВИЧ (перорально и парентерально)	Выдан	EA036921B1	17.08.2037
Ленакапавир 463,5 мг/1,5 мл	Ленакапавир и аналоги (формула Маркуша) и их применение при ВИЧ	Выдан	EA035127B1	28.02.2034
	Соединение ленакапавира и его применение при ВИЧ (перорально и парентерально)	Выдан	EA036921B1	17.08.2037
Каботегравир+ Рилпивирин 400+600 мг/2мл+мг/3мл	Рилпивирин парентеральный препарат	Выдан	EA014914B1	19.01.2027
	Водные суспензии микро- или наночастиц рилпивирин	Выдан	EA021700B1	22.06.2027
	Соединение и аналоги рилпивирин и их применение при ВИЧ.	Срок продлен	EA006656B1	09.08.2027
	Соединения долутегравира и каботегравира	Срок продлен	EA014162B1	04.02.2030
	Парентеральные композиции пролонгированного действия с каботегравиром	Выдан	EA024924B1	15.09.2031
Каботегравир+ Рилпивирин 600+900 мг/3мл	Рилпивирин парентеральный препарат	Выдан	EA014914B1	19.01.2027
	Водные суспензии микро- или наночастиц рилпивирин	Выдан	EA021700B1	22.06.2027
	Соединение и аналоги рилпивирин и их применение при ВИЧ.	Срок продлен	EA006656B1	09.08.2027
	Соединения долутегравира и каботегравира	Срок продлен	EA014162B1	04.02.2030
	Парентеральные композиции пролонгированного действия с каботегравиром	Выдан	EA024924B1	15.09.2031
Тенофовир/ламивудин/ долутегравир 300/300/50 мг	Соединения долутегравира и каботегравира	Срок продлен	EA014162B1	04.02.2030
	Долутегравир в сочетании с ламивудином (ЗТС)	Срок продлен	EA037601B1	24.01.2031
Долутегравир/ Рилпивирин 50/25 мг	Соединение и аналоги рилпивирин и их применение при ВИЧ.	Срок продлен	EA006656B1	09.08.2027
	Соединения долутегравира и каботегравира	Срок продлен	EA014162B1	04.02.2030
	Рилпивирин гидрохлорид	Срок продлен	EA013686B1	02.09.2030
	Долутегравир в сочетании с рилпивирин	Выдан	EA032868B1	24.01.2031
	Соединение и аналоги рилпивирин и их применение при ВИЧ.	Срок продлен	EA006656B1	09.08.2027

Тенофовир/ Эмтрицитабин/ Рилпивирин 300/200/25 мг	Комбинации рилпивирин/ тенофовир с FTC или без него	Срок продлен	EA014840B1	03.09.2029
	Рилпивирин гидрохлорид	Срок продлен	EA013686B1	02.09.2030
	Двухслойные таблетки FTC/РРV/TDF	Выдан	EA025852B1	18.11.2031
Долутеграви́р 50 мг	Соединения долутеграви́ра и каботеграви́ра	Срок продлен	EA014162B1	04.02.2030
	Соединения долутеграви́ра и каботеграви́ра	Срок продлен	EA014162B1	04.02.2030
	Долутеграви́р в сочетании с ламивуди́ном (ЗТС)	Выдан	EA037601B1	24.01.2031
Этрави́рин 100 мг, этрави́рин 200 мг, этрави́рин 25 мг	Твердые формы этрави́рина (содержащие водорастворимые полимеры)	Срок продлен	EA005423B1	17.09.2024

