



**ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК
АНТИРЕТОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ
И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С
НА 2018 ГОД В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**



Алматы, 2019 год

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Исследование было подготовлено Бирюковым Сергеем и Ростокиной Еленой в рамках проекта, реализуемого Филиалом Общественного Фонда «Answer» в г. Алматы при поддержке СПб БОФМСП «Гуманитарное действие» и Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPCru).

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

ДИСКЛЕЙМЕР

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

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

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

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

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ.....	2
ДИСКЛЕЙМЕР	3
СОДЕРЖАНИЕ	4
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	5
ГЛОССАРИЙ	6
РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	7
ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....	12
ВВЕДЕНИЕ	13
МЕТОДОЛОГИЯ	15
ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ ПО ПРОТИВОДЕЙСТВИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ	15
АРВ-ПРЕПАРАТЫ В РК	22
ОБЗОР ТЕКУЩЕЙ РЕДАКЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В ЧАСТИ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СХЕМ, СОПОСТАВЛЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СХЕМ С ПОСЛЕДНИМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ВОЗ	22
АНАЛИЗ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2018 ГОДУ	24
НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ В ХОДЕ ТОРГОВ	35
ПЕРЕБОИ	36
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ	37
ПРЕПАРАТЫ, ЗАНИМАЮЩИЕ НАИБОЛЬШУЮ ДОЛЮ В БЮДЖЕТЕ	38
СУЩЕСТВУЮЩИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПЕРЕХОДА НА НОВЫЕ АРВ-ПРЕПАРАТЫ	39
ДАЛЬНЕЙШИЕ ШАГИ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОПТИМИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ	39
ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС.....	40
ВВЕДЕНИЕ	41
ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ, ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ВГС	42
АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС В 2018 ГОДУ	45
НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТОРГОВ	47
ПЕРЕБОИ	48
ВЫВОДЫ	49
ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРЕПАРАТАМ ЛЕЧЕНИЯ ВГС	50
НАПРАВЛЕНИЯ РАБОТЫ В БУДУЩЕМ	50
АНАЛИЗ БАРЬЕРОВ ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИХ ДОСТУПУ К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ В КАЗАХСТАНЕ	51
ПАТЕНТЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ	52
ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ НЕИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ	57
ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ	59
ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ	61
ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА	62
ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР	63
ПРИЛОЖЕНИЯ	64

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

TDF	Тенофовир Дизупроксил Фумарат
FTC	Эмтрицитабин
EFV	Эфавиренз
АРВ, АРТ	Антиретровирусные препараты
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная Организация Здравоохранения
ГОБМП	Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи
ИИ	Ингибиторы интегразы
ИП	Ингибиторы протеазы
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
МЗСР	Министерство здравоохранения и социальной защиты Республики Казахстан
МНН	Международное непатентованное наименование
НИОТ	Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
НтиОТ	Нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы
ННИОТ	Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ТН	Торговое наименование
РК	Республика Казахстан
ОСМС	Обязательное социальное медицинское страхование
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита человека
ФОМС	Фонд обязательного медицинского страхования
ВГС	Вирусный гепатит С
МЗРК	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
ЮКО	Южно-Казахстанская область
НИИ	Научно исследовательский институт
МНЭ РК	Министерство национальной экономики Республики Казахстан
ИМН	Изделия медицинского назначения
МЗРК	Министерства здравоохранения Республики Казахстан
ЛС	Лекарственные средства
АТХ	Анатомо-терапевтическо химическая классификация лекарственных средств
КНФ	Казахстанский национальный лекарственный формуляр
ПВТ	Противовирусная терапия
ЦП	Цирроз печени
LED	Ледипасвир
SOF	Софосбувир
OMB/PAR/	
RIT+DAS1	Комбинация Омбитасвира, Паритапревира, Ритонавira + Дасабувир
VEL	Велпатасвир
RBV	Рибавирин
EBR/GZR	Фиксированная комбинация Элбасвира и Гразопревира
SMV	Симепревир
Peg-IFNα	Пегилированный Интерферон альфа
DCV	Даклатасвир
ПРООН	Программа развития ООН
ЕД	Единый дистрибьютор
КФ МЗРК	Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан
УЗ	Управление здравоохранения
РЦЭЗ	Республиканский центр электронного здравоохранения
УД	Уровень доказанности

ГЛОССАРИЙ:

Интеллектуальная собственность - понятие, включающее права, которыми регулируются отношения, складывающиеся в процессе создания продуктов интеллектуального труда, обмена ими и их использования. Говоря другими словами, интеллектуальная собственность представляет собой исключительные права на результаты интеллектуальной и творческой деятельности в любой области;

Исключительное право - имущественное право патентообладателя на использование объекта промышленной собственности любым способом по своему усмотрению;

Объекты интеллектуальной собственности - результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации участников гражданского оборота, товаров, работ и услуг;

Условия патентоспособности - условия предоставления правовой охраны объектам промышленной собственности.

РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данное исследование содержит подробные данные закупок АРВ-препаратов и противовирусных препаратов для лечения вирусного гепатита «С» на 2018 год, с указанием видов закупок, применяемых механизмов и поставщиков. Также приведены эпидемиологические данные и данные по действующим на 2018 год законодательным актам. Проанализированы и приведены основные тенденции по изменению цен, нормативно-правовых актов, схем лечения в сравнении с 2017 годом.

Исследование закупок антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ – инфекции

Основные выводы по отчету:

1. В сравнении с 2017 годом, нормативная база в части закупа посредством международных организаций, была доработана и соответствует необходимым задачам. Пунктом, требующим доработки, является расширение спектра международных организаций, предоставляющих услуги поставки лекарственных средств.
2. В 2018 году законодательно был закреплён закуп только оригинальных препаратов для детей, что не соответствует общим мировым тенденциям и выделяет Казахстан, как единственную страну в мире, лишившую детей, живущих с ВИЧ, доступа к новым формам препаратов, разрабатываемым генерическими компаниями.

Закуп препаратов для детей 2018г.



МЕЖДУНАРОДНЫЕ
ТЕНДЕНЦИИ

РЕСПУБЛИКА
КАЗАХСТАН



✓ ДЖЕНЕРИКИ

✓ ОРИГИНАЛЬНЫЕ
ПРЕПАРАТЫ

—

✓ ОРИГИНАЛЬНЫЕ
ПРЕПАРАТЫ

3. Протоколы лечения ВИЧ-инфекции у взрослых требуют пересмотра в связи с вышедшими рекомендациями ВОЗ 2018 года.
4. Наиболее низкой экономической эффективностью, по-прежнему, является закупка препаратов у отечественного поставщика, который несмотря на 5% снижение цены согласно договора, сильно превышает цену оригинала.

5. 2018 год стал первым годом, когда в разы увеличилось количество закупаемых новых препаратов – Долутегравира, Дарунавира, Этравирина. Также ощутимо снижено количество закупаемых «старых» препаратов – Ламивудин/Зидовудин, Лопинавир/Ритонавир, Невирапин.



6. По-прежнему закуп посредством механизма ЮНИСЕФ является наиболее экономически эффективным с точки зрения снижения цен на препараты.
7. Основной схемой лечения в Казахстане является - Тенофовир/Эмтрицитабин/Эфавиренз.

Рекомендации:

- 1) Расширить закуп лекарственных препаратов через международные организации, что приведет к снижению цены и увеличению охвата пациентов. Закуп через ЮНИСЕФ необходимо начинать с первого полугодия, чтобы в случае отсутствия препаратов, была возможность провести национальный тендер.
- 2) Рассмотреть для применения зарегистрированный в Казахстане Атазанавир/Ритонавир, в качестве препарата второй линии лечения, согласно протоколам ВОЗ.
- 3) Расширить спектр международных организаций, предоставляющих услуги закупки АРВ препаратов, так как в настоящий момент закупки возможны только через организации, учрежденные Генеральной ассамблей Организации Объединенных Наций.
- 4) Расширить спектр преквалификаций (FDA) при закупе через международные закупочные агентства, так как в настоящий момент принимается только преквалификация ВОЗ. Данная мера позволит расширить круг поставщиков АРВ-препаратов при закупе через международные агентства.
- 5) Пересмотреть меры поддержки отечественных товаропроизводителей, с целью оптимизации расходов на АРВ-терапию, для снижения цен и увеличения охвата количества пациентов. Переход от долгосрочных договоров поставки с невозможностью влияния (снижения) на завышенные цены, к мерам поддержки в виде субсидирования заводов, с обязательством ОТП к снижению цен.
- 6) Применять гибкие положения ТРИПС для снижения цен на закупаемые препараты.

Исследование закупок препаратов для лечения ВГС

1. Протокол лечения вирусного гепатита «С» у взрослых содержит все имеющиеся на сегодняшний день современные рекомендации по диагностике и лечению. Соответствует всем рекомендациям ВОЗ¹, EASL², AASLD³.
2. В 2018 году в несколько тысяч раз был увеличен закуп лекарственных препаратов для лечения вирусного гепатита «С».
3. Закуп лекарственных препаратов для лечения вирусного гепатита «С» через международную организацию ПРООН⁴ оказался наиболее экономически эффективным с точки зрения снижения цен на препараты.
4. Основной схемой лечения вирусного гепатита «С» в Республике Казахстан является – Софосбувир и Даклатасвир.
5. Бесплатному обеспечению лекарственными препаратами для лечения вирусного гепатита «С» подлежат все пациенты без учёта степени и тяжести заболевания.

Рекомендации:

1. Пересмотреть Протокол лечения вирусного гепатита «С» у взрослых в связи с вышедшими в 2018 году новыми рекомендациями ВОЗ;
2. Провести скрининг населения на вирусные гепатиты согласно рекомендациям ВОЗ;
3. Запустить в работу Национальный регистр больных вирусными гепатитами;
4. Расширить перечень лекарственных препаратов, применяемых в лечении вирусного гепатита «С» согласно рекомендациям ВОЗ;
5. Расширить закуп лекарственных препаратов через международные организации, что приведет к снижению цены и увеличению охвата лечением вновь выявленных пациентов. В целях ещё большего снижения цены и расширения доступа к лечению на лекарственные препараты, закуп проводить через объявление тендера среди международных организаций. При выборе поставщика внимание обращать не только на предлагаемую цену, также на условия поставки и условия оплаты Контракта;
6. Расширить перечень международных организаций, предоставляющих услуги закупки лекарственных препаратов;
7. Расширить список преквалификации при закупе лекарственных препаратов через международные закупочные агентства. При закупе шире использовать гибкие положения ТРИПС и другие, для снижения цен на закупаемые лекарственные препараты.

Анализ барьеров по интеллектуальной собственности, препятствующих доступу к генерическим препаратам в Казахстане.

Раздел по интеллектуальной собственности (ИС) детально рассматривает существующие нормы защиты и охраны ИС в законодательстве РК.

Казахстан, вступив в ВТО, в своем законодательстве прописал положения ТРИПС и ТРИПС плюс. Это поспособствовало развитию, как охраны, так и защиты интеллектуальной собственности в области лекарственных средств. С точки зрения доступа к лечению для людей, живущих с ВИЧ, крайне актуальны вопросы интеллектуальной собственности, и все те особенности законодательства, что в настоящий момент влияют на ассортимент и ценовую политику имеющихся препаратов.

Есть нормы законодательства РК, которые препятствуют появлению генерических препаратов, а значит затрудняют доступ к лечению для пациентов, живущих с ВИЧ:

Таковыми пунктами являются:

- Возможность продления срока действия патента на дополнительные 5 лет после того, как установленный срок действия (20 лет) уже истек.

¹Всемирная организация здравоохранения;

²Европейская ассоциация по изучению проблем печени;

³Американская ассоциация по изучению проблем печени;

⁴Программа развития Организации Объединённых Наций;

Влияние законодательства по ИС на доступ к лечению ВИЧ



- Принудительная лицензия. Данный пункт позволяет расширить доступ большего количества пациентов к самым новым препаратам для лечения ВИЧ за счет существенного снижения цены. К сожалению, в законодательстве Казахстана рассматривается лишь один из существующих вариантов выдачи подобной лицензии – посредством прохождения судебных тяжб с патентообладателем. В то время как в странах, ориентированных на интересы пациентов, предусмотрены и другие опции, например, выдача принудительной лицензии патентным ведомством по согласованию с министерством здравоохранения, при соответствующем обосновании целесообразности.
- Отсутствие возможности оспаривания патента «до» его выдачи, хотя гораздо проще оспорить появление патента, чем проходить все инстанции суда для оспаривания патента после его выдачи.
- Параллельный импорт в Казахстане предусмотрен в рамках регионального режима исчерпания прав, то есть, в случае если где-то на территории ЕАС патентообладатель ввел препарат по цене ниже чем в Казахстане. Наша страна имеет право закупить данный препарат в стране, где его стоимость ниже, для дальнейшего использования на территории Казахстана.
- «Патентная увязка» - в случае выхода на рынок генерического препарата при действующем патенте, правообладатель вправе потребовать приостановить действующее регистрационное удостоверение на данное ЛС, а также изъятия поступившей партии товара. Данный пункт не предусматривает интересы пациентов с точки зрения возникновения перебоев с лечением. Так как при изъятии партии ЛС будет необходимо провести заново все процедуры закупки, которые по многим АРВ-препаратам занимают несколько месяцев.
- «Эксклюзивность данных» - запрет на распространение информации о регистрационном досье нового препарата в течении 6 лет, данная мера блокирует возможность генерических компаний по разработке копий нового препарата. Выход на рынок генерических версий препарата на прямую зависит от того, когда генерические производители начали его разработку.



РЕКОМЕНДАЦИИ

Ограничить срок действия патента 20 годами
без возможности продления



Ввести понятие оспаривания патента
«до» выдачи патента



Ввести понятие «государственного использования» - выдача принудительной лицензии на ЛС на основании распоряжения Национального Патентного Ведомства и Министерства Здравоохранения, в интересах общественного здравоохранения



В случае заявления от патентообладателя о нарушении прав ИС, в виде поставки генерических ЛС для обеспечения ГОБМП и ОСМС, при наличии действующего патента, **упразднить изъятие поступившей партии товара**

Рекомендации:

1. Ограничить срок действия патента 20 годами без возможности продления.
2. Ввести понятие оспаривания патента «до» выдачи патента.
3. В случае заявления от патентообладателя о нарушении прав ИС, в виде поставки генерических ЛС для обеспечения ГОБМП и ОСМС, при наличии действующего патента, упразднить изъятие поступившей партии товара.
4. Ввести понятие «государственного использования» - выдача принудительной лицензии на ЛС на основании распоряжения Национального Патентного Ведомства и Министерства Здравоохранения, в интересах общественного здравоохранения.
5. Применить режим международного исчерпания прав для проведения процедур параллельного импорта.
6. Исключить понятие «Эксклюзивности данных» с целью стимулирования конкурентной среды и снижения цен на лекарственные средства, после истечения срока патента.

ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

ВВЕДЕНИЕ

Эпидемия ВИЧ-инфекции в Республике Казахстан находится в концентрированной стадии. Оценочное число людей с ВИЧ на 31.12.2018 года – 27 000 человек. На диспансерном учете состоит **19 384** ЛЖВ (71,79% от оценочного числа).

По состоянию на 31 декабря 2018 г. зарегистрировано всего 35 777 случаев ВИЧ-инфекции, в том числе: иностранных граждан - 2106, анонимно обследованных лиц – 596 человек и граждан РК – **33075**.

Всего ЛЖВ – **22 712**, показатель распространенности лиц, живущих с ВИЧ (ЛЖВ) на 100 тысяч населения – 126,8 (с вычетом умерших от ВИЧ/СПИД, анонимно выявленных лиц и иностранных граждан на 31.12.2018 г.).

Наибольший показатель распространенности ЛЖВ отмечен в Павлодарской области (244,9), Карагандинской (234,8), г. Алматы (228,1), ВКО (197,9), СКО (190,3), Костанайской (175,1) и г. Астане – 128,2).

С 2011 года в РК отмечается рост полового пути передачи (2011– 52%; 2016 – 63%; 2017 – 66,7%, 2018 – 68,4%).

За 12 месяцев 2018 года удельный вес инфицированных при употреблении инъекционных наркотиков составил **28,3%** (12 месяцев 2017 года – 30,2%), доля зараженных половым путем – **68,4%** (12 месяцев 2017 года – 66,7%), половой путь: при гетеросексуальных контактах – **63,6%** (12 месяцев 2017 года – 61,9%), при гомосексуальных контактах – **4,8%** (12 месяцев 2017 года – 4,8%); неустановленный путь передачи – **2,4%** (12 месяцев 2017 года – 1,8%), вертикальный путь – **0,8%** (12 месяцев 2017 года – 1,2%).

Смертность

Показатель смертности в 2018 году от СПИДа составил 11,6 на 1000 ЛЖВ (10,2 на 1000 ЛЖВ на 2017 год). Таким образом, смертность от СПИДа в РК находится в фазе роста.

АРВ – терапия

В Республике Казахстан, начиная с 2009 года, закупка АРВ-препаратов для взрослых и детей обеспечивается полностью за счет государственных средств. Медицинская помощь ВИЧ-инфицированным пациентам осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

В стране разработан и утвержден клинический протокол⁵ ведения пациентов с ВИЧ-инфекцией и клиническое руководство по лечению в связи инициативой ВОЗ «Тестируй и лечи», в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2016 года. Новые протоколы введены в работу с 1 января 2018 года.

За 2017 год: впервые взято на лечение – **4848** ЛЖВ, возобновили лечение – **2699** ЛЖВ.

⁵Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №21 от 12 мая 2017 года.

Схема 1.1. Соотношение оценочного числа ЛЖВ и ЛЖВ с неопределяемой вирусной нагрузкой.

