

Мониторинг  
силами сообществ

ТВ  
EUROPE  
COALITION

# АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРОТИВОТУБЕРКУЛЁЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ

В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ,  
РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА,  
РЕСПУБЛИКЕ ТАДЖИКИСТАН  
И УКРАИНЕ В 2022-2023 ГГ.



2024

## Авторский коллектив

Материал подготовлен Европейской коалицией по борьбе с туберкулезом при финансовой поддержке Партнерства «Остановить ТБ» в рамках 12-го раунда Фонда поддержки инициатив гражданского общества (CFCS). Взгляды авторов, выражаемые в этой публикации, не обязательно отражают взгляды Партнерства «Остановить ТБ».

Публикация подготовлена консультантами: **Бакыт Мырзалиев, Оксана Рукшиняну, Шодмон Хурshedов и Оля Клименко**, при активном участии **Европейской коалиции по борьбе с туберкулезом и Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPC EECA)**.

## Благодарности

Авторский коллектив выражает глубокую признательность Министерствам здравоохранения и Национальным программам по борьбе с туберкулезом Кыргызской Республики, Республики Молдова, Таджикистана и Украины за сотрудничество при получении данных и оказанное содействие в оформлении отчета. Данный отчет подготовлен при технической поддержке Европейской коалиции по борьбе с ТБ.

## Отказ от ответственности

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, получена из открытых источников, официальных ответов государственных учреждений Кыргызской Республики, Республики Молдова, Таджикистана и Украины; международных организаций, а также в результате проведенных интервью с представителями указанных ведомств.

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

За дальнейшей информацией обращайтесь:  
[coordinator@tbcoalition.eu](mailto:coordinator@tbcoalition.eu)  
[www.tbcoalition.eu](http://www.tbcoalition.eu)

# Оглавление

СПИСОК РИСУНКОВ	
СПИСОК ТАБЛИЦ	
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ .....	1
ВВЕДЕНИЕ И МЕТОДОЛОГИЯ .....	2
ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ПО ТБ .....	3
Эпидемиологические показатели по ТБ в Кыргызской Республике .....	3
Эпидемиологические показатели по ТБ в Республике Молдова .....	4
Эпидемиологические показатели по ТБ в Республике Таджикистан .....	5
Эпидемиологические показатели по ТБ в Украине .....	7
Общие выводы по эпидемиологии .....	8
ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ ПО ТБ .....	9
Законы и нормативно-правовые акты по ТБ в Кыргызской Республике .....	9
Законы и нормативно-правовые акты по ТБ в Республике Молдова .....	10
Законы и нормативно-правовые акты по ТБ в Республике Таджикистан .....	10
Законы и нормативно-правовые акты по ТБ в Украине .....	11
Общие выводы по законам и нормативным актам .....	11
СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ НАЦИОНАЛЬНЫХ РЕКОМЕНДАЦИЙ .....	13
Анализ национальных рекомендаций в Кыргызской Республике .....	13
Анализ национальных рекомендаций в Республике Молдова .....	13
Анализ национальных рекомендаций в Республике Таджикистан .....	14
Анализ национальных рекомендаций в Украине .....	14
Общие выводы по законам и нормативным актам: .....	14
ИЗУЧЕНИЕ СУЩЕСТВУЮЩИХ МЕЖДУНАРОДНЫХ ПРОГРАММ .....	15
Существующие международные программы в Кыргызской Республике .....	15
Существующие международные программы в Республике Молдова .....	15
Существующие международные программы в Республике Таджикистан .....	16
Существующие международные программы – Украина .....	17
Общие выводы по изучению законодательства по государственным закупкам .....	17
ИЗУЧЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПО ГОСУДАРСТВЕННЫМ ЗАКУПКАМ .....	19
Законодательство по государственным закупкам в Кыргызской Республике .....	19
Законодательство по государственным закупкам в Республике Молдова .....	21
Законодательство по государственным закупкам в Республике Таджикистан .....	23
Законодательство по государственным закупкам – Украина .....	25
Общие выводы по изучению законодательства по государственным закупкам .....	26
ПРОВЕДЕНИЕ МОНИТОРИНГА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК .....	28
Мониторинг государственных закупок в Кыргызской Республике .....	28
Мониторинг государственных закупок в Республике Молдова .....	30
Мониторинг государственных закупок в Республике Таджикистан .....	32
Мониторинг государственных закупок в Украине .....	34
Общие выводы по мониторингу государственных закупок .....	35
Анализ закупочных цен по странам и годам в долларах .....	37
ОБМЕН ИЗВЛЕЧЕННЫМИ УРОКАМИ И ПРАКТИКОЙ .....	40
Обмен извлеченными уроками, Кыргызская Республика .....	40
Обмен извлеченными уроками, Республика Молдова .....	40
Обмен извлеченными уроками, Республика Таджикистан .....	42
Обмен извлеченными уроками – Украина .....	43
Общие выводы по обмену извлеченными уроками и практиками .....	44
ДАННЫЕ О КОЛИЧЕСТВЕ ЛЮДЕЙ, НУЖДАЮЩИХСЯ В КРАТКОСРОЧНЫХ СХЕМАХ ЛЕЧЕНИЯ .....	45
Количество людей, нуждающихся в краткосрочных схемах лечения МЛУ-ТБ в Кыргызской Республике .....	45
Количество людей, нуждающихся в краткосрочных схемах лечения МЛУ-ТБ в Республике Молдова .....	46
Количество людей, нуждающихся в краткосрочных схемах лечения МЛУ-ТБ в Республике Таджикистан .....	46
Количество людей, нуждающихся в краткосрочных схемах лечения МЛУ-ТБ в Украине .....	47
Общее заключение по количеству людей, нуждающихся в краткосрочных схемах лечения .....	48
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ .....	50

## Список рисунков

<b>Рисунок 1</b>	Эпидемиологическая ситуация по туберкулезу в Кыргызской Республике
<b>Рисунок 2</b>	Эпидемиологическая ситуация в Республике Молдова
<b>Рисунок 3</b>	Эпидемиологическая ситуация в Республике Таджикистан
<b>Рисунок 4</b>	Эпидемиологическая ситуация по туберкулезу в Украине
<b>Рисунок 5</b>	Процент регистраций по странам производства в Кыргызской Республике
<b>Рисунок 6</b>	Процент регистраций по странам производства в Республике Молдова
<b>Рисунок 7</b>	Процент регистраций по странам производства в Украине
<b>Рисунок 8</b>	Закупочные цены по странам в 2022-2023 гг.
<b>Рисунок 9</b>	Объём закупок по странам в 2022-2023 гг.
<b>Рисунок 10</b>	Количество людей, получающих короткие режимы лечения ЛУ-ТБ в Украине в 2022-2023 гг.

## Список таблиц

<b>Таблица 1</b>	Статус регистрации ТБ препаратов в Республике Таджикистан
<b>Таблица 2</b>	Перечень зарегистрированных препаратов по странам в 2022-2023 гг.
<b>Таблица 3</b>	Объём и сумма бюджетных закупок ПТП в Кыргызской Республике в 2022-2023 гг.
<b>Таблица 4</b>	Объём и сумма закупок ПТП за счет средств Глобального фонда через ПРООН/GDF в Кыргызской Республике в 2022 г.
<b>Таблица 5</b>	Объём и сумма закупок ПТП за счет средств Глобального фонда через ПРООН/GDF в Кыргызской Республике в 2023 г.
<b>Таблица 6</b>	Объём и сумма закупок CAPCS в Республике Молдова в 2022-2023 гг.
<b>Таблица 7</b>	Объём и сумма закупок IPUCIMP DS в Республике Молдова в 2022-2023 гг.
<b>Таблица 8</b>	Объём и сумма закупок за счет средств Глобального фонда через ПРООН (GDF) в Республике Таджикистан в 2022-2023 гг.
<b>Таблица 9</b>	Объём и сумма закупок за счет средств Глобального фонда USAID в Украине в 2022-2023 гг.
<b>Таблица 10</b>	Сравнение закупочных цен препаратов для режима BPaL по странам в 2022-2023 гг.
<b>Таблица 11</b>	Количество закупленных препаратов для режима BPaL по странам в 2022-2023 гг.
<b>Таблица 12</b>	Прогноз количества людей с ЛУ-ТБ в Республике Таджикистан в 2024-2025 гг.

## Используемые термины и аббревиатуры

<b>БК+</b>	Образцы с положительными микробиологическими результатами
<b>ВОЗ</b>	Всемирная организация здравоохранения
<b>КР</b>	Клинические рекомендации
<b>ЛС, ЛП</b>	Лекарственные средства, лекарственные препараты
<b>ЛЧ-ТБ</b>	Лекарственно-чувствительный туберкулез
<b>ЛУ-ТБ</b>	Лекарственно-устойчивый туберкулез
<b>МБТ</b>	Микобактерия туберкулеза
<b>МЗ</b>	Министерство здравоохранения
<b>МЛУ-ТБ</b>	Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью
<b>МНН</b>	Международное непатентованное наименование
<b>ПТП</b>	Противотуберкулезные препараты
<b>Пре-ШЛУ-ТБ</b>	туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) или рифампицин устойчивостью (РУ-ТБ), с дополнительной устойчивостью к фторхинолонам (левофлоксацину и моксифлоксацину)
<b>ПТТ</b>	Противотуберкулезная терапия
<b>РУ-ТБ</b>	Рифампицин-устойчивый туберкулез
<b>СРО</b>	Строгие регуляторные органы
<b>ТБ</b>	Туберкулез
<b>ТЛЧ</b>	Тест на лекарственную чувствительность
<b>ТН</b>	Торговое наименование
<b>ТЗ</b>	Техническое задание
<b>ШЛУ-ТБ</b>	Туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью

# Введение и методология

Целью данной работы является организация и проведение мониторинга под руководством сообщества (CLM) для осуществления всестороннего анализа закупок краткосрочных схем лечения туберкулеза с целью изучения текущей ситуации и существующих пробелов для выработки выводов о структуре и направлении вмешательства в закупку противотуберкулезных препаратов.

## ***Задачи и мероприятия:***

1. Оценка эпидемиологической ситуации по туберкулезу в стране на 2022-2023 гг. с детализацией по ЛЧ-ТБ, МЛУ-ТБ и ШЛУ-ТБ.
2. Изучение законодательства страны в сфере лечения туберкулеза: выявление веб-ресурсов правовой информации, анализ законов и подзаконных актов (постановлений, приказов и т.п.) в области туберкулеза; наличие программ борьбы с туберкулезом; детальный обзор программ в области мониторинга; выявлениекупающих организаций (лечение туберкулеза); определение бюджетных ресурсов на закупку препаратов для лечения туберкулеза.
3. Проведение сравнительного анализа национальных рекомендаций по лечению туберкулеза с рекомендациями международных регулирующих органов.
4. Изучение существующих международных программ и проектов по закупкам противотуберкулезных препаратов в стране, включая объемы финансирования и закупок с указанием МНН (международного непатентованного наименования лекарств), количествакупаемых лекарств, стоимости, производителя (если применимо).
5. Изучение законодательства страны в части механизма государственных закупок, включая существующие ограниченные списки и регистрацию лекарственных средств. В том числе по поставкам лекарственных средств, включая правила, обеспечивающие ввоз и распространение лекарственных средств в страну без регистрации.
6. Проведение мониторинга государственных закупок с выявлением всего перечня противотуберкулезных препаратов,купаемых за счет средств государственного бюджета, как непосредственно организациями здравоохранения (в том числе МЗ), так и через закупочные организации.
7. Обмен извлеченными уроками и передовой практикой.
8. Сбор данных о количестве людей, нуждающихся в краткосрочных схемах лечения туберкулеза, с агрегированием по типам туберкулеза, и фактическом количестве людей, получающих краткосрочные схемы лечения туберкулеза, с разбивкой по типам туберкулеза.

## ***Источники данных и методы сбора информации:***

- Проведение кабинетного анализа.
- Обзор законодательства страны в части механизма государственных закупок.
- Обзор законодательства страны в сфере лечения туберкулеза.
- Проведение интервью со специалистами подразделений статистики и специалистами по лекарственному менеджменту НТП.

# ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ПО ТБ

Кыргызская Республика, Республика Молдова, Республика Таджикистан и Украина входят в число стран с высоким бременем туберкулеза и множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ). Пандемия COVID-19 усугубила эпидемиологическую ситуацию, значительно сократив доступ к диагностике и лечению туберкулеза, что особенно отразилось на высоком уровне МЛУ-ТБ. Несмотря на это, страны продолжают предпринимать меры для борьбы с туберкулезом, используя международные программы, такие как Глобальный фонд и USAID, для улучшения диагностики и обеспечения регулярных поставок противотуберкулезных препаратов.

## Эпидемиологические показатели по ТБ в Кыргызской Республике

▶ В рамках реализации программ «Туберкулез-I» – «Туберкулез-V» в Кыргызской Республике достигнуты значительные успехи в снижении заболеваемости и смертности от туберкулеза. Программа сыграла ключевую роль в улучшении эпидемиологической ситуации по туберкулезу (Рис. 1).

Несмотря на достигнутый прогресс, страна по-прежнему сталкивается с серьёзными вызовами, такими как миграция, позднее выявление и реструктуризация системы единого плательщика (ФОМС), что приводит к снижению внимания к туберкулезу на уровне первичного звена здравоохранения и росту лекарственной резистентности. В 2023 г. в Кыргызской Республике **заболеваемость (новые случаи и рецидивы)** составила 4 674 человек – 58,9 на 100 тыс. населения, что на **9%** (443 человека) **меньше**, чем в 2022 г. – 5 117 человек 65,5 на 100 тыс. населения. Заболеваемость среди детей снизилась до показателя 11,9 на 100 тыс. населения в 2023 г., в сравнении с показателем 14,5 в 2022 г. В то время как уровень заболеваемости среди подростков увеличился с 29,8 на 100 тыс. населения в 2022 г. до 41,2 на 100 тыс. населения в 2023 г. [1, 2].

### Эпидемиологическая ситуация по туберкулезу в Кыргызской Республике в 2022-2023 гг.



Рисунок 1. Эпидемиологическая ситуация по туберкулезу в Кыргызской Республике

**Количество лиц с полилекарственной устойчивостью (ПЛУ-ТБ) в 2023 г.** составило 461 человек, что на 17,8% меньше, чем в 2022 г. – 561 человек. Снижение наблюдается и среди людей с МЛУ-ТБ: в 2023 г. было выявлено 626 случаев, что на 76 человек (10,8%) меньше, чем в 2022 г. – 702 человека.

Так, и с **ШЛУ-ТБ в 2023 г.** зарегистрировано 14 человек, что на 7 человек (33,3%) меньше, чем в 2022 г., когда их было 21. И показатель пре-ШЛУ-ТБ в 2023 г. составил 103 человека, что на 11 человек (9,6%) меньше, чем в 2022 г., когда было зарегистрировано 114 человек. Показатель смертности от туберкулеза в 2023 г. составил 2,6 на 100 тыс. населения – 180 человек, что на 4 человека больше, чем в 2022 г., когда был показатель 2,5 на 100 тыс. населения (176 человек) [1, 2].

*В 2022-2023 годах, несмотря на восстановление системы здравоохранения после COVID-19, в Кыргызской Республике как и во всех участвующих в мониторинге странах, наблюдается отставание от целевых показателей Совещания высокого уровня ООН по туберкулезу. При поддержке доноров национальная программа по борьбе с туберкулезом в Кыргызской Республике активно использует молекулярно-генетические тесты GeneXpert, улучшая доступ к молекулярно-генетическим тестам путем расширения сети GeneXpert и совершенствуя систему транспортировки образцов.*

*В отдельных странах внедряется геномное секвенирование и цифровые решения для рентген-скрининга населения и передачи данных. Эти меры привели к снижению общего числа выявленных случаев туберкулеза на 9% (с 5 117 в 2022 г. до 4 674 в 2023 г.), при этом выросло число выявленных случаев чувствительного туберкулеза. С другой стороны, увеличение внимания к лекарственно-устойчивому туберкулезу и внедрение новых препаратов в Кыргызской Республике способствует снижению распространения случаев туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью на 18% и 33% соответственно. Это связано с более эффективным лечением, благодаря внедрению новых препаратов и краткосрочных режимов лечения, а также госпитализации лиц с бактериологически положительными мазками на начальном этапе лечения, что помогает снизить распространенность устойчивых форм ТБ в общей популяции.*

## Эпидемиологические показатели по ТБ в Республике Молдова

▶ В соответствии с национальным законодательством, а также положениями других национальных и международных документов по ТБ, была разработана и утверждена действующая Национальная программа противодействия туберкулезу (НППТ) на 2022-2025 годы. НППТ и Национальные клинические протоколы являются стратегическими документами, которые формируют руководящие принципы в области ТБ.

**Заболееваемость (все случаи) ТБ в 2023 г.** составила 72,2 на 100 тыс. нас. (2 168 человек) по сравнению с 71,6 в 2022 г. (2 353 человека). Уровень заболеваемости ЛУ-ТБ в 2023 г. составил 11,8 на 100 тыс. нас. (по сравнению с 16,3 в 2022 г.) Доля людей с ТБ с ЛУ-ТБ составила – 21,43% (508 человек) в 2022 г. из всего зарегистрированных, со снижением на 0,39% по отношению к 2022 г. (21,67% или 510 человек). [11, 12]

Исходя из представленных данных в Республике Молдова достигнут значительный прогресс в охвате диагностическими тестами: до 94% лиц с ТБ прошли тест с помощью GeneXpert. И 93% из БК+ людей с легочным туберкулезом прошли ТЛЧ к ПТП, из которых 86% имели ТЛЧ к новым ПТП. Такой охват в диагностике туберкулеза указывает на то, что практически все люди с ТБ имели доступ к тестированию, а при полном доступе к препаратам первого и второго ряда практически все нуждающиеся были взяты на лечение. Таким образом, в Республике Молдова относительно стабильные показатели по заболеваемости ТБ: отмечено снижение заболеваемости ТБ на 0,6 на 100 тыс. нас. в 2023 г. (72,2) по сравнению с 2022 г. Снизился уровень заболеваемости ЛУ-ТБ с 16,3 на 100 тыс. нас. в 2022 г. до 11,8 на 100 тыс. нас. в 2022 г.

### Эпидемиологическая ситуация в Республике Молдова в 2022-2023 гг.

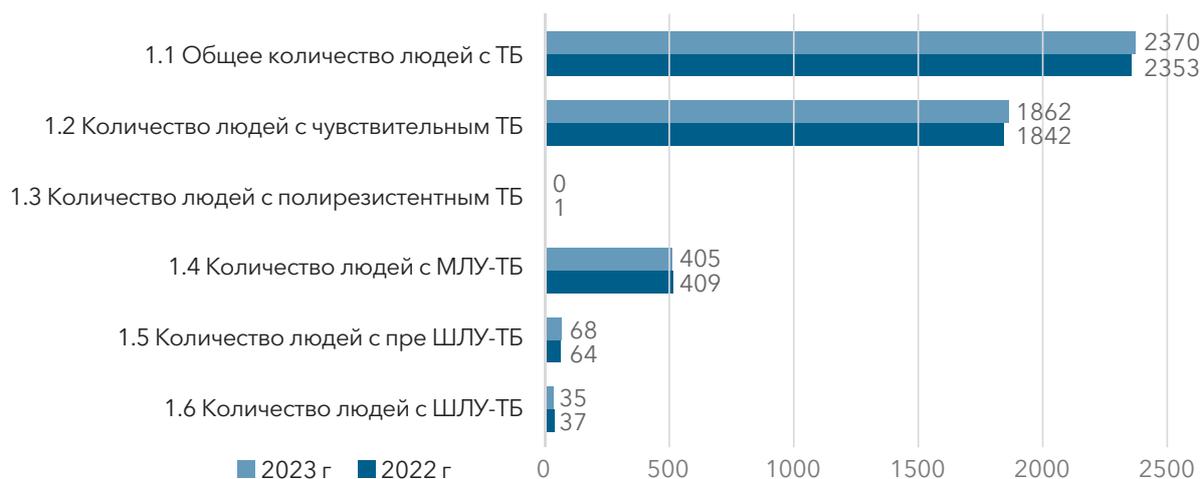


Рисунок 2. Эпидемиологическая ситуация в Республике Молдова

Однако, следует отметить рост на 11,5% туберкулеза среди детей и подростков с 23 человек в 2022 г. до 26 человек в 2023 г. Это может объясняться улучшением работы с контактами: из среднего числа контактов 13 901 человек обследовано клиническими и параклиническими методами 13 303 человека (95,7%).