Приложение №3

Таблица 1. АРВ-препараты, закупленные ЕД на 2022 год

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во, ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Абакавир	таблетка 300 мг	Зиаген	60	17 100	285	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Абакавир	таблетка 300 мг	Зиаген	60	720	12	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Абакавир	раствор 20 мг/мл, 240 мл	Зиаген	1	711	711	ТОО «ГСК Казахстан»
Дарунавир и Кобицистат	таблетка 800 мг/150 мг	Резолста	30	98 880	3 296	ТОО «АК НИЕТ»
Дарунавир и Кобицистат	таблетка 800 мг/150 мг	Резолста	30	635 040	21 168	ТОО «Научно- производственное объединение «ЗЕРДЕ»
Дарунавир и Кобицистат	таблетка 800 мг/150 мг	Резолста	30	1 170	39	ТОО «Научно- производственное объединение «ЗЕРДЕ»
Дарунавир и Кобицистат	таблетка 800 мг/150 мг	Резолста	30	2 670	89	ТОО «АК НИЕТ»
Дарунавир и Кобицистат	таблетка 800 мг/150 мг	Резолста	30	1 440	48	ТОО «Научно- производственное объединение «ЗЕРДЕ»
Долутеграви́р	таблетка 10 мг	Тивикай	30	900	30	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутеграви́р	таблетка 10 мг	Тивикай	30	900	30	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутеграви́р	таблетка 10 мг	Тивикай	30	20 070	669	ТОО «ГСК Казахстан»

Долутеграви́р	таблетка 25 мг	Тивикай	30	25 980	866	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутеграви́р	таблетка 25 мг	Тивикай	30	360	12	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутеграви́р	таблетка, 50 мг	ТЕГРАД	30	2 655 000	88 500	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»
Долутеграви́р	таблетка 50 мг	Тивикай	30	46 410	1 547	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутеграви́р	таблетка 50 мг	Тивикай	30	32 370	1 079	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутеграви́р	таблетка, 25 мг	Тивикай	30	3 660	122	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин	капсула 100 мг	Ретровир	100	18 600	186	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин	раствор 10 мг/мл (50 мг/5 мл) 200 мл	Ретровир	1	2 406	2 406	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин и Ламивудин	таблетка 300 мг/150 мг	Ламивудин и Зидовудин	60	34 560	576	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин и Ламивудин	таблетка 300 мг/150 мг	Ламивудин и Зидовудин	60	591 300	9 855	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин и Ламивудин	таблетка 300 мг/150 мг	Комбивир	60	51 240	854	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин и Ламивудин	таблетка 300 мг/150 мг	Комбивир	60	84 180	1 403	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин и Ламивудин	таблетка 300 мг/150 мг	Комбивир	60	5 640	94	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин и Ламивудин	таблетка 300 мг/150 мг	Комбивир	60	3 300	55	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин	таблетка 100 мг	Зеффикс	28	8 596	307	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин	таблетка 150 мг	Ламивудин	60	69 000	1 150	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин	таблетка 150 мг	Эпивир	60	17 160	286	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин	таблетка 150 мг	Эпивир	60	720	12	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Ламивудин	раствор 5 мг/мл 240 мл	Зеффикс	1	2 748	2 748	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин и Абакавир	таблетка 300 мг/600 мг	Кивекса	30	271 680	9 056	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин и Абакавир	таблетка 300 мг/600 мг	Кивекса	30	44 640	1 488	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин и Абакавир	таблетка 300 мг/600 мг	Кивекса	30	30 780	1 026	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин, Абакавир и Долутеграви́р	таблетка, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек	30	916 500	30 550	ТОО «ГСК Казахстан»

Ламивудин, Абакавир и Долутегравир	таблетка, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек	30	27 330	911	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин, Абакавир и Долутегравир	таблетка, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек	30	19 230	641	ТОО «ГСК Казахстан»
Лопинавир и Ритонавир	таблетка 100 мг/25 мг	Алувиа	60	37 980	633	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир и Ритонавир	таблетка 200 мг/50 мг	Алувиа	120	293 160	2 443	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир и Ритонавир	таблетка 200 мг/50 мг	Алувиа	120	60 600	505	Переходящий остаток с 2021 года покрывает потребность 2022 года
Лопинавир и Ритонавир	раствор 60 мл	Калетра	5	1 660	332	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин	таблетка 300 мг/200 мг	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	30	2 978 970	99 299	ТОО «INKAR»
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин	таблетка 300 мг/200 мг	Трувада	30	12 660	422	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин	таблетка 300 мг/200 мг	Трувада	30	3 600	120	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Рилпивирин	таблетка 200 мг/300 мг/25 мг	Комплера	30	269 220	8 974	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Рилпивирин	таблетка 200 мг/300 мг/25 мг	Комплера	30	6 960	232	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Рилпивирин	таблетка 200 мг/300 мг/25 мг	Комплера	30	4 290	143	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз	таблетка 200 мг/300 мг/600 мг	ТЕНМИФА	30	3 968 970	132 299	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»
Этравирин	таблетка 100 мг	Интеленс	120	17 520	146	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Этравирин	таблетка 200 мг	Интеленс	60	265 980	4 433	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия

Этравирин	таблетка 200 мг	Интеленс	60	21 300	355	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Этравирин	таблетка 200 мг	Интеленс	60	5 400	90	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия

Таблица 2. АРВ-препараты, закупленные ЕД на 2023 год

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во, ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Абакавир	таблетка 300 мг	Зиаген оригинал	60	4 200,00	70	Переходящий остаток
Абакавир	таблетка 300 мг	Зиаген оригинал	60	26 940,00	*	ТОО «ГСК Казахстан»
Абакавир, 20 мг/мл, 240 мл	20 мг/мл, 240 мл	Зиаген оригинал	1	85,00	*	Переходящий остаток
Абакавир, 20 мг/мл, 240 мл	20 мг/мл, 240 мл	Зиаген оригинал	1	355,00	355,00	ТОО «ГСК Казахстан»
Абакавир	20 мг/мл, 240 мл	Зиаген оригинал	1	48,00	48	ТОО «ГСК Казахстан»
Дарунавир и Кобицистат	800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	108 780,00	48	Переходящий остаток
Дарунавир и Кобицистат	800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	2 670,00	3626	Переходящий остаток
Дарунавир и Кобицистат	800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	2 520,00	89	ТОО «АК НИЕТ»
Дарунавир и Кобицистат	800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	646 590,00	84	ТОО «АК НИЕТ»
Долутегравир	10 мг	Тивикай, оригинал	30	30 510,00	*	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	50 мг	Тивикай, оригинал	30	67 860,00	*	ТОО «ГСК Казахстан»
Долутегравир	50 мг	ТЕГРАД, генерик	30	3322 350,00	110745	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»
Долутегравир	50 мг	ТЕГРАД, генерик	30	163 980,00	5466	Переходящий остаток
Зидовудин и Ламивудин	150 мг/300 мг	Ламивудин и Зидовудин, генерик	60	19 920,00	332	Переходящий остаток
Зидовудин	капсула 100 мг	Ретровир, оригинал	100	38 500,00	*	ТОО «ГСК Казахстан»

Зидовудин	10 мг/мл, 200 мл	Ретровир, оригинал	1	1 438,00	1438	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин и Абакавир	300 мг/600 мг	Кивекса, оригинал	30	42 720,00	1424	Переходящий остаток
Ламивудин и Абакавир	300 мг/600 мг	Кивекса, оригинал	30	9 360,00	312	Переходящий остаток
Ламивудин и Абакавир, 300 мг/600 мг	300 мг/600 мг	Кивекса, оригинал	30	15 240,00	*	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин и Абакавир	300 мг/600 мг	Кивекса, оригинал	30	36 930,00	*	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин и Абакавир	таблетки USP № 30, 600 мг/300 мг	Абакавир и Ламивудин	30	123960,00	4132	
Ламивудин	5 мг/мл, 240 мл	Зеффикс, оригинал	1	943,00	943	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин	100 мг	Зеффикс, оригинал	28	11 424,00	*	ТОО «ГСК Казахстан»
Ламивудин	таблетка 150 мг	Ламивудин. Генерик	60	4 680,00	78	Переходящий остаток
Ламивудин	таблетка 150 мг	Ламивудин. Генерик	60	72 000,00	1200	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Лопинавир и Ритонавир		Алувиа	120	5 040,00	42	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир и Ритонавир	60 мл	Калетра, оригинал	5	260,00	52	Переходящий остаток
Лопинавир и Ритонавир	60 мл	Калетра, оригинал	5	405,00	81	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир и Ритонавир	100 мг/25 мг	Алувиа, оригинал	60	8 160,00	136	Переходящий остаток
Лопинавир и Ритонавир	100 мг/25 мг	Алувиа, оригинал	60	6 780,00	113	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Лопинавир и Ритонавир	200 мг/50 мг	Алувиа, оригинал	120	135 240,00	1127	Переходящий остаток
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин	200 мг/300 мг	Эмтритен	30	3 934 410,00	131147	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин	таблетка 300 мг/200 мг	Трувада, оригинал	30	3 120,00	104	Переходящий остаток
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин	таблетка 300 мг/200 мг	Трувада, оригинал	30	9 540,00	318	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН

Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, таблетка 300 мг/200 мг	таблетка 300 мг/200 мг	Трувада, оригинал	30	5 100,00	170	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин	200 мг/300 мг	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат, генерик	30	144 210,00	4807	Переходящий остаток
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Рилпивирин	200мг/300мг/ 25мг	Комплера, оригинал	30	3 300,00	*	«Янссен Фармацевтика НВ», Бирсе, Бельгия
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Рилпивирин	200мг/300мг/ 25мг	Комплера, оригинал	30	22 830,00	*	Переходящий остаток
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Рилпивирин	200мг/300мг/ 25мг	Комплера, оригинал	30	1 470,00	*	Переходящий остаток
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз	600/200/300 мг	ТЕНМИФА, генерик	30	490 920, 00	16364	Переходящий остаток
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз	600/200/300 мг	ТЕНМИФА, генерик	30	3 524 580, 00	117486	ТОО «Казахская фармацевти- ческая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»
Этравирин	100 мг	Интеленс, оригинал	120	18 840,00	157	ТОО «Рауза-АДЕ»
Этравирин	200 мг	Интеленс, оригинал	60	290 880,00	15586,00	ТОО «Рауза-АДЕ»

* (Условиями договоров поставки предусмотрено обязательство Сторон по соблюдению конфиденциальности информации, содержащихся в договорах поставки и не раскрытию их третьим лицам).

Таблица №3 Перечень препаратов, закупленных Единым дистрибьютором на 2022- 2023 год, для лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией (цена за ед.)⁴⁵

Вид закупа	МНН	Торговое наименование (оригинал/генерик)	Фасовка	Поставщик	2022 год	2023 год	динамика сравнения цен с 2023 с 2022 годом в %
переходящий	Абакавир, таблетка 300 мг	Зиаген, оригинал	60	Переходящий остаток	631,77	554,19	-12,3
тендер	Абакавир, 20 мг/мл, 240 мл	Зиаген, оригинал	1	ТОО «ГСК Казахстан»	15 743,44	15 204,05	-3,4
переходящий	Дарунавир и Кобицистат, 800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	Переходящий остаток	2756,42	2 576,10	-6,5
тендер	Дарунавир и Кобицистат, 800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	ТОО «АК НИЕТ»	2756,42	2 576,00	-6,5
тендер	Дарунавир и Кобицистат, 800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	ТОО «АК НИЕТ»	2756,42	2 576,00	-6,5
тендер	Долутегравир, 50 мг	ТЕГРАД, генерик	30	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»	927,17	521,86	-43,7
переходящий	Долутегравир, 50 мг	ТЕГРАД, генерик	30	Переходящий остаток	927,17	866,52	-6,5
переходящий	Зидовудин и Ламивудин, 150 мг/300 мг	Ламивудин и Зидовудин, генерик	60	Переходящий остаток	53,48	46,91	-12,3
переходящий	Ламивудин и Абакавир, 300 мг/ 600 мг	Кивекса, оригинал	30	Переходящий остаток	1013,41	947,12	-6,5
переходящий	Ламивудин и Абакавир, 300 мг/ 600 мг	Кивекса, оригинал	30	Переходящий остаток	1013,41	950,61	-6,2
тендер	Ламивудин, 5 мг/мл, 240 мл	Зеффикс, оригинал	1	ТОО «ГСК Казахстан»	4965,52	5 092,68	2,6
переходящий	Ламивудин, таблетка 150 мг	Ламивудин. Генерик	60	Переходящий остаток	15,59	14,21	-8,9

⁴⁵ курс доллара закупки АРВ-терапии на 2022 год = 460,48 тенге (курс предусмотрен на переходящий остаток закупа) курс доллара закупки АРВ-терапии на 2023 год = 465,19 тенге