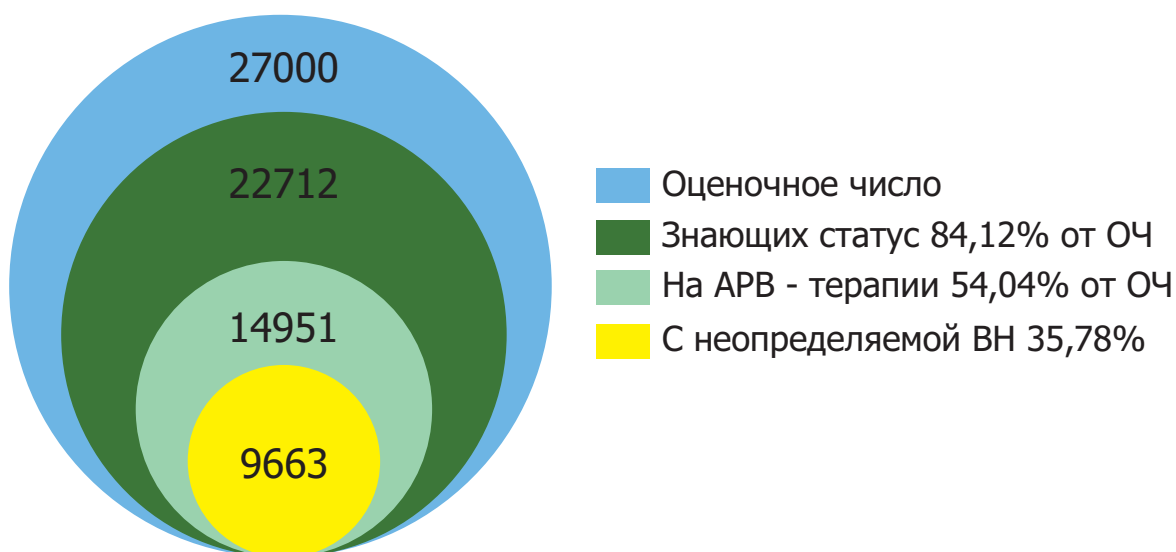
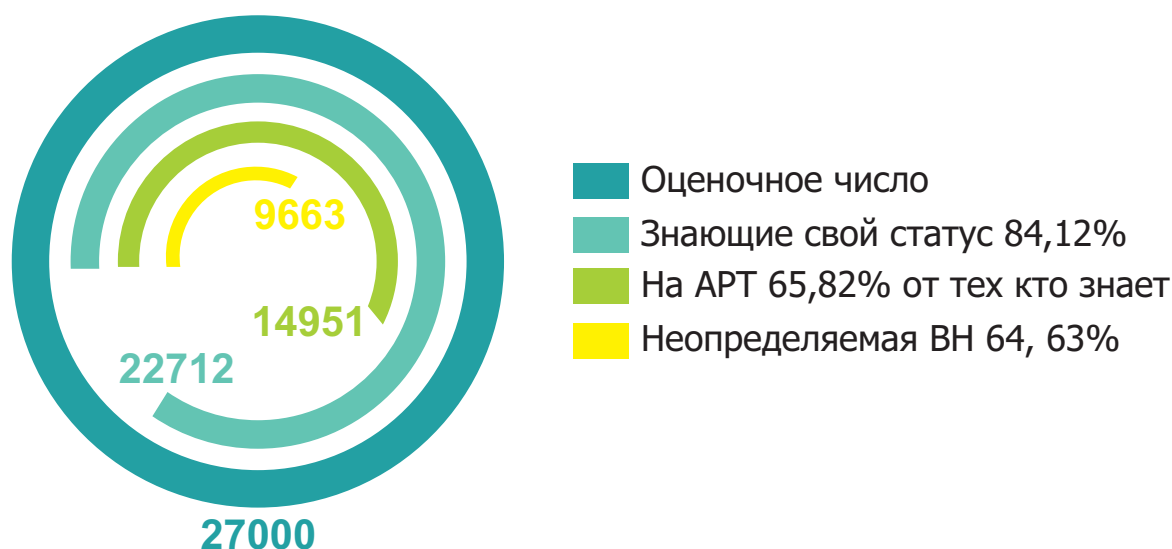


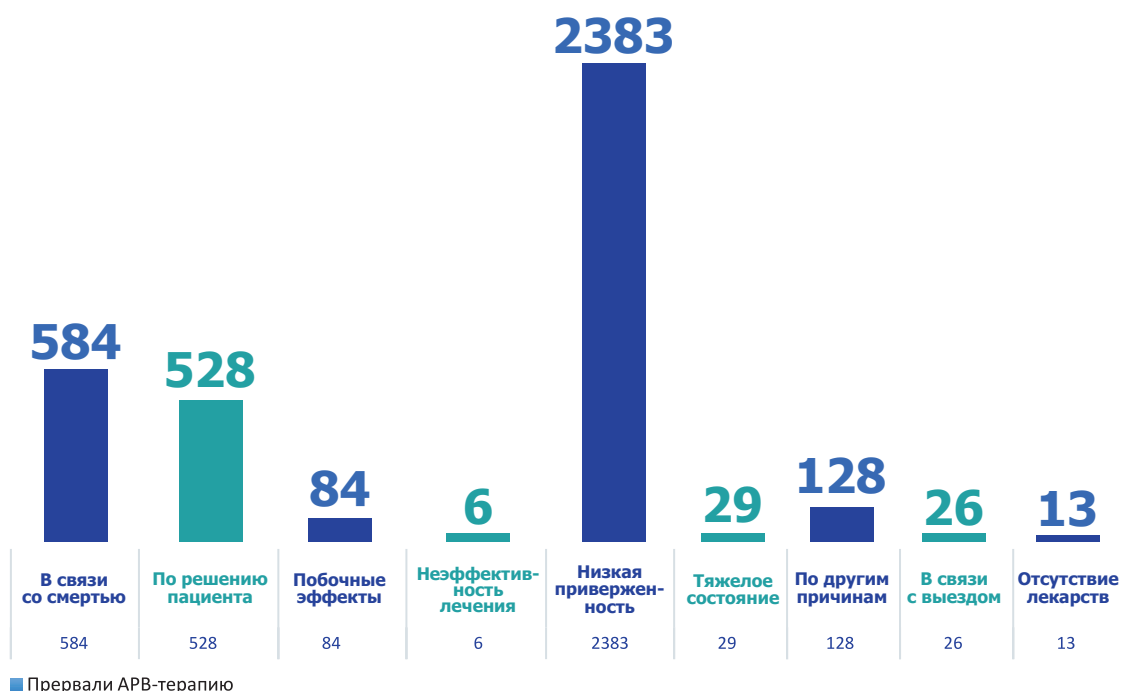
Схема 1.2. Каскад лечения.



Всего терапию на конец 2018 года получало 14 951 ЛЖВ (65,82% от числа ЛЖВ, знающих свой статус или 54,04% от оценочного числа ЛЖВ). Количество людей с неопределяемой вирусной нагрузкой составляет 9663 (64,63% от числа принимающих терапию, или 35,78% от оценочного числа ЛЖВ).

Прервали лечение за 2018 год по различным причинам **3781** пациентов. 2383 пациента, из числа прервавших, остановили АРТ в связи с низкой приверженностью, 84 в связи с побочными/токсическими эффектами от АРТ, 528 ЛЖВ отказались от терапии, **584** ЛЖВ прекратили прием в связи со смертью. (Схема 1. Причины прерывания АРВ-терапии).

Схема 2. Причины прерывания АРВ-терапии.



МЕТОДОЛОГИЯ

Целью отчета является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов и препаратов для лечения ВГС в 2018 году, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в РК.

Анализировались данные на конец декабря 2018 года, предоставленные Единым дистрибьютором, а также данные, предоставленные Республиканским Центром по профилактике и борьбе со СПИД.

В ходе подготовки отчета было изучено законодательство, регламентирующее экспертизу, регистрацию лекарственных средств, процесс формирования бюджетной заявки и процесс закупа АРВ-препаратов.

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

ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ

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

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

В РК медико-социальная помощь и социальная защита людям, живущим с ВИЧ и больным СПИД, оказывается в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 г. № 193-IV.

АРВ-терапия назначается в соответствии с Клиническим протоколом диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №21 от 12.05.2017.

БЮДЖЕТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

В РК лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции закупаются за счет бюджетных средств. Данные средства поступают из республиканского бюджета в фонд социального медицинского страхования (ФСМС) в виде трансфертов⁶.

Министерство здравоохранения по согласованию с Фондом социального медицинского страхования формирует бюджетную заявку⁷ с необходимыми расчетами (количеством пациентов, необходимым объемом лекарственных препаратов и т.д.). Далее бюджетная заявка до 15 мая текущего года подается в Министерство финансов, которое составляет проект республиканского бюджета и вносит его на рассмотрение Республиканской бюджетной комиссии.

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

Объем выделенных средств конкретно на лекарственное обеспечение ВИЧ-инфицированных пациентов, рассчитывается при формировании бюджетной заявки на основе данных предыдущих периодов. Данный расчет осуществляет ФСМС. Данные расчеты не публикуются. Кроме того, в бюджет в течение года вносятся изменения с учетом экономии и дополнительной потребности. В этой связи, предоставление данных о бюджете, выделенном на лекарственное обеспечение ВИЧ по годам, не представляется возможным.

ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Согласно действующему законодательству РК, лекарственные средства (ЛС) подлежат государственной регистрации.

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

- 1) лекарственные препараты под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
- 2) оригинальное лекарственное средство;
- 3) балк-продукты лекарственных средств, изделий медицинского назначения;
- 4) новые комбинации ранее зарегистрированных в РК лекарственных средств с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
- 5) лекарственные средства, зарегистрированные ранее в РК, но произведенные другими организациями-производителями, в иных лекарственных формах, с новыми дозировкой, фасовкой и упаковкой, другими составом вспомогательных веществ и названием;
- 6) лекарственные субстанции, не произведенные в условиях надлежащей производственной практики;
- 7) лекарственные средства одного держателя регистрационного удостоверения, производимые в разных странах на разных производственных площадках;

⁶Бюджетный кодекс Республики Казахстан от 4 декабря 2008 года №95-IV, ст 35. П.2-2.

⁷Приказ Министра финансов Республики Казахстан от 24 ноября 2014 года № 511 «Об утверждении Правил составления и представления бюджетной заявки»

Допускается ввоз на территорию РК незарегистрированных ЛС на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для закупок ЕД ЛС, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий;

ЛС (в том числе незарегистрированные), предназначенные для гуманитарной помощи или помощи при чрезвычайных ситуациях, ввозятся в РК на основании заключения (разрешительного документа).

Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье ЛС является проведение экспертизы лекарственного средства⁸, которая осуществляется Национальным центром экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье ЛС является наличие у организаций-производителей **сертификата Надлежащей производственной практики (GMP)**⁹.

Экспертиза ЛС, за исключением ЛС, произведенных в РК или странах ИСН (АйСиЭйч)¹⁰, проводится в срок, не превышающий 210 (двести десять) календарных дней.

Срок экспертизы ЛС при государственной перерегистрации зависит от типа вносимых изменений и проводится в срок, от 30 до 120 (ста двадцати) календарных дней¹¹.

Экспертиза ЛС, произведенного в РК, проводится в течение 180 (ста восьмидесяти) календарных дней.

Экспертиза ЛС, произведенных в странах ИСН (АйСиЭйч), проводится в течение 180 (ста восьмидесяти) календарных дней.

После проведения экспертизы Национальным центром экспертизы лекарственных средств, в случае положительного заключения о безопасности, эффективности и качестве ЛС, проводится регистрация, перерегистрация или внесение изменений в регистрационное досье Комитетом фармации МЗ РК¹².

⁸Приказ МЗ РК от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

⁹Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 июня 2015 года № 523 О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

¹⁰Страны региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации ЛС для медицинского применения.

¹¹Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 июня 2018 года № 374: О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

¹²Приказ МЗ и СР РК от 28 апреля 2015 года № 293 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности». Приказ МЗ РК от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС, ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА

Закуп ЛС (лекарственных средств), включая антиретровирусные препараты, в рамках ГОБМП (гарантированного объема бесплатной медицинской помощи) и в системе ОСМС (обязательного социального медицинского страхования) выведен из-под действия законодательства Республики Казахстан о государственных закупках¹³. Процедуры закупок ЛС проводятся в соответствии с ППРК 719¹⁴.

ЛС, предназначенные для оказания ГОБМП и дополнительного объема медицинской помощи, закупаются под МНН (международными непатентованными названиями), а в случае индивидуальной непереносимости пациента – под ТН (торговыми названиями). В случае закупа многокомпонентного ЛС указывается его состав¹⁵.

Для оптимального расходования средств, выделяемых для закупа ЛС, предназначенных для оказания ГОБМП, ЛС закупаются по предельным ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом. На 2018 год предельные цены по списку ЕД утверждены Приказом МЗ РК № 631.

В случае отсутствия зарегистрированных цен на ЛС в рамках ГОБМП предельная цена не определяется и закуп в рамках ГОБМП не осуществляется¹⁶.

Предельные цены по ТН регулируются Приказом МЗ РК № 931¹⁷.

Лекарственное обеспечение ВИЧ-инфицированных лиц осуществляется через Единого дистрибьютора.

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

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

ЕД осуществляет закуп АРВ-препаратов следующими способами: способ двухэтапного тендера; из одного источника; особым порядком осуществления закупа лекарственных средств, для предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций; особым порядком по долгосрочным договорам поставки у поставщиков, имеющих намерение на создание производства ЛС или имеющих производство ЛС.

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

¹³Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст. 2, п. 2.

¹⁴Постановление Правительства Республики Казахстан от 8 ноября 2017 года № 719 «О внесении изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования» и от 8 июля 2015 года № 515 «Об утверждении Правил закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования и внесении изменений и дополнений в некоторые решения Правительства Республики Казахстан»

¹⁵Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», Ст. 76

¹⁶Приказ МЗ РК № 53 от 8 февраля 2018 года «О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, от 30 июля 2015 года № 639 «Об утверждении правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантийного объема бесплатной медицинской помощи».

¹⁷Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2017 года № 931. «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра».

Двухэтапный тендер:

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

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

Если закуп способом двухэтапного тендера или какой-либо его лот признан несостоявшимся, единый дистрибьютор принимает одно из следующих решений:

- 1) о повторном проведении закупа способом двухэтапного тендера;
- 2) об изменении условий двухэтапного тендера и повторном проведении способом двухэтапного тендера;
- 3) об осуществлении закупа способом из одного источника;
- 4) отказ от осуществления закупа в случае отсутствия потребности заказчиков;
- 5) об осуществлении закупа в особом порядке.

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

Одним из принципов закупа лекарственных средств является поддержка отечественных товаропроизводителей.

Для ОТП (отечественных товаропроизводителей) применяются следующие меры поддержки:

В случае участия в тендере ОТП, тендерная заявка которого соответствует требованиям правил закупа, комиссия принимает решение о признании такого поставщика победителем без применения закупа из одного источника.

В случае, если в тендере участвует более одного поставщика, являющиеся ОТП, к участию в лоте допускаются только поставщики, являющиеся ОТП.

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

При этом ОТП (Абди Ибрагим Глобал Фарм), поставляющий АВР-препараты в рамках ГОБМП в Казахстане, не дает никаких обязательств по обеспечению доступной цены, и на законодательном уровне с февраля 2018 года имеет исключительную возможность не соответствовать правилам формирования цен для остальных генериков. Единственным обязательством ОТП является ежегодное снижение цены на 5% в течении 5 лет¹⁸.

В Казахстане осуществляется поддержка предпринимательской инициативы.

Так, преимущество на заключение договоров в рамках ГОБМП имеют потенциальные поставщики, получившие сертификат о соответствии объекта требованиям:

- надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения;
- надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств, фармацевтических услуг;
- надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг.

¹⁸Приказ МЗРК № 53 от 8 февраля 2018 года «О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года №639 «Об утверждении правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантийного объема бесплатной медицинской помощи».

Закуп из одного источника:

- 1) при признании двухэтапного тендера в целом, или по какому-либо его лоту несостоявшимся;
- 2) при поступлении дополнительной заявки от заказчиков в сторону увеличения объема ЛС, а также при закупе для пополнения неснижаемого запаса в том же финансовом году;
- 3) когда победитель двухэтапного тендера и потенциальный поставщик, занявший второе место, не подписали в установленные сроки договор поставки;
- 4) при расторжении договора поставки ввиду неисполнения, ненадлежащего исполнения поставщиком своих обязательств по договору поставки или долгосрочного договора поставки;
- 5) при закупе у потенциального поставщика, являющегося иностранным производителем, или отечественного товаропроизводителя ЛС, не имеющих зарегистрированных в РК аналогов по МНН и (или) характеристике.
- 6) при закупе через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, по согласованию с уполномоченным органом в области здравоохранения, на основании международных договоров (соглашений), ратифицированных РК, а также международных договоров, подписанных в их реализацию.

Особенности закупа через организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций:

- Закуп производится по перечню ЕД;
- Ценовое предложение (цены за ЛС; дополнительные сборы, связанные с поставкой) не должно превышать предельных цен;
- К ЛС не относятся следующие требования: наличие регистрации, соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции, наличие зарегистрированной цены на торговое наименование;
- сроки годности и условия транспортировки в соответствии с представленным ценовым предложением;
- допускается предварительная выплата, в размере указанной в соглашении суммы;
- допускается привлечение третьих лиц для организации поставки товара;
- К поставщикам не относятся следующие требования, в соответствии с законодательством РК: опыт работы на рынке РК, платежеспособность, наличие в перечне недобросовестных поставщиков или приостановление деятельности, банкротство, правоспособность.

Особый порядок осуществления закупа ЛС для предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

Осуществляется в случае:

- 1) предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;
- 2) предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

Особый порядок по долгосрочным договорам поставки у поставщиков, имеющих намерение на создание производства ЛС или имеющих производство ЛС.

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

Помимо закупа через ЕД за счет целевых текущих трансфертов из республиканского бюджета, АРВ препараты также могут закупаться за счет средств местного бюджета, в

тех случаях, когда ЛС входит в перечень ГОБМП, но не вошло в список ЕД.¹⁹

ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

В РК медицинская помощь предоставляется в следующих объемах²⁰:

- 1) базовый – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (ГОБМП),
- 2) дополнительный объем медицинской помощи, включающий:
 - медицинскую помощь в системе обязательного социального медицинского страхования (ОСМС)²¹;
 - медицинскую помощь в рамках добровольного медицинского страхования²².

Для обеспечения закупа АРВ-препаратов в рамках ГОБМП необходимо обеспечить присутствие препаратов в 4 списках:

- Список зарегистрированных цен на ЛС²³
- Казахстанский национальный Лекарственный Формуляр, Приказ МЗСР РК №931²⁴
- Перечень ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС, Приказ МЗ РК № 666²⁵
- Список ЛС для закупа ЕД на 2018 год с указанием предельных цен, Приказ МЗ РК №631²⁶.

Лечение ЛС, не включенными в указанные списки, осуществляется платно за счет пациентов.

Казахстанский национальный лекарственный формуляр²⁷ – перечень ЛС, с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о ЛС и ценах, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и формирования списков закупа ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС²⁸.