*Настораживает рост количества лиц с ШЛУ-ТБ на 6% с 64 человек в 2022 г. до 68 человек в 2023 г. При хорошем охвате диагностическими тестами и ТЛЧ, и соответствующей работе с контактами, это может указывать на недостаточную эффективность лечения ЛУ-ТБ в когортах 2020 и 2021 гг., а также это может быть следствием широкого использования фторхинолонов в период пандемии COVID-19.*

## Эпидемиологические показатели по ТБ в Республике Таджикистан

▶ В Республике Таджикистан наблюдается рост заболеваемости ТБ в 2023 г. на 2,7%, по сравнению с 2022 г., что является положительной динамикой за последние постковидные 2020-2023 гг., когда уровень заболеваемости ТБ резко снизился в 2020 году по сравнению с 2019 на 31,2% и оставался на таком же уровне до 2022 г. Всего людей с ТБ зарегистрировано в 2022 г. – 4 421, в 2023 г. – 4 540. Это свидетельствует о том, что медицинская служба страны восстанавливается после пандемии COVID-19 и возвращается к плановому выполнению противотуберкулезных мероприятий. [48, 49]

**Общее число людей с лекарственно-чувствительным ТБ (ЛЧ-ТБ) в 2022 г.** составило 3 935, в 2023 г. на 3,4% больше – 4 068. Кроме того, наблюдается рост выявления случаев ЛЧ-ТБ: за 6 месяцев 2024 г. по сравнению с тем же периодом в 2023 г. увеличение составило 2,7%.

**Число людей с полирезистентным ТБ (ПР-ТБ), в 2022 г.** Составило 37, в 2023 г. – 30 человек. Отмечается снижение регистрации людей с МЛУ-ТБ на 10,7% в 2023 г. – 276 по сравнению с 309 в 2022 г. Количество зарегистрированных людей с МЛУ-ТБ за 6 мес. 2024 г. снизилось еще на 18% в сравнении с тем же периодом 2023 г.

**Эпидемиологическая ситуация в Республике Таджикистан в 2022-2023 гг. и 6 мес. 2024 г.**

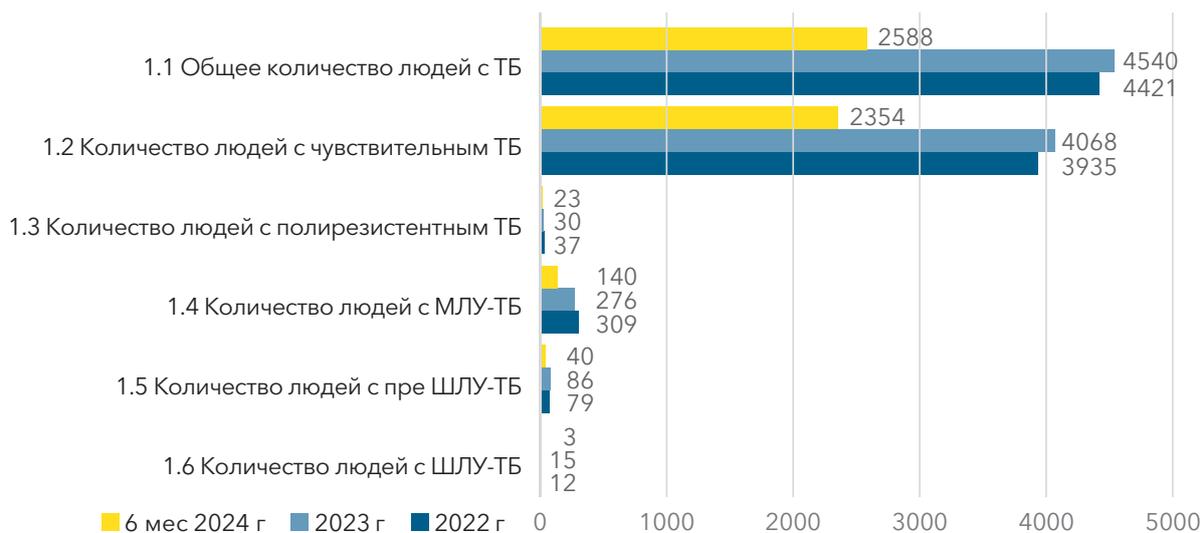


Рисунок 3. Эпидемиологическая ситуация в Республике Таджикистан

**Число людей с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ) в 2023 г.** (15 человек) увеличилось на 25% по сравнению с 2022 г. (12 человек). Также в 2023 г. выросло число лиц с пре-ШЛУ-ТБ – 86 человек, что на 9% больше, чем в 2022 г. (79 человек). Это может быть обусловлено массовым использованием фторхинолонов (Lfx, Mfx) и перепрофилированных ТБ препаратов (Lzd) в период пандемии COVID-19 или эффективностью лечения людей с МЛУ-ТБ.

**Туберкулез у детей и подростков из числа впервые зарегистрированных в 2022 году** составил 386 человек, а в 2023 году – 403 человека, что на 4,4% больше. Это может быть связано с улучшением работы медперсонала по своевременному выявлению новых случаев ТБ среди детей и подростков. При этом в 2022 году было зарегистрировано детей и подростков с ЛУ-ТБ – 44, а в 2023 году на 9% меньше (40 человек). Тенденция к снижению случаев ЛУ-ТБ среди детей и подростков сохраняется по данным 6 месяцев 2024 года: на 61% меньше по сравнению с таким же периодом 2023 года.

*В Республике Таджикистан сохраняются пробелы, связанные с недостаточным охватом лечением и обусловленные вопросами диагностики, такими как доступ к быстрым молекулярно-генетическими тестам (XDR-ТБ) и охват ТЛЧ, а также недостаточная коммуникация между лабораторией и врачами.*

## Эпидемиологические показатели по ТБ в Украине

В 2022 г. общее количество людей с ТБ составило 19 566 человек, а в 2023 г. на 7,3% больше (20 991 человек). Основным фактором, который привёл к росту количества людей с ТБ, является это военная агрессия Российской Федерации.

В 2022 г. было зарегистрировано 14587 людей с чувствительной формой ТБ, в 2023 г. – на 10% больше (16 007 человек). В процентном отношении к общему количеству случаев туберкулёза ситуация с чувствительными формами туберкулёза в 2022-2023 гг. сохранилась без существенной динамики, около 75% всех случаев ТБ составила чувствительная форма.

В 2022 г. зарегистрирован 61 человек с полирезистентной формой ТБ, в 2023 г. – на 31% больше (80 человек). Не наблюдалось существенной динамики по полирезистентным формам туберкулёза: 0,3% и 0,4% в 2022 и 2023 гг. соответственно, в процентном соотношении к общему количеству случаев ТБ, зарегистрированных в соответствующих годах. [53, 54, 55]

Эпидемиологическая ситуация по туберкулезу в Украине в 2022-2023 гг.

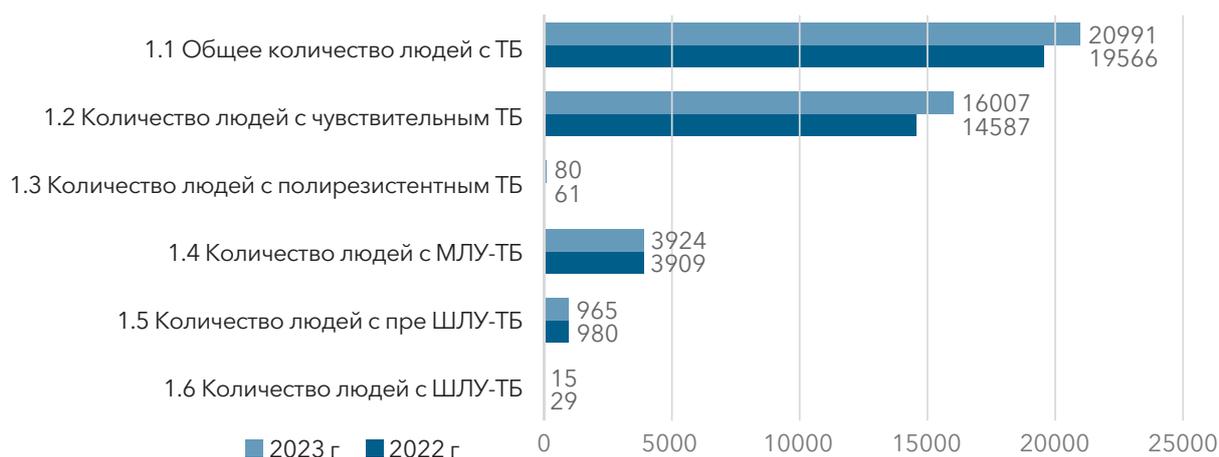


Рисунок 4. Эпидемиологическая ситуация по туберкулезу в Украине

В 2023 г. наблюдается увеличение числа случаев МЛУ-ТБ на 0,5%, составив 3 924 человека по сравнению с 3 909 людьми в 2022 г.

В 2022 г. зарегистрировано 29 людей с ШЛУ-ТБ, в 2023 г. – на 48% меньше (15 человек). Снижается количество случаев ШЛУ-ТБ в процентном соотношении к общему количеству случаев ТБ: в 2022 г. – 0,15%, а в 2023 г. – 0,07%.

В 2022 г. зарегистрировано 980 людей с пре-ШЛУ-ТБ, а в 2023 г. на 2% меньше (965 человек). Также снижается количество случаев с пре-ШЛУ в процентном соотношении к общему количеству людей с ТБ: так в 2022 г. их число составило 5%, а в 2023 г. – 4,6%.

В 2022 г. зарегистрировано 4 827 человек с туберкулёзом лёгких без бактериовыделения, в 2023 г. – 4 855 человек. В процентном соотношении к общему количеству случаев лёгочного туберкулёза отмечается уменьшение количества случаев без

бактериовыделения: в 2022 г. лёгочный туберкулёз без бактериовыделения составил 28,5% случаев, в 2023 г. – 26,9%.

В 2022 г. зарегистрировано 12102 человека с туберкулёзом легких с бактериовыделением, в 2023 г. – на 9% больше (13 227 человек). Отмечается увеличение количества случаев туберкулёза с бактериовыделением как в абсолютных числах, так и в процентном отношении к общему количеству случаев лёгочного туберкулёза: в 2022 г. данный показатель составлял 71,5%, а в 2023 г. – 73,1%.

### Общие выводы по эпидемиологии:

- 1. Долгосрочные последствия пандемии COVID-19:** Пандемия оказала значительное негативное влияние на системы здравоохранения во всех рассматриваемых странах, что привело к снижению числа выявленных случаев туберкулеза до 30% в 2020 г. по сравнению с предыдущим периодом. Хотя наблюдается частичное восстановление, достижение целевых показателей по выявлению остается проблематичным. Необходимы дополнительные усилия для восстановления услуг по раннему выявлению и лечению туберкулеза.
- 2. Прогресс в диагностике и лечении:** Все страны демонстрируют значительное улучшение в применении молекулярно-генетических тестов (например, GeneXpert, Molbio и др.), а также в расширении доступа к новым краткосрочным схемам лечения, таким как BPaL. Эти меры способствуют повышению точности диагностики и эффективности лечения как чувствительных, так и лекарственно-устойчивых форм туберкулеза, что уже заметно в снижении уровня устойчивых форм заболевания.
- 3. Снижение распространенности устойчивых форм туберкулеза:** В Кыргызстане и Таджикистане отмечено значительное снижение числа случаев множественной и широкой лекарственной устойчивости. Это связано с внедрением новых препаратов и краткосрочных схем лечения, что положительно влияет на контроль устойчивых форм туберкулеза. Важно продолжать эти усилия и расширять доступ к новым режимам лечения в других странах.
- 4. Рост заболеваемости среди подростков:** Кыргызстан и Молдова отмечают рост заболеваемости туберкулезом среди подростков. Это может быть связано с улучшением диагностики в этих возрастных группах, однако подчеркивается необходимость усиления профилактических мер и программ раннего выявления туберкулеза среди молодежи. Дополнительное внимание требуется для устранения барьеров в доступе к медицинской помощи в этих возрастных категориях.
- 5. Воздействие миграции и войн:** В Украине, на фоне полномасштабной войны, наблюдается рост числа случаев туберкулеза, что обусловлено ухудшением социальных условий, миграцией и снижением доступа к медицинским услугам. Это подчеркивает необходимость разработки специальных программ, которые помогут обеспечить доступ к диагностике и лечению туберкулеза в таких сложных условиях.
- 6. Необходимость мониторинга и обмена опытом:** Во всех четырех странах требуется дальнейший мониторинг эпидемиологической ситуации для своевременной коррекции противотуберкулезных мероприятий. Вовлечение гражданского общества и частных медицинских провайдеров может быть дополнительной поддержкой для улучшения выявления случаев туберкулеза и поддержки лечения людей с ТБ. Обмен опытом и лучшими практиками между странами может помочь более эффективно реагировать на существующие вызовы и улучшить результаты лечения.

# ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ ПО ТБ

Законодательство и нормативные акты играют важнейшую роль в формировании структурированного подхода к борьбе с туберкулезом, включая организацию закупок необходимых лекарственных препаратов. В каждой из стран – Кыргызская Республика, Республика Молдова, Республика Таджикистан и Украина – действуют уникальные правовые механизмы, направленные на улучшение доступа к лечению, обеспечение качественными препаратами и поддержку национальных программ, нацеленных на контроль и профилактику туберкулеза.

## Законы и нормативно-правовые акты по ТБ в Кыргызской Республике:

1. Основные положения по обеспечению граждан противотуберкулезной помощью, полномочия организаций здравоохранения, права и льготы людей с ТБ, а также обеспечение лекарственными препаратами включены в закон «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике» №14 от 12 января 2024 года. <https://cbd.minjust.gov.kg/4-5260/edition/1939/ru> [3]
2. Закон «Об общественном здравоохранении» от 12 января 2024 года содержит более детализированные нормы по профилактике, обеспечению медицинской помощью и закупке лекарственных препаратов. <https://cbd.minjust.gov.kg/4-5301/edition/3727/ru> [4]
3. Программа Кабинета Министров Кыргызской Республики "Туберкулез-VI" на 2023-2026 годы направлена на стабилизацию ситуации с туберкулезом, устранение последствий COVID-19 и усиление роли Министерства здравоохранения. <https://cbd.minjust.gov.kg/53-324/edition/1233942/ru> [5].
4. Закон №13 «Об обращении лекарственных средств» от 12 января 2024 года регулирует регистрацию, хранение и отпуск препаратов. <https://cbd.minjust.gov.kg/4-5251/edition/1638/ru> [6]
5. Постановление Кабинета Министров №246 от 30 апреля 2022 года регулирует закупки лекарств через международные организации. <https://cbd.minjust.gov.kg/7-21590/edition/1167439/ru> [7]
6. Закупки препаратов первого ряда осуществляются через государственный портал закупок. [http://zakupki.gov.kg/popp/view/services/statistics/report\\_new\\_module1.xhtml](http://zakupki.gov.kg/popp/view/services/statistics/report_new_module1.xhtml) [8]

*Планируется увеличить расходы на приобретение препаратов со стороны государственного бюджета с 22% в 2024 году до 26% в 2026 году. Для обеспечения лучшего соотношения стоимости и гарантированного качества, все препараты будут закупаться через международные платформы.*



## Законы и нормативно-правовые акты по ТБ в Республике Молдова

Предоставление услуг по диагностике и лечению ТБ в Республике Молдова регулируется рядом нормативно-правовых документов:

1. Закон об охране здоровья №. №411-XIII от 28 марта 1995 г.  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=65554&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=65554&lang=ru) [13].
2. Закон №153-XVI от 4 июля 2008 г. о борьбе и профилактике туберкулеза.  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=106894&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=106894&lang=ru) [16].
3. Закон №. 10-XVI от 3 февраля 2009 г. о государственном надзоре в сфере здравоохранения.  
<https://faolex.fao.org/docs/pdf/mol178582.pdf> [14].
4. Закон №263 от 27.10.2005 о правах и ответственности пациента. Согласно этому закону, пациент имеет право на бесплатную медицинскую помощь в объёме, предусмотренном законодательством.  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=129085&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=129085&lang=ru) [21].
5. Постановление Правительства РМ №1387 от 10.12.2007 об утверждении Единой программы обязательного медицинского страхования.  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=111759&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=111759&lang=ru) [22].
6. Национальная программа противодействия туберкулезу (НППТ) на 2022-2025 годы.  
<https://balti.md/wp-content/uploads/2022/12/cmb-reshenie-19.18-din-22.12.2022-ru.pdf> [23].
7. Клинический протокол «Туберкулез у взрослых» [24].
8. Клинический протокол «Туберкулез у детей» [25].
9. Руководство «Организация и проведение систематического обследования и профилактики туберкулеза» [26].



## Законы и нормативно-правовые акты по ТБ в Республике Таджикистан:

1. Основные положения медико-санитарной помощи при туберкулезе отражены в Законе Республики Таджикистан «Об охране здоровья населения».  
<https://faolex.fao.org/docs/pdf/taj62600.pdf> [47].
2. Кодекс здравоохранения Республики Таджикистан, Глава 23: Защита населения от туберкулеза №1413 от 30 мая 2017 г.  
[https://continent-online.com/Document/?doc\\_id=38514256#pos=33;-21](https://continent-online.com/Document/?doc_id=38514256#pos=33;-21) [49].
3. Закон РТ «О лекарствах, медицинских товарах и фармацевтической деятельности», введенный в действие Указом Президента №1893 от 19 июля 2022 года.  
[https://base.spinform.ru/show\\_doc.fwx?rgn=142296](https://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=142296) [50].
4. Национальные Руководства по лечению туберкулеза и Национальный Список Основных Лекарственных Средств (СОЛС) регулируют выбор препаратов. Последнее обновление - Приказ МЗСЗН РТ №600 от 15 августа 2022 года.
5. Противотуберкулезные препараты закупаются через Портал государственных закупок РТ.  
<https://eprocurement.gov.tj> [51].