переходящий	Лопинавир и Ритонавир, 60 мл	Калетра, оригинал	5	Переходящий остаток	3868,6	3 615,52	-6,5
тендер	Лопинавир и Ритонавир, 60 мл	Калетра, оригинал	5	ТОО «ВИВА ФАРМ»	3868,6	3 615,52	-6,5
переходящий	Лопинавир и Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа, оригинал	60	Переходящий остаток	72,37	67,64	-6,5
тендер	Лопинавир и Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа, оригинал	60	ТОО «ВИВА ФАРМ»	72,37	67,64	-6,5
переходящий	Лопинавир и Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа, оригинал	120	Переходящий остаток	210,39	196,63	-6,5
переходящий	Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, таблетка 300 мг/200 мг	Трувада, оригинал	30	Переходящий остаток	817,5	749,61	-8,3
ЮНИСЕФ	Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, таблетка 300 мг/200 мг	Трувада, оригинал	30	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	817,5	760,61	7,5
ЮНИСЕФ	Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, таблетка 300 мг/200 мг	Трувада, оригинал	30	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	817,5	760,61	-7,0
переходящий	Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, 200 мг/300 мг	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат, генерик	30	Переходящий остаток	70,81	66,18	-6,5
переходящий	Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз, 600/200/300 мг	ТЕНМИФА, генерик	30	Переходящий остаток	86,84	81,2	-6,5
тендер	Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз, 600/200/300 мг	ТЕНМИФА, генерик	30	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»	86,84	99	14,0
тендер	Этравирин, 100 мг	Интеленс, оригинал	120	ТОО «Рауза-АДЕ»	749,07	746,59	-0,3
тендер	Этравирин, 200 мг	Интеленс, оригинал	60	ТОО «Рауза-АДЕ»	1498,14	1 529,18	2,1

Таблица1. Цены по каждому препарату в год на пациента (2023).⁴⁵

МНН	Фасовка	цена за ед ⁴⁷ РК 2023 год	цена за 1 упаковку в 2023 году.	цена на пациента в год (тенге)	цена на пациента в год (UDS)
Абакавир, таблетка 300 мг	60	554,19	33 251,40	399 016,80	866,52
Зидовудин и Ламивудин, 150 мг/300 мг	60	46,91	2 814,60	33 775,20	73,35
Ламивудин, таблетка 150 мг	60	14,21	852,60	10 231,20	22,22
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, таблетка 300 мг/200 мг	30	749,61	22 488,30	269 859,60	586,04
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, таблетка 300 мг/200 мг	30	760,61	22 818,30	22 818,30	49,55
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, таблетка 300 мг/200 мг	30	760,61	22 818,30	273 819,60	594,64
Абакавир, 20 мг/мл, 240 мл	1	15 204,05	15 204,05	0,00	0,00
Дарунавир и Кобицистат, 800мг/150мг	30	2 576,10	77283	927396	2013,97672
Зидовудин, 10 мг/мл, 200 мл	1	5 681,40	5 681,40	0,00	0,00
Ламивудин, 5 мг/мл, 240 мл	1	5 092,68	5 092,68	0,00	0,00
Лопинавир и Ритонавир, 60 мл	5	3 615,52	18077,6	0	0
Этравирин, 100 мг	120	746,59	89590,8	1075089,6	2334,71508
Этравирин, 200 мг	60	1 529,18	91750,8	1101009,60	2391,00
Тенофовир, 300	5	40,06	0,00		0,00
Ламивудин и Абакавир, 300 мг/600 мг	30	114,66	3439,8	41277,60	89,64
Долутегравир, 50 мг	30	521,86	15 655,80	187869,60	407,99
Долутегравир, 50 мг	30	866,52	25 995,60	311947,20	677,44
Ламивудин и Абакавир, 300 мг/600 мг	30	947,12	28 413,60	340963,20	740,45
Лопинавир и Ритонавир, 100 мг/25 мг	60	67,64	4 058,40	48700,80	105,76

⁴⁶ Детские формы не рассчитывались, так как дозировка зависит от возраста ребенка.
курс доллара закупки АРВ-терапии на 2022 год = 460,48 тенге (курс предусмотрен на переходящий остаток
закупа)

⁴⁷ курс доллара закупки АРВ-терапии на 2023 год = 465,19 тенге

Лопинавир и Ритонавир, 200 мг/50 мг	120	196,63	23 595,60	141573,60	307,45
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, 200 мг/300 мг	30	66,18	1 985,40	23824,80	51,74
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз, 600/200/300 мг	30	81,20	2 436,00	29232,00	63,48
Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз, 600/200/300 мг	30	99,00	2 970,00	35640,00	77,40
Лопинавир и Ритонавир	120	196,63	23 595,60	141573,60	307,45
Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин	30	49,68	1 490,40	17884,80	38,84

без учета препаратов – «Условиями договоров поставки предусмотрено обязательство Сторон по соблюдению конфиденциальности информации, содержащихся в договорах поставки и не раскрытию их третьим лицам».