Таким образом, препараты для лекарственного обеспечения ВИЧ-инфицированных лиц, должны быть включены в Список зарегистрированных цен на ЛС, Казахстанский национальный лекарственный формуляр (приказ №931), а также в перечень ЛС для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) для оказания амбулаторно-поликлинической помощи (приказ №666).

Однако, не все препараты формуляра (приказ №931) были включены в Список ГОБМП и ОСМС на 2018 год. Так 666 приказ содержал всего 15 наименований антиретровирусных препаратов: Долутегравир, Дарунавир; Зидовудин; Ламивудин; Абакавир; Тенофовир; Невирапин; Эфавиренз; Этравирин, Зидовудин и Ламивудин; Ламивудин и Аба-

¹⁹Постановление Правительства Республики Казахстан от 8 ноября 2017 года № 719 «О внесении изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года №1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования» и от 8 июля 2015 года №515 «Об утверждении Правил закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования и внесении изменений и дополнений в некоторые решения Правительства Республики Казахстан». Глава 3. П.19.

²⁰Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.33-1;

²¹Закон РК «Об обязательном социальном медицинском страховании»;

²²Закон РК «О страховой деятельности»

²³Приказ МЗ РК от 30 ноября 2017 года № 910 Об утверждении зарегистрированных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения

²⁴Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2017 года № 931. «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра».

²⁵Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № 105 от 14 марта 2018 года О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года №666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне»

²⁶Приказ МЗ РК №631 «Об утверждении списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютера на 2018 год»

²⁷Приказ МЗ и СР РК от 22 мая 2015 года № 369. Правила разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра

²⁸Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.1, п.1, 61-1

кавир; Тенофовира дизопроксил и Эмтрицитабин; Зидовудин, Ламивудин и Абакавир; Эмтрицитабин, Тенофовира дизопроксил и Эфавиренз; Лопинавир и Ритонавир. **При этом отсутствует ряд новых препаратов, таких как, например, Рилпивириин; Ламивудин, Абакавир, Долутегравир; Дарунавир, Кобицистат.**

При этом для закупа ЕД лекарственное средство должно быть включено в Список лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, закупаемых у Единого дистрибьютора (Приказ МЗ РК №631 на 2018).

Новые препараты (Рилпивириин; Ламивудин, Абакавир, Долутегравир; Дарунавир, кобицистат), перечисленные в КНФ (приказ №931), в список ЕД (приказ №631) также не вошли.

АРВ-ПРЕПАРАТЫ В РК

Зарегистрированные препараты.

На 10.11.2018 в РК зарегистрировано 26 МНН (65ТН) без учета различных дозировок и лекарственных форм²⁹.

Из ингибиторов протеазы в РК зарегистрированы только 5 МНН: Лопинавир/Ритонавир, Дарунавир, Дарунавир/Кобицистат, Фосампренавир, Атазанавир/Ритонавир. Из них в схемах лечения применяется только два МНН (Лопинавир/Ритонавир и Дарунавир+Ритонавир)

Препараты, которые пока не вошли во все необходимые списки для закупки, но были зарегистрированы еще в 2016 – 2017 году:

- «Комплера» (Эмтрицитабин/Тенофовир/Рилпивириин), компания Патеон Инк.
- «Триумек» (Ламивудин/Абакавир/Долутегравир), компания Глаксо Оперейшнс
- «Резолста» (Дарунавир/Кобицистат), компания Янссен-Орто ЛЛС
- «Эдюрент» (Рилпивириин), компания Янссен-Силаг.
- Атазанавир и Ритонавир, Хетеро Лабс Лимитед.

За 2018 год не было зарегистрировано новых МНН, лишь новые ТН уже существующих препаратов.

Приложение №1 - Таблица 1. Перечень зарегистрированных в стране АРВ- препаратов³⁰.

Приложение №2 - Таблица 2. Перечень зарегистрированных в стране противовирусных препаратов для лечения ВГС³¹.

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

Национальные протоколы лечения³² составлены на основании Рекомендаций ВОЗ 2016 года³³. Как видно из схем, представленных ниже, протоколы практически полностью отражают рекомендации ВОЗ на 2016 год по первой, второй и третьей линиям препаратов. Предпочтительными препаратами первой линии являются: 3ТС (или FTC), TDF и EFV.

²⁹http://www.dari.kz/category/search_prep

³⁰Перечень зарегистрированных препаратов на 10.11.2018. Источник http://www.dari.kz/category/search_prep, <https://drugs.medelement.com>

³¹ Сайт Национального центра регистрации ЛС и ИМН МЗРК <http://www.ndda.kz/> и КНФ МЗРК <http://www.knf.kz/index.php/kz/>

³²Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №21 от 12.05.2017

³³Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Рекомендации с позиции общественного здравоохранения. Второе издание. 2016 год.

По последним рекомендациям ВОЗ 2018 года первая линия лечения должна состоять из 2НИОТов и третьим препаратом является Долутегавир, либо Эфавиренз. Долутегавир (DTG) присутствует в альтернативной схеме препаратов первого ряда, а также в альтернативных схемах второго ряда и в основной схеме третьего ряда препаратов.

В отношении второй линии препаратов ВОЗ рекомендует использование 2 НИОТов и Лопинавира/Ритонавира, Атазанавира/Ритонавира либо Долутегавира. Отличием национального протокола является использование также бустированного Дарунавира в схеме второго ряда. Третья схема препаратов полностью повторяет последние протоколы ВОЗ 2018 года.

Таблица №1. Схемы антиретровирусной терапии первого ряда в Национальном протоколе.

	Комбинация НИОТ		Третий препарат
	Первый препарат	Второй препарат	
Предпочтительная схема 2НИОТ + 1ННИОТ	ЗТС (или FTC)	TDF	EFV
Альтернативные схемы 2НИОТ + 1ННИОТ	ЗТС	AZT	EFV
	ЗТС	AZT	NVP
	ЗТС (или FTC)	TDF	DTG
	ЗТС (или FTC)	TDF	NVP
	ЗТС (или FTC)	TDF	EFV400
Особые обстоятельства	ЗТС (или FTC)	ABC (или TDF)	DTG LPV/r DRV/r или DRV/k RPV ATV/r

Эфавиренз 400 в РК не зарегистрирован, для перехода на данную дозировку используется Эфавиренз 200.

Таблица №2. Схемы антиретровирусной терапии второго ряда в Национальном протоколе

Предпочтительные схемы второго ряда	Альтернативные схемы второго ряда
AZT + ЗТС + ATV/r	AZT + ЗТС + DRV/r
TDF + ЗТС (или FTC) + LPV/r	TDF + ЗТС (или FTC) + DRV/r
	ABC + ЗТС (или FTC) + EFV или NVP ABC + ЗТС (или FTC) + LPV/r или DRV/r
	AZT (или ABC, или TDF) + ЗТС (или FTC) + DTG или RAL
	AZT (или ABC, или TDF) + ЗТС (или FTC) + LPV/r + RAL
	TDF + ЗТС (или FTC) + ETV

Схемы антиретровирусной терапии третьего ряда в Национальном протоколе

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

АНАЛИЗ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2018 ГОДУ

Согласно утвержденному бюджету, на начало года было запланировано выделить 5 275 445 000 тенге или 14 064 102,90 USD.

Общая сумма закупа АРВ препаратов составила 4 822 879 763,40 тенге или 12 857 584,01 USD³⁴.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МЕХАНИЗМЫ ЗАКУПКИ

Антиретровирусные препараты (далее – АРВ препараты) в 2018 году закупались через Единого дистрибьютора ТОО «СК-Фармация».

В 2018 году закуп АРВ-препаратов ЕД осуществлялся следующими способами:

- двухэтапный тендер (национальный тендер);
- закуп в рамках долгосрочных договоров поставки у отечественных производителей;
- закуп из одного источника (закуп через ЮНИСЕФ);
- закуп из одного источника (закуп ЛС, не имеющих зарегистрированных в РК аналогов по МНН и (или) характеристике)

Сводная таблица всех АРВ препаратов, закупленная ЕД на 2018 год по состоянию на декабрь 2018 года – приложение №3.

Следует учитывать, что МЗ РК закупает препараты для лечения детей только в оригинальном качестве³⁵. В сравнении с прошлыми периодами закупок, в 2018 году это было впервые закреплено законодательно. Для этого ЕД проводит тендерные процедуры для обеспечения детей отдельно. Для остальной части пациентов закупается генерики. В результате этого, по одним и тем же наименованиям ЛС могут поставляться как оригиналы, так и генерики с разными торговыми названиями. Соответственно они могут закупаться с применением различных закупочных механизмов.

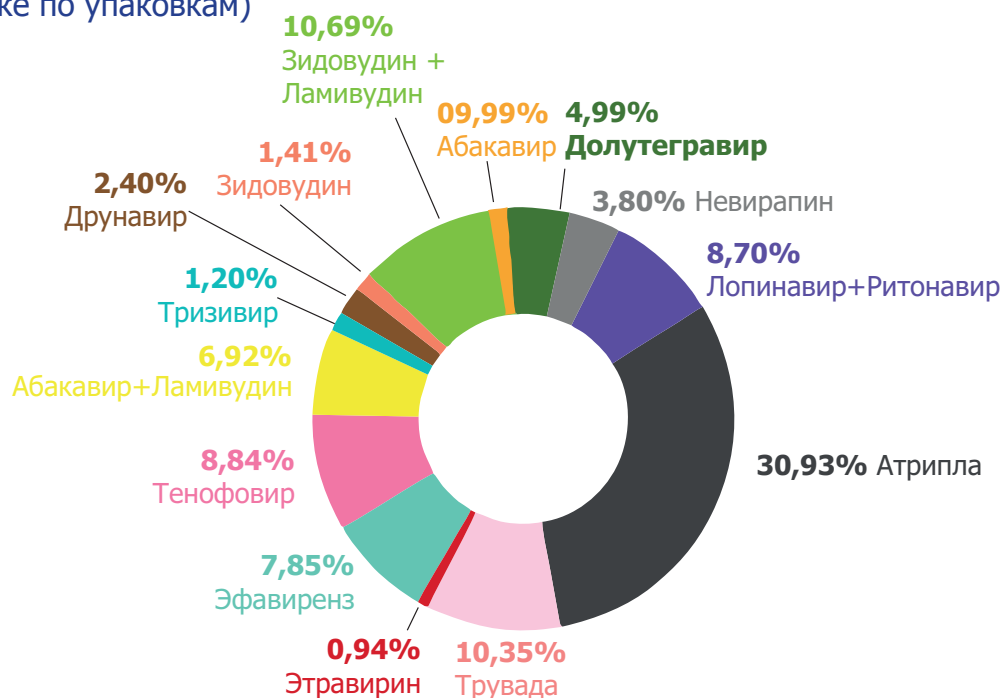
Закуп АРВ препаратов МЗ РК в 2018 г.



³⁴Курс доллара на 08.01.2019 = 375,10 тенге

³⁵Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан № 105 от 14 марта 2018 года О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года №666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне»

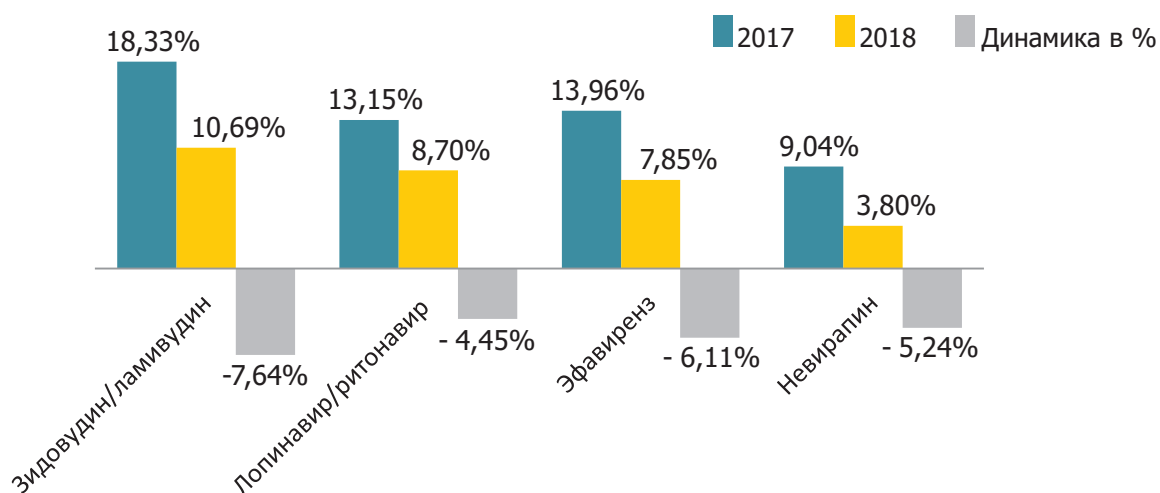
Схема 3. Все АРВ-препараты, закупленные ЕД на 2018 год.
(в разбивке по упаковкам)



В сравнении с закупом на 2017 год был увеличен закуп по следующим препаратам (в процентах от общего закупа по упаковкам): Таблица № 3



Снижен закуп на препараты (в процентах от общего закупа по упаковкам): Таблица № 4



Из общего количества закупленных лекарственных средств, следующие препараты на сумму 635,3 млн. тенге были закуплены способом двухэтапного тендера:

Таблица № 5. АРВ-препараты, закупленные на 2018 год способом двухэтапного тендера

МНН	ТН	Фасовка	Производитель	Объем закупки	Цена поставщика тенге за единицу	Цена поставщика тенге за упаковку	сумма по цене поставщика	Снижение цены по отношению к выделенной сумме	Динамика сравнения цен 2018 года с 2017 годом	Оригинал/генерик
Абакавир, 300 мг	Зиаген®	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	23 460,00	466,00	27 960,00	10 932 360,00	▼6,54%	▼14,08%	оригинал
Абакавир, 300 мг	Зиаген®	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	28 560,00	466,00	27 960,00	13 308 960,00	▼6,54%	▼14,08%	оригинал
Абакавир+ Ламивудин, 300 мг	Кивекса®	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд.	15 240,00	1 240,00	37 200,00	18 897 600,00	▼6,54%	▼3,53%	оригинал
Абакавир+ Ламивудин, 300 мг	Кивекса®	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд.	27 990,00	1 240,00	37 200,00	34 707 600,00	▼6,54%	▼3,53%	оригинал
Зидовудин, 100 мг	Ретровир®	100	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	16 400,00	100,60	10 060,00	1 649 840,00	▼6,54%	▼9,94%	оригинал
Зидовудин, 100 мг	Ретровир®	100	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	35 500,00	100,00	10 000,00	3 550 000,00	▼6,28%	▼10,47%	оригинал
Зидовудин+ Ламивудин	Комбивир	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	63 480,00	196,40	11 784,00	12 467 472,00	▼6,54%	▼10,73%	оригинал
Зидовудин+ Ламивудин, 300мг/150 мг	Комбивир	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	111 060,00	196,40	11 784,00	21 812 184,00	▼1,03%	▼10,73%	оригинал
Лопинавир + Ритонавир, 200мг/50мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ,	654 360,00	173,77	20 852,40	113 708 137,20	▼6,54%	▲2,22%	оригинал
Лопинавир + Ритонавир, 100мг/25 мг	Алувиа	60	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко,	31 380,00	59,78	3 586,80	1 875 896,40	▼6,54%	▲2,21%	оригинал
Лопинавир + Ритонавир, 200мг/50мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ,	29 760,00	173,77	20 852,40	5 171 395,20	▼6,54%	▲2,22%	оригинал
Лопинавир + Ритонавир, 100мг/25 мг	Алувиа	60	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко,	84 540,00	59,78	3 586,80	5 053 801,20	▼6,54%	▲2,21%	оригинал
Лопинавир + Ритонавир, 200мг/50мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ,	76 920,00	173,77	20 852,40	13 366 388,40	▼6,54%	▲2,22%	оригинал
Лопинавир + Ритонавир, 200мг/50мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ,	2 022 600,00	173,77	20 852,40	351 467 202,00	▲0,78%	▲2,22%	оригинал
Лопинавир + Ритонавир, 60мл	Калетра®	5	Аесика Квинборо Лтд, Эббви	335,00	3 195,11	15 975,55	1 070 361,85	▼6,54%	▲2,20%	оригинал
Лопинавир + Ритонавир, 60мл	Калетра®	5	Аесика Квинборо Лтд, Эббви	770,00	3 195,11	15 975,55	2 460 234,70	▼6,54%	▲2,20%	оригинал

МНН	ТН	Фасовка	Производитель	Объем закупок	Цена поставщика тенге за единицу	Цена поставщика тенге за упаковку	сумма по цене поставщика	Снижение цены по отношению к выделенной сумме	Динамика сравнения цен 2018 года с 2017 годом	Оригинал/генерик
Невирапин, 200 мг	Вирамун®	60	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.,	19 200,00	144,00	8 640,00	2 764 800,00	▼6,25%	▲2,13%	оригинал
Невирапин, 200 мг	Вирамун®	60	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.,	39 960,00	143,00	8 580,00	5 714 280,00	▼5,41%	▲1,42%	оригинал
Эфавиренз, 200 мг	Стокрин®	90	Жеджианг Хуахай Фармасьютикал Ко, Мерк	69 300,00	221,58	19 942,20	15 355 494,00	▼6,54%	▲2,25%	оригинал

Все препараты являются оригиналами. Данные лекарства предназначены для детей (в основном, из Южно-Казахстанской области, инфицированных в 2006 году) и закупается в рамках выделенного тендера. Как видно из таблицы, цена была снижена по отношению к выделенной сумме не более чем на 7 процентов, что составляет сумму наценки ЕД. Дополнительного снижения поставщики не предоставили в виду отсутствия конкуренции.

Существенное снижение цены (11,67%) по отношению к 2017 году произошло лишь по препаратам, генерические версии которых закупается в рамках долгосрочных договоров поставок (Зидовудин/Ламивудин, Абакавир, Зидовудин): [Таблица № 6](#)

МНН	ТН	% снижения
Зидовудин + ламивудин	Комбивир	▼10,73%
Абакавир, 300 мг	Зиаген	▼14,08%
Зидовудин	Ретровир	▼9,94%

В сравнении с 2017 годом, количество препаратов, закупленных у отечественного поставщика по долгосрочным договорам поставки в 2018 году, снизилось ввиду перехода на новые протокола лечения. Стоимость препаратов в закупе на 2018 год, к сожалению, снизилась не более чем на 5 %, что соответствует долгосрочному договору поставки. В 2018 году была затрачена сумма 1 334 076 631,6 KZT (что на 35,11% меньше, чем за 2017 год, за счет снижения количества закупленных упаковок).