*Законодательство Таджикистана в области регулирования лекарственных средств обновляется нерегулярно и не включает механизмы ускоренной регистрации отдельных категорий лекарств, таких как препараты, преквалифицированные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), и те, которые зарегистрированы в странах с сильными регуляторными органами. Кроме того, страна не участвует в Коллаборативной регистрационной процедуре ВОЗ, и отсутствуют регуляции, поддерживающие эту инициативу, что ограничивает доступ к международно признанным лекарственным средствам.*

*Ввиду того, что в стране зарегистрировано небольшое количество ТБ препаратов, выбор препаратов очень ограничен и страна закупает незарегистрированные препараты, а также препараты не имеющие преквалификацию ВОЗ и/или регистрацию в странах с сильными регуляторными органами. Закупка препаратов на средства государственного бюджета осуществляется в рамках Закона о Государственных закупках товаров, работ и услуг №168 от 03.03.2006.*

## **Законы и нормативно-правовые акты по ТБ в Украине:**

1. Закон Украины "О лекарственных средствах". Этот закон регулирует порядок ввоза незарегистрированных лекарственных средств в Украину для выполнения государственных программ. Лекарства могут поставляться в рамках централизованных закупок, которые проводятся за счет государственного или местного бюджета. Важное внимание уделяется контролю безопасности и эффективности препаратов.  
[https://base.spinform.ru/show\\_doc.fwx?rgn=143115](https://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=143115) [53].
2. Постановление Кабинета Министров №1082 от 2020 года. Этот нормативный акт определяет порядок проведения публичных закупок, включая лекарственные препараты, что также применимо к противотуберкулезным препаратам.  
([https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/National\\_response\\_HIV\\_TB\\_VH\\_SM\\_T\\_war\\_2023\\_UKR.pdf](https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/National_response_HIV_TB_VH_SM_T_war_2023_UKR.pdf), а также <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/statistika-z-tb/analitichno-statistichni-materiali-z-tb>) [54].
3. Международные закупки через ПРООН и другие организации. Начиная с 2014 года, закупки лекарств, включая противотуберкулезные препараты, были переданы международным организациям. Этот шаг значительно повысил прозрачность процесса и позволил сэкономить значительные суммы за счет снижения цен на препараты. Закупки осуществляются на международных платформах с учетом стандартов ВОЗ и других признанных регуляторных органов.  
<https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/statistika-z-tb/analitichno-statistichni-materiali-z-tb>,  
<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument> [56].

### **Общие выводы по законам и нормативным актам:**

*Законодательство в области закупок противотуберкулезных препаратов в Кыргызской Республике, Республике Молдова, Республике Таджикистан и Украине играет ключевую роль в обеспечении людей с ТБ необходимыми лекарствами. Основными задачами правовых механизмов являются улучшение доступа к качественным*

лекарственным средствам, поддержка национальных программ по борьбе с туберкулезом и соблюдение международных стандартов при закупках.

- **Кыргызская Республика** активно обновляет законодательную базу для улучшения государственных закупок противотуберкулезных препаратов, включая сотрудничество с международными организациями для обеспечения доступности качественных препаратов.
- **Республика Молдова** внедряет клинические протоколы и программы страхования, которые направлены на обеспечение бесплатного лечения людей с ТБ с туберкулезом, а также поддерживает активную борьбу с лекарственно-устойчивыми формами туберкулеза.
- **В Республике Таджикистан** существует ряд проблем с обновлением законодательства, отсутствием ускоренной регистрации препаратов и неэффективными процедурами закупок, что приводит к ограничению доступа к лекарствам, особенно для ЛУ-ТБ. Донорская помощь пока покрывает потребности, но в будущем требуется увеличение доли государственного финансирования.
- **В Украине**, несмотря на значительную поддержку международных организаций и наличие нормативной базы для закупок, имеют место краткосрочные дефициты отдельных препаратов, что требует усиленного контроля и прогнозирования потребностей в рамках национальных программ.

# СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ НАЦИОНАЛЬНЫХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

▶ Все страны опираются на рекомендации ВОЗ, однако каждая адаптирует их с учетом национальных особенностей системы здравоохранения, эпидемиологической ситуации и ресурсов. Как указано в рекомендациях ВОЗ для людей с МЛУ-ТБ все страны приняли первым режимом выбора **BPaLM** и **BPAL** (Бедаквилин, Претоманид, Линезолид) для людей, имеющих устойчивость к фторхинолонам, также важным аспектом анализа являются модифицированные короткие режимы лечения ЛУ-ТБ, рекомендованные ВОЗ в рамках операционных исследований, для людей, не имеющих устойчивости к фторхинолонам и аминогликозидам: **4-6 Mfx (Lfx) Km (Am) Pto Cfz Z Hhd E / 5 Mfx (или Lfx) Cfz Z E** (4-6 месяцев Моксифлоксацин (Левифлоксацин), Канамицин (Амикацин), Протионамид, Клофаземин, Пиразинамид, Изониазид (высокая доза), Этамбутол/ 5 месяцев Моксифлоксацин, Клофаземин, Пиразинамид, Этамбутол). Особое внимание уделяется вопросам организации лечения, мониторинга безопасности и эффективности терапии, а также интеграции новых препаратов в клинические протоколы каждой страны.

## Анализ национальных рекомендаций в Кыргызской Республике

Клиническое руководство по диагностике и лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза и Клинический протокол по диагностике и лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза от 2023 г. основано на консолидированных рекомендациях ВОЗ по туберкулезу, **Модуль 4: Лечение**. Лечение лекарственно-устойчивого туберкулеза, обновленное в 2022 г. Основные принципы лечения, тактика ведения, дозировки препаратов, длительность лечения, критерии для взятия на лечение и критерии исключения, и активный мониторинг и менеджмент безопасности лечения хорошо отражены в национальном клиническом руководстве и протоколе и соответствуют таковым в консолидированном руководстве ВОЗ. Также следует отметить, что в национальном руководстве и протоколе имеются некоторые обобщения и адаптации, которые не меняют общий смысл рекомендаций. Национальное руководство и протокол включают в себя внедрение модифицированного краткосрочного режима лечения ЛУ-ТБ (мКРЛ), рекомендованного ВОЗ в рамках операционных исследований.

## Анализ национальных рекомендаций в Республике Молдова

Национальные клинические протоколы являются стратегическими документами, которые формируют руководящие принципы в области ТБ. По состоянию на 2024 г., данные документы рассматривают и прописывают аспекты внедрения новых лекарственных средств или схем лечения, которые предполагают: обоснование внедрения нового препарата или схемы лечения на уровне страны; обновление клинических руководств, в том числе посредством (1) информации о критериях

включения и исключения людей с ТБ; и (2) оптимальное использование нового противотуберкулезного препарата и выбор сопутствующих препаратов; кейс менеджмент; мониторинг лечения (учет и отчетность; мониторинг и оценка; фармаконадзор и этические аспекты; обучение менеджеров и персонала). Лечение ТБ осуществляется на основании Национальных клинических протоколов (НКП) по туберкулезу для взрослых и детей и стандартов здравоохранения, разработанных в соответствии с рекомендациями ВОЗ и утвержденных Минздравом. В стране доступны все противотуберкулезные препараты первого и второго ряда.

## Анализ национальных рекомендаций в Республике Таджикистан

Выбор лекарственных средств для лечения туберкулеза в Таджикистане базируется на Национальных Руководствах по лечению лекарственно-чувствительного (ЛЧ-ТБ) и лекарственно-устойчивого туберкулеза (ЛУ-ТБ), а также туберкулезной инфекции. Эти документы опираются на рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и регулярно пересматриваются для отражения последних международных стандартов.

Ключевую роль в выборе препаратов играет Национальный Список Основных Лекарственных Средств (СОЛС), который обновляется Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан (МЗСЗН РТ). Последняя редакция Списка, утвержденная Приказом МЗСЗН РТ №600 от 15 августа 2022 г., включает все противотуберкулезные препараты, рекомендованные ВОЗ, включая Претоманид.

Обновленные разделы руководства по ведению туберкулеза и ЛУ-ТБ полностью соответствуют последним рекомендациям ВОЗ 2022 года, что гарантирует применение международных стандартов лечения в Таджикистане. Это обеспечивает эффективное и безопасное лечение людей с ТБ, отвечающее современным требованиям глобальной медицины.

## Анализ национальных рекомендаций в Украине

Украина одной из первых стран региона Восточной Европы и Центральной Азии стала внедрять новые рекомендации ВОЗ в национальные клинические протоколы. Так, Украина активно внедряет короткие режимы лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза, которые рекомендованы ВОЗ. 19 января 2023 г. утверждён Стандарт «Медицинской помощи «Туберкулёз», в котором предусмотрено использование для лечения людей с лекарственно-устойчивым туберкулёзом режимов ВРaL и ВРaLM.

### Общие выводы по национальным руководствам

*Все четыре страны, Кыргызская Республика, Республика Молдова, Республика Таджикистан и Украина, успешно интегрируют международные рекомендации ВОЗ в свои национальные руководства и протоколы, обеспечивая эффективное и безопасное лечение туберкулеза. В Республике Таджикистан руководство отредактировано с учетом последних рекомендаций ВОЗ и подано на утверждение в министерство здравоохранения. В остальных странах адаптированные национальные руководства также включили обновления ВОЗ по краткосрочным режимам лечения ТБ и утвердили в соответствующих ведомствах.*

# ИЗУЧЕНИЕ СУЩЕСТВУЮЩИХ МЕЖДУНАРОДНЫХ ПРОГРАММ

Международные программы, направленные на борьбу с туберкулезом, играют важную роль в обеспечении стран противотуберкулезными препаратами и поддержке внедрения инновационных методов диагностики и лечения. Вследствие ограниченных национальных ресурсов многие страны с высоким бременем туберкулеза полагаются на помощь доноров, особенно для закупки противотуберкулезных препаратов и проведения клинических и операционных исследований.

## Существующие международные программы в Кыргызской Республике

Основным донором противотуберкулезной программы, осуществляющим закупку противотуберкулезных препаратов второго ряда на протяжении последних лет, является Глобальный фонд. Следует отметить, что в перечне закупленных по линии Глобального фонда только препараты, предоставляемые через GDF – Global Drug Facility, где практически все противотуберкулезные препараты имеют перекалфикацию ВОЗ, что гарантирует высокое качество противотуберкулезных препаратов.

В 2021–2022 гг. в Кыргызской Республике, НЦФ совместно с офисом KNCV в КР реализовывал международный проект LIFT TB при финансовой поддержке TB Alliance/KOICA, согласно которому страна в рамках гуманитарной помощи получила 50 курсов претоманида, обеспечив ранний доступ к лечению в рамках операционного исследования.

По линии Глобального фонда в 2022 г. были закуплены противотуберкулезные препараты с итоговой суммой контракта 2 619 501 USD при начальной сумме тендера 2 619 501 USD, что может указывать на отсутствие конкуренции закупку у единственного поставщика по фиксированной цене.

А в 2023 г. по линии Глобального фонда были закуплены противотуберкулезные препараты с итоговой суммой контракта 1 265 195 USD при начальной сумме тендера 1 265 195 USD.

## Существующие международные программы в Республике Молдова

Глобальный фонд финансирует государственные закупки. IP UCIMP DS (рум./молд.: Implementing Partner «Unitatea de Coordonare, Implementare și Monitorizare a Proiectelor în Domeniul Sănătății») Отдел координации, реализации и мониторинга проектов в сфере здравоохранения является основным реципиентом ГФ и, одновременно, заказчиком лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупка которых осуществляется через механизм Глобального фонда (Global Drug Facility). Донорские средства, предназначенные для закупки лекарственных средств, относятся

к государственному бюджету, при этом никогда не поступают на счет государства. Глобальный фонд по обеспечению лекарственными средствами (GDF) партнерства «Остановить туберкулез» является комплексным механизмом закупок и поставок, предоставляющий пакет услуг, который сочетает в себе стратегические закупки противотуберкулезных препаратов и координацию рыночной деятельности с технической помощью и наращиванием потенциала ТБ программ.

В период 2016-2022 гг. в Молдове внедрялись два международных многоцентровых клинических исследования, которые оценили безопасность и эффективность различных доз и длительности принятия лекарств и схем лечения инновационными и переориентированными препаратами для лечения туберкулеза: первое исследование STREAM 2, в котором предлагалось собрать доказательства эффективности, безопасности и экономической эффективности более легко переносимых схем лечения МЛУ-ТБ, включая 9-месячный пероральный режим, содержащий Bdq. Данное исследование проводилось в 13 исследовательских центрах (площадках) в 7 странах – Эфиопии, Грузии, Индии, Молдове, Монголии, ЮАР и Уганде. Во всем мире было зарегистрировано 588 участников, в том числе 63 участника из Молдовы; и второе частично слепое исследование ZeNix фазы 3, целью которого являлось получение доказательств безопасности и эффективности различных доз и длительности лечения схемы BPaL в схемах лечения 6-9 месяцев для участников с ШЛУ-ТБ и пред-ШЛУ-ТБ или участников с непереносимостью лечения МЛУ-ТБ. Исследование проводилось на 7 площадках в 4 странах – Грузии, Молдове, Российской Федерации и Южно-Африканской Республике. Всего было зарегистрировано – 180 участников, из них 10 в Молдове.

В период 2020-2023 гг. в Молдове внедрялось операционное многострановое проспективное групповое исследование по оценке эффективности и безопасности mSTR (MSTR – Modified Short Treatment Regimens) для лечения фторхинолон-чувствительного и рифампицин-резистентного ТБ легких краткосрочными 9-ти месячными пероральными модифицированными схемами, содержащие Bdq, Dlm, Lnz и Cfm/CS. Исследование проводилось в 13 странах Европейского региона ВОЗ. Всего было зарегистрировано 2 813 участников, из них в период 2022-2023 гг. были вовлечены 294 человек в Молдове. До 2024 г. BPaL внедрялся в Молдове только в контексте клинического исследования (ZeNix).

## Существующие международные программы в Республике Таджикистан

На протяжении десятилетий с 2004 по 2018 г. НТП РТ бесперебойно обеспечивалась качественными противотуберкулезными препаратами за счет внешнего финансирования из грантов ГФ, грантов, предоставляемых со стороны Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами (GDF) (препараты для ЛЧ-ТБ и педиатрические диспергируемые препараты для ЛУ-ТБ), а также частично за счет средств проектов USAID, MSF и Партнерства Остановить туберкулез/TB REACH. Закупка этих препаратов осуществлялась в основном через GDF, кроме препаратов,купаемых MSF. С 2018 г. закупка большей части противотуберкулезных препаратов для лечения ЛУ-ТБ финансируется Глобальным фондом и закупается основным реципиентом ПРООН через GDF.

На данный момент Республика Таджикистан полностью обеспечена противотуберкулезными препаратами второго ряда за счет донорской помощи на

2024–2025 гг., что позволяет НТП успешно лечить людей с ТБ с ЛУ-ТБ по всем существующим режимам, предоставляя равный доступ к коротким схемам лечения по всей стране. Однако начиная с 2024 года финансирование от Глобального фонда будет постепенно сокращаться в соответствии с обязательствами, принятыми государством по увеличению его доли в закупках этих препаратов. Правительство РТ в рамках финансовых обязательств взяло на себя ежегодное финансирование закупки препаратов для ЛЧ-ТБ, с покрытием 100% потребности. Также со стороны Правительства было принято решение начать финансирование препаратов для лечения ЛУ-ТБ, с условием постепенного увеличения вклада государства в закупку этих препаратов (2024 г. – 15%, 2025 г. – 20%, 2026 г. – 25%). Отмечается небольшой рост государственного финансирования на закупку противотуберкулезных препаратов 1 ряда (от 7 до 12% в течение 2020–2023 гг.), несмотря на сохраняющийся общий невысокий уровень государственных расходов на здравоохранение.

## Существующие международные программы в Украине

С 2022 г. Украина полностью зависит от международной донорской помощи в финансировании закупок противотуберкулезных препаратов. В 2022–2023 гг. финансирование осуществлялось за счёт Глобального фонда, а также USAID и Благотворительной организации «TBPeopleUkraine». Препараты закупались напрямую у Глобального лекарственного фонда (GDF) и имели преквалификацию ВОЗ. Только поставка от БО «TBPeopleUkraine» осуществлялась экстренно без требования преквалификации ВОЗ в связи с острой нехваткой в стране этамбутола 400 мг.

В 2024 году поставки, в основном, осуществляются при финансировании USAID и также закупаются по линии GDF.

На протяжении 2022–2024 гг. закупочной организацией выступает Центр общественного здоровья МЗ Украины.

### Общие выводы по международным программам

- 1. Основные доноры:** Во всех четырёх странах ключевым донором является Глобальный фонд (ГФ), который финансирует закупки противотуберкулезных препаратов через Глобальный лекарственный фонд – GDF. Также значительную поддержку оказывает USAID, особенно в Украине и Таджикистане.
- 2. Закупки препаратов:** Все страны серьезно зависят от международных доноров для обеспечения потребности в препаратах второго ряда. Препараты, закупаемые через GDF, имеют преквалификацию ВОЗ, что гарантирует их качество. Однако в условиях дефицита, как в случае с Украиной, и слабой нормативно-регуляторной базы, как в Таджикистане, могут происходить закупки противотуберкулезных препаратов без преквалификации.
- 3. Внедрение новых схем лечения в рамках исследований:** Кыргызская Республика, Республика Молдова и Республика Таджикистан активно участвовали в международных исследованиях и внедрении новых схем лечения, включая короткие схемы для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза с использованием бедаквилина, деламанида и претоманида. Например, в Кыргызской Республике был успешно реализован проект LIFT TB, а в Республике

Молдова проводились исследования STREAM 2 и ZeNix, направленные на апробирование новых подходов в лечении МЛУ-ТБ.

4. **Финансирование и зависимость от доноров:** Во всех странах, за исключением некоторых случаев в Молдове, большая часть финансирования противотуберкулёзных программ поступает от внешних источников. Украина, начиная с 2022 г., полностью зависит от средств доноров в части закупки противотуберкулёзных препаратов.
5. **Будущие перспективы:** Международная поддержка способствует значительным улучшениям в лечении туберкулёза, но для обеспечения устойчивости программ требуется укрепление национальных систем здравоохранения и снижение зависимости от доноров. Стратегии стран должны включать интеграцию новых схем лечения и обеспечение стабильности поставок даже в условиях кризисов.

# ИЗУЧЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПО ГОСУДАРСТВЕННЫМ ЗАКУПКАМ

Государственные закупки противотуберкулёзных препаратов регулируются законодательными актами, направленными на обеспечение качества, доступности и прозрачности закупаемых лекарств. Каждая страна имеет свои уникальные процедуры, определяющие порядок закупок в рамках государственных программ здравоохранения.