Таблица №1 Перечень препаратов, закупленных Единым дистрибьютором за 2017 по 2023 год для лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией (н/д нет данных по закупу данных препаратов)



Вид закупы	МНН	Торговое наименование (оригинал/генерик)	Фасовка	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год
переходящий	Абакавир, таблетка 300 мг	Зиаген, оригинал	60	988,75	466,00	н/д ⁴⁸	н/д	н/д	631,77	554,19
тендер	Абакавир, 20 мг/мл, 240 мл	Зиаген, оригинал	1	н/д	21600,00	н/д	н/д	н/д	15 743,44	15 204,05
переходящий	Дарунавир и Кобидистат, 800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	2756,42	2 576,10
тендер	Дарунавир и Кобидистат, 800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	2756,42	2 576,00
тендер	Дарунавир и Кобидистат, 800мг/150мг	Резолста, оригинал	30	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	2756,42	2 576,00
тендер	Долутегравир, 50 мг	ТЕГРАД, генерик	30	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	927,17	521,86
переходящий	Долутегравир, 50 мг	ТЕГРАД, генерик	30	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	927,17	866,52
переходящий	Зидовудин и Ламивудин, 150 мг/300 мг	Ламивудин и идовудин, генерик	60	н/д	196,40	н/д	н/д	н/д	53,48	46,91
переходящий	Ламивудин и Абакавир, 300 мг/600 мг	Кивекса, оригинал	30	988,75	1240	н/д	942,41	н/д	1013,41	947,12
переходящий	Ламивудин и Абакавир, 300 мг/600 мг	Кивекса, оригинал	30	1412,5	1240	н/д	н/д	н/д	1013,41	950,61
тендер	Ламивудин, 5 мг/мл, 240 мл	Зеффикс, оригинал	1	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	4965,52	5 092,68

⁴⁸ н/д – нет данных

переходящий	Ламивудин, таблетка 150 мг	Ламивудин, Генерик	60	469,85	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	15,59	14,21
переходящий	Лопинавир и Ритонавир, 60 мл	Калетра, оригинал	5	3435,61	3195,11	н/д	3615,52	н/д	н/д	3868,6	3 615,52
тендер	Лопинавир и Ритонавир, 60 мл	Калетра, оригинал	5	н/д	3195,11	н/д	3615,52	н/д	н/д	3868,6	3 615,52
переходящий	Лопинавир и Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа, оригинал	60	64,28	59,78	59,78	64,64	н/д	н/д	72,37	67,64
тендер	Лопинавир и Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа, оригинал	60	181,9	173,77	н/д	н/д	н/д	н/д	72,37	67,64
переходящий	Лопинавир и Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа, оригинал	120	н/д	173,77	173,77	196,63	211	210,39	196,63	196,63
переходящий	Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, таблетка 300 мг/200 мг	Трувада, оригинал	30	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	817,5	749,61
ЮНИСЕФ	Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, таблетка 300 мг/200 мг	Трувада, оригинал	30	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	817,5	760,61
ЮНИСЕФ	Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, таблетка 300 мг/200 мг	Трувада, оригинал	30	979,17	583,55	н/д	н/д	н/д	н/д	817,5	760,61
переходящий	Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин, 200 мг/300 мг	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат, генерик	30	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	70,81	66,18
переходящий	Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз, 600/200/300 мг	ТЕНМИФА, генерик	30	н/д	н/д	н/д	97,7	н/д	н/д	86,84	81,20
тендер	Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз, 600/200/300 мг	ТЕНМИФА, генерик	30	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	86,84	99,00
тендер	Этравирин, 100 мг	Интеленс, оригинал	120	н/д	747,45	н/д	н/д	н/д	н/д	749,07	746,59
тендер	Этравирин, 200 мг	Интеленс, оригинал	60	60	1494,90	н/д	н/д	н/д	н/д	1498,14	1 529,18