3 лекарственных препарата для АРВ-терапии закупались в рамках долгосрочных договоров поставки у ТОО «Абди Ибрагим Глобал Фарм» (АИГФ): Абакавир, Зидовудин, Зидовудин+Ламивудин. Ниже представлен анализ разницы цен на оригинальные препараты, закупленные в рамках тендера и препараты, поставляемые в рамках долгосрочных договоров с отечественными производителями (Таблица 4.).

Таблица 7. Разница цен между АРВ-препаратами оригинального производства и генерическими препаратами отечественного поставщика.

МНН	ТН	Фасовка	Производитель	Объем закупок	Цена поставщика за ед.	Цена поставщика за упаковку	Динамика сравнения цен 2018 года с 2017 годом	Сумма по цене поставщика	Оригинал/генерик
Абакавир, 300 мг	Виракар	60	АИГФ	89 340,00	583,38	35 002,80	-5,00%	52 119 169,20	генерик
Абакавир, 300 мг	Зиаген	60	ГлаксоСмит Кляйн	52 020,00	466,00	27 960,00	-14,08%	24 241 320,00	оригинал
Зидовудин, 100 мг	Зидоас	100	АИГФ	20 800,00	106,15	10 615,00	-5,00%	2 207 920,00	генерик

Зидовудин, 100 мг	Ретровир	100	ГлаксоСмит Кляйн	51 900,00	100,30	10 030,00	-10,48%	5 199 840,00	оригинал
Зидовудин+ Ламивудин	Дуолозид	60	АИГФ	1 693 440,00	755,71	45 342,60	-5,01%	1 279 749 542, 40	генерик
Зидовудин+ Ламивудин	Комбивир	60	ГлаксоСмит Кляйн	111 060,00	196,40	11 784,00	-21,44%	21 812 184,00	оригинал

Как видно из анализа, цена по трем отечественным лекарственным средствам значительно выше, чем у оригиналов. Тенденция закупа более дорогих препаратов отечественного производства сохраняется. В то же время следует отметить, что повышение цены на препараты отечественного производителя в 2018 году не зафиксировано. Напротив, цены были снижены на 5 % согласно долгосрочному договору поставки. В то время как в 2017 году динамика роста цен привысила 50% по ТН Дуолозид.

Законодательство, регламентирующее закуп генерических препаратов, было изменено³⁶ 8 февраля 2018 года. В соответствии с новым приказом формирование завышенных цен на генерические препараты до 1 января 2018 года, более не является нарушением. Договор долгосрочной поставки до 1 января 2018 года по АРВ-препаратам заключался только с Абди Ибрагим Глобал Фарм.

Основная часть АРВ-препаратов была закуплена через ЮНИСЕФ. Так, через ЮНИСЕФ, были закуплены следующие препараты на сумму 1 252 816 694,10 тенге:

Таблица 8. АРВ-препараты, закупленные посредством механизма ЮНИСЕФ

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Производитель	Кол-во ед.	Выделенная сумма	Цена поставщика, тенге за ед.	Сумма по цене поставщика	Снижение цены по отношению к выделенной сумме, %	Динамика сравнения цен 2018 года с 2017 годом	Оригинал/генерик
Абакавир+ Ламивудин, 300мг	Кивекса®	30	ГлаксоСмит Кляйн Фармасьютикалз С.А.,	561 780, 00	518 410 584, 00	825,29	463 633 219, 51	▼10,50%	не закупался	оригинал
Дарунавир, 400 мг, с каждым 2 единицами препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка Норвира 100 мг (МНН – Ритонавир)	Презиста®	60	Янссен-Орто ЛЛС,	94 740,00	146 511 619, 20	1 446,21	137 013 592, 96	▼ 6,48%	▲2,58 %	оригинал
Дарунавир, 600мг, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка Норвира 100 мг (МНН – Ритонавир)	Презиста®	60	Янссен-Орто ЛЛС,	97 140,00	214 279 530, 00	2 142,30	208 102 677, 97	▼ 2,80%	▲ 1,54 %	оригинал
Дарунавир, 800 мг, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка Норвира 100 мг (МНН – Ритонавир)	Презиста®	30	Янссен-Орто ЛЛС,	113 970, 00	338 040 612, 00	2 893,09	329 725 970, 19	▼ 2,45%	не закупался	оригинал
Зидовудин, 300мг	Зидовудин	60	Микро Лабс Лимитед, Индия	9 420,00	269 694,60	22,42	211 183,62	▼21,69%	▼11,46%	генерик
Невирапин, 200 мг	Невирапин	60	Mylan Laboratories Limited, Индия	605 460, 00	7 145 527,20	11,04	6 686 498,42	▼ 6,42%	▲ 6,19%	генерик
Тенофовир, 300 мг	Тенофовира дизопроксила фумарат	30	Mylan Laboratories Limited, Индия	772 710, 00	31 821 307,80	38,65	29 867 430,84	▼ 6,14%	▼1,80 %	генерик

³⁶ Приказ МЗРК № 53 от 8 февраля 2018 года «О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года №639 «Об утверждении правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантийного объема бесплатной медицинской помощи».

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Производитель	Кол-во ед.	Выделенная сумма	Цена поставщика, тенге за ед.	Сумма по цене поставщика	Снижение цены по отношению к выделенной сумме, %	Динамика сравнения цен 2018 года с 2017 годом	Оригинал/генерик
Тенофовир+Эмтрицитабин+Эфавиренз, 300 мг/200 мг/600 мг	Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз	30	Mylan Laboratories Limited, Индия	2 703 420, 00	192 267 740, 70	69,02	186 597 933, 37	▼ 2,95%	▼ 17,08%	генерик
Эмтрицитабин+Тенофовир, 300 мг/200 мг	Тенофовира дизопроксила фумарат и Эмтрицитабин	30	Микро Лабс Лимитед, Индия	901 440,00	48 564 538, 50	43,18	38 924 843,26	▼ 19,85%	не было закупа	генерик
Эмтрицитабин+Тенофовир	Трувада®	30	Такеда ГмБХ, Gilead	2 910,00	1 981 296,00	583,55	1 698 122,78	▼ 14,29%	▲ 1,82 %	оригинал
Эфавиренз, 200мг	Эфавиренз	90	Страйдс Шасун Лимитед, Индия,	55 710,00	2 417 814,00	34,24	1 907 252,28	▼ 21,12%	▼ 1,82 %	генерик
Эфавиренз, 600 мг	Эфавиренз	30	Hetero Labs Limited, Индия	644 370,00	17 972 500,80	26,39	17 007 735,89	▼ 5,36%	▼ 21,82%	генерик

Посредством ЮНИСЕФ закупалось 12 наименований препаратов. Так как РК закупает препараты посредством механизма ЮНИСЕФ уже не первый год, процент снижения цены по отношению к выделенной сумме в закупе на 2018 год составил от 2,45% до 21,69% (на 2017 год 4,68% до 96,91%).

Была достигнута высокая затратная эффективность за счет снижения цен и, соответственно, расширение охвата пациентов лекарственной терапией. Таким образом, из всех способов закупа на 2018 год закуп через ЮНИСЕФ обеспечил наибольшее снижение цен и охват пациентов.

Так, была достигнута экономия 98 306 303,71 тенге по сравнению с выделенной суммой.

В рамках договоров по поставкам безаналоговых препаратов было закуплено 6 наименований на сумму 1 432 092 663,76 тенге или 3 817 895,66³⁷USD.

Таблица № 9

МНН	ТН	Фасовка	Производитель	Кол-во ед.	Выделенная сумма	Цена поставщика, тт за ед.	сумма по цене поставщика	Снижение цены по отношению к выделенной сумме, %
Абакавир, раствор 20 мг/мл, 240 мл	Зиаген®	1	ГлаксосмитКляйн Инк.,	524,00	12 110 688,00	21 600,00	11 318 400,00	6,54
Абакавир+Ламивудин+Зидовудин, 300мг/150мг/300мг	Тризивир®	60	ГлаксосмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	209 160, 00	270 517 086, 00	1 208,74	252 820 058,40	6,54
Долутегравир, 50 мг	Тивикай®	30	ГлаксосмитКляйн Великобритания Лимитед.	404 250, 00	893 238 885, 00	2 065,07	834 803 201,35	6,54
Долутегравир, 50 мг	Тивикай®	30	ГлаксосмитКляйн Великобритания Лимитед.	31 980,00	70 663 647,60	2 065,07	66 040 832, 11	6,54
Зидовудин, 10 мг/мл, 200 мл	Ретровир®	1	ГлаксосмитКляйн Инк.,	3 225,00	23 802 177,00	6 897,69	22 245 050, 25	6,54
Этравирин, 100 мг	Интеленс®	120	Янссен-Силаг С.п.А.,	124 080,00	98 947 544,40	747,45	92 743 788,19	6,27
Этравирин, 200 мг	Интеленс®	60	Янссен-Силаг С.п.А.,	95 460,00	152 692 088, 40	1 494,90	142 703 444,30	6,54
Этравирин, 200 мг	Интеленс®	60	Янссен-Силаг С.п.А.,	6 300,00	10 077 102,00	1 494,90	9 417 889,16	6,54

³⁷Курс доллара на 08.01.2019 г = 375,10 тенге

При использовании механизма закупа снижение цены по отношению к выделенной сумме, составило не более 7%, что равняется сумме наценки на услуги СК-Фармации.

Учитывая тот факт, что для детей и взрослых закупок проводится отдельно (для детей обязательно оригиналы), то лекарственные средства под одним и тем же МНН и с одной дозировкой в РК следует рассматривать как разные препараты. Соответственно по ним нецелесообразно проведение анализа минимальной, максимальной и средневзвешенной цены, за исключением случаев, когда для детей и взрослых закупался один и тот же оригинал.

На 2018 год только по 3 препаратам были произведены закупки, цены поставки которых отличались. Средневзвешенная цена рассчитывалась по формуле = (Цена 1+Цена 2+Цена 3) / количество закупок: **Таблица № 10**

МНН	ТН	Фасовка	Производитель	Общее кол-во ед.	Мин. цена поставщика, тенге за ед.	Макс. цена поставщика, тенге за ед.	Средневзвешенная цена поставщика, тенге за ед.	Общая сумма по цене поставщика	Способ закупа
Зидовудин, 100 мг	Ретро-вир	100	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	51900,00	100,00	100,60	100,30	5 199 840,00	Тендер
Невирапин, 200 мг	Вирумун	60	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.,	59 160,00	143,00	144,00	143,50	8 479 080,00	Тендер
Абакавир + Ламивудин, 300 мг	Кивекса	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд.	605 010,00	825,29	1 240,00	1 101,76	517 238 419,51	Тендер, ЮНИСЕФ

При этом затраты на каждый отдельный препарат в абсолютных числах и в проценте от общего бюджета составили:

Таблица «Затраты на каждый препарат от общего бюджета» - Приложение №3.

Схема 4. Затраты на АРВ-препараты в процентах от общего бюджета 2018 года





Таким образом, в сравнении с закупом 2017 года **снизились затраты на препараты за счет сокращения количества пациентов:**

- Зидовудин/Ламивудин – 27,25 % (48,82% в 2017 году)
- Тризивир – 5,24% (9,68% в 2017 году)
- Лопинавир/Ритонавир – 10,25% (14,74% в 2017 году)



Увеличились затраты в связи с увеличением количества пациентов:

- Дарунавир – 13,99% (0,42% в 2017 году)
- Долутегравир – 18,68% (0% в 2017 году)
- Этравирин – 5,08% (0,22% в 2017 году)

Увеличились затраты также на Абакавир/Ламивудин (10,72%) за счет закупа только оригинальной версии препарата, в виду патентных споров между оригинатором и генериком. В 2017 году закупался генерический вариант препарата. (5,64%).

Снизилась затрата на Труваду (0,84%) по причине закупа генерической версии препарата на 2018 год. (в 2017 году Трувада занимала 11,34% бюджета за счет закупа оригинальной версии).

Сводная таблица по категориям пациентов: Таблица 2. Расчетное количество годовых курсов отдельно взятых АРВ-препаратов, Приложение №5.

Основными препаратами, используемыми в схемах лечения на основании данных мониторинга закупок, являются: TDF+FTC+EFV, TDF+FTC, AZT+3TC, TDF, LPV/r, EFV, ABC+3TC, DTG.

Наиболее распространенными схемами в РК являются³⁸: TDF/FTC/EFV, AZT/3TC+EFV, AZT/3TC+LPV/r, AZT/3TC+NVP, TDF/FTC+LPV/r, TDF/FTC+DTG, TDF/FTC+DRV/r. Случаи несоответствия с национальными протоколами имеются, но, очевидно, они обусловлены индивидуальной непереносимостью и резистентностью к некоторым препаратам.

³⁸Информация о применяемых схемах антиретровирусной терапии. Период с 01.01.2018г. по 31.12.2018г. по РК. Данные по всем категориям пациентов, включая детей. Республиканский Центр по профилактике и борьбе со СПИД.

Таблица 11. Схемы лечения в РК

№	Схемы лечения	Кол-во пациентов
1	ABC/3TC+EFV (ABC+3TC+EFV)	439
2	ABC/3TC+LPV/r	352
3	ABC/3TC+NVP (ABC+3TC+NVP)	139
4	ABC/3TC+TDF	26
5	AZT/3TC/ABC, (AZT/3TC+ABC), (AZT+3TC+ABC)	269
6	AZT/3TC+EFV (AZT+3TC+EFV)	827
7	AZT/3TC+LPV/r (AZT+3TC+LPV/r)	893
8	AZT/3TC+NVP (AZT+3TC+NVP)	717
9	AZT/3TC+TDF (AZT+3TC+TDF)	17
10	TDF/FTC+EFV (TDF+FTC+EFV)	7233
11	TDF/FTC+LPV/r	787
12	TDF/FTC+NVP	362
13	ABC/3TC+DTG	428
14	ABC+TDF+LPV/r	5
15	TDF/FTC+ABC	17
16	ABC/3TC+DRV/r	222
17	TDF/FTC+DTG	880
18	TDF+AZT+LPV/r	2
19	TDF/FTC+DRV/r	559
20	Другие схемы	768
Итого:		14951 ³⁹

Цены на препараты первой и второй линии

В предпочтительной и альтернативной схемах первой линии находятся следующие препараты: Ламивудин, Зидовудин + Ламивудин, Эфавиренз, Зидовудин, Невирапин, Тенофовир+ Эмтрицитабин.

Таблица 12. Сравнение цен на оригинальные и генерические препараты первой линии.

Наименование	Оригинатор, цена, тг	ОТП (АИГФ), цена, тг.	Генерик, цена, тг.
Зидовудин + ламивудин	196,4	755,71	Не закупался
Тенофовир+ эмтрицитабин	583,55		43,18
Эфавиренз, 600 мг	Не закупался		26,39
Невирапин, 200мг	143,50 ⁴⁰		11,04
Долутегравир	2065,07		Не закупался
Тенофовир+ эмтрицитабин+эфавиренз	Не закупался		69,02

³⁹ Данные закупок и данные по применяемым схемам могут не совпадать, так как использовались данные закупок на 31 августа 2017 года.

⁴⁰ Приведена средневзвешенная цена закупок 2018 года

⁴¹ С использованием генерического эфавиренза, так как оригинал EFV не закупался на 2018 год.

⁴² С использованием генерического эфавиренза, так как оригинал EFV не закупался на 2018 год.

⁴³ С использованием оригинального долутегравира, так как Казахстан территория находящаяся под патентом по DTG.

Так как препараты для детей закупаются только в оригинальном варианте, стоимость представлена отдельно по генерическим и оригинальным вариантам препаратов.

Как видно из таблицы «стоимости часто назначаемых схем», закуп препаратов отечественного производителя ведет к сокращению бюджета на препараты нового поколения для людей, живущих с ВИЧ.

Таблица 13. Стоимость наиболее часто назначаемых схем первой линии в РК:

Схема	Генерик, цена, тенге	Оригинал, цена, тенге
AZT/3TC+EFV	782,10	222,79 ⁴¹
AZT/3TC+NVP	766,75	339,90
TDF/FTC+EFV	69,57	609,94 ⁴²
TDF/FTC/EFV	69,02	Не закупался
TDF/FTC+DTG	2648,62	2108,25 ⁴³

Таблица 14. Стоимость годового курса схем первой линии составляет:

Схема	Цена, KZT		Цена, USD	
	генерик	оригинал	генерик	оригинал
AZT/3TC+EFV	561302,24	153005,94 ⁴⁴	1496,40	409,90
AZT/3TC+NVP	559730,18	248069,60 ⁴⁵	1492,21	661,33
TDF/FTC+DTG	769510,30 ⁴⁶	966744,11	2051,48	2577,29
TDF/FTC+EFV	25394,91	222628,72 ⁴⁷	67,70	593,51
TDF/FTC/EFV	25193,36	Не закупался	67,16	Не закупался

Таким образом, при закупе препаратов первой линии у отечественного поставщика, фактически препараты первой линии закупаются по ценам второй линии, то есть на 700-1000 USD больше, чем они должны стоить, если исходить из цены оригинала.

В предпочтительной и альтернативной схемах второй линии находятся следующие препараты: Тенофовир+Эмтрицитабин, Зидовудин+Ламивудин, Лопинавир/Ритонавир, Дарунавир/Ритонавир, Абакавир, Абакавир+Ламивудин, Эфавиренз, Невирапин, Этравирин.

⁴¹С использованием генерического Эфавиренза, так как оригинал EFV не закупался на 2018 год.

⁴²С использованием генерического Эфавиренза, так как оригинал EFV не закупался на 2018 год.

⁴³С использованием оригинального Долутегравира, так как Казахстан территория находящаяся под патентом по DTG.

⁴⁴С использованием генерического Эфавиренза, так как оригинал EFV на 2018 год не закупался.

⁴⁵Средневзвешенная цена между разными поставками.

⁴⁶С использованием оригинального DTG, так как Казахстан входит в перечень стран, на которые распространяется патент.

⁴⁷С использованием генерического Эфавиренза, так как оригинал EFV на 2018 год не закупался.

Таблица 15. Сравнение цен на оригинальные и генерические препараты второй линии.