## Законодательство по государственным закупкам в Кыргызской Республике

Государственные закупки противотуберкулёзных препаратов, как и других лекарственных средств, закупаемых в системе здравоохранения Кыргызской Республики, осуществляются согласно «Порядку централизованных поставок лекарственных средств и медицинских изделий государственным предприятием «Кыргызфармация» при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики», утвержденному Постановлением Кабинета Министров №601 от 15.11.23 г. с целью обеспечения централизованных поставок лекарственных средств и медицинских изделий, в соответствии с Указом Президента Кыргызской Республики «О неотложных мерах по развитию сферы здравоохранения и улучшению качества жизни и здоровья населения в Кыргызской Республике» от 8 февраля 2021 года №23, и статьями 13, 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Кабинете Министров Кыргызской Республики». Кабинет Министров Кыргызской Республики утвердил Порядок централизованных поставок лекарственных средств и медицинских изделий государственным предприятием «Кыргызфармация» при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики. Также установлено, что Государственное предприятие «Кыргызфармация» при МЗ Кыргызской Республики является поставщиком лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных организаций здравоохранения по утвержденному Министерством здравоохранения Кыргызской Республики Перечню лекарственных средств и медицинских изделий, приобретаемых в централизованном порядке. Государственное предприятие «Кыргызфармация» при заключении контрактов на поставку лекарственных средств и изделий медицинского назначения вправе учитывать накладные расходы, связанные с транспортировкой, погрузкой, регистрацией, контролем качества, хранением, доставкой и наценкой до 5 процентов от суммы контракта. Государственные и муниципальные организации здравоохранения производят оплату за поставленные лекарственные средства и медицинские изделия государственному предприятию «Кыргызфармация» за счет средств, предусмотренных в бюджете организаций на соответствующий год. Также, государственные закупки могут осуществляться согласно Порядку осуществления государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций,

утвержденному постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики от 30 апреля 2022 года №246 <https://cbd.minjust.gov.kg/7-21590/edition/1167439/ru>

Все противотуберкулезные препараты первого и второго ряда входят в обновленный национальный перечень жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий, подписанный. Председателем Кабинета Министров Кыргызской Республики Акылбеком Жапаровым 6 августа 2024 года. [9]

Практически все противотуберкулезные препараты первого и второго ряда (за исключением **Бедаквилина, Деламаида и Рифампентина** – которые закупаются на средства доноров и ввозятся ПРООН согласно регламенту по линии гуманитарной помощи) имеют регистрацию в департаменте лекарственного обеспечения и медицинской техники [https://www.pharm.kg/ru/register\\_of\\_mi/](https://www.pharm.kg/ru/register_of_mi/) [10]. Зарегистрированы как взрослые, так и детские дозировки противотуберкулезных препаратов первого и второго ряда. В Кыргызской Республике зарегистрированы противотуберкулезные препараты разных производителей.

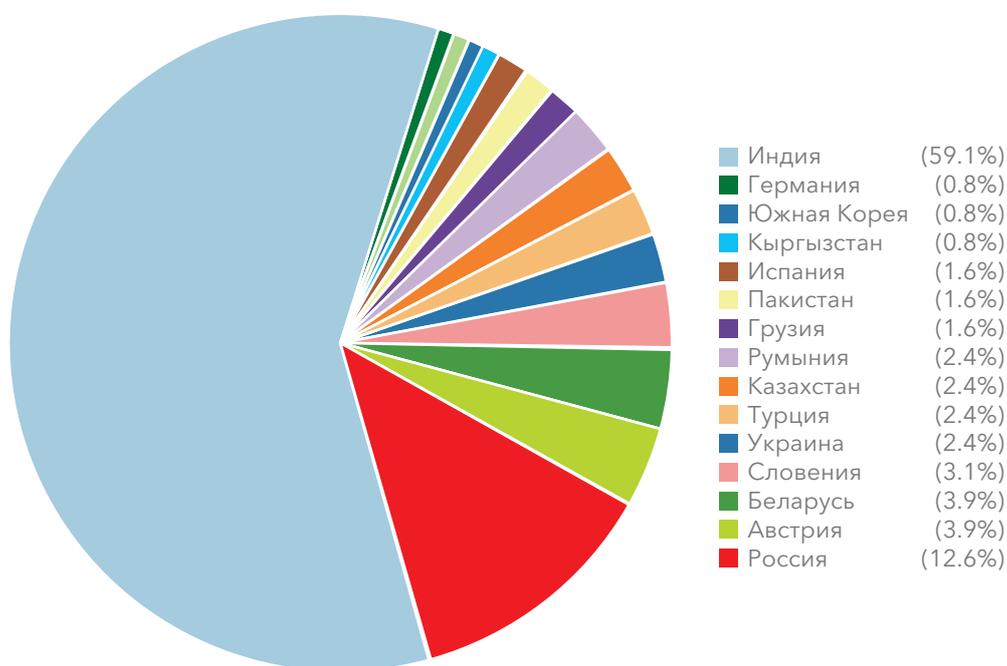


Рисунок 5. Процент регистраций по странам производства препаратов в Кыргызской Республике

Держатели регистрационных удостоверений – в основном (59%) индийские компании: Makleods, Lupin, Simpeks, Aigo, Zota, Simpeks, Scottish и Mylan. На втором месте (13%) – российская фармацевтическая компания Фармасинтез. На третьем месте (по 4%) – австрийская компания Лек и беларусская компания Белмедпрепараты.

В меньшей степени представлены компании из Словении (3,1%) – Ново место, Украины (2,4%) – Юрия Фарм и Борщаговский ХФЗ, Турции (2,4%) – Дэва (Deva Holding A.S.) и др. Сертус (Dr. Sertus Ilac Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi), Турция/Казахстан (2,4%) – Нобел, Румынии (2,4%) – Уорлд Медесин.

Небольшой блок держателей регистрационных удостоверений из Грузии (1,6%) – Аверси, Пакистана (1,6%) – CCL Pharmaceuticals, Испании (1,6%) – GM Pharmaceuticals.

Менее чем по 1% держателей регистрационных удостоверений из Южной Кореи – DONG, Германии – ПенСеф Фарма ГмбХ, Греции – Libytec.

Важно отметить, что держателем 0,8% – одно регистрационное удостоверение на Левофлоксацин дозировкой 500 мг – является отечественная компания Фарма Нур.

Ввоз и распространение лекарственных средств в стране осуществляется согласно положению о порядке приема и распределения гуманитарной помощи в Кыргызской Республике, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики №43 от 1 февраля 2016 года <https://cbd.minjust.gov.kg/46-3136/edition/1082889/ru> [11]. Согласно этому документу, ввозимые на территорию Кыргызской Республики грузы гуманитарного характера, освобождаются от взимания налогов, таможенных пошлин и сборов за совершение действий, связанных с выпуском товаров.

## Законодательство по государственным закупкам в Республике Молдова

**Государственные закупки в здравоохранении из бюджетных средств в Молдове регулируются следующими нормативно-правовыми документами:**

1. Закон №131 от 03.07.2015 о государственных закупках [31].
2. В 2016 г. Постановлением Правительства №1128 от 10.10.2016 было создано Агентство централизованных государственных закупок в здравоохранении (далее CAPCS) [33].
3. Приказ МЗ №859/2020 от 22.09.2020 об организации государственных закупок лекарственных средств, медицинских изделий и других изделий медицинского назначения [34].
4. Закон №102 от 09.06.2017 о медицинских изделиях. Данный закон устанавливает правила для вывода на рынок и эксплуатации медицинских изделий, порядок контроля и надзора за медицинскими изделиями, а также порядок надзора за деятельностью по реализации и дистрибуции медицинских изделий и оказанием связанных с ними услуг [35].
5. Постановление Правительства №665 от 27.05.2016 об утверждении Положения о государственных закупках небольшой стоимости. Данное положение устанавливает юридические основания для осуществления государственных закупок товаров, работ и услуг небольшой стоимости [36].
6. Постановление Правительства №666 от 27.05.2016 об утверждении Положения о закупке товаров и услуг путём запроса ценовых оферт [37].
7. Постановление Правительства №667 от 27.05.2016 об утверждении Положения о деятельности рабочей группы по закупкам. Данное постановление устанавливает функции, обязанности и права рабочей группы по закупкам, а также порядок её создания и функционирования [38].
8. Постановление Правительства №668 от 27.05.2016 об утверждении Положения об осуществлении государственных закупок посредством переговорной процедуры [39].
9. Постановление Правительства №45 от 24.01.2008 об утверждении Положения о порядке составления Списка запрещённых экономических операторов и ведения их учёта. Данное постановление устанавливает порядок составления Списка запрещённых экономических операторов и ведения их учёта [40].

**Государственные закупки противотуберкулезных препаратов, финансируются Глобальным фондом (ГФ) и регулируются следующими документами:**

10. Государственное учреждение «Отдел координации, реализации и мониторинга проектов в области здравоохранения» (далее IP UCIMP DS) было создано на основании Постановления Правительства Республики Молдова №391 от 19 апреля 2000 г. и является автономной, некоммерческой, на самоуправлении организацией, осуществляющей свою деятельность в соответствии с действующим национальным законодательством и процедурами внешнего донора. IP UCIMP DS является главным реципиентом ГФ и, одновременно, заказчиком лекарственных средств, иных изделий медицинского назначения и медицинских изделий, закупка которых осуществляется через механизмы Глобального фонда по обеспечению лекарственными средствами Партнерства «Остановить туберкулез» (Global Drug Facility, GDF). Донорские средства, предназначенные для закупки лекарственных средств, относятся к государственному бюджету, при этом никогда не поступали на, де факто, счет государства.
11. GDF является комплексным механизмом закупок и поставок, предоставляющий уникальный пакет услуг, который сочетает в себе стратегические закупки противотуберкулезной продукции и координацию рыночной деятельности с технической помощью и наращиванием потенциала ТБ программ.

Министерство здравоохранения централизованно закупает лекарства для национальных программ через безопасный и устойчивый механизм CAPCS. Закупки проводятся через публичные тендеры в соответствии с техническими требованиями и критериями Национальных программ и международных рекомендаций. Заявки подаются через электронную систему SIA RSAP (MTender) и оцениваются на основе конкурсной документации. После выбора победителей заключаются трехсторонние контракты между поставщиком, CAPCS и учреждением-бенефициаром (например, Институт Фтизиопульмонологии и Национальная администрация пенитенциариев). Товары доставляются согласно графику, после чего CAPCS контролирует своевременность и соответствие поставок условиям контракта.

В Молдове на лекарства, включая противотуберкулезные препараты, начисляется НДС в размере 8%. Исключений для препаратов, закупаемых за счёт государственного бюджета, нет. CAPCS применяет требование INCOTERMS DDP, что обязывает поставщиков доставлять товары непосредственно бенефициарам – Институту Фтизиопульмонологии или Национальной администрации пенитенциариев. Постановлением Правительства IP UCIMP DS освобожден от платежей и таможенных пошлин при ввозе лекарств, однако несёт расходы при задержках таможенного оформления и за транспортировку товаров. Дополнительные расходы на лекарства через GDF, такие как комиссия за закупку и транспортные издержки, составляют до 18,5% и не включены в цены препаратов.

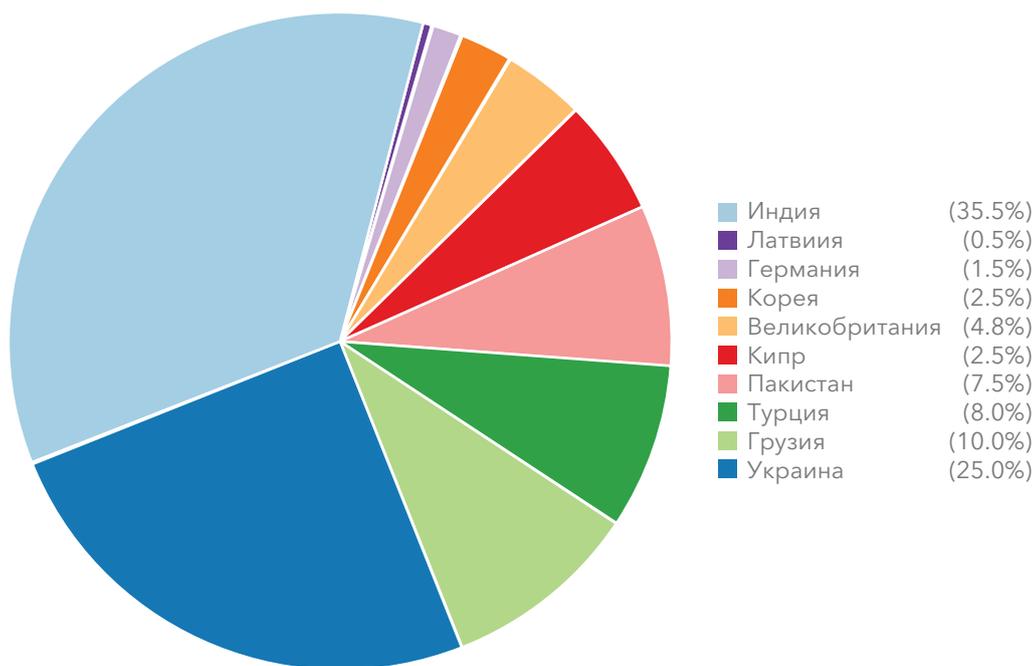


Рисунок 6. Процент регистраций по странам производства препаратов в Республике Молдова

Состоянием на 30.07.2024 из 11 препаратов (МНН), используемых для лечения устойчивых форм ТБ, зарегистрированы Amikacinum; Amoxicillinum + Acidum clavulanicum; Bedaquilinum; Clofaziminum; Cycloserinum; Delamanidum; Imipenemum+Cilastatinum; Levofloxacinum; Linezolidum; Moxifloxacinum; Natrii para-aminosalicylas; Pretomanidum; Prothionamidum. На данный момент в Республике Молдова в списке зарегистрированных препаратов отсутствуют Bedaquilinum, Delamanidum и Prothionamidum.

## Законодательство по государственным закупкам в Республике Таджикистан

Закупка противотуберкулезных препаратов за счет средств государственного бюджета для лечения ЛЧ-ТБ и профилактики ТБ осуществляется на местном рынке через национальные конкурсные процедуры, где согласно законодательству РТ, основным критерием отбора лекарственных средств является наименьшая цена.

В стране действуют нормативно-правовые акты, регулирующие отношения в сфере лекарственного обращения, контроля качества, обеспечения населения лекарственными средствами и медицинскими товарами. Законодательным документом, регламентирующим правовые основы государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, медицинских товаров и фармацевтической деятельности, является Закон РТ «О лекарствах, медицинских товарах и фармацевтической деятельности», введенный в действие Указом Президента РТ №1893 от 19.07.2022 [50]. В связи с обновлением этого Закона в настоящее время МЗСЗН РТ совместно со Службой государственного надзора здравоохранения и социальной защиты населения (СГНЗСЗН РТ) находится в процессе разработки соответствующих подзаконных актов.

На момент публикации данного материала, не существует отдельного документа, регламентирующего закупку лекарственных средств и товаров медицинского назначения, описывающего правила организации и проведения закупок с учетом особенностей данной товарной категории (например, обязательное наличие преквалификации ВОЗ для ТБ препаратов). Отсутствуют регуляции по упрощенной регистрации преквалифицированных ВОЗ препаратов и препаратов, зарегистрированных в СРО.

В стране имеются некоторые проблемы, связанные с закупкой на местном рынке. В рамках действующего законодательства Республики Таджикистан не предусмотрены процедуры для закупки лекарственных средств и медицинских товаров через международные организации, такие как ООН. Это ограничивает доступ к качественным препаратам, особенно когда в стране отсутствуют зарегистрированные аналоги. Отсутствие такой процедуры затрудняет возможность приобретения лекарств, прошедших международную сертификацию, что может негативно сказываться на обеспечении людей с ТБ необходимыми медикаментами.

Таблица 1

**Статус регистрации ТБ препаратов в Республике Таджикистан, используемых для лечения ЛУ-ТБ на март 2024**

МНН препарата	Дозировка/ фасовка	Дата выдачи регистрационного удостоверения	Дата срока окончания регистрации	Производитель
Левифлоксацин (Levofloxacin)	250 мг №100	В ожидании подачи досье на регистрацию		Macleods
Моксифлоксацин (Moxifloxacin)	400 мг №100	В ожидании подачи досье на регистрацию		Macleods
Бедаквилин (Bedaquiline)	100 мг №188	В ожидании подачи досье на регистрацию		Macleods
Линезолид (Linezolid)	600 мг №100	15.03.2024	14.03.2029	LUPIN LIMITED
Клофазимин (Clofazimine)	100 мг №100	В ожидании подачи досье на регистрацию		Macleods
Циклосерин (Cycloserine)	250 мг №100	Нет регистрации		
Деламанид (Delamanid)	50 мг №672	Нет регистрации		
Пиразинамид (Pyrazinamide)	400 мг №672	В ожидании подачи досье на регистрацию		Macleods
Претоманид (Pretomanid)	200 мг №26	21.06.2021	20.06.2026	Mylan Lab. Lim.
Имипенем/Циластатин (Imipenem/Cilastatin)	500 мг/500 мг №10	Нет регистрации		
Амоксициллин + Клавулановая кислота (Amoxicillin+Clavulanic acid)	500 мг/125 мг №100	Нет регистрации		
Левифлоксацин (Levofloxacin)	100 мг №100	Нет регистрации		
Бедаквилин (Bedaquiline)	20 мг №60	Нет регистрации		
Линезолид (Linezolidum)	150 мг №100	Нет регистрации		
Клофазимин (Clofazimine)	50 мг №100	Нет регистрации		
Циклосерин (Cycloserine)	125 мг №100	Нет регистрации		
Деламанид (Delamanid)	25 мг №48	Нет регистрации		

Фармацевтическая компания Macleods готовит досье для подачи на регистрацию по следующим препаратам: Левифлоксацин 250 мг №100, Моксифлоксацин 400 мг №100, Бедаквилин 100 мг №188, Клофазимин 100 мг №100, Пиразинамид 400 мг №672.

Линезолид 600 мг №100 производитель LUPIN LIMITED зарегистрирован в Республике Таджикистан с 15.03.2024, срок окончания регистрации 14.03.2029.

Претоманид 200 мг №26 производитель Mylan Laboratories Limited зарегистрирован в Республике Таджикистан с 21.06.2021, срок окончания регистрации 20.06.2026.

Другие препараты для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза в Республике Таджикистан не зарегистрированы: Циклосерин 250 мг №100, Деламанид 50 мг №672 и 25 мг №48, Имипенем/Циластатин 500 мг/500 мг №10, Амоксициллин + Клавулановая кислота 500 мг/125 мг №100, Левофлоксацин 100 мг №100, Бедаквилин 20 мг №60, Линезолид 150 мг №100, Клофазимин 50 мг №100, Циклосерин 125 мг №100. Однако благодаря поддержке доноров страна обеспечена этими препаратами.