Наименование	Оригинатор, цена, тг	ОТП (АИГФ), цена, тг.	Генерик, цена, тг.
Тенофовир+ Эмтрицитабин	583,55		43,18
Зидовудин + ламивудин	196,4	755,71	
Эфавиренз, 600 мг	Не закупался		26,39
Невирапин, 200мг	143,50 ⁴⁸		11,04
Лопинавир/ Ритонавир, 200 мг/50 мг	173,77		Генериков нет
Дарунавир, 600 мг	2142,30		Не закупались
Абакавир	466,00	583,38	
Абакавир+ Ламивудин	1101,76 ⁴⁹		Не закупались
Этравирин, 200 мг	1494,90		Не закупались
Долутегравир	2065,07		Не закупались

Абакавир относится к препаратам второй линии и также закупается у отечественного поставщика по долгосрочным договорам поставки. Цена отечественного поставщика на Абакавир превосходит цену оригинального препарата на 25,10 %.

Таблица 16. Цены на схемы второй линии препаратов в разрезе генериков и брендов.

Схема	Генерик, цена, тенге	Оригинал, цена, тенге
ABC /3TC+EFV		1128,15 ⁵⁰
ABC /3TC+NVP	1112,80	1245,26
TDF/FTC+ DRV/r	2185,48 ⁵¹	2725,85
AZT/3TC +DTG	2820,78 ⁵²	2261,47
ABC/3TC+ DTG	Не закупались	3166,83
TDF/FTC+ETR	1538,08 ⁵³	2078,45

Таблица 17. Стоимость часто назначаемых схем второй линии в РК.

Схема	Генерик, цена, тенге	Оригинал, цена, тенге
AZT/3TC+LPV/r	929,48 ⁵⁴	370,17
TDF/FTC+LPV/r	216,95	757,32
TDF/FTC+DRV/r	2185,48 ⁵⁵	2725,85

Зидовудин/Ламивудин используется также в предпочтительной и альтернативных схемах второй линии, в связи с чем неэффективность закупок препаратов отечественного производителя влияет также и на ценообразование второй линии лечения, увеличивая тем самым стоимость закупки схем с Зидовудином/Ламивудином на 60,18%.

⁴⁸Приведена средневзвешенная цена закупок 2018 года

⁴⁹Средневзвешенная цена между разными поставками.

⁵⁰ABC/3TC – на 2018 год закупался только в оригинальном качестве, EFV – только в генерическом качестве

⁵¹С использованием оригинальной версии DRV/r, так как генерическая версия DRV/r не закупалась на 2018г.

⁵²С использованием оригинальной версии DTG, так как Казахстан входит в перечень стран, на которые распространяется патентная защита по данному препарату.

⁵³С использованием оригинальной версии ETR, так как Казахстан входит в перечень стран, на которые распространяется патентная защита по данному препарату

⁵⁴С использованием оригинальной версии LPV/r, так как Казахстан входит в перечень стран, на которые распространяется патентная защита по данному препарату

⁵⁵С использованием оригинальной версии DRV/r, так как генерическая версия DRV/r не закупалась на 2018г.

Таблица 18. Стоимость годового курса схем второй линии

Схема	Цена, KZT		Цена, USD	
	Генерик	оригинал	генерик	оригинал
AZT/3TC+LPV/r	805372,50 ⁵⁶	397076,20	2147,08	1058,58
TDF/FTC+LPV/r	269465,17	466698,98	718,38	1244,19
TDF/FTC+DRV/r	1579637,38	1776871,19	4211,24	4737,05

Особенностью часто назначаемых схем второй линии является использование ингибиторов протеазы.

Учитывая тенденцию увеличения количества пациентов на Дарунавире, снижение стоимости схемы с Дарунавиром возможно при использовании не защищенного патентом аморфного Дарунавира, при обеспечении конкуренции между несколькими поставщиками этого генерического препарата.

Лопинавир/Ритонавир, закупленный на 2018 год дороже, чем на 2017 год в среднем на 2%. Учитывая существующий патент на жаростойкую форму Ритонавира и высокую долю бюджета (10,25%), затрачиваемую на данный препарат, для снижения цены необходимо применение гибких положений ТРИПС.

НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ В ХОДЕ ТОРГОВ

При проведении процедур закупа лекарственных средств для АРВ-терапии в РК практически по всем препаратам фактически отсутствует конкуренция.

Это связано, в первую очередь, со следующими факторами:

- 1) Поддержкой отечественных производителей в рамках долгосрочных договоров поставки;
- 2) Необходимость закупа оригинальных препаратов для детей с ВИЧ.

Конкурентная борьба отсутствует при закупе препаратов отечественных производителей (3 препарата) в рамках долгосрочных договоров поставки. Поставка осуществляется напрямую без проведения тендерных процедур по максимальной цене, выделенной для закупа.

Также тендер проводился при закупе 16 препаратов для детей. Однако, учитывая взятые социальные обязательства государства по обеспечению детей только оригинальными препаратами, при проведении конкурсных процедур фактически отсутствовала конкурентная среда. В результате, в рамках тендера цена была снижена только по 3 препаратам. Учитывая тот факт, что в тендерах на детские препараты конкуренция отсутствует, снижение цен на лекарственные средства ГлаксоСмитКляйн, связано, вероятно, с тем, что производитель понизил цену с целью попытки перевода на свои препараты взрослых пациентов, которые в настоящее время обеспечиваются препаратами отечественного производства.

В Таблице «Фактические цены и суммы контрактов на все АРВ-препараты, закупленные в 2018 году» представлены цены на каждый препарат – за единицу, за упаковку, на пациента в год – Приложение №4.

⁵⁶С использованием оригинальной версии LPV/r, так как Казахстан входит в перечень стран, на которые распространяется патентная защита по данному препарату

Исходя из таблицы, наиболее дорогими препаратами, в переводе на годовой курс лечения являются Дарунавир/Ритонавир 600 мг (1 563 876,41 тенге), Долутегравир (753 749,33 тенге) и Этравирин (1 091 279,22 тенге), что обусловлено их недавним появлением на рынке и текущим действием патентов.

Наиболее дешевыми препаратами в переводе на годовой курс лечения являются генерические версии Тенофовира/Эмтрицитабина/Эфавиренза (25 193,36 тенге) и Тенофовира/Эмтрицитабина (15760,97 тенге). А также генерические версии Эфавиренза (9633,94 тенге), Зидовудина (16365,61 тенге), Невирапина (8061,88 тенге). Это объясняется отсутствием патентной защиты по данным препаратам, а также закупом через ЮНИСЕФ.

ПЕРЕБОИ

Существует система обращений на сайт pereboi.kz. Этот сайт разработан для сбора информации об отсутствии и перебоях жизненно важных препаратов для лечения инфекционных заболеваний, ВИЧ, гепатита С и туберкулеза силами сообщества.

Пациент может оставить информацию о следующем:

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

В случае обращения, информация, оставленная на сайте, поступает консультанту сайта. Консультант является представителем сообщества пациентов и не является сотрудником учреждения здравоохранения. Консультант сообщает информацию о перебоях уполномоченному представителю Министерства здравоохранения.

На сайт pereboi.kz за 2018 год поступило 12 обращений, из них:

- отсутствие возможности сдать тест на ВН - 2 сообщения (Костанай, Астана)
- замена схемы - 4 сообщения (Темиртау, Алматы)
- отсутствие препаратов - 3 обращения (Кокшетау, ВКО)
- замена формы препарата – 1 обращение (Алматинская область)

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ:

Общий объем затраченных средств на АРВ препараты в 2018 году составил 4 822 879 763,40 тенге.

Согласно последним рекомендациям ВОЗ, терапию следует начинать с момента постановки диагноза, в то время как в РК количество ЛЖВ на учете составляет 19384 ЛЖВ (71,79% от оценочного числа)⁵⁷, получающие терапию на конец 2018 года 14 951 ЛЖВ (77,13% от числа состоящих на учете или 55,37% от оценочного числа ЛЖВ). Людей с неопределяемой вирусной нагрузкой 9663 (64,63% от числа принимающих терапию, или 35,78% от оценочного числа ЛЖВ).

Основные схемы лечения соответствуют рекомендациям ВОЗ первой и второй линии препаратов.

Согласно рекомендациям ВОЗ, в закупе на 2018 год:

- увеличился закуп комбинированных препаратов - ТН «Атрипла» 30,93% (18% в закупе на 2017 год), Долутегравир 4,99% (0% в закупе на 2017 год), Дарунавир -2,40% (0,07% в закупе на 2017 год)
- снизилось количество пациентов на препарате Зидовудин/Ламивудин 10,69% (18,33% в закупе на 2017 год), Лопинавир/Ритонавир 8,70% (13,15% в закупе на 2017 год)
- снизилось количество пациентов на препарате, отсутствующем в протоколах лечения: Абакавир/Ламивудин/Зидовудин 1,20% (2,27% в закупе на 2017 год).

Такие новые препараты как Рилпивирин; Ламивудин/Абакавир/Долутегравир; Дарунавир/Кобицистат не закупались, так как не вошли во все необходимые ограничительные списки: не были включены в список ЕД (приказ №631) и перечень ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС (приказ №666).

⁵⁷Данные на 31.12.2017 от Республиканского центра по профилактике и борьбе со СПИД

ПРЕПАРАТЫ, ЗАНИМАЮЩИЕ НАИБОЛЬШУЮ ДОЛЮ В БЮДЖЕТЕ:

- **Зидовудин (AZT)+Ламивудин (ЗТС)**, под торговым названием «Дуалазид» – 26,53%. Поставщиком является отечественный поставщик Абди Ибрагим Глобал Фарм (АИГФ). Высокая неэффективность затраченных средств объясняется ценой препарата. Единственным обязательством данного поставщика является ежегодное снижение цены на 5%, в течении 5 лет, которое он выполнил, снизив цену с 795,49 тенге в 2017 году до 755,71 тенге в 2018 году. При этом стоимость оригинального перпарата равна 196,40 тенге за ед. «Комбивир» (ГлаксоСмитКляйн).



18,6%

Долутегравир (DTG), под торговым названием «Тивикай» - 18,68%. Поставщиком является ГлаксоСмитКляйн. На территории РК действует патентная защита на данный препарат, что негативно сказывается на цене. Долутегравир – единственный ингибитор интегразы, который закупался на 2018 год.



13,9%

Дарунавир (DRV), под торговым названием «Презиста» -13,99%, Производитель Янссен-Орто ЛЛС, закуплен через ЮНИСЕФ. На территории РК действует патентная защита на данный ингибитор протеазы последнего поколения.

- **Лопинавир (LPV) +Ритонавир (RTV)**, под торговым названием «Алувиа» – 10,25%. Поставщиком является Эббви Дойчленд ГМБХи Ко. Цена была завышена на 2,21% по сравнению с 2017 годом. В РК не зарегистрированы генерики данного препарата, что негативно сказывается на ценообразовании.
- **Абакавир (ABC)+Ламивудин (ЗТС)**, под торговым названием Кивекса – 10,72%. Поставщиком является ГлаксоСмитКляйн. Закупка происходила через ЮНИСЕФ. Доля бюджета была увеличена как за счет увеличения количества пациентов на данной схеме в 2018 году – 6,92% (5,05% в закупе на 2017 год), так и за счет закупа оригинального препарата, в виду патентных споров между Ауробиндо и ГлаксоСмитКляйн.

⁵⁸Приказ МЗРК № 53 от 8 февраля 2018 года «О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года №639 «Об утверждении правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантийного объема бесплатной медицинской помощи».

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПЕРЕХОДА НА НОВЫЕ АРВ-ПРЕПАРАТЫ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ВОЗ В 2017 ГОДУ

По последним рекомендациям ВОЗ рекомендуется расширение количества людей на Долутегравири и бустированном Дарунавире.

Долутегравири (DTG) присутствует в альтернативной схеме препаратов первого ряда, а также в альтернативных схемах второго ряда и в основной схеме третьего ряда препаратов. В 2018 году DTG был закуплен на 1195 расчетных курсов лечения. Учитывая увеличение количества пациентов на данном препарате, есть основания предполагать, что в следующей редакции национальных протоколов лечения Долутегравири будет представлен в предпочтительной схеме первого ряда.

Дарунавир (DRV/r) введен новым протоколом в альтернативные схемы препаратов второй и третьей линии. На 2018 год Дарунавир закупался на 575 годовых курсов за счет Республиканского бюджета.

Рекомендуется рассмотреть возможность дальнейшего сокращения курсов лечения, содержащих Ламивудин/Зидовудин, Невирапин, Лопинавир/Ритонавир, согласно рекомендациям ВОЗ. А также расширить использование таких препаратов как Долутегравири, Дарунавир, Рилпивириин, комбинированных препаратов, за счет ведения переговоров по снижению цен на оригиналы; закупы по прямым поставкам отдельных препаратов не имеющих аналогов; закупы новых комбинированных, удобных в применении генерических препаратов для детей; переговоров с Медицинским Патентным Пулом, применения гибких положений ТРИПС.

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

- 1) Расширение закупа лекарственных препаратов через международные организации, что приведет к снижению цены и увеличению охвата пациентов. Проведенный анализ по механизмам закупа показал, что наиболее затратно-эффективным способом, приводящим к значительному снижению цен, является закуп через международные организации. В этой связи необходимо расширение закупа, в том числе оригинальных лекарственных средств, через ЮНИСЕФ. Для этого закуп через ЮНИСЕФ необходимо начинать в первой половине года, так, чтобы в случае отсутствия препаратов (оригиналов), была возможность провести национальный тендер.
- 2) Рассмотреть для применения зарегистрированный в Казахстане Атазанавир/Ритонавир, в качестве препарата второй линии лечения, согласно протоколам ВОЗ.
- 3) Расширение спектра международных организаций, предоставляющих услуги закупки АРВ препаратов, так как в настоящий момент закупки возможны только через организации учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций.
- 4) Расширение спектра преквалификаций (FDA) при закупе через международные закупочные агентства, так как в настоящий момент принимается только преквалификация ВОЗ. Данная мера позволит расширить круг поставщиков АРВ-препаратов при закупе через ЮНИСЕФ.
- 5) Пересмотр мер поддержки отечественных товаропроизводителей, с целью оптимизации расходов на АРВ-терапию, с целью снижения цен и увеличения охвата количества пациентов. Переход от долгосрочных договоров поставки с невозможностью влияния (снижения) на завышенные цены, к мерам поддержки в виде субсидирования заводов, с обязательством ОТП к снижению цен.
- 6) Применение гибких положений ТРИПС для снижения цен на закупаемые препараты.

ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС

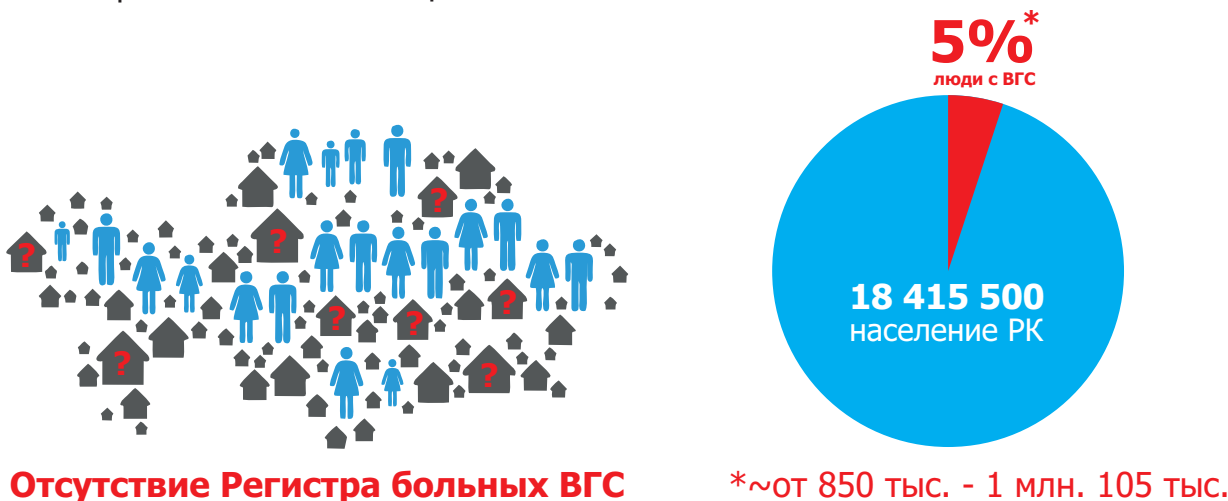
ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в официальной статистике Республики Казахстан отсутствуют данные по распространенности вирусных гепатитов среди общего населения, имеются данные только среди отдельных целевых групп.

На национальном уровне отсутствует система мониторинга и оценки охвата профилактическим обследованием на вирусные гепатиты. В частности, на момент составления отчёта в Республике Казахстан отсутствует Регистр больных ВГС. Это затрудняет доступ к данным и не позволяет провести полномасштабную комплексную оценку распространенности вирусных гепатитов и бремени для общественного здравоохранения⁵⁹.

Согласно результатам независимого исследования⁶⁰, проведённого НИИ Кардиологии и внутренних заболеваний МЗРК в 2016 и 2017 годах, распространённость носительства вирусного гепатита «С» в Республике Казахстан, в различных регионах страны составила от 4,6% (ЮКО) до 6% (Актюбинская область).

Исследование включало в себя, в том числе, лабораторные исследования с определением в крови суммарных антител к вирусу гепатита С (AntiHCV), что требует дальнейшего подтверждения методом ПЦР.



Согласно данным Комитета по статистике МНЭ РК⁶¹, население Республики Казахстан на 1 февраля 2019 года составляет 18 415 500. Таким образом, оценочное количество людей с антителами к ВГС, если опираться на данные исследования, может составлять от 850 тыс. до 1 млн. 105 тыс.

Ниже приведены основные статистические показатели по ВГС, полученные в ответ на запрос в МЗ РК⁶²:

- Число людей с ВГС, состоящих на учёте в 2017 году – 19 938;
- По состоянию на 2017 год зарегистрировано всего 4 297 случаев ВГС;
- Распространённость ВГС (абсолютное число) – 24 235;
- Распространённость ВГС (на 100 тысяч населения) – 134,4.
- Число людей с ВГС, состоящих на учёте в 2018 году – 24 063;
- Число людей с ВГС, нуждающихся в лечении в 2018 году – 18 684;
- По состоянию на 2018 год зарегистрировано всего 4 996 случаев ВГС;
- Распространённость ВГС (абсолютное число) – 29 099;
- Распространённость ВГС (на 100 тысяч населения) – 134,4.

⁵⁹Резолюция. Рабочее совещания с главными специалистами в области гастроэнтерологии и гепатологии. 15.03.2019 года.

⁶⁰Журнал Медицина. №9 (171), 2016 год. Стр. 30-33, и № 5 (179), 2017 год. Стр. 17-22.

⁶¹http://stat.gov.kz/faces/homePage?_afLoop=4160784958148023#%40%3F_afLoop%3D4160784958148023%26_adf.ctrl-state%3D1dtqvbru4f_4

⁶²Письмо МЗРК от 11.02.2019№ 21-2-11/ЗТ-Б399

По годам⁶³:

2017 год:

Абсолютное число – 2 939:

Показатель на 100 тысяч населения – 16.22

2018 год:

Абсолютное число – 3 213:

Показатель на 100 тысяч населения – 17.81

Противовирусная терапия ВГС

В Республике Казахстан, начиная с 2011 года, закупка противовирусных препаратов для взрослых и детей обеспечивается полностью за счет государственных средств. Медицинская помощь гражданам Республики Казахстан, инфицированным ВГС, осуществляется в рамках ГОБМП/ОМС.

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

Начиная с 2011 года в Республике Казахстан мероприятия по профилактике, диагностике и лечению ВГС проводятся в соответствии со следующими документами:

- 1) Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 г. № 193-IV.
- 2) Государственной Программой развития здравоохранения РК «Саламатты Қазақстан» 2011-2015 гг.;
- 3) Государственной Программой развития здравоохранения РК «Денсаулық» 2016-2019 гг.;
- 4) Протоколом лечения ВГС у взрослых. Одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «12» мая 2017 года, Протокол № 22;
- 5) Приказом и. о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2012 года № 92 «Об утверждении Правил обследования и лечения больных вирусными гепатитами»;
- 6) Стандартом организации оказания гастроэнтерологической и гепатологической помощи в Республике Казахстан;
- 7) Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 марта 2018 года № 126. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических, санитарно-профилактических мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний»;
- 8) Лекарственное обеспечение. Лекарственное обеспечение. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года № 666. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 19 сентября 2017 года № 15724 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне» (до 01.01.2018 года использовался Приказ МЗ РК №786);

⁶³Письмо НПЦСЭИМ РГП на ПХВ «НЦОЗ 08/25 – 689 от 30.01.2019

- 9) Приказом Министра здравоохранения РК №451 от 3 июля 2017 года. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 августа 2017 года № 15417.

Приложение № 6 – Таблица №6 Перечень зарегистрированных в стране противовирусных препаратов для лечения ВГС. Источник - Сайт Национального центра регистрации ЛС и ИМН МЗРК⁶⁴; КНФ МЗРК⁶⁵.

Последний «Клинический Протокол лечения вирусного гепатита «С» у взрослых», далее по тексту Протокол, одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг МЗРК от «12» мая 2017 года. Готовится к пересмотру в 2019 году. Протокол составлен на основании рекомендаций ВОЗ, EASL⁶⁷, AASLD⁶⁸ 2016 года. Как видно из представленных схем (см. таблица 14, 15, 16), Протокол практически полностью отражает рекомендации ВОЗ за 2016 год, по применению препаратов прямого действия при лечении ВГС, в том числе пангенотичной (для всех генотипов) схемой лечения ВГС Софосбувир и Даклатасвир.

Также, согласно Приказу МЗ РК⁶⁹, право на обеспечение лекарственными препаратами Софосбувир, Даклатасвир и Рибавирин имеют все граждане Республики Казахстан и приравненные к ним лица без учёта стадии и степени заболевания. Пациент при этом должен состоять на диспансерном учёте в медицинском учреждении.

Таблица 19. Показания для ПВТ при ХГС

Приоритетность	Группа пациентов	УД
ПВТ рассматривается	Все ранее не получавшие и получавшие лечение пациенты с компенсированным и декомпенсированным заболеванием печени	A1
ПВТ строго показана	- F2-F4, включая декомпенсированный ЦП - Наличие показаний к трансплантации печени - Рецидив ВГС после трансплантации печени - Клинические значимые внепеченочные проявления, такие как системные васкулиты при ВГС -ассоциированной смешанной криоглобулинемии, ВГС -ассоциированный иммунокомплексная нефропатия, неходжкинская В-клеточная лимфома, поздняя кожная порфирия - ВГС -инфицированные женщины, желающие вылечиться до беременности - Пациенты на гемодиализе - Медицинские работники и другие группы с эпидемиологически значимым риском передачи инфекции - Реципиенты солидных органов или стволовых клеток - Сопутствующий сахарный диабет	A1

⁶⁴<http://www.ndda.kz/>

⁶⁵<https://www.knf.kz/index.php/kz/>

⁶⁶<https://diseases.medelement.com/disease/%D1%85%D1%80%D0%BE%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9-%D0%B2%D0%B8%D1%80%D1%83%D1%81%D0%BD%D1%8B%D0%B9-%D0%B3%D0%B5%D0%BF%D0%B0%D1%82%D0%B8%D1%82-%D0%B2-%D1%83-%D0%B2%D0%B7%D1%80%D0%BE%D1%81%D0%BB%D1%8B%D1%85/14152>

⁶⁷Европейская ассоциация по изучению проблем печени

⁶⁸Американская ассоциация по изучению проблем печени

⁶⁹Приказ МЗ РК от 29 августа 2017 года № 666.

Приоритетность	Группа пациентов	УД
ПВТ может быть отложена или назначена в индивидуальном порядке	• Нет фиброза или легкий фиброз (F0-F1) при отсутствии вышеуказанных осложняющих факторов	B1
ПВТ не рекомендуется	• Пациенты с ограниченной продолжительностью жизни из-за сопутствующих заболеваний, не связанных с печенью	B2

В Протоколе прописано 16 возможных режимов противовирусной терапии ВГС, в том числе с использованием пангенотипной схемы Софосбувир и Даклатасвир.

Полностью с предлагаемым режимами ПВТ можно ознакомиться в Протоколе, ссылка на который дана выше.

Таблица 20. Режимы терапии для пациентов с 1a генотипом ВГС, ранее не получавших лечения.

Наименование	Категории пациентов	Без ЦП	С компенсированным ЦП	С декомпенсированным ЦП
Предпочтительные режимы ПВТ	LED/SOF	12 нед.	12 нед.	24 нед. или + RBV 12 нед.
	OMB/PAR/RIT+ DAS1	+ RBV 12 нед.	+ RBV 24 нед.	Не одобрен
	SOF/VEL*	12 нед.	12 нед.	24 нед. или + RBV 12 нед.
	SOF* + DCV*	12 нед.	24 нед. или + RBV 12 нед.	24 нед. или + RBV 12 нед.
	EBR/GZR*	± RBV12-16 нед. ²	± RBV12-16 нед. ²	Не одобрен
Альтернативные режимы ПВТ	SOF* + SMV	12 нед.	± RBV 24 нед.	Не одобрен
	SMV + Peg-IFNa + RBV	24 нед. ³	48 нед. ³	Не одобрен
	SOF* + Peg-IFNa + RBV	12-24 нед. ⁴	24 нед.	Не одобрен
	Peg-IFNa + RBV	24-72 нед. ⁵	48-72 нед. 5	Не одобрен

Таблица 21. Режимы терапии для пациентов со 2 генотипом ВГС, ранее не получавших лечения.

Наименование	Категории пациентов	Без ЦП	С компенсированным ЦП	С декомпенсированным ЦП
Предпочтительные режимы ПВТ	SOF* + DCV*	12 нед.	24 нед. или + RBV 12 нед. ¹	24 нед. или + RBV 12 нед.
	SOF/VEL*	12 нед.		24 нед. или + RBV 12 нед.
Альтернативные режимы ПВТ	SOF* + RBV	12 нед. ²	24 нед.	24-48 нед.
	Peg-IFNa + RBV	24-48 нед. ³	24-48 нед. ³	Не одобрен

Таблица 22. Режимы терапии для пациентов с 3 генотипом ВГС, ранее не получавших лечения.

Наименование	Категории пациентов	Без ЦП	С компенсированным ЦП	С декомпенсированным ЦП
Предпочтительные режимы ПВТ	SOF*+DCV*	12 нед.	+ RBV 24 нед.	+ RBV 24 нед.
	SOF/VEL*	12 нед.	24 нед. или + RBV 12 нед.	+ RBV 24 нед.
Альтернативные Режимы ПВТ	LDV/SOF	+ RBV 24 нед.	+ RBV 24 нед.	Не одобрен
	SOF*+RBV	24 нед.	Не одобрен	Не одобрен
	SOF*+Peg-IFNa+RBV	12 нед. ¹	12 нед. ¹	Не одобрен
	Peg-IFNa+RBV	24-72 нед. ²	48-72 нед. ³	Не одобрен

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИИ ВГС В 2018 ГОДУ

Для лечения гепатита В и С в 2017 году из республиканского бюджета выделено 2 260,4 млн. тенге. Предоставить отдельную информацию о выделении бюджетных средств для лечения ВГС на 2017 год не представляется возможным ввиду того, что для лечения гепатита В и С выделена общая сумма без указания отдельных сумм на В и С.

Для лечения гепатита В и С закуп препаратов на 2018 год был запланирован в сумме 2 271,2 млн. тенге. С 2018 года отпуск лекарственных средств на амбулаторном уровне производится через электронную программу «ИСЛО⁷⁰». Согласно данным ТОО «СК-Фармация», в 2018 году отпущено по рецептам препаратов для лечения гепатита В и С на сумму 506,2 млн. тенге.

В 2018 году закуп препаратов ЕД для лечения ВГС был осуществлен 1 способом, через ПРООН⁷¹.

В соответствии с подпунктом 6, пункта 314 «Правил организации и проведения закупа ЛС и ИМН», утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года №1729 ЛС (далее – Правила), Единый дистрибьютор закупает ЛС через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, по согласованию с уполномоченным органом в области здравоохранения, на основании международных договоров (соглашений), ратифицированных Республикой Казахстан, а также международных договоров, подписанных в их реализацию способом из одного источника.

Лекарственные средства Софосбувир и Даклатасвир были закуплены через ПРООН в Республике Казахстан в соответствии с Соглашением о сотрудничестве в рамках реализации проекта «Закупка лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний» от 1 февраля 2018 года⁷², и по результатам проведенного тендера⁷³.

Согласно Кодексу о здоровье народа и системе здравоохранения, порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан определяется, в том числе, следующим образом:⁷⁴

⁷⁰Информационная система лекарственного обеспечения.

⁷¹Программу Развития Организации Объединенных Наций.

⁷²Письмо КФ МЗРК от 07.02.2019 № ЗТ-Б-347.

⁷³http://procurement-notices.undp.org/view_notice.cfm?notice_id=44544.

⁷⁴О здоровье народа и системе здравоохранения. Кодекс Республики Казахстан. Статья 80. Порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан.

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза;

2. Допускается ввоз на территорию Республики Казахстан незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для: закупа единым дистрибьютором лекарственных средств и медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий.

Согласно Приказу №451⁷⁵, ВГС является социально значимым заболеванием. Ниже представлена таблица всех противовирусных препаратов для лечения ВГС, закупленных ЕД на 2018 год.

Таблица 23. Противовирусные препараты, закупленные ЕД на 2018 год через ПРООН

МНН	Лек-ная форма	Торговое на-ние	Фасовка	Кол-во ед	Кол-во упаковок	Поставщик
СОФОСБУВИР 400 мг	таблетка	МУНЕР	28	1 550 640	55 380	ПРООН
ДАКЛАТАСВИР 60 мг	таблетка, покрытая плёночной оболочкой	MyDekla	28	1 550 640	55 380	ПРООН

Таблица 24. Затраты на каждый препарат от общего бюджета

МНН	Торговое Наименование	Производитель	Кол-во ед	Сумма по цене поставщика KZT	Сумма по цене поставщика USD	Доля общего закупа в %
СОФОСБУВИР 400 мг	МУНЕР	MYLAN	1 550 640	614 348 061,60	1 649 880,96	100%
ДАКЛАТАСВИР 60 мг	MyDekla	MYLAN	1 550 640	00	00	100%

В соответствии с приложением к приказу МЗРК от 22 августа 2017 года № 631 «Об утверждении списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2018 год» к Софосбувиру, таблетка, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка Даклатасвира⁷⁶.

⁷⁵Приказ МЗ РК от 3 июля 2017 года №451.

⁷⁶Письмо КФ МЗРК от 26.06.2018 № ЗТ-Б-143; Письмо КФ МЗРК от 07.02.2019 № ЗТ-Б-347.

Таблица 25. Анализ цен на каждый препарат – за единицу, за упаковку, на пациента (курс лечения 12 недель)

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Цена за ед. KZT/USD	цена за упаковку KZT/USD	цена за курс на 1 пациента.KZT/USD
СОФОСБУВИР 400 мг	МУНЕР	28	346,19 / 1,064 ⁷⁷	9 693,32 / 29,79	29 076.96 / 89,37
ДАКЛАТАСВИР 60 мг	MyDekla	28	00	00	0

Таблица 26. Противовирусный препарат, закупленный ЕД на 2018 год у отечественного производителя.

МНН	Лек-ная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
РИБАВИРИН 200 мг	таблетка, покрытая плёночной оболочкой	РИВИРИН	30	191 640 ⁷⁸	6 388	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО

Таблица 27. Анализ цен на препарат Рибавирин – за единицу, за упаковку, на пациента (курс лечения 12 недель)

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Цена за ед. KZT/USD	Цена за упаковку KZT/USD	Цена за курс на 1 пациента KZT/USD
РИБАВИРИН	РИВИРИН	30	34.13/0,09 ⁷⁹	1023.00/2.76	2866.92/7,75

НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТОРГОВ

В конце 2017 года ОФ «АГЕРС», в целях расширения доступа к лечению путем снижения стоимости терапии ВГС, впервые обратился в офис ПРООН в Республике Казахстан с просьбой помочь с закупкой противовирусных препаратов. В течение 4-х месяцев велась кропотливая работа по изучению ситуации и юридических документов. Это было связано с тем, что по состоянию на 2017 год лекарственный препарат Софосбувир находится под патентной защитой, и Республика Казахстан не входила в добровольную лицензию компании Gilead.

После полного анализа ситуации и изучения всех документов офис ПРООН в Республике Казахстан до проведения тендера предложил первоначальную цену \$384 за курс лечения ВГС (12 недель).

Далее министру здравоохранения Республики Казахстан было направлено обращение с информацией о цене и просьбой поддержать проект по расширению доступа к лечению путём закупа лекарственных препаратов для лечения ВГС через международную организацию. Министр здравоохранения Е.А Биртанов поддержал это предложение, дав задание КФ МЗРК и ЕД его изучить. 01 февраля 2018 года МЗРК подписало с ПРООН Соглашение о сотрудничестве в рамках реализации проекта «Закупка лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний» от 1 февраля 2018 года.

⁷⁷По курсу даты 100% предоплаты, 11.04.2018 года 1 доллар США – 325,37 тенге.

⁷⁸Письмо КФ МЗ РК 07.02.2019 г.№ ЗТ-Б-347

⁷⁹Курс пересчёта 370 тенге.

По итогам закупок в 2018 г.:

1. Лекарственный препарат Софосбувир был закуплен на 91% ниже предельной цены МЗРК;
2. Экономия составила 1,4 миллиарда тенге по сравнению с предельной ценой МЗРК;
3. Стоимость лечения одного пациента, в год, упала с \$5 757 в 2017 году до \$89 в 2018 году;
4. В 2018 году увеличен охват обеспечения пациентов противовирусными лекарственными препаратами, за счёт полученной экономии, с 4 000 до 18 684;
5. Охват лечением был увеличен с 1 200 пациентов в 2011 году до 18 684 пациентов в 2018 году.

ПЕРЕБОИ

Существует система обратной связи на сайте <http://www.hepatit.kz/>, страница в FB⁸⁰. Также имеется электронная система обращений на сайте <https://pereboi.kz/>. Все эти методы созданы и предназначены для сбора информации об отсутствии и перебоях жизненно важных препаратов для лечения социально значимых заболеваний, в том числе и ВГС, силами сообщества.

Обратившийся может оставить информацию о следующем:

- не выдали препараты для лечения ВГС;
- внезапно изменили схему лечения;
- выдали препараты на более короткий срок, чем обычно;
- не обеспечивают лабораторной и инструментальной диагностикой в рамках ГОБ-МП/ОМС.

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

В 2017 году, в связи с существующими приоритетами в назначении ПВТ, когда в первую очередь терапия назначалась пациентам со стадией фиброза F3-F4, цирроз, поступали обращения граждан со стадией фиброза до F3 с вопросами, почему им отказывают в проведении терапии. В данном случае с обратившимися проводилась разъяснительная беседа по правилам назначения ПВТ.

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

С начала 2018 года, в связи с длительным периодом закупа и поставки противовирусных препаратов через международную организацию, обращения касались отсутствия противовирусных препаратов в медицинских организациях. До момента поступления препаратов проводилась разъяснительная работа (в личной переписке и в социальных сетях), почему лекарственные препараты отсутствуют, и для чего это делается. При поступлении лекарственных препаратов все пациенты были ими обеспечены в полном объёме.

Для решения вопросов информация также передавалась руководителям медицинских организаций, руководителям УЗ городов и областей.

⁸⁰<https://www.facebook.com/agepczk/>

ВЫВОДЫ:

1. Доступ к данным по распространенности ВГС в РК затруднен ввиду отсутствия налаженной системы мониторинга. По официальным данным, в 2018 году было зарегистрировано около 29 тысяч людей с диагнозом ВГС. По оценочным данным, число людей с антителами к ВГС может варьироваться от 850 тысяч до 1 млн. 105 тысяч, однако эти цифры нуждаются в корректировке.



2. В Республике Казахстан, начиная с 2011 года, закупка противовирусных препаратов для взрослых и детей обеспечивается полностью за счет государственных средств. Медицинская помощь гражданам Республики Казахстан инфицированным ВГС осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

3. Основываясь на данных закупок, в 2018 году пангенотичной схемой лечения ВГС лекарственными препаратами Софосбувир и Даклатасвир обеспечено 18 864 пациентов с подтвержденным диагнозом ВГС и состоящих на учёте на 01.01.2018 года. Процент охвата терапией от числа пациентов, стоящих на диспансерном учете на 01.01.2018 года, составил 100%.

4. Цена курса лечения одного пациента стандартной схемой лечения, 12 недель, составила \$89, что является одним из самых низких показателей в мире. По информации КФ МЗРК лекарственных препаратов Софосбувир и Даклатасвир закуплены на сумму на 376 809,2 доллара США.