Выбор лекарственных средств для лечения ТБ осуществляется на основании Национальных Руководств по лечению ЛЧ-ТБ, ЛУ-ТБ, лечению туберкулезной инфекции, а также [Национального Списка Основных Лекарственных Средств \(СОЛС\)](#), который регулярно пересматривается со стороны МЗСЗН РТ. Последнее обновление Списка было сделано в 2022 г. – Приказ МЗСЗН РТ №600 от 15.08.2022, в результате чего были включены все противотуберкулезные препараты, рекомендованные ВОЗ, включая Претоманид. [52]

До 2022 г. на рынке страны отсутствовали зарегистрированные противотуберкулезные препараты гарантированного качества ввиду отсутствия интереса поставщиков и производителей к относительно ограниченному рынку Таджикистана. Кроме того, регистрационные сборы являются достаточно высокими. Таджикистан не присоединился к Коллаборативной регистрационной процедуре ВОЗ, предусматривающей ускоренную регистрацию лекарственных препаратов преквалифицированных ВОЗ. Благодаря технической помощи со стороны Программы PQM+, финансируемой USAID и реализуемой USP в 2022-2024 гг. были зарегистрированы 14 наименований противотуберкулезных препаратов, из которых 13 – ПТП 1 ряда и 1 – ПТП 2 ряда. Рифампицин 150 мг/Изониазид 75 мг, Рифампицин 150 мг/Изониазид 75 мг/Этамбутол 275 мг/Пиразинамид 400 мг, Этамбутол 400 мг, Рифампентин 300 мг/Изониазид 300 мг, Рифампицин 75 мг/Изониазид 50 мг (растворимые), Изониазид 100 мг, Этамбутол 100 мг, Рифампицин 75 мг/Изониазид 50 мг/Пиразинамид 150 мг (растворимые), Изониазид 300 мг, Рифампицин 150 мг/Изониазид 75 мг/Этамбутол 275 мг, Рифампентин 300 мг. Также 5 ТБ препаратов 2 ряда: Левофлоксацин 250 мг, Моксифлоксацин 400 мг, Бедаквилин 100 мг, Клофаземин 100 мг и Пиразинамид 400 мг находятся на стадии подачи досье для регистрации в регуляторные органы страны. Сроки регистрации зависят от полноты и качества предоставляемых документов (досье на ТБ препараты) в регуляторные надзорные органы. В целом, сроки регистрации могут занять промежуток времени от 3 до 6 месяцев. [49]

## Законодательство по государственным закупкам – Украина

На протяжении 2022-2024 гг. покупающей организацией выступает Центр общественного здоровья МЗ Украины. Несмотря на то, что страна имеет стабильные источники финансирования и практически отсутствуют задержки в поставках препаратов, тем не менее в 2023 и 2024 гг. наблюдаются краткосрочные дефициты определённых препаратов. В 2023 г. был дефицит Этамбутола, который оперативно был закрыт с помощью средств БО «TBPeopleUkraine». В 2024 г. наблюдался дефицит Пиразинамида, Этамбутола, Рифампицина, Рифапентина, а также наблюдался краткосрочный дефицит Претоманида в части регионов Украины в течении августа 2024 г., который был закрыт в начале сентября. По состоянию на сентябрь 2024 г.

Украина обеспечена препаратами для лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулёза, но для лечения чувствительного туберкулёза препаратов недостаточно [55].

В Украине зарегистрировано большинство препаратов, которые используются для лечения различных форм туберкулёза, в том числе лекарственно-устойчивого. Также большинство препаратов имеют несколько держателей регистрационного удостоверения (например: Изониазид, Моксифлоксацин, Левофлоксацин, Рифампицин и другие).

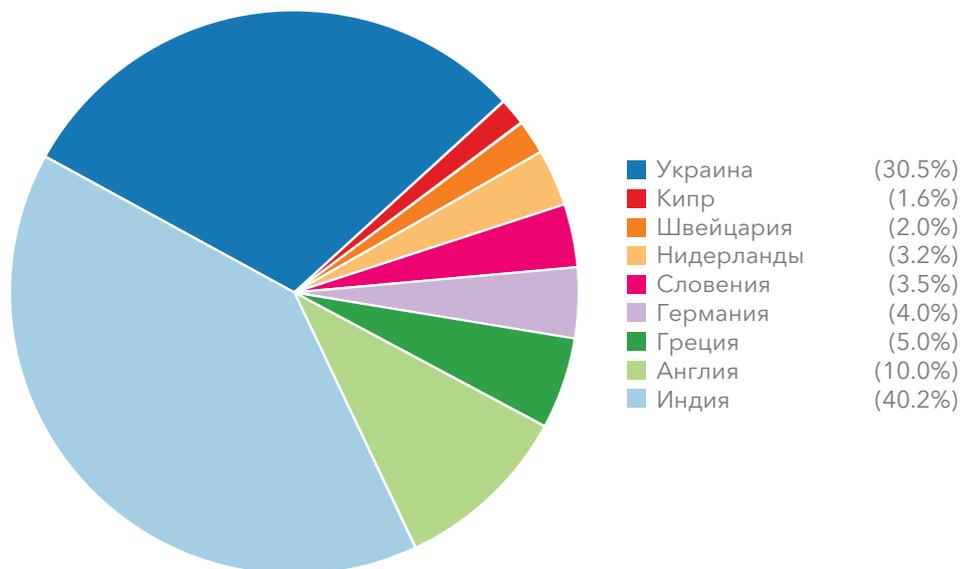


Рисунок 7. Процент регистраций по странам производства препаратов в Украине

Но есть препараты, которые не зарегистрированы в Украине и используются по специальным разрешительным документам от Министерства здравоохранения Украины. К таким препаратам относятся детская форма Клофазимина (50 мг), детская форма Линезолида (150 мг), детская форма Делаганида (25 мг), Рифабутин, Рифапентин (150 мг и 300 мг), комбинированный препарат Рифапентин/Изониазид (300 мг/300 мг). [56]

Большинство препаратов имеют бессрочную регистрацию, но такие препараты как Бедаквилин, Делаганид и комбинированный препарат Рифампицин/Изониазид/Пиразинамид имеют регистрацию со сроком, который истекает в течение 11 месяцев. В целом Украина имеет возможность закупать и поставлять все противотуберкулёзные препараты, необходимые для лечения различных форм туберкулёза и в любых дозировках. Но есть риск ограничения поставок препаратов, не зарегистрированных в Украине, в случае изменения позиции Министерства здравоохранения Украины. Также есть ограничения со стороны доноров. Глобальный фонд не рекомендует использовать их финансовые средства для закупки препаратов, не имеющих преквалификацию ВОЗ.

### **Общие выводы по изучению законодательства по государственным закупкам**

**Регулирование закупок:** Во всех рассмотренных странах закупка противотуберкулёзных препаратов осуществляется в соответствии с законодательными актами, которые регулируют процесс закупок, контроль качества и распределение лекарств. В большинстве случаев уполномоченные государственные организации или агентства отвечают за централизованные закупки, что обеспечивает прозрачность и контроль над использованием бюджетных средств.

**Проблемы регистрации препаратов:** В некоторых странах, например в Республике Таджикистан, существуют проблемы с регистрацией противотуберкулёзных препаратов, что ограничивает выбор лекарств на внутреннем рынке. В Кыргызской Республике, Республике Молдова и Украине также есть препараты, которые не зарегистрированы или требуют специальных разрешений для ввоза и использования.

Таблица 2

Перечень зарегистрированных препаратов по странам в 2022-2023 гг.

МНН препарата	Кыргызская Республика	Республика Молдова	Республика Таджикистан	Украина
Amikacinum	■	■	■	■
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	■	■	■	■
Bedaquilinum	■	■	■	■
Clofaziminum	■	■	■	■
Cycloserinum	■	■	■	■
Delamanidum	■	■	■	■
Ethambutolum	■	■	■	■
Imipenemum+Cilastatinum	■	■	■	■
Isoniazidum	■	■	■	■
Levofloxacinum	■	■	■	■
Linezolidum	■	■	■	■
Moxifloxacinum	■	■	■	■
Natrii para-aminosalicylas	■	■	■	■
Pretomanidum	■	■	■	■
Prothionamidum	■	■	■	■
Pyrazinamidum	■	■	■	■
Rifampicinum	■	■	■	■
Rifampicinum + Isoniazidum	■	■	■	■
Rifampicinum + Isoniazidum + Pyrazinamidum + Ethambutolum	■	■	■	■
Rifapentinum	■	■	■	■
Rifapentinum+Isoniazidum	■	■	■	■
Rifampicinum + Isoniazidum + Pyrazinamidum	■	■	■	■
Rifampicinum + Isoniazidum + Ethambutolum	■	■	■	■

■ зарегистрирован    ■ ожидает регистрации    ■ нет регистрации

**Важная роль международных доноров:** Во всех странах доноры, такие как Глобальный фонд и USAID, играют критическую роль в финансировании закупок противотуберкулёзных препаратов, особенно для лечения лекарственно-устойчивого туберкулёза. Практически во всех исследуемых странах большая часть препаратов второго ряда закупается за счёт внешнего финансирования.

**Тенденции и вызовы:** В целом, каждая страна сталкивается с уникальными вызовами. В Таджикистане существует дефицит финансирования, что приводит к недостаточной закупке препаратов. В Украине и Кыргызской Республике отмечается серьезная зависимость от донорских средств, а в Молдове имеются сложности с налогообложением при закупках через национальные механизмы.

Для устойчивого обеспечения противотуберкулёжными препаратами необходимы дальнейшие усилия по укреплению национальных механизмов закупок, увеличению внутреннего финансирования на закупку ПТП и ускорение регистрации новых препаратов, особенно тех, которые используются в краткосрочных режимах лечения лекарственно-устойчивого туберкулёза.

# ПРОВЕДЕНИЕ МОНИТОРИНГА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК

Мониторинг государственных закупок противотуберкулёзных препаратов является ключевым инструментом для оценки эффективности использования средств бюджета, обеспечения прозрачности и доступности необходимых лекарственных средств для лечения людей с ТБ.

## Мониторинг государственных закупок в Кыргызской Республике

Национальный центр фтизиатрии централизованно для покрытия потребности в противотуберкулёзных препаратах за счет средств бюджета закупил противотуберкулёзные препараты в 2022 г. на сумму 242 875 USD при начальной сумме тендера 705 880 USD, а в 2023 г. – итоговая сумма контракта составила 600 000 USD при начальной сумме тендера 705 882 USD. В перечне закупленных противотуберкулёзных препаратов:

Таблица 3

### Объём и сумма бюджетных закупок ПТП в Кыргызской Республике в 2022-2023 гг.

Годы	Объект закупки (МНН)	Объект закупки дозировка	Кол-во табл. в закупке	Цена USD за 1 табл.	Сумма
2022	Амоксициллин + Клавулановая кислота	500 мг/125 мг	2500	2,11	5275
	Стрептомицин	1,0 г	8000	0,3	2240
	Этамбутол	400 мг	800000	0,046	36800
	Изониазид	100 мг	150000	0,016	2400
	Изониазид	300 мг	200000	0,028	5600
	Рифампицин	150 мг	400000	0,064	25600
	Пиразинамид	500 мг	100000	0,041	4100
	Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин + Этамбутол	75мг + 400 мг + 150 мг + 275 мг	500000	0,105	52500
	Рифампицин + Изониазид + ВБ	150 мг + 100 мг + 10 мг	1600000	0,066	105600
	<b>Всего за 2022 г.</b>				
2023	Пиразинамид	500 мг	45000	0,032	1440
	Имипенем/Циластатин	500/500 мг	8000	3,4	27200
	Рифампицин + Изониазид	150 мг + 100 мг + 10 мг	1299300	0,041	53271,3
	Этамбутол	400 мг	749600	0,03	22488
	Рифампицин	150 мг	599960	0,069	41397,24
	Пиразинамид	500 мг	999600	0,016	15993,6
	Моксифлоксацин	400 мг	150000	0,24	36000
	Циклосерин	250 мг	597800	0,195	116571
<b>Всего за 2023 г.</b>					<b>314361,1</b>

В 2022 г. перечисленные препараты были предоставлены поставщиком ОсОО «Медсервис Кей Джи», за исключением Амоксициллин + Клавулановая кислоты предоставленной ОсОО «Фарм Азия Групп» и Стрептомицина ОсОО «Би-Ай-Компани».

А в 2023 г. закупленные препараты предоставлены ГП «Кыргызфармация» за исключением 42 курсов Пиразинамида 500 мг. ОсОО «Каарус» и Имепенем/Циластатина 500 мг/500 мг предоставленного ОсОО «Медсервис Кей Джи».

Кроме того, в 2022 г. за счет средств Глобального фонда, основной реципиент ПРООН закупил противотуберкулезные препараты на сумму контракта 2619501 USD при такой же начальной сумме тендера.

Таблица 4

**Объём и сумма закупок ПТП за счет средств Глобального фонда через ПРООН/GDF в Кыргызской Республике в 2022 г.**

Объект закупки (МНН)	Объект закупки дозировка	Кол-во табл. в закупке	Цена USD за 1 табл.	Сумма
Linezolid	150 mg dispersible tablet	26500	0,273	7226
Pretomanid	200 mg	119028	2,000	238056
Bedaquiline	100 mg (Sirturo) 188 tab jar	515120	1,447	745280
Bedaquiline	20 mg 60 tab jar	6120	0,425	2604
Clofazimine	100 mg 100 cap jar	624100	0,480	299425
Clofazimine	50 mg	13400	0,404	5413,6
Cycloserine	125 mg 100 cap bl	13200	0,450	5940
Delamanid	25 mg dispersible tab blister, 48 tablets	11952	1,771	21165
Delamanid	50 mg 672 tab bl	497952	2,530	1259700
Ethambutol	100 mg Film coated tablet(s) 100 tabs	19400	0,067	1303,56
Levofloxacin	100 mg dispersible, 100 tab bl	21000	0,124	2606
Moxifloxacin	400 mg 100 tab bl	89100	0,160	14256
Pyrazinamide	150 mg dispersible, 100 tab bl	1000	0,149	149,4
Rifampicin/Isoniazid	75 mg/50 mg/Dispersible tablets	81396	0,051	4180,35
Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamide	75 mg/50 mg/150 mg /Dispersible tablets/	39228	0,064	2521,8
Vitamin B-6	50 mg (pyridoxine HCl), 100 tab	1087000	0,009	9674,3
<b>Всего</b>				<b>2619501,01</b>

Также в 2023 г. за счет средств Глобального фонда основной реципиент ПРООН закупил противотуберкулезные препараты на сумму контракта 1265195 USD при такой же начальной сумме тендера.

Таблица 5

**Объём и сумма закупок ПТП за счет средств Глобального фонда через ПРООН/GDF в Кыргызской Республике в 2023 г.**

Объект закупки (МНН)	Объект закупки дозировка	Кол-во табл. в закупке	Цена USD за 1 табл.	Сумма
Clofazimine 100 mg 100 cap jar	100 mg 100 cap jar	275400	0,5	137700,00
Bedaquiline	100 mg uncoated tablets, pack of 188, HDPE container(s)	61100	0,940	57460,00
Bedaquiline	20 mg uncoated tablets, pack of 60, HDPE cont(s)	3420	0,426	1455,21
Clofazimine	50 mg film coated tablets, pack of 100, Strip(s)	6600	0,404	2666,40
Delamanid	25 mg dispersible tablets, pack of 48, Blister(s)	6240	1,771	11050,00
Delamanid	50 mg to be changed from 672 tab bl to 48 tab	372960	2,530	943433,40
Ethambutol HCl	100 mg 100 tab bl	8700	0,036	311,46

Таблица 5, окончание

Объект закупки (МНН)	Объект закупки дозировка	Кол-во табл. в закупке	Цена USD за 1 табл.	Сумма
Levofloxacin	100 mg dispersible tablets, pack of 100, Blist(s)	32000	0,123	3947,00
Linezolid	150 mg dispersible tablets, pack of 100, Strip(s)	1800	0,273	490,86
Linezolid	600 mg film coated tablet, pack of 100, Blister(s)	153800	0,170	26192,14
Pretomanid	200 mg uncoated tablets, pack of 26, HDPE cont(s)	29822	1,319	39330,60
Pyrazinamide	150 mg dispersible tablets, pack of 100, Strip(s)	11200	0,159	1785,28
Vitamin B6 (Pyridoxine)	50 mg, tablet	1406200	0,028	39373,60
<b>Всего</b>				<b>1265195,98</b>

## Мониторинг государственных закупок в Республике Молдова

Анализ закупок на 2022-2023 гг. был осуществлен на основании официальных данных, предоставленных департаментами по закупкам CAPCS и IP UCIMP DS. Общая сумма закупок противотуберкулезных препаратов для лечения ЛУ-ТБ в закупках CAPCS за 2 года составила 11 882 876.21 MDL. По годам сумма закупок практически одинаковая: в 2022 году – 6 055 871.32 MDL (320,463.9480 USD), в 2023 году – 5 827 004,89 MDL (320,801.4874 USD). Общая сумма закупок противотуберкулезных препаратов для лечения ЛУ-ТБ в закупках IP UCIMP DS за 2 года составила 674 961,1 USD. По годам сумма закупок выросла почти в два раза: в 2022 году – 226 790,95 USD, в 2023 году – 448 170,15 USD.

Таким образом, общий объем закупок в рамках обоих механизмов закупок противотуберкулезных препаратов для ЛУ-ТБ за 2 года составил – 1,316,226.5354 USD (547,254.898 USD в 2022 г. и 768,971.6374 USD в 2023 г. соответственно). При этом увеличение бюджета составило – 40.51%, в основном направленного на закупку препаратов, предназначенных для коротких схем лечения. По форме препаратов существенная доля бюджета тратилась на пероральные препараты. В общей доле затрат инъекционные формы составили 29% в 2022 году и 18,6% в 2023 году. Наблюдается тенденция снижения использования инъекционных препаратов.

Общая сумма затрат на Bedaquiline 100 mg, достигла в 2022 году 130,092.00 USD и 96,114.09 USD в 2023 году, на закупку 83 096 и 52 640 таблеток соответственно, составившие 23,8% и 12,5% соответственно от общих затрат на отчетный период. Закупки Delamanida в 2022 году не осуществлялись. Закупки возобновились и в 2023 году, общая сумма затрат на Delamanid 50 mg составила – 170,151.42 USD, на закупку 43 920 таблеток составившие 22,13% от общей суммы затрат за год. Стоимость Pretomanida 200 мг, впервые появившегося в закупках в 2023 году, варьировала от 1,332 до 1,440 USD за одну таблетку (две закупки 30,147.52 и 27,141.49 USD), при этом, нагрузка на бюджет составила 7,45% от общей суммы затрат за год на закуп 41 314 таблеток. Больше всего закуплено Clofazimine 100 mg; Levofloxacinum 250 mg; Linezolidum 600 mg и Moxifloxacinum 400 mg.

Существенно выросли цены на препараты в закупках CAPCS за 2023 год по всем МНН.