5. Последний клинический протокол лечения вирусных гепатита С у взрослых датируется маем 2017 года, содержит все имеющиеся на рынке противовирусные препараты и соответствует рекомендациям ВОЗ. Пересмотр планируется в 2019 году

ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРЕПАРАТАМ ЛЕЧЕНИЯ ВГС:



1. **Введение в действие программы тестирования населения Республики Казахстан на вирусные гепатиты С и В согласно рекомендациям ВОЗ.**



2. **Запуск Национального Регистра больных вирусными гепатитами.**

3. Расширение применения других режимов терапии для лечения вирусного гепатита С, в том числе для отдельных групп, пациентов которым противопоказан Софосбувир и/или Даклатасвир, в том числе детям до 12 лет. Работа по улучшению доступности других режимов терапии, в том числе пангенотипных схем Софосбувир/Велпатасвир и Глекапревир/Пибрентасвир.
4. Дальнейшее расширение охвата противовирусной терапией в соответствии с рекомендациями.

НАПРАВЛЕНИЯ РАБОТЫ В БУДУЩЕМ:

- 1) Продвижение рекомендаций ВОЗ⁸¹ о всеобщем тестировании граждан Республики Казахстан на вирусные гепатиты «С» и «В».
- 2) Расширение перечня амбулаторной помощи и лекарственного обеспечения.
- 3) Обеспечение ещё большего снижения стоимости противовирусных препаратов, применяемых в лечении ВГС/ВГВ.
- 4) Продолжение работы с РЦЭЗ⁸² по внедрению веб-регистра по ВГС.
- 5) Обновление клинического протокола по «Хроническому гепатиту С у взрослых» в 2019 году.
- 6) Расширение охвата вновь выявленных пациентов необходимыми лекарственными препаратами, включая другие режимы лечения.
- 7) Работа над решением вопроса по лекарственному препарату Глекапревир/Пибрентасвир:
 - включение Республики Казахстан в существующую Лицензию
 - рассмотрение вопроса о выдаче принудительной лицензии.

⁸¹ВОЗ. Руководство по тестированию на гепатиты «В» и «С». Февраль 2017 года.

⁸²Республиканский центр электронного здравоохранения.

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

ПРОЦЕДУРА ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТА

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

Процедура выдачи патента на лекарственные средства

Роль МЗ в процедуре выдачи патентов законодательно не закреплена, процедурой выдачи патентов занимается подведомственная организация Министерства Юстиции Республиканское государственное предприятие «Национальный институт интеллектуальной собственности».

По заявке, поступившей в экспертную организацию, устанавливается дата подачи заявки. После установления даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение экспертная организация проводит по ней формальную экспертизу (проверка наличия и соответствия документов).

После завершения формальной экспертизы с положительным результатом экспертная организация проводит экспертизу заявки по существу.

Экспертиза заявки по существу, включает установление возможности отнесения заявленного предложения к объектам, охраняемым в качестве изобретения, установление возможности отнесения заявки к уже существующим патентам, осуществляется поиск для определения соответствия условиям патентоспособности⁸³. В случае подтверждения условий патентоспособности выдается патент на изобретение.

Решение об отказе в выдаче патента выносится в случаях:

- 1) если заявка относится к объектам, не охраняемым в качестве изобретений;
- 2) если дополнительные документы содержат признаки, отсутствующие в первоначальных материалах заявки;
- 3) при непредоставлении дополнительных или исправленных документов.

Ускоренное проведение экспертизы объектов, для которых предусмотрены благоприятные условия патентования, включает в себя проведение в течение шести месяцев:

- 1) формальной экспертизы;
- 2) информационного поиска;
- 3) экспертизы по существу.

Экспертная организация осуществляет регистрацию в соответствующих государственных реестрах:

- 1) выдачи охранных документов, открытой или принудительной лицензии;
- 2) передачи исключительного права на объект промышленной собственности;
- 3) предоставления права на использование объекта промышленной собственности;
- 4) досрочного прекращения или признания недействительным выданного патента.

Соответствующие государственные реестры размещаются на интернет-ресурсе экспертной организации. После публикаций сведений о выдаче охранного документа любое лицо вправе ознакомиться с материалами заявки и с отчетом об информационном поиске, подготовленном экспертной организацией.

⁸³установленным статьей 6 настоящего Закона

Срок действия патента и возможности для его продления

Патент на ЛС действует в течение двадцати лет с даты подачи заявки, и может быть продлен на пять лет. Указанный срок продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента до даты получения первого разрешения на применение изобретения за вычетом пяти лет.



Действие патента, выданного на способ получения продукта, распространяется и на продукт, полученный этим способом.

Право на получение патента, владение им и использование прав, которые предполагает патент, могут быть переданы полностью или частично другому лицу.

Условия патентоспособности

ЛС предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо (может быть использовано в здравоохранении). Патентообладателю принадлежит исключительное право использовать по своему усмотрению охраняемый ЛС, с даты публикации в официальном бюллетене сведений о выдаче патента.

Использованием ЛС признаются изготовление, применение, ввоз, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение с этой целью ЛС, а также применение охраняемого способа на производство.

Не признаются изобретениями:

- 1) открытия, научные теории и математические методы;
- 2) методы организации и управления хозяйством;
- 3) условные обозначения, расписания, правила;
- 4) правила и методы выполнения умственных операций, проведения игр;
- 5) программы для вычислительных машин и алгоритмы как таковые;
- 6) проекты и схемы планировки сооружений, зданий, территорий;
- 7) предложения, касающиеся лишь внешнего вида изделий;
- 8) предложения, противоречащие общественному порядку, принципам гуманности и морали.



Сроки выдачи патента

В целом процедура выдачи патентов отвечает положениям ТРИПС. Но сроки выдачи патента и перечень того, на что нельзя получить патент - не способствуют интересам пациентов. В частности, в положении ТРИПС нет рекомендаций продлевать срок более чем на 20 лет, и продление на дополнительные 5 лет выглядит как возможность для производителей оригинальных ЛС сохранить монополию на рынке.



В перечне «Не признаются изобретениями» нет таких пунктов, как **новое применение уже известных лекарственных средств, новая форма применения, новые методы лечения**. Что способствует появлению вторичных патентов, продлевающих срок патентной защиты, что также способствует увеличению срока монополии оригинальных производителей.

Оспаривание патента

Патент в течение всего срока действия может быть оспорен и признан недействительным полностью или частично по иску против его выдачи в случаях⁸⁴:

1. Несоответствия условиям патентоспособности.

Признание охранного документа недействительным и досрочное прекращение его действия

Патент признается недействительным полностью или частично на основании решения суда и аннулируется со дня подачи заявки на патент, также аннулируется запись в соответствующем государственном реестре.

В случае признания охранного документа недействительным частично, на оставшиеся охраноспособные объекты изобретения выдается новый патент.

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

2. Действие охранного документа прекращается досрочно:

- 1) на основании заявления, поданного патентообладателем в уполномоченный орган, с даты публикации в бюллетене сведений о досрочном прекращении действия охранного документа. В случае, если охранный документ выдан на группу объектов промышленной собственности, а заявление патентообладателя подано в отношении только части этой группы объектов, действие охранного документа прекращается только в отношении указанных в заявлении объектов промышленной собственности;
- 2) при неоплате в установленный срок поддержания охранного документа в силе с даты истечения установленного срока оплаты.

3. Экспертная организация публикует в бюллетене сведения об охранных документах, признанных недействительными, а также действие которых досрочно прекращено.

Восстановление действия патента. Право послепользования.

1. В случае, если патент приостановлен по причине несвоевременной оплаты, патентообладатель может возобновить действия патента по ходатайству, внеся оплату. Информация о восстановлении патента публикуется в течении 2 месяцев. Дата публикации является датой восстановления действия патента.

2. Любое лицо, которое в период приостановления действия патента начало использование на территории РК запатентованного объекта или сделало необходимые к этому приготовления, сохраняет право на дальнейшее его безвозмездное использование без расширения объема такого использования (право послепользования).

⁸⁴Патентный закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427, гл. 7. Ст. 33

Право послепользования может быть передано другому лицу только совместно с производством, на котором имело место использование запатентованного объекта или были сделаны необходимые к этому приготовления.

Рассмотрение споров

Подлежат рассмотрению в судебном порядке следующие споры:

- 1) об авторстве на объект промышленной собственности;
- 2) о правомерности выдачи охранного документа;
- 2-1) о признании патента недействительным;
- 3) об установлении патентообладателя;
- 4) о выдаче принудительной лицензии;
- 5) о нарушении исключительного права на использование охраняемого объекта промышленной собственности и других имущественных прав патентообладателя;
- 6) о заключении и исполнении лицензионных договоров на использование охраняемого объекта промышленной собственности;
- 7) о праве преждепользования и послепользования;
- 8) о выплате вознаграждения автору работодателем;
- 9) о выплате компенсаций, предусмотренных настоящим Законом;
- 10) другие споры, связанные с охраной прав, вытекающих из охранного документа.

Подлежат рассмотрению в судебном порядке, а также могут рассматриваться по соглашению сторон в порядке арбитража или медиации:

- о нарушении исключительного права на использование охраняемого объекта и других имущественных прав патентообладателя;
- о заключении и исполнении лицензионных договоров на использование охраняемого объекта;
- о выплате вознаграждения автору работодателем;
- о выплате компенсаций, предусмотренных настоящим Законом;

Исковые заявления по отказу в выдаче патента подаются в суд после рассмотрения соответствующих возражений в апелляционном совете.

Экспертная организация на основании судебного решения производит публикацию сведений об изменениях, касающихся охраняемых документов.

Патентообладатель вправе передать принадлежащее ему исключительное право на запатентованный объект другому физическому или юридическому лицу по договору уступки.

Передача исключительного права на запатентованный объект подлежит регистрации в соответствующем государственном реестре.

Право преждепользования и временная правовая охрана

Лицо, которое до даты приоритета⁸⁵ патентуемого объекта добросовестно использовало на территории РК созданное независимо от автора тождественное патентуемому объекту решение или сделало необходимые к этому приготовления, сохраняет право на его безвозмездное использование без расширения объема такого использования (право преждепользования).

Право преждепользования может быть передано другому лицу только совместно с производством, на котором имело место использование тождественного решения или были сделаны необходимые к этому приготовления.

Открытая лицензия

Патентообладатель может подать в экспертную организацию заявление о предоставлении любому лицу права на использование запатентованного объекта (открытая лицензия).

Заявление патентообладателя о предоставлении права на открытую лицензию не подлежит отзыву и сохраняет свою силу в течение трех лет с даты его регистрации. Предоставление права на открытую лицензию подлежит регистрации в течение одного рабочего дня с даты получения заявления патентообладателя или заинтересованного лица с приложением необходимых документов.

Нарушение исключительного права патентообладателя

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

Как видно, в законодательстве РК предусмотрена возможность выдвигать возражения «против» выдачи патента в течении всего срока его действия. Очевидно, что процедура оспаривания патента «после» выдачи патента, предусматривает судебные тяжбы, которые могут длиться годами. Более целесообразным методом предотвращения патентования новых препаратов, патентоспособность которых вызывает вопросы, было бы логично осуществлять за счет возможности подачи возражений против выдачи патента на этапе подачи заявки на регистрацию патента, то есть «до» его регистрации.



⁸⁵https://www.wipo.int/sme/ru/faq/pat_faqs.htm

ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ НЕИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ

При неиспользовании патентообладателем объекта промышленной собственности и его отказе от заключения лицензионного договора на приемлемых коммерческих условиях в течение девяноста календарных дней со дня запроса, любое лицо вправе обратиться в суд с заявлением о предоставлении ему принудительной неисключительной лицензии, если объект промышленной собственности не был непрерывно использован после первой публикации сведений о выдаче охранного документа на объект промышленной собственности в течение любых трех лет, предшествующих дате подачи такого заявления⁸⁶.

Если патентообладатель не докажет, что неиспользование обусловлено правомерными причинами, суд предоставляет указанную лицензию с определением пределов использования, сроков, размера и порядка платежей. Размер платежей должен быть установлен не ниже рыночной цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой.

Принудительная неисключительная лицензия (ПНЛ) выдается в случаях:⁸⁷

- 1) неиспользования патентообладателем запатентованного объекта и отказе от заключения лицензионного договора на приемлемых коммерческих условиях в течение девяноста календарных дней со дня запроса любое лицо вправе обратиться в суд с заявлением о предоставлении ему принудительной неисключительной лицензии, если объект промышленной собственности не был непрерывно использован после первой публикации сведений о выдаче охранного документа на объект промышленной собственности в течение любых трех лет, предшествующих дате подачи такого заявления.
Если патентообладатель не докажет, что неиспользование обусловлено правомерными причинами, суд предоставляет указанную лицензию с определением пределов использования, сроков, размера и порядка платежей. Размер платежей должен быть установлен не ниже рыночной цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой;
- 2) необходимости обеспечения национальной безопасности или охраны здоровья населения;
- 3) злоупотребления патентообладателем своими исключительными правами, содействия или непрепятствования злоупотреблению такими исключительными правами другим лицом с его согласия.

Любая ПНЛ должна быть выдана в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка РК, за исключением случаев, когда такая лицензия испрашивается на ЛС или процесс изготовления ЛС для целей экспорта запатентованного ЛС или ЛС, полученного посредством запатентованного процесса на территорию, на которой отсутствуют или являются недостаточными производственные средства, в соответствии с международными договорами, ратифицированными РК.

Право на использование запатентованного объекта может быть передано лицом, которому предоставлена ПНЛ, другому лицу только совместно с соответствующим производством, на котором этот объект используется.

ПНЛ подлежит отмене судом в случае прекращения действия обстоятельств, явившихся причиной ее выдачи.

Выдача ПНЛ автоматически отменяет действие эксклюзивности данных регистрационного досье.

⁸⁶Патентный закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427, Часть 4 Статьи 11

⁸⁷Патентный закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427, Часть 4 Статьи 11

Патентообладатель, который не может использовать объект промышленной собственности, не нарушая при этом прав другого обладателя патента, отказавшегося от заключения лицензионного договора на приемлемых коммерческих условиях, имеет право обратиться в суд с заявлением о предоставлении ему ПНЛ на использование запатентованного объекта на территории РК.

Если патентообладатель, который не может использовать объект промышленной собственности, не нарушая при этом прав обладателя другого охранного документа, докажет, что его объект промышленной собственности представляет собой важное техническое достижение и имеет большое экономическое значение перед объектом промышленной собственности обладателя другого охранного документа, судом может быть принято решение о предоставлении ему принудительной неисключительной лицензии.

При предоставлении указанной лицензии судом должны быть определены пределы использования объекта промышленной собственности, охранный документ, который принадлежит другому лицу, сроки, размер и порядок платежей. Размер платежей при этом должен быть установлен не ниже рыночной цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой.

Право на использование объекта промышленной собственности, полученное на основании настоящего пункта, может быть передано только совместно с уступкой охранного документа на тот объект промышленной собственности, в связи с которым это право предоставлено.

В случае получения принудительной лицензии, обладатель также имеет право на получение лицензии на использование зависимого изобретения, в связи с которым была выдана принудительная лицензия.

Принудительная лицензия является одним из инструментов гибких положений ТРИПС, позволяющих увеличить доступ количества пациентов к самым новым препаратам для лечения ВИЧ за счет существенного снижения цены. К сожалению, в законодательстве Казахстана рассматривается лишь один из существующих вариантов выдачи принудительной лицензии – посредством прохождения судебных тяжб с патентообладателем. В то время как в странах, ориентированных на интересы пациентов, предусмотрены и другие опции, например, выдача принудительной лицензии патентным ведомством по согласованию с Министерством здравоохранения, при соответствующем обосновании целесообразности.



Правоприменительная практика: <https://informburo.kz/novosti/britanskiy-postavshchik-otkazal-kazahstanu-v-skidke-na-preparat-dlya-pacientov-s-vich.html>

<http://itpcru.org/2016/07/01/modelnyj-isk-o-vydache-prinuditelnoj-litsenzii-na-arv-v-kazahstane/>

ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Ввоз на территорию Республики Казахстан ЛС осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза⁸⁸.

Не разрешается ввоз на территорию Республики Казахстан ЛС, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением случаев⁸⁹:

- 1) проведения клинических исследований;
- 2) экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье;
- 3) осуществления государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий;
- 4) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа;
- 5) проведения выставок без права их дальнейшей реализации;
- 6) предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
- 7) внедрения инновационных медицинских технологий;
- 8) закупа единым дистрибьютором лекарственных средств и медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организаций Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий;
- 9) использования в качестве комплектующего, входящего в состав, или устройства медицинского изделия, не предназначенного для самостоятельного использования вне состава, или устройства медицинского изделия.

Лекарственные средства и медицинские изделия (в том числе незарегистрированные), предназначенные для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, ввозятся в Республику Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выдаваемого в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Ввезенные на территорию Республики Казахстан лекарственные средства и медицинские изделия, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, подлежат конфискации и уничтожению.

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

Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан в порядке, определяемом уполномоченным органом, может осуществляться:

- 1) субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на производство лекарственных средств и медицинских изделий;
- 2) субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств либо включенными

⁸⁸Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст. 80.

⁸⁹Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст. 80

ми в реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию медицинских изделий, по уведомлению о начале деятельности;

3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с настоящим Кодексом;

4) иностранными производителями лекарственных средств и медицинских изделий, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами для проведения экспертизы при государственной регистрации, клинических исследований и (или) испытаний и для участия в выставках производителей лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан;

5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности.

Вопрос параллельного импорта в Казахстане касается вопроса принципа исчерпания прав на **товарный знак**.

В качестве товарного знака могут быть зарегистрированы изобразительные, словесные, буквенные, цифровые, объемные и иные обозначения или их комбинации, позволяющие различать товары и услуги одних лиц от однородных товаров или услуг других лиц⁹⁰.

Товарный знак может быть зарегистрирован в любом цвете или цветовом сочетании⁹¹.

Владелец товарного знака имеет исключительное право пользования и распоряжения принадлежащим ему товарным знаком в отношении указанных в свидетельстве товаров и услуг⁹². Никто не может использовать⁹³ охраняемый в Республике Казахстан товарный знак без согласия владельца.

Не является нарушением исключительного права на товарный знак использование этого товарного знака в отношении товаров, которые были правомерно введены в оборот на территории любого из государств - членов Евразийского экономического союза непосредственно владельцем (правообладателем) товарного знака или другими лицами с его согласия⁹⁴.