## Объём и сумма закупок CAPCS в Республике Молдова в 2022-2023 гг.

Годы	Объект закупки (МНН)	Объект закупки дозировка	Кол-во табл. в закупке	Цена USD за 1 табл.	Цена за 1 табл. с НДС	Сумма
2022	Amikacinum	500 mg, Sol. inj. sau Pulb./sol. inj.	12972 Fiole/ Flacoane	29,45	31,806	412587,4
	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	875 mg+125 mg, Comprimata	5472 comprimata	4,3	4,644	25411,9
	Ethambutolum (Ethambutoli hydrochloridum)	400 mg, Comprimata	150000 comprimata	2,521	2,7227	408405
	Imipenemum + Cilastatinum	500 mg + 500 mg, Pulb./sol. perf.	14949 flacoane	62,45	67,446	1008250,3
	Isoniazidum	100 mg, Comprimata	64302 comprimata			
	Linezolidum	600 mg, Comprimata	100000 comprimata	6,2351	6,7339	673390
	Natrii paraaminosalicylas	5.52 g, Pulb./sol. oral	16200 plicuri	30,4866	32,9255	533393,1
	<b>Всего</b>					<b>3061437,7</b>
2023	Amikacinum	500 mg, Sol. inj. sau Pulb./sol. inj.	11890 fiole/flacoane	32,4	34,992	416054,88
	Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	875 mg+125 mg, Comprimata	15774 comprimata	3,8504	4,1584	65594,6016
	Cycloserinum	250 mg, Capsule	239238 capsule	4,6536	5,0259	1202386,3
	Imipenemum + Cilastatinum	500 mg + 500 mg, Pulb./sol. perf.	31151 flacoane	64,7	69,876	220,8
	Isoniazidum	100 mg, Comprimata	21150 comprimata			
	Levofloxacinum	250 mg, Comprimata	78500 comprimata			
	Linezolidum	600 mg, Comprimata	50969 comprimata	8,0603	8,7051	443690,2
	Moxifloxacinum	400 mg, Comprimata	38633 comprimata	10,8959	11,7676	454617,7
	Natrii paraaminosalicylas	5.52 g, Pulb./sol. oral	30000 plicuri	32,9994	35,6394	1069182
	<b>Всего</b>					<b>3651746,5</b>

В связи с отсутствием предложений в 2022 г. на Изониазид 100 мг и в 2023 г. на Изониазид 100 мг и Левофлоксацин 250 мг, они не были закуплены. Риски, связанные с малыми объёмом закупки лекарственных средств, а также тенденция снижения заболеваемости ТБ в целом в Молдове, неизбежно отражаются на сокращении объёмов закупки препаратов. Это рискует повлиять в долгосрочной перспективе не только на цены препаратов, которые будут иметь тенденцию к увеличению, но и вызовут дополнительные трудности при совершении закупок. В 2022-2023 гг. IPUCIMP DS за счет средств Глобального фонда закупил:

## Объём и сумма закупок IPUCIMP DS в Республике Молдова в 2022-2023 гг.

Годы	Объект закупки (МНН)	Объект закупки дозировка	Кол-во табл. в закупке	Цена USD за 1 табл.	Сумма
2022	Amoxicillin + Clavulanic acid	500 mg+125 mg	16800	0,134	2 249,820
	Bedaquiline	100 mg	83096	1,566	130 092,000
	Imipenem+Cilastatin	500 mg+500 mg	22120	3,178	70 291,170
	PAS powder for oral sol	4 g	11375	1,427	16 229,070
	Amikacin amp	500 mg/2 ml	9300	0,853	7 928,890
2023	<b>Всего</b>				<b>226 790,950</b>
	Pretomanide	200 mg	20930	1,440	30 147,520
	Clofazimin	100 mg	95300	0,549	52 308,880
	Delamanid	50 mg	16800	2,773	46 584,924
	Moxifloxacin	400 mg	35700	0,164	5 869,700
	Pyrazinamide	400 mg	107520	0,023	2 455,299
	Bedaquiline	100 mg	52640	1,826	96 114,090
	Delamanid	50 mg	27120	4,556	123 566,500
	Levofloxacin	250 mg	96100	0,029	2 755,460
	Linezolid	600 mg	36500	0,172	6 275,630
	Moxifloxacin	400 mg	39400	0,151	5 966,746
	Pyrazinamide	400 mg	163296	0,021	3 434,660
	Clofazimine	100 mg	101900	0,505	51 439,210
	Pretomanid	200 mg	20384	1,332	27 141,490
	<b>Всего</b>				<b>454 060,109</b>

Отсутствие опыта по закупке некоторых важных препаратов для лечения ЛУ-ТБ через Центр централизованных государственных закупок в здравоохранении (CAPCS) (т.к. Delamanid, Pretomanid), являются причиной для настороженности в среднесрочной перспективе перехода на полное государственное обеспечение.

## Мониторинг государственных закупок в Республике Таджикистан

За счет средств государственного бюджета Министерство здравоохранения Республики Таджикистан 01.11.2022 централизованно закупило у местного поставщика 14 000 таблеток Претоманида по 200 мг на 77 курсов по цене 0,1241 USD за таблетку, стоимостью 1 737,4 USD, с общей итоговой суммой контракта 43 878,55 USD, при начальной цене тендера 45 519,59 USD. Остальные противотуберкулезные препараты в 2022 г. закупались ПРООН за счет средств Глобального фонда по линии GDF общей суммой 227 153,04 USD. В 2023 г. за счет средств Глобального фонда по линии GDF ПРООН закупил противотуберкулезные препараты на сумму 254 468,34 USD

**Объём и сумма закупок за счет средств Глобального фонда через ПРООН (GDF)  
в Республике Таджикистан в 2022-2023 гг.**

Годы	Объект закупки (МНН)	Объект закупки дозировка	Кол-во табл. в закупке	Цена USD за 1 табл.	Сумма	
2022	Моксифлоксацин (Moxifloxacin)	400 мг	12 600	0,15	1890	
	Бедаквилин (Bedaquiline)	100 мг	50 760	1,8085	91799,46	
	Линезолид (Linezolid)	600 мг			0	
	Клофазимин (Clofazimine)	100 мг			0	
	Циклосерин (Cycloserine)	250 мг			0	
	Деламанид (Delamanid)	50 мг			0	
	Пиразинамид (Pyrazinamide)	400 мг	15 456	0,021	324,576	
	Претоманид (Pretomanid)	200 мг	36 400	2,00	72800	
	Имипенем/Циластатин		7 510	2,85	21403,5	
	Амоксициллин + Клавулановая кислота (Amoxicillin + Clavulanic acid)	500 мг/125 мг	4 000	0,169	678,8	
	Левифлоксацин (Levofloxacin)	100 мг	3 300	0,1186	391,38	
	Бедаквилин (Bedaquiline)	20 мг	7 320	0,4255	3114,66	
	Линезолид (Linezolid)	150 мг	13 600	0,2727	3708,72	
	Клофазимин (Clofazimine)	50 мг	13 300	0,4040	5373,2	
	Циклосерин (Cycloserine)	125 мг	5 300	0,45	2385	
	Деламанид (Delamanid)	25 мг	13 248	1,7710	23462,208	
	Претоманид (Pretomanid)	200 мг	14 000	0,1241	1737,4	
		<b>Всего</b>				<b>229068,904</b>
2023	Левифлоксацин (Levofloxacin)	250 мг	29 600	2,84	84064	
	Моксифлоксацин (Moxifloxacin)	400 мг	38 900	15,00	583500	
	Бедаквилин (Bedaquiline)	100 мг	94 000	340,00	31960000	
	Линезолид (Linezolid)	600 мг	56 900	17,03	969007	
	Пиразинамид (Pyrazinamide)	400 мг	32 256	14,00	451584	
	Претоманид (Pretomanid)	200 мг	26 572	34,29	911153,88	
	Имипенем/Циластатин (Imipenem/Cilastatin)	500 мг/500 мг	3 040	28,50	86640	
	Амоксициллин + Клавулановая кислота	500 мг/125 мг	1 500	16,97	25455	
	Левифлоксацин (Levofloxacin)	100 мг	28 400	11,86	336824	
	Бедаквилин (Bedaquiline)	20 мг	4 500	25,53	114885	
	Линезолид (Linezolid)	150 мг	9 100	27,27	248157	
	Клофазимин (Clofazimine)	50 мг	16 400	40,40	662560	
	Циклосерин (Cycloserine)	125 мг	8 700	45,00	391500	
	Деламанид (Delamanid)	25 мг	11 712	85,00	995520	
		<b>Всего</b>				<b>37820849,9</b>

Линезолид, Клофаземин, Циклосерин и Деламанид в 2022 г. не закупались в связи с наличием на складе.

## Мониторинг государственных закупок в Украине

В связи с тяжелой финансовой ситуацией, обусловленной полномасштабной войной, в Украине в 2022-2023 гг. не проводились закупки за счет средств государственного бюджета. Все закупки противотуберкулезных препаратов осуществлялись за счет средств доноров: Глобального фонда и USAID, без тендера путем прямой закупки по линии GDF, в качестве закупающей организации выступал Центр общественного здоровья МЗ Украины.

Таблица 9

### Объём и сумма закупок за счет средств Глобального фонда и USAID в Украине в 2022-2023 гг.

Годы	Объект закупки (МНН)	Объект закупки дозировка	Кол-во табл. в закупке	Цена USD за 1 табл.	Сумма
2022	Амикацин	500 мг/2 мл	40600	0,57	23142
	Бедаквилин	20 мг	3840	0,42	1612,8
	Моксифлоксацин	400 мг	418400	0,15	62760
	Претоманид	200 мг	217672	1,32	287327,04
	Рифапентин	150 мг	1796952	0,25	449238
	Рифапентин	300 мг	135500	0,034	4607
	Рифапентин/Изониазид	300 мг/300 мг	32112	0,4	12844,8
	Пиразинамид	150 мг	10700	0,16	1712
	Амоксицилин/Клавулоновая кислота	500 мг/125 мг	22100	0,17	3757
	Рифампицин/Изониазид/Пиразинамид	75 мг/50 мг/150 мг	29820	0,07	2087,4
	Рифампицин/Изониазид	150 мг/75мг	1538880	0,052	80021,76
	Рифампицин/Изониазид	75 мг/50 мг	1358700	0,053	72011,1
	Рифампицин	150 мг	270100	0,13	35113
	Циклосерин	250 мг	46800	0,25	11700
	Циклосерин	125 мг	17400	0,45	7830
	Деламанид	25 мг	24336	1,77	43074,72
	Деламанид	диспергированная форма	912	1,77	1614,24
	Этамбутол	400 мг	647408	0,04	25896,32
	Этамбутол	400 мг	185400	0,04	7416
	Линезолид	150 мг	23000	0,27	6210
	Линезолид	диспергированная форма	700	0,27	189
	Клофазимин	50 мг	9200	0,4	3680
	Этамбутол	100 мг	67700	0,04	2708
Бедаквилин	100 мг	735268	1,81	1330835,08	
Претоманид	200 мг	267540	1,32	353152,8	
	<b>Всего</b>				<b>2830540,06</b>
2023	Бедаквилин	100 мг	1718320	0,65	1116908
	Бедаквилин	20 мг	14940	0,43	6424,2
	Пиразинамид	500 мг	686112	0,02	13722,24
	Рифампицин/Изониазид/Пиразинамид	75 мг/50 мг/150 мг	61404	0,075	4605,3
	Рифампицин/Изониазид/Пиразинамид/Этамбутол	150 мг/75 мг/400 мг/275 мг	1044960	0,1	104496
	Рифампицин	150 мг	1382000	0,13	179660

Годы	Объект закупки (МНН)	Объект закупки дозировка	Кол-во табл. в закупке	Цена USD за 1 табл.	Сумма	
2023	Рифампицин/Изониазид	150 мг/75 мг	2438016	0,05	121900,8	
	Рифампицин/Изониазид	75 мг/50 мг	1367352	0,05	68367,6	
	Этамбутол	400 мг	435456	0,04	17418,24	
	Этамбутол	100 мг	61300	0,2	12260	
	Моксифлоксацин	400 мг	1236600	0,15	185490	
	Деламанид	25 мг	12384	1,77	21919,68	
	Рифапентин/Изониазид	300 мг/300 мг	764460	0,3	229338	
	Циклосерин	125 мг	27700	0,45	12465	
	Циклосерин	250 мг	1972200	0,25	493050	
	Клофазимин	100 мг	405700	0,5	202850	
	Клофазимин	50 мг	17100	0,4	6840	
	Претоманид	200 мг	247910	1,32	327241,2	
	Линезолид	600 мг	648000	0,17	110160	
	Линезолид	150 мг	33000	0,27	8910	
	<b>Всего</b>					<b>3244026,26</b>

Так, в 2022 г. за счет средств Глобального фонда было закуплено противотуберкулезных препаратов на сумму 2 505 612,45 USD.

А за счет средств USAID в что может указывать на отсутствие конкуренции закупку у единственного поставщика по фиксированной цене.

2022 г. было закуплено 267 540 таблеток Претоманида 200 мг на сумму 352 844,1 USD.

Также в 2023 г. за счет средств USAD было предоставлено 20 наименований противотуберкулезных препаратов первого и второго ряда на сумму 3 247 158,9 USD.

## Общие выводы по мониторингу государственных закупок

*Мониторинг государственных закупок противотуберкулезных препаратов имеет важное значение для обеспечения эффективного использования бюджетных средств, прозрачности закупочных процессов и доступности лекарственных препаратов для лечения туберкулеза. Представленный опыт стран показывает различные подходы и проблемы, с которыми сталкиваются страны в этой области.*

- 1. Кыргызская Республика** демонстрирует централизованную закупку противотуберкулезных препаратов на государственном уровне. В 2022 и 2023 гг. были приобретены различные ПТП, с увеличением закупок в 2023 г. Несмотря на относительно прозрачный процесс, существует некоторая зависимость от местных поставщиков, что может ограничивать конкуренцию и создавать риски для повышения цен.
- 2. Республика Молдова** имеет более институционализированный подход, основанный на использовании национального механизма CAPCS и системы MTender, что обеспечивает высокую степень прозрачности. Страна использует централизованные тендеры для закупки ПТП, а доля инъекционных препаратов в структуре закупок снижается. За последние два года был значительный рост бюджета на закупку препаратов для коротких схем лечения. Также наблюдается тенденция к увеличению доли таких препаратов как Бедаквилин и Деламанид, что соответствует международным рекомендациям.

3. **Республика Таджикистан** сталкивается с серьезными проблемами, связанными с нехваткой государственного финансирования и ограниченным доступом к качественным лекарственным средствам. Большая часть ПТП закупается за счет средств Глобального фонда через ПРООН. Государственное финансирование остается недостаточным для покрытия потребностей, особенно препаратов для лечения ЛУ-ТБ, а значительные средства уходят на проведение тендеров, оплату услуг поставщиков и налоги. Имеются задержки с обновлением законов и подзаконных актов, что ограничивает доступ к рекомендованным ВОЗ преквалифицированным препаратам.

4. **Украина** из-за полномасштабной войны в 2022-2023 годах не проводила закупки за счет государственного бюджета, полностью полагаясь на доноров, таких как Глобальный фонд и USAID. Закупки осуществлялись через Центр общественного здоровья без проведения тендеров, что ограничивало возможности для стратегического планирования и мониторинга закупок.

При мониторинге закупок противотуберкулезных препаратов мы решили обратить внимание на цены препаратов для коротких режимов, основанных на ВРАL, закупаемых за счет средств доноров. Ниже в таблице приведены сравнительные цены в долларах по странам за 1 таблетку.

Таблица 10

**Сравнение закупочных цен препаратов для режима ВРАL по странам в 2022-2023 гг.**

	Кыргызстан		Молодова		Таджикистан		Украина	
	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023
	Global Fund		Global Fund		Global Fund		Global Fund	USAID
Бедаквилин	1,447	0,94	1,566	1,826	1,8085	1,8085/ 2,1277	1,81	0,65
Претоманид	2	1,319		1,44-1,332	2	2/0,1241	1,32	1,32
Линезолид	0,273	0,2727	6,7339** (0,355USD)	0,172/ 8,7051** (0,459US)	0,36	0,2727	0,17	0,17
Моксифлоксацин	0,16	0,16/0,24*		0,164- 0,151/ 11,7676** (0,621USD)		0,15	0,15	0,15

\* – закупки из государственного бюджета

\*\* – цены в молдавских леях (курс к \$ – 0,056)

## Закупочные цены на одну таблетку по странам и годам

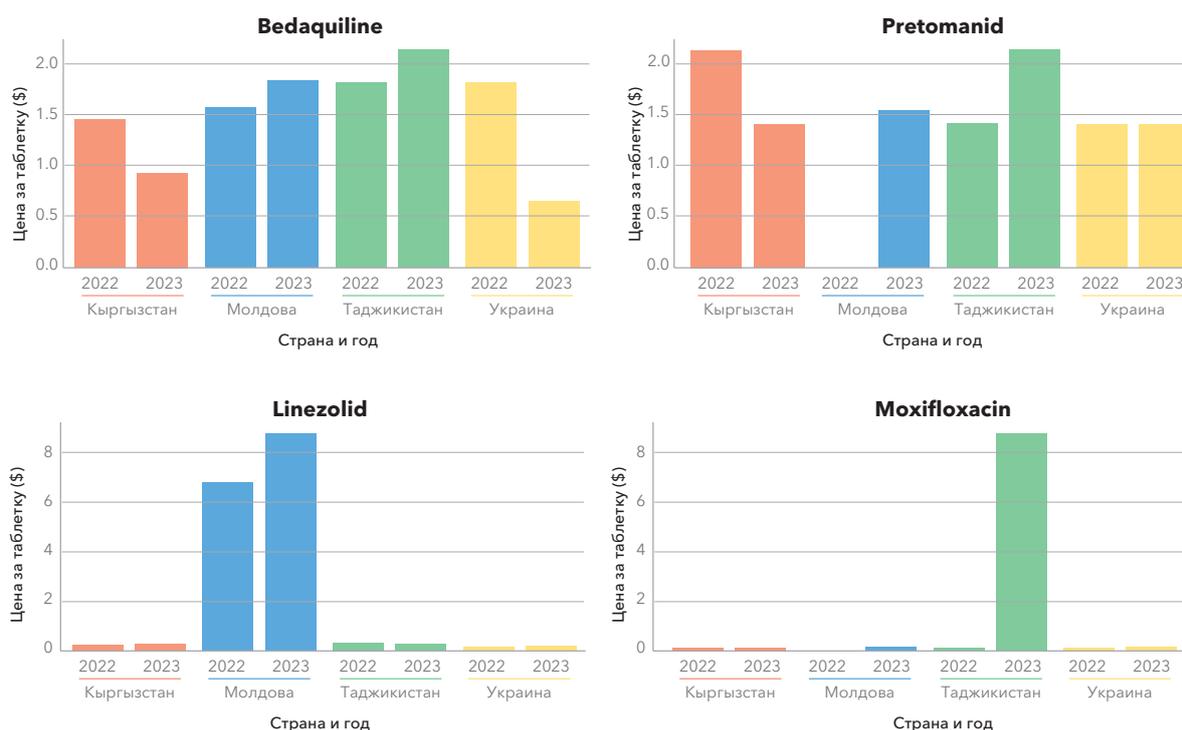


Рисунок 8. Закупочные цены по странам в 2022–2023 гг.

## Анализ закупочных цен по странам и годам в долларах

### 1. Бедаквилин:

**Кыргызстан:** Цена снизилась с 1,447 в 2022 г. до 0,94 в 2023 г., что указывает на удешевление препарата в 2023 г. при закупках через GDF – Global Fund.

**Молдова:** Цена выросла с 1,566 в 2022 г. до 1,826 в 2023 г., что может свидетельствовать о влиянии колебаний цен или условий поставок.

**Таджикистан:** Закупки в 2022 г. по 1,8085, в 2023 – по цене 2,1277, указывают на небольшое повышение цены.

**Украина:** Закупки за счет USAID в 2023 г. по цене 0,65, что значительно ниже цен других странах в эти годы. Это связано с общим снижением цен и выгодными условиями при субсидировании со стороны USAID.

### 2. Претоманид:

**Кыргызстан:** Цена снизилась с 2 в 2022 г. до 1,319 в 2023 г., что указывает на улучшение условий поставок, объем закупок и общее снижение цены.

**Молдова:** Цена в 2023 г. составила 1,44 – сопоставимо с ценами в Кыргызстане.

**Таджикистан:** За счет государственного бюджета удалось закупить, цена снизилась в 2022 г. с 2 до 0,1241, указывая на закупки из государственного бюджета.

**Украина:** В 2023 г. цена составила 1,32 – стабильная и ниже цены предыдущих лет.

### 3. Линезолид:

**Кыргызстан:** Цена осталась практически на одном уровне: 0,273 в 2022 г. и 0,2727 в 2023 г.

**Молдова:** Цена снизилась с 6,7339 в 2022 г. до 0,172 в 2023 г., закупки произведены за счет государственного бюджета.

**Таджикистан:** Цена снизилась с 0,36 в 2021-2022 гг. до 0,2727 в 2022-2023 гг., что является значительным уменьшением стоимости.

**Украина:** В 2023-2024 гг. цена составляет 0,17, что соответствует ценам на этот препарат в других странах.

### 4. Моксифлоксацин:

**Кыргызстан:** Цена стабильно составляет 0,16 в 2022 г. и 0,24 в 2023 г.

**Молдова:** Цена снизилась с 11,7676 до 0,164 (закупки из госбюджета).

**Украина:** В 2023-2024 гг. цена составляет 0,15, что аналогично и ниже цен в других странах.

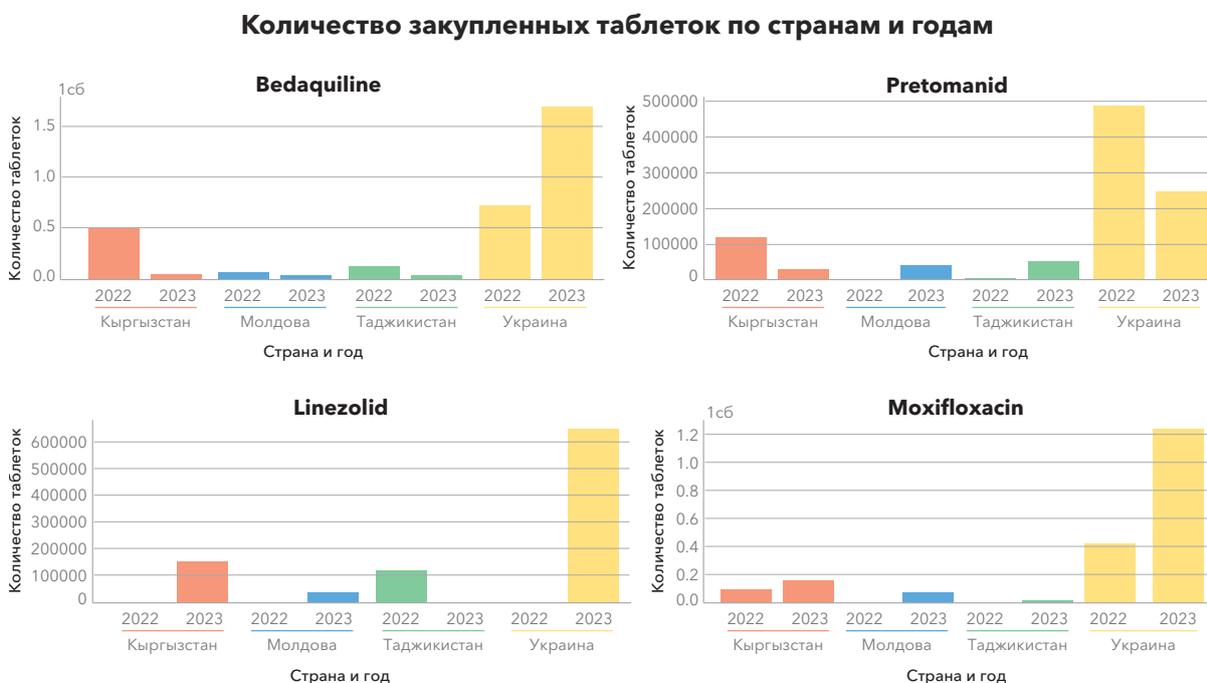


Рисунок 9. Объем закупок по странам в 2022-2023 гг.

**Снижение цен** наблюдается во многих странах, особенно в случае закупок, произведенных за счет государственного бюджета. Это указывает на успешные попытки государств уменьшить стоимость препаратов через государственное финансирование.

**Цена Бедаквилина в Украине** в 2023-2024 гг. (0,65) – самая низкая среди всех стран, что можно связать с глобальным снижением цен, на фоне адвокации со стороны Партнерства «Остановить ТБ», Европейской коалиции по борьбе с ТБ и многих других партнеров, когда производители снизили цены не только на Бедаквилин и другие противотуберкулезные препараты, но и на ряд диагностических тестов.

**Претоманид и Линезолид** также показали значительное снижение стоимости в некоторых странах за счет государственного бюджета, как в Таджикистане и Молдове.

**Количество закупленных препаратов для режима ВРaL  
по странам в 2022-2023 гг.**

Годы	Кыргызстан		Молдова		Таджикистан		Украина	
	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023
	Global Fund	USAID						
Бедаквилин	515120	61100	83096	52640	127088	50760	735268	1718320
Претоманид	119028	29822		41314	7644	50400	485212	247910
Линезолид	0	153800		36500	118600	0	0	648000
Моксифлоксацин	89100	150000		75100	0	12600	418400	1236600

**Бедаквилин:** Украина демонстрирует наибольшие объёмы закупки в 2022 г. с дополнительным ростом в 2023 г., благодаря финансированию USAID. В Кыргызстане и Таджикистане также закупки были существенными, но заметно ниже.

**Претоманид:** Украина также лидирует по закупкам в 2022 г. и 2023 г. В Кыргызстане количество закупок Претоманида в 2023 г. значительно уменьшилось по сравнению с 2022 г.

**Линезолид:** Закупка Линезолида была наибольшей в Украине в 2023-2024 гг., тогда как в Кыргызстане только в 2023 г. наблюдаются закупки, а Таджикистан закупил его только в 2022 г.

**Моксифлоксацин:** Украина также является лидером по закупкам Моксифлоксацина, особенно в 2023-2024 гг. В Кыргызстане наблюдается увеличение закупок с 2022 по 2023 гг.

# ОБМЕН ИЗВЛЕЧЕННЫМИ УРОКАМИ И ПРАКТИКОЙ

Обмен извлеченными уроками и практиками играет важную роль в повышении эффективности программ борьбы с туберкулезом на международном уровне. В каждой стране, внедрение современных подходов к закупкам, учету и распределению противотуберкулезных препаратов помогает поддерживать качество и доступность лечения для людей с ТБ с туберкулезом.

## Обмен извлеченными уроками, Кыргызская Республика

Национальный центр фтизиатрии при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики проводит регулярный мониторинг расхода и учет остатков противотуберкулезных препаратов. Ответственные специалисты по лекарственному менеджменту в каждой области с помощью программы Quant TB проводят регулярный анализ расхода и учет остатков противотуберкулезных препаратов, уделяя внимание срокам годности и хранению противотуберкулезных препаратов в регионах. Эти данные профильные специалисты ежеквартально направляются ответственному за лекарственный менеджмент специалисту Национального центра фтизиатрии, который также при помощи программы Quant TB проводит анализ расхода и остатков препаратов и, основываясь на сводных данных по стране, осуществляет следующий заказ противотуберкулезных препаратов. Из государственного бюджета препараты закупаются централизованно один раз в год. Закупка препаратов второго ряда по линии Глобального фонда может осуществляться два раза в год при необходимости. Благодаря такой практике в стране все препараты своевременно используются без возникновения ситуаций, когда истекают сроки годности тех или иных препаратов.

▶ Централизованная закупка позволяет программе систематизировать закупки, обеспечить единый надзор, учет и качество препаратов, снизить цены поставщиков, предотвратить не правомерные и не обоснованные закупки противотуберкулезных препаратов.

Национальный центр фтизиатрии закупает противотуберкулезные препараты с буфером, превышающим как минимум полугодовой запас, это позволяет избежать ситуаций с нехваткой препаратов.

## Обмен извлеченными уроками, Республика Молдова

Национальные директивы и политики, направленные на снижение бремени ЛУ-ТБ и доступ к преимуществам инноваций, являются одними из приоритетных обязательств Минздрава и регулируются положениями НППТ и соответствующими руководствами по лечению (ТБ у взрослых и ТБ у детей), которые обновляются в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ.

Централизованное планирование и закупка лекарств позволяют рационально планировать, составлять бюджет и управлять лекарственными средствами (как для национальных, так и для донорских ресурсов).

В 2023 г. охват модифицированными короткими схемами перорального лечения ЛУ-ТБ составил 30,16%, с ростом на 21,54% по сравнению с 2022 г. В первые шесть месяцев 2024 г. охват ВРaL/M в рамках программного внедрения составляет более 85%.

В Молдове существуют два механизма закупок, обеспечивающие доступ к качественным противотуберкулезным препаратам, в том числе для внедрения коротких схем лечения для устойчивых форм ТБ: (1) Центр централизованных государственных закупок в здравоохранении (CAPCS) для внутренних ресурсов – подведомственное учреждение МЗ, и (2) механизм международных закупок Глобального фонда по лекарственным средствам (GDF), по средствам заказчика-главного реципиента Глобального фонда и получателем правительства – UCIMP.

Как на национальном уровне, так и на международной платформе закупок соблюдаются правительственные нормативные стандарты качества: закупка продуктов, прошедших переаквалификацию ВОЗ или соответствующих европейским или региональным стандартам.

На момент открытия публичного тендера принимаются к участию как зарегистрированные, так и не имеющие регистрацию препараты, при наличии сертификатов, удостоверяющих качество продукта для незарегистрированных лекарственных средств.

Противотуберкулезные препараты, приобретенные и ввезенные на территорию Молдовы по программам технической помощи, освобождаются от уплаты НДС, таможенного налога и налога за проведение таможенных процедур. В отношении всех лекарственных средств в Республике Молдова применяется налог на добавленную стоимость в размере 8%.

Общий объем закупок в рамках обоих механизмов закупок противотуберкулезных препаратов для ЛУ-ТБ за 2 года составил – 1,316,226.5354 USD (547,254.898 USD в 2022 г. и 768,971.6374 USD в 2023 г. соответственно). При этом увеличение бюджета составило – 40,51%, в основном направленного на закупку препаратов, предназначенных для коротких схем лечения.

По форме препаратов существенная доля бюджета тратилась на пероральные препараты. В общей доле затрат инъекционные формы составили 29% в 2022 году и 18,6% в 2023 году. Наблюдается тенденция снижения использования инъекционных препаратов.

► Опираясь на извлеченные уроки в Республике Молдова и изучая лучшие практики других стран рекомендуется: Продолжить работу для улучшения и оптимизации процедур закупок, поддержания качества препаратов и создания конкурентной среды для снижения стоимости препаратов и эффективного использования выделенных средств, с своевременным предоставлением самых современных, эффективных и безопасных схем лечения и препаратов людям с ТБ.

*Привлечение представителей затронутых сообществ и неправительственных организаций из области ТБ в группу управления лекарственными средствами при НППТ на всех этапах работы. Разработать альтернативные/механизмы закупок,*

*способствующих конкуренции в фармацевтической сфере, с внедрением государственных закупок через международные агентства. Включить Pretomanid в список основных лекарственных средств. Провести сравнительный анализ стоимости схем лечения ТБ.*

*Изучить возможности:*

- предоставления законодательных и процессуальных льгот для закупки противотуберкулезных и других препаратов, закупающихся в рамках национальных программ для лечения социально значимых заболеваний.*
- альтернатив для внедрения закупок на несколько лет, принимая во внимание тенденции снижения заболеваемости ТБ.*
- создания государственного фармацевтического склада при Институте Фтизиопульмонологии «Кирилл Драганюк».*

## Обмен извлеченными уроками, Республика Таджикистан

Министерство здравоохранения и противотуберкулезная служба Республики Таджикистан основываясь на полученном опыте планирует в краткосрочной перспективе:

- Обеспечить гарантированное качество противотуберкулезных препаратов при закупках на средства государственного бюджета (наличие преквалификации ВОЗ, одобрения со стороны Экспертной комиссии ГФ и/или наличие регистрации в странах с СРО) посредством пересмотра нормативно-правовой базы в области закупок медицинской продукции, выполнения требований по допуску к участию в государственных тендерах только зарегистрированных препаратов. В случае отсутствия противотуберкулезных препаратов, зарегистрированных в стране, рассмотреть возможность закупки через организации, учрежденные ООН и другие международные платформы, где хорошим примером может служить опыт закупок препарата Претоманид 200мг через GDF в 2022 г.
- Обеспечить закупку противотуберкулезных препаратов гарантированного качества посредством увеличения государственного финансирования, позволяющего закупать препараты для лечения ЛЧ-ТБ и профилактического лечения (100%) с учетом буферного запаса, а также препараты для ЛУ-ТБ (2024 г. – 15%, 2025 г. – 20%, 2026 г. – 25%).
- Разработать Инструкцию по расчету лекарственной потребности ТБ препаратов, включающую основную методологию прогнозирования и формирования лекарственной потребности.
- Разработать Национальный план внедрения/расширения новых режимов лечения ЛЧ-ТБ, ЛУ-ТБ и ПЛТ, рекомендованных ВОЗ и мониторить его выполнение для снижения риска дефицита ПТП и истечения сроков годности.
- Улучшить практику назначения и использования противотуберкулезных препаратов по новым коротким режимам лечения ЛУ-ТБ посредством повышения потенциала медработников и проведения регулярных супервизий и тренингов на рабочем месте.

- Освободить ЛС и фармацевтические товары, закупаемые на средства государственного бюджета для Национальной ТБ программы, от налогов и сборов.
- Внести изменения в положение по регистрации или подготовка отдельного положения, предусматривающего проведение упрощенной регистрации препаратов, преквалифицированных ВОЗ и препаратов, зарегистрированных СРО.
- Стимулирование регистрации препаратов с гарантированным качеством (снижение регистрационного взноса, упрощенные процедуры и т.д.).
- Вступление страны в Коллаборативную регистрационную процедуру ВОЗ.
- Внесение изменений в закон о закупках или разработка отдельного закона по закупке лекарственных препаратов для обеспечения гарантии закупки качественных препаратов (качество как один из критериев отбора, возможность закупки через платформы – гибкость в проведении закупок, бюджетные циклы для приоритетных программ здравоохранения).
- Разработка и издание Постановления Правительства, регламентирующего прямую закупку препаратов для особо важных заболеваний и диагностики из международных платформ.

## Обмен извлеченными уроками – Украина

Полномасштабная война вызвала рост заболеваемости туберкулезом в 2023 г. на 7,3% по сравнению с 2022 г., среди детей заболеваемость увеличилась на 44%.

Благодаря активному внедрению коротких схем лечения МЛУ-ТБ, включённых в национальный Стандарт лечения ТБ, в 2023 г. коротких схем лечения назначено на 26% больше чем в 2022 г. Это отразилось на снижении назначаемости индивидуальных режимов лечения на 15%. Отмечается снижение количества больных на паллиативных схемах лечения на 17%.

► Несмотря на чрезвычайную ситуацию, Украина обеспечена всеми необходимыми препаратами для лечения всех форм ТБ, включая детские дозировки. Глобальный фонд, а также USAID обеспечили финансирование поставок ПТП в Украину начиная с 2022 г. По требованию доноров все закупленные ПТП имеют преквалификацию ВОЗ.

Закупка ПТП осуществляется по принципу учета остатков препаратов на складах, ожидаемых поставок, количества людей на лечении и количества новых случаев заболевания.

*Следует отметить, что не все противотуберкулёзные препараты зарегистрированы в стране. К таким препаратам относятся детская форма Клофазимина (50 мг), детская форма Линезолида (150 мг), детская форма Деламаида (25 мг), Рифабутин, Рифапентин (150 мг и 300 мг), комбинированный препарат Рифапентин/Изониазид (300 мг/300 мг).*

*Несмотря на стабильное донорское финансирование и редкие случаи задержек в поставках противотуберкулёзных препаратов, наблюдаются случаи краткосрочного дефицита в обеспечении людей с туберкулезом медикаментами. На момент анализа в стране имеется дефицит: Пиразинамида, Рифампицина, Рифампентина и Этамбутола. Рекомендуется иметь 6-месячный буферный запас ПТП для сведения к минимуму дефицита препаратов.*

По состоянию на сентябрь 2024 г. Украина обеспечена препаратами для лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулёза, но для лечения чувствительного туберкулёза препаратов недостаточно.

*Национальной ТБ программе необходимо:*

- Провести анализ причин роста количества людей с ТБ с бактериовыделением.
- Провести анализ снижения количества людей с ТБ на паллиативном лечении.
- Создать 6-месячный буферный запас ПТП.
- Усилить мониторинг за расходом препаратов.
- Пересмотреть потребности в ПТП для дальнейшего расширения использования новых режимов лечения МЛУ-ТБ.
- При внедрении новых режимов лечения ТБ, предусмотреть наличие переходного периода для использования остатков противотуберкулёзных препаратов на складах и формирования потребности согласно внедряемым схем.

### **Общие выводы по обмену извлеченными уроками и практиками**

*Изучение опыта и лучших практик других стран показало, что централизованное управление закупками ПТП и их учет значительно повышают эффективность программ борьбы с ТБ. Такие меры, как создание буферных запасов, международные закупки через платформы ООН и др., внедрение новых схем лечения, а также повышение качества лекарственных средств, повышают эффективность противотуберкулезных мероприятий. Продолжение обмена опытом и совершенствование существующих механизмов управления препаратами позволят странам быстрее реагировать на вызовы и улучшить исходы лечения для людей с ТБ с туберкулезом.*

# ДАННЫЕ О КОЛИЧЕСТВЕ ЛЮДЕЙ, НУЖДАЮЩИХСЯ В КРАТКОСРОЧНЫХ СХЕМАХ ЛЕЧЕНИЯ

Данные по внедрению краткосрочных схем лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза в странах, таких как Кыргызская Республика, Республика Молдова, Республика Таджикистан и Украина, свидетельствуют о значительном прогрессе в 2023 году. Эти схемы, в частности режимы, основанные на ВРaL, стали основным инструментом в борьбе с ЛУ-ТБ, обеспечивая эффективное лечение и сокращая сроки терапии. Международные организации играют важную роль в поддержке данных инициатив, что способствует их успешной реализации.

## Количество людей, нуждающихся в краткосрочных схемах лечения МЛУ-ТБ в Кыргызской Республике

В Кыргызской Республике в 2022 году всего планировалось набрать 127 человек с пре-ШЛУ-ТБ и не переносящих лечение другими препаратами для лечения МЛУ-ТБ на лечение режимами, основанными на ВРaL. По итогам 2022 года в рамках программного использования на режимы, основанные на ВРaL, был набран 71 человек, а в 2023 году эта цифра увеличилась до 74. На стандартный и модифицированный режимы лечения ЛУ-ТБ в 2022 году было набрано 72 и 30 человек, а в 2023 году 47 и 97 человек соответственно. При этом на индивидуальный режим лечения было набрано 677 человек в 2022 году и 541 человек в 2023 году. По предварительным данным программы в 2024 году идет более интенсивный набор на режимы, основанные на ВРaL. По плану программа планирует увеличить охват краткосрочными курсами лечения в 2024 году от 45% до 60% в 2027 году. Программа включила соответствующие индикаторы в заявку Глобального фонда. В целом в 2023 г. на лечение краткосрочными курсами лечения ЛУ-ТБ было набрано 218 человек (46% людей с ТБ от числа потенциально подлежащих лечению 470), т.е. 252 человека (54%) могли начать лечение краткосрочными режимами лечения ЛУ-ТБ. В целом страна превышает ожидаемый индикатор на 2024 г., где планировалось достичь 45%. Из чего следует что страна достигла значительного прогресса в данном направлении. Тем не менее, несмотря на значительный прогресс и превышение ожидаемых показателей в 2023 г., учитывая опыт стран, успешно внедряющих краткосрочные режимы лечения ЛУ-ТБ, где до 80% людей с ЛУ-ТБ начинают лечение с краткосрочных режимов, рекомендуется увеличить процент набора на краткосрочные курсы лечения ЛУ-ТБ и уже в 2024 г. довести эту цифру до 60%, а к 2026 г. – до 80%.



## Количество людей, нуждающихся в краткосрочных схемах лечения МЛУ-ТБ в Республике Молдова

В Республике Молдова благодаря планомерной работе и хорошей подготовке программы за первые 6 месяцев 2024 г. практически все подлежащие набору лица с лекарственно-устойчивым туберкулезом (более 80% от всех выявленных людей с лекарственно-устойчивым туберкулезом), набираются на краткосрочные режимы лечения. Режимы, основанные на ВРaL, согласно рекомендациям ВОЗ, являются режимами первого выбора для людей, выявленных с лекарственно-устойчивым туберкулезом. Так, из 231 человека с МЛУ-ТБ и пре-ШЛУ-ТБ – 154 человек были набраны на режимы, основанные на ВРaL, и 11 человек на 9 месячный модифицированный режим, рекомендованный ВОЗ в рамках операционных исследований. Тогда как на индивидуальные режимы лечения были направлены 66 человек. В более ранние сроки в Республике Молдова режимы, основанные на ВРaL, были доступны исключительно в режиме исследований для ограниченного количества людей с ЛУ-ТБ (10 человек в 2022 г.) и в программных условиях не набирались на лечение. При этом на 9 месячный модифицированный режим, рекомендованный ВОЗ, в 2022 г. было набрано 116 человек из 490 людей с МЛУ-ТБ и пре-ШЛУ-ТБ, а в 2023 г. – 178 человек из 520 выявленных соответственно.



## Количество людей, нуждающихся в краткосрочных схемах лечения МЛУ-ТБ в Республике Таджикистан

В 2022 г. набор людей с ТБ на короткие режимы лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза проводился в рамках операционных исследований при поддержке международных партнеров (ГФ/ПРООН, USAID/ETICA, MSF). В результате на лечение был взят 141 человек. В 2023 г. количество людей с ТБ на коротких режимах увеличилось до 152 человек. Из-за завершения исследований и отсроченного начала программного использования коротких режимов лечения ЛУ-ТБ, основанных на ВРaL, возникли трудности, связанные с задержкой пересмотра и утверждения руководств по лечению туберкулеза, что может повлиять на набор людей с ТБ в 2024 г.

В 2022 году на краткосрочные режимы лечения ЛУ-ТБ был взят 141 человек, из которых 32 пациента (29%) лечились по ВРaL. В 2023 году число людей с ТБ увеличилось до 154 человек, из которых 51 (33%) лечились по ВРaL. При этом около 224 людей с ТБ (59%) могли бы быть включены в краткосрочные режимы лечения.

По программе планируется набрать на краткосрочные курсы лечения ЛУ-ТБ 220 человек, из которых 170 будут лечиться по ВРaL (42% от общего числа людей с ТБ). Согласно прогнозу ВОЗ, планируется набрать 462 пациента (70% от общего числа). Грант Глобального фонда на 2024 год предполагает набор 520 людей с ТБ (78%).

**Прогноз количества людей с ЛУ-ТБ в Республике Таджикистан  
в 2024–2025 гг. (Протокол ТРГ от 06.02.2024)**

Объект закупки (МНН)	Регистрация ЛУ-ТБ, 2022	Регистрация ЛУ-ТБ, 2023	Прогноз миссии ВОЗ на 2024	План, Грант ГФ на 2024	Прогноз НТП на 2024	Прогноз НТП на 2025
mSTR	109	103	50	165	50	50
ВРaLM/C	4	6	332	250	120	260
ВРaL	28	45	80	105	50	80
Длинные режимы лечения	345	318	198	120	200	160
<b>ВСЕГО по режимам ЛУ-ТБ</b>	<b>486</b>	<b>472</b>	<b>660</b>	<b>670</b>	<b>530</b>	<b>670</b>

Цифры, заложенные в гранте Глобального фонда, наиболее приближены к 80%, что отражает лучшие практики стран, успешно внедряющих краткосрочные режимы. В случае своевременного утверждения руководства по ЛУ-ТБ и эффективной работы консилиумов, в 2024 году на лечение будут приняты 520 человек, из расчетного количества потенциальных кандидатов – 538. Таким образом, около 18 человек могут не попасть на краткосрочные курсы лечения.

В 2023 году из 472 выявленных людей с ТБ, на краткосрочные курсы лечения было набрано 154 человека. Исходя из лучших практик, еще 224 человека могли бы начать лечение, если бы руководство для программного использования было принято в 2023 г.

## Количество людей, нуждающихся в краткосрочных схемах лечения МЛУ-ТБ в Украине

Национальная ТБ программа в настоящее время не разделяет отдельно режим ВРaL, ВРaLM, короткий 9-месячный режим. В статистике отслеживают в общем короткие режимы лечения длительностью 6–9 мес. Исследование, проведенное с июля 2022 г. по январь 2023 г., включало 358 человек, из которых 318 успешно завершили лечение и выздоровели (89,9%).

В 2022 г. из числа выявленных 4 889 лиц с ЛУ-ТБ (МЛУ-ТБ – 3 909 и пре-ШЛУ-ТБ – 980) получили лечение краткосрочными режимами ЛУ-ТБ – 1 650 человек.

В 2023 г. из выявленных 4 889 людей с ЛУ-ТБ (МЛУ-ТБ – 3 924 и пре-ШЛУ-ТБ – 965) на краткосрочные режимы были набрано 2 233 человека.

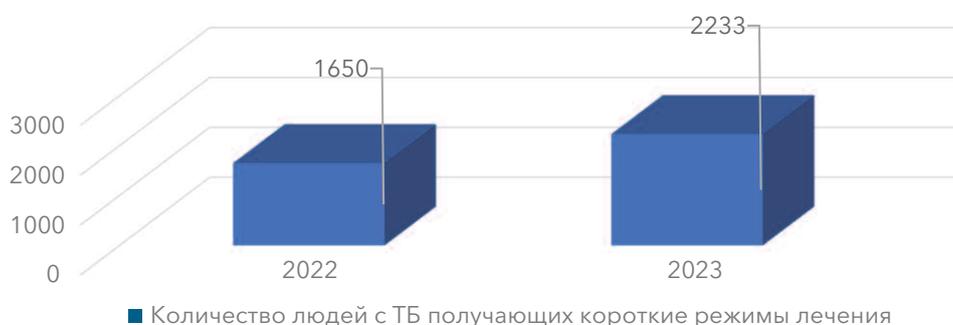


Рисунок 10. Количество людей, получающих короткие режимы лечения ЛУ-ТБ в Украине в 2022–2023 гг.

Учитывая то, что рекомендации ВОЗ по программному внедрению 6 месячных режимов лечения, основанных на ВРАL, были анонсированы в 2022 г., набор на лечение 33% – 1 650 человек с ЛУ-ТБ из числа потенциальных 4 889 кандидатов свидетельствует о серьезном прогрессе в этом направлении. Тогда как, в 2023 г. уже 46% (2 233 человека) с ЛУ-ТБ были набраны на краткосрочные режимы лечения ЛУ-ТБ. То есть в 2023 г. еще 1 678 человек (34%) потенциально могли быть набраны на краткосрочные режимы лечения ЛУ-ТБ.

### **Общее заключение по количеству людей, нуждающихся в краткосрочных схемах лечения**

*Внедрение краткосрочных схем лечения ЛУ-ТБ в Кыргызской Республике, Республике Молдова, Республике Таджикистан и Украине демонстрируют положительные результаты, отражающиеся в повышении эффективности лечения ЛУ-ТБ, снижении количества умерших и потерянных для наблюдения. Страны показали значительный рост числа людей с ТБ, получающих лечение по коротким режимам в 2022–2023 гг.*

*Так, Кыргызская Республика, имея хороший старт с утвержденным руководством по ЛУ-ТБ, в 2023 г. набрала на краткосрочные режимы лечения ЛУ-ТБ уже 46% из числа потенциальных кандидатов, но при этом дальнейшее увеличение планируется небольшими шагами: 55% в 2025 г. и 60% в 2026 г.*

*В Республике Молдова адаптация и одобрение руководства с масштабной подготовкой к программному внедрению режимов, основанных на ВРАL, заняло чуть больше времени и набор начался только в 2024 г. Однако несмотря на поздний старт, восхищает набор 80% людей из числа потенциальных кандидатов на краткосрочные режимы лечения в 2024 г.*

*Республика Таджикистан имела хорошие показатели набора на краткосрочные режимы лечения ЛУ-ТБ в рамках операционных исследований в 2022–2023 гг. Однако в связи с задержкой утверждения национального руководства по менеджменту ЛУ-ТБ, ожидается серьезная задержка с программным набором людей с ТБ на краткосрочные режимы лечения ЛУ-ТБ в 2024 г.*

*Украина, несмотря на тяжелую ситуацию с организацией противотуберкулезной помощи в условиях полномасштабной войны, смогла уже в 2022 г. охватить 33% потенциальных кандидатов на лечение краткосрочными режимами лечения ЛУ-ТБ. В начале 2023 г., утвердив обновленный медицинский стандарт «Туберкулез», охватила уже 46% потенциальных кандидатов на лечение краткосрочными режимами лечения ЛУ-ТБ.*

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Страны показали хороший прогресс с началом внедрения краткосрочных режимов лечения ЛУ-ТБ. Однако для повышения приверженности людей с ТБ к лечению, достижения целевых показателей по эффективности лечения и рационального использования финансовых средств, необходимо:

- Завершить и обновить регистрацию всех противотуберкулезных препаратов, утвердить обновленные стандарты лечения ЛУ-ТБ.
- Начать и расширить закупку краткосрочных режимов лечения, основанных на ВРАL, из бюджетных средств.

- Увеличить долю людей с ТБ, получающих лечение краткосрочными режимами лечения.
- Продолжить мониторинг силами сообществ с третьей стороны, для объективности оценки.
- Ввести индикатор в глобальный отчет по ТБ, о количестве людей, обеспеченных краткосрочными курсами лечения в странах, для отражения ситуации в целом.

# СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Данные официального сайта Национального центра фтизиатрии  
<http://tbcenter.kg/ru/>
2. База данных национального статистического комитета.  
<https://stat.gov.kg/ru/>
3. Закон «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике» №14 от 12 января 2024 года.  
<https://cbd.minjust.gov.kg/4-5260/edition/1939/ru>
4. Закон КР «Об общественном здравоохранении» от 12 января 2024 года.  
<https://cbd.minjust.gov.kg/4-5301/edition/3727/ru>
5. Программа Кабинета Министров Кыргызской Республики "Туберкулез-VI" на 2023-2026 годы определяет  
<https://cbd.minjust.gov.kg/53-324/edition/1233942/ru>
6. Закон №13 «Об обращении лекарственных средств» от 12 января 2024 года.  
<https://cbd.minjust.gov.kg/4-5251/edition/1638/ru>
7. Постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики №246 от 30 апреля 2022 года  
<https://cbd.minjust.gov.kg/7-21590/edition/1167439/ru>
8. Портал государственных закупок  
[http://zakupki.gov.kg/popp/view/services/statistics/report\\_new\\_module1.xhtml](http://zakupki.gov.kg/popp/view/services/statistics/report_new_module1.xhtml)
9. Перечень жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий  
<https://foms.kg/uploads/polozh/%D0%9F%D0%96%D0%92%D0%9B%D0%A1%20%D0%BE%D1%82%2031%20%D0%B8%D1%8E%D0%BB%D1%8F%202024%20%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D0%B0%20%E2%84%96%20432.pdf>
10. Сайт Департамента лекарственного обеспечения МЗ КР  
[https://www.pharm.kg/ru/register\\_of\\_mi/](https://www.pharm.kg/ru/register_of_mi/)
11. Постановление Правительства Кыргызской Республики №43 от 1 февраля 2016 года  
<https://cbd.minjust.gov.kg/46-3136/edition/1082889/ru>
12. Демография Республики Молдова  
<https://www.worldometers.info/world-population/moldova-population/>
13. Закон об охране здоровья №411-XIII от 28 марта 1995 г.  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=65554&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=65554&lang=ru)
14. Закон №. 10-XVI от 3 февраля 2009 г. о государственном надзоре в сфере здравоохранения.  
<https://faolex.fao.org/docs/pdf/mol178582.pdf>
15. Закон о здоровье и психическом благополучии №114 от 16.05.2024
16. Закон №153-XVI от 4 июля 2008 г. о борьбе и профилактике туберкулеза.  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=106894&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=106894&lang=ru)
17. Hotărârea Guvernului nr.107 din 23.02.2022 privind aprobarea Programului național de răspuns la tuberculoză pentru anii 2022-2025  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=130171&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=130171&lang=ro)
18. Отчеты о реализации НППТ за 2022 и 2023 гг.  
<https://simetb.ifp.md/Download/tbreps.excel/>
19. <https://simetb.ifp.md/Download/tbreps.excel/>
20. <https://simetb.ifp.md/Download/ifp.mednet/index.htm>
21. Закон №263 от 27-10-2005 о правах и ответственности пациента,  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=107308&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=107308&lang=ru)
22. Постановление Правительство nr. 1387 от 10.12.2007 об утверждении Единой программы обязательного медицинского страхования  
<http://cnam.md/editorDir/file/Hotariri/Hotarire%20Programului%20unic.pdf>
23. Hotărârea Guvernului nr.107 din 23.02.2022 privind aprobarea Programului național de răspuns la tuberculoză pentru anii 2022-2025  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=130171&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=130171&lang=ro)
24. Ordinul Ministerului Sănătății nr.121 di 21 ianuarie 2024 cu privire la aprobarea Protocolul clinic național Tuberculoza la adult, Chișinău, 2024, (ediția VI) PCN- 123

25. Ordinul Ministerului Sănătății nr.970 din 3 noiembrie 2023 cu privire la aprobarea Protocolul clinic național Tuberculoza la copil, Chișinău, 2023,
26. Ordinul Ministerului Sănătății Nr.481 din 31.05.2023 privind aprobarea Ghidului „Organizarea și desfășurarea screening-ului sistematic și a tratamentului preventiv al tuberculozei” Руководство «Организация и проведение систематического обследования и профилактики туберкулеза» было разработано в 2023 г. при поддержке Евро ВОЗ, а текущие национальные клинические протоколы были пересмотрены в 2023 и соответственно в 2024 гг, и соответствуют последним действующим рекомендациями ВОЗ по лечению ТБ (WHO, 2022), а также требованиям Комитета ВОЗ по обзору руководств.
27. Effectiveness and safety of modified fully oral 9-month treatment regimens for rifampicin-resistant tuberculosis: a prospective cohort study  
[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(24\)00228-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(24)00228-7)
28. Introduction and rational use of new drugs/regimens for the treatment of tuberculosis in countries, [online]. World Health Organization 2014,  
[https://www.who.int/tb/new\\_drugs/en](https://www.who.int/tb/new_drugs/en)
29. Policy Implementation Package for New TB Drug Introduction, World Health Organization 2014,  
<https://www.who.int/tb/PIPnewTBdrugs.pdf?ua=1>
30. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment, 2022 update, 15 December 2022
31. Закон №131 от 03-07-2015 о государственных закупках,  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=133965&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=133965&lang=ru)
32. Постановление Правительства №1128 от 10-10-2016,  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=111606&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=111606&lang=ru)
33. Приказ МЗ №859/2020 от 22.09.2020,  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=123421&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=123421&lang=ru)
34. Закон №102 от 09-06-2017 о медицинских изделиях,  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=105695&lang=ru](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=105695&lang=ru)
35. Постановление Правительства Nr. 665 от 27.05.2016 об утверждении Положения о государственных закупках небольшой стоимости,  
<http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=365128&lang=2>.
36. Постановление Правительства Nr. 666 от 27.05.2016 об утверждении Положения о закупке товаров и услуг путём запроса ценовых оферт,  
<http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=365129&lang=2>
37. Постановление Правительства Nr. 667 от 27.05.2016 об утверждении Положения о деятельности рабочей группы по закупкам  
<http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=365130&lang=2>
38. Закупающий орган вправе применить переговорную процедуру с предварительной публикацией объявления <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=365132&lang=2>
39. Постановление Правительства Nr. 45 от 24.01.2008 об утверждении Положения о порядке составления Списка запрещенных экономических операторов и ведения их учёта,  
<http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=326767&lang=2>.
40. Accesul la medicamente antituberculoase inovative în Republica Moldova 2021,  
<https://smitmd.wordpress.com/2021/10/11/accesul-la-medicamente-inovative-antituberculoase-in-republica-moldova%ef%bf%bc/>
41. <https://capcs.md/grupul-de-lucru-pentru-achizitionarea-medicamentelor/>
42. [https://www.ucimp.md/index.php?option=com\\_content&view=article&id=72&Itemid=183](https://www.ucimp.md/index.php?option=com_content&view=article&id=72&Itemid=183)
43. Среднегодовой курс 1 доллара США в 2022 году: 18,8972 леев,  
<https://www.cursbnm.md/curs-valutar-medi-lunar-bnm>
44. Среднегодовой курс 1 доллара США в 2023 году: 18.1639 леев,  
<https://www.cursbnm.md/curs-valutar-medi-lunar-bnm>
45. База данных статистического отдела НТП
46. Основные положения медико-санитарной помощи при туберкулезе отражены в Законе Республики Таджикистан «Об охране здоровья населения».  
<https://faolex.fao.org/docs/pdf/taj62600.pdf>

47. Профиль Таджикистана по ТБ, ВОЗ, 2024 - <https://extranet.who.int/tme/>
48. Кодекс здравоохранения Республики Таджикистан, Глава 23: Защита населения от туберкулеза №1413 от 30 мая 2017 г. [https://continent-online.com/Document/?doc\\_id=38514256#pos=33;-21](https://continent-online.com/Document/?doc_id=38514256#pos=33;-21)
49. Законодательная база страны в сфере обращения лекарственных средств - [http://www.adlia.tj/show\\_doc.fwx?rgn=142652](http://www.adlia.tj/show_doc.fwx?rgn=142652)
50. Информация Портала государственных закупок РТ - <https://eprocurement.gov.tj>
51. Информация OMS GDF - <https://stoptb.org/gdf/oms/default.asp>
52. Закон Украины "О лекарственных средствах". Этот закон регулирует порядок ввоза незарегистрированных лекарственных средств в Украину для выполнения государственных программ. Лекарства могут поставляться в рамках централизованных закупок, которые проводятся за счет государственного или местного бюджета. Важное внимание уделяется контролю безопасности и эффективности препаратов. [https://base.spinform.ru/show\\_doc.fwx?rgn=143115](https://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=143115)
53. Годовой отчет Центра общественного здоровья МЗ Украины - «Национальный ответ программ противодействия ВИЧ, ТБ, ВГ и предоставления ЗПТ в условиях масштабного вторжения России», 2023 г. [https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/National\\_response\\_HIV\\_TB\\_VH\\_SMT\\_war\\_2023\\_UKR.pdf](https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/National_response_HIV_TB_VH_SMT_war_2023_UKR.pdf), а также <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/statistika-z-tb/analitichno-statistichni-materiali-z-tb>
54. Сайт Центра общественного здоровья МЗ Украины. <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/statistika-z-tb>, [https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/TB\\_surveillance\\_statistical-information\\_2022\\_dovidnyk.pdf](https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/TB_surveillance_statistical-information_2022_dovidnyk.pdf)
55. Центр общественного здоровья МЗ Украины <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/statistika-z-tb/analitichno-statistichni-materiali-z-tb>, <http://www.drlz.com.ua/i bp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>