Таким образом, в Казахстане действует региональный принцип исчерпания прав, то есть разрешено обращение товаров в пределах ЕАЭС.

Согласно региональному принципу исчерпания прав, Республика Казахстан может поставить препарат на территорию Казахстана из страны, расположенной на территории ЕАЭС, используя цену, установленную в указанной стране, зафиксированную правообладателем на оригинальный препарат.

В мире существует практика применения режима международного исчерпания прав, которая позволяет ввозить препараты из любой страны в мире, где правообладатель уже ввел свой препарат на рынок, используя ту же цену, что установил правообладатель в указанной стране. Учитывая, что цены, устанавливаемые для стран с разным уровнем дохода, сильно отличаются, данное изменение в законодательстве Казахстана позволит существенно сократить расходы бюджета на покупку оригинальных препаратов.

⁹⁰Закон Республики Казахстан от 26 июля 1999 года № 456-І «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 21.01.2019 г.) Глава 2, ст 5.

⁹¹Информационное письмо Национального патентного ведомства при Кабинете Министров Республики Казахстан от 19 января 1995 года № 95

⁹²Закон Республики Казахстан от 26 июля 1999 года № 456-І «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 21.01.2019 г.) Глава 2, ст 4.

⁹³Использование товарного знака или наименования места происхождения товара- это размещение товарного знака или наименования места происхождения товара на товарах и при оказании услуг, в отношении которых они охраняются, на их упаковках, изготовление, применение, ввоз, хранение, предложение к продаже, продажа товара с обозначением товарного знака или наименования места происхождения товара, применение в вывесках, рекламе, печатной продукции или иной деловой документации, а также иное введение их в оборот;

⁹⁴Закон Республики Казахстан от 26 июля 1999 года № 456-І «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 21.01.2019 г.) ст 43

ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

НЦЭЛС не допускаются без согласия заявителя разглашение и использование в коммерческих целях предоставленной для государственной регистрации ЛС конфиденциальной информации, содержащейся в заявлении о государственной регистрации, материалах экспертизы ЛС, а также регистрационном досье ЛС, содержащего новые химические вещества, в течение шести лет со дня государственной регистрации ЛС⁹⁵.

Данные статьи положения, не допускающие разглашения и использования в коммерческих целях конфиденциальной информации, не распространяются на:

- 1) физические или юридические лица, которым была выдана принудительная лицензия на использование лекарственного средства в соответствии с Патентным законом Республики Казахстан⁹⁶;
- 2) использование, производство, импорт, экспорт или распространение лекарственного средства в некоммерческих целях.

На основании решения суда допускаются без согласия заявителя разглашение и использование информации, при наличии одного из следующих случаев:

- 1) если поставки ЛС недостаточны для удовлетворения потребностей населения в течение двенадцати месяцев со дня регистрации в РК;
- 2) необходимости защиты здоровья населения при чрезвычайных ситуациях либо в целях обеспечения национальной безопасности;
- 3) выявления действий, нарушающих требования законодательства РК в области защиты конкуренции.

Эксклюзивность данных, при которой в течении 6 лет после регистрации патента данные о новом препарате закрыты, лишает других производителей возможности начать разработку генерических версий данного нового препарата. Чем позднее генерические компании начнут данную работу, тем дольше пациенты Казахстана не увидят доступных препаратов на рынке.

В интересах пациентов Казахстана целесообразно отменить «Эксклюзивность данных», для стимулирования поступления генерических версий ЛС, стимулирования конкуренции на рынке ЛС и расширения охвата пациентов лечением.

⁹⁵Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», п. 19.

⁹⁶Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV. «О здоровье народа и системе здравоохранения»

ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА

В понятие «Патентная увязка» могут входить следующие действия:



- предоставление информации о наличии или об отсутствии исключительных прав третьих лиц при подаче заявки на регистрацию;



- проверка регистрируемых в РК лекарств на предмет использования в них запатентованных изобретений;



- действия регистрирующего органа, направленные на отказ, приостановление регистрации и другие.

Государственная регистрация воспроизведенного лекарственного средства осуществляется с выдачей регистрационного удостоверения, без права реализации лекарственного средства до истечения срока действия охранного документа оригинального лекарственного средства.

Заявитель при этом в письменном виде информирует о ненарушении прав третьей стороны, защищенных патентом в связи с регистрацией лекарственного средства⁹⁷.

К правилам проведения экспертизы лекарственных средств. В заявлении на проведение экспертизы лекарственного средства есть п. 18: наличие охранного документа на изобретение или полезную модель, товарный знак⁹⁸.

После регистрации у заинтересованного лица возникает возможность сначала приостановить действие регистрационного удостоверения, а затем оспорить в судебном порядке на основании нарушения его исключительных прав.

В случае поступления в «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» информации о нарушении исключительных прав охранного документа на изобретение в сфере обращения ЛС—действие регистрационного удостоверения приостанавливается до получения результатов судебного разбирательства на основании следующих документов⁹⁹:

1) заявление патентообладателя охранного документа на изобретение или полезную модель о факте нарушения его исключительных прав другим заявителем либо его представителем;

2) нотариально заверенная копия патента на изобретение или полезную модель;

3) решение суда о назначении дела об оспаривании (нарушении) исключительных прав к разбирательству в судебном заседании.

При вступлении в законную силу решения суда о нарушении или ненарушении исключительных прав третьими лицами государственный орган отзывает регистрационное удостоверение или возобновляет действие регистрационного удостоверения¹⁰⁰.

⁹⁷Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 июня 2015 года № 523.пункт 11 О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

⁹⁸Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736, п.18.

⁹⁹Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 июня 2015 года № 523.пункт 11-1 О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

¹⁰⁰Приказ МЗ и СР РК от 27 февраля 2015 года № 106 Правила запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

В случае отзыва регистрационного удостоверения НЦЭЛС в течение пяти календарных дней со дня поступления информации принимает решение:

- 1) о приостановлении медицинского применения ЛС путем приостановления действия РУ лекарственного средства;
- 2) о запрете медицинского применения и изъятии из обращения или приостановлении медицинского применения серии (партии) ЛС.

Данный пункт не предусматривает интересы пациентов, живущих с ВИЧ, с точки зрения возникновения перебоев с лечением. Так как при изъятии партии ЛС, будет необходимо провести заново все процедуры закупки, которые по многим АРВ-препаратам занимают несколько месяцев. Правоприменительная практика: <http://almaty.sud.kz/rus/news/sud-vosstanovil-narushennye-isklyuchitelnye-prava-na-patent>

ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР

Действия, не признаваемые нарушением исключительного права патентообладателя.¹⁰¹

Не признается нарушением исключительного права патентообладателя:

- 1) проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим охраняемый объект промышленной собственности, если целью такого научного исследования или эксперимента не является получение дохода.

Рекомендации:



1. Ограничить срок действия патента 20 годами без возможности продления.



2. Ввести понятие оспаривания патента «до» выдачи патента.



3. В случае заявления от патентообладателя о нарушении прав ИС, в виде поставки генерических ЛС для обеспечения ГОБМП и ОСМС, при наличии действующего патента, упразднить изъятие поступившей партии товара.



4. Ввести понятие «государственного использования» - выдача принудительной лицензии на ЛС на основании распоряжения Национального Патентного Ведомства и Министерства Здравоохранения, в интересах общественного здравоохранения.



5. Применить режим международного исчерпания прав для проведения процедур параллельного импорта.



6. Исключить понятие «Эксклюзивности данных» с целью стимулирования конкурентной среды и снижения цен на лекарственные средства, после истечения срока патента.

Приложение №1

Таблица 6. Перечень зарегистрированных в стране АРВ- препаратов.¹⁰²

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата рег.	Производитель	АТХ классификация
1	РК-ЛС-5№020716	Абакавир и ламивудин	Регистрация	23.07.2014	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR02) Ламивудин и абакавир
2	РК-ЛС-5№019939	Абакавир таблетки USP	Регистрация	19.09.2018	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AF06) Абакавир
3	РК-ЛС-5№023209	Авонза	Регистрация	05.09.2017	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR) Ламивудин/Тенофовир/Эфавире нз 300 мг/300 мг/400 мг
4	РК-ЛС-5№016561	Алувиа	Перерегистрация	25.09.2015	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
5	РК-ЛС-5№014087	Алувиа	Перерегистрация	07.10.2014	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
6	РК-ЛС-5№121752	Амивирен	Регистрация	23.10.2015	АО Фармасинтез	(J05AF05) Ламивудин
7	РК-ЛС-5№121751	Амивирен	Регистрация	23.10.2015	АО Фармасинтез	(J05AF05) Ламивудин
8	РК-ЛС-5№022492	Атазанавир и ритонавир	Регистрация	24.11.2016	Хетеро Лабс Лимитед	Комбинации противовирусных препаратов, активных в отношении ВИЧ
9	РК-ЛС-3№021526	Виеракар	Регистрация	16.02.2018	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AF06) Абакавир
10	РК-ЛС-5№005657	Вирамун	Перерегистрация	23.12.2016	Вест-Вард Колумбус Инк.	(J05AG01) Невирапин
11	РК-ЛС-5№016270	Вирамун	Перерегистрация	20.05.2015	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.	(J05AG01) Невирапин
12	РК-ЛС-5№020705	Виреад	Регистрация	02.07.2014	Такеда ГмбХ	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил
13	РК-ЛС-5№015597	Вирокомб	Перерегистрация	23.04.2015	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
14	№ РК-ЛС-5№005491	Вирол	Регистрация	14.08.2017	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AF06) Абакавир
15	РК-ЛС-5№016204	Виролам	Перерегистрация	25.09.2015	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AF05) Ламивудин
16	РК-ЛС-5№122110	Дарунавир-АИГФ	Регистрация	04.03.2016	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AE10) Дарунавир
17	РК-ЛС-5№122111	Дарунавир-АИГФ	Регистрация	04.03.2016	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AE10) Дарунавир
18	РК-ЛС-5№021638	Дизаверокс	Регистрация	15.09.2015	АО Фармасинтез	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин

¹⁰²Перечень зарегистрированных препаратов на 10.11.2018. Источник http://www.dari.kz/category/search_prep, <https://drugs.medelement.com>

19	РК-ЛС-3№021498	Дуолазид	Регистрация	23.04.2018	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
20	РК-ЛС-5№016700	Зеффикс	Перерегистрация	19.11.2015	ГлаксоСмитКляйн Инк.	(J05AF05) Ламивудин
21	РК-ЛС-5№003545	Зеффикс	Перерегистрация	14.10.2015	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AF05) Ламивудин
22	РК-ЛС-5№005698	Зиаген	Перерегистрация	02.12.2016	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AF06) Абакавир
23	РК-ЛС-3№021549	Зидоас	Регистрация	15.06.2018	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AF01) Зидовудин
24	РК-ЛС-5№021209	Интеленс	Регистрация	03.03.2015	Янссен-Силаг С.п.А.	(J05AG04) Этравирин
25	РК-ЛС-5№014509	Интеленс	Перерегистрация	18.07.2018	Янссен-Силаг С.п.А.	(J05AG04) Этравирин
26	РК-ЛС-5№021158	Исентресс	Регистрация	26.01.2015	Патеон Фармасьютикалс Инк.	(J05AX08) Ралтегравир
27	РК-ЛС-5№021157	Исентресс	Регистрация	26.01.2015	Патеон Фармасьютикалс Инк.	(J05AX08) Ралтегравир
28	РК-ЛС-5№020768	Исентресс	Регистрация	02.09.2014	МСД Интернешнл ГмбХ Т/А МСД Ирландия (Баллидин)	(J05AX08) Ралтегравир
29	РК-ЛС-5№015503	Калетра	Перерегистрация	14.05.2015	Аесика Квинборо Лтд	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
30	№ РК-ЛС-5№122110	Кемерувир	Регистрация	04.03.2016	АО Фармасинтез	(J05AE10) Дарунавир
31	№ РК-ЛС-5№122111	Кемерувир	Регистрация	05.03.2016	АО Фармасинтез	(J05AE10) Дарунавир
32	РК-ЛС-5№005697	Кивекса	Перерегистрация	24.01.2017	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс	(J05AR02) Ламивудин и абакавир
33	РК-ЛС-5№010563	Комбивир	Перерегистрация	23.10.2017	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
34	РК-ЛС-5№022580	Комплера	Регистрация	26.12.2016	Патеон Инк.	(J05AR08) Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксил и Рилпивирин
35	РК-ЛС-3№020658	Ламиас 150	Перерегистрация	19.09.2017	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AF05) Ламивудин
36	РК-ЛС-5№023212	Ламивудин	Регистрация	06.09.2017	Страйдс Шасун Лимитед	(J05AF05) Ламивудин
37	РК-ЛС-5№023000	Ламивудин и зидовудин	Регистрация	25.05.2017	Страдекс Шасан Лимитед	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
38	РК-ЛС-5№121913	Ламивудин и зидовудин	Регистрация	14.12.2015	Mylan Laboratories Limited	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
39	РК-ЛС-5№020710	Ламивудин и зидовудин	Регистрация	15.07.2014	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин

40	PK-ЛС-5N№020819	Ламивудин и тенофовира дизопроксила фумарат	Регистрация	24.09.2014	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR) Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, комбинации
41	PK-ЛС-5N№020717	Ламивудин, зидовудин и невирапин	Регистрация	23.07.2014	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR05) Зидовудин, ламивудин и невирапин
42	PK-ЛС-5N№021156	Ламивудин/Зидовудин Тева	Регистрация	26.01.2015	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
43	№ PK-ЛС-5N№019229	Мивукс	Регистрация	14.05.2015	Компания "НОБЕЛ АЛМАТИНСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА"	(J05AF05) Ламивудин
44	PK-ЛС-5N№016643	Невипан	Перерегистрация	14.07.2016	Ранбакси Лабораториз Лимитед	(J05AG01) Невирапин
45	№ PK-ЛС-5N№013327	Невир™	Регистрация	12.12.2014	Emcure Pharmaceuticals Ltd.	(J05AG01) Невирапин
46	№ PK-ЛС-5N№023603	Невирапин	Регистрация	09.04.2018	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед	(J05AG01) Невирапин
47	PK-ЛС-5N№022943	Невирапин	Регистрация	27.04.2017	Страдекс Шасан Лимитед	(J05AG01) Невирапин
48	PK-ЛС-5N№021443	Невирапин	Регистрация	25.06.2015	Aurobindo Pharma Limited	(J05AG01) Невирапин
49	PK-ЛС-5N№020782	Невирапин	Регистрация	09.09.2014	Aurobindo Pharma Limited	(J05AG01) Невирапин
50	PK-ЛС-5N№020659	Невирапин	Регистрация	18.06.2014	Mylan Laboratories Limited	(J05AG01) Невирапин
51	№ PK-ЛС-5N№021797	Невирпин	Регистрация	06.11.2015	АО Фармасинтез	(J05AG01) Невирапин
52	PK-ЛС-5N№017855	Норвир	Перерегистрация	21.02.2017	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко. КГ	(J05AE03) Ритонавир
53	PK-ЛС-5N№121662	Олитид	Регистрация	14.10.2015	АО Фармасинтез	(J05AF06) Абакавир
54	PK-ЛС-5N№121663	Олитид	Регистрация	14.10.2015	АО Фармасинтез	(J05AF06) Абакавир
55	PK-ЛС-5N№021033	Презиста	Регистрация	08.12.2014	Янссен-Орто ЛЛС	(J05AE10) Дарунавир
56	PK-ЛС-5N№019606	Презиста	Регистрация	14.11.2017	Янссен-Орто ЛЛС	(J05AE10) Дарунавир
57	PK-ЛС-5N№019607	Презиста	Регистрация	14.11.2017	Янссен-Орто ЛЛС	(J05AE10) Дарунавир
58	PK-ЛС-5N№121728	Регаст	Регистрация	19.10.2015	АО Фармасинтез	(J05AG03) Эфавиренз
59	PK-ЛС-5N№121729	Регаст	Регистрация	19.10.2015	АО Фармасинтез	(J05AG03) Эфавиренз
60	PK-ЛС-5N№022425	Резолста	Регистрация	13.10.2016	Янссен-Орто ЛЛС	(J05AR14) Дарунавир, Кобицистат
61	PK-ЛС-5N№011013	Ретровир	Перерегистрация	13.04.2018	ГлаксоСмитКляйн Инк.	(J05AF01) Зидовудин

62	PK-ЛС-5N011012	Ретровир	Перерегистрация	06.06.2018	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AF01) Зидовудин
63	PK-ЛС-5N018110	Стокрин	Перерегистрация	30.06.2016	Жеджианг Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.	(J05AG03) Эфавиренз
64	№ PK-ЛС-5 N020692	Тавин	Регистрация	02.07.2014	Эмкьюр Фармасьютикалс Лтд.	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил
65	PK-ЛС-5N019269	Телзир	Перерегистрация	07.09.2017	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед. Глаксо Вэллком Оперэйшенс,	(J05AE07) Фосампренавир
66	PK-ЛС-5N018506	Телзир	Перерегистрация	03.05.2017	ГлаксоСмитКляйн Инк.	(J05AE07) Фосампренавир
67	PK-ЛС-5N020718	Тенофовира дизопроксила фумарат	Регистрация	23.07.2014	Aurobindo Pharma Limited	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил
68	PK-ЛС-5N020658	Тенофовира дизопроксила фумарат	Регистрация	18.06.2014	Mylan Laboratories Limited	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил
69	PK-ЛС-5N020764	Тенофовира дизопроксила фумарат и Ламивудин	Регистрация	02.09.2014	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR) Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, комбинации
70	PK-ЛС-5N020654	Тенофовира дизопроксила фумарат и Эмтрицитабин	Регистрация	18.06.2014	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR03) Тенофовир дизопроксил и эмтрицитабин
71	PK-ЛС-5N020763	Тенофовира дизопроксила фумарат, Ламивудин и Эфавиренз	Регистрация	02.09.2014	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR11) Ламивудин, тенофовира дизопроксил и эфавиренз
72	PK-ЛС-5N020764	Тенофовира дизопроксила фумарат, Ламивудин и Эфавиренз	Регистрация	02.09.2014	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR11) Ламивудин, тенофовира дизопроксил и эфавиренз
73	PK-ЛС-5N020655	Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз	Регистрация	18.06.2014	Mylan Laboratories Limited	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дисопроксил и эфавиренз
74	PK-ЛС-5N021169	Тивикай	Регистрация	04.02.2015	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс)	(J05AX12) Долутегравир
75	PK-ЛС-5N012399	Тризивир	Перерегистрация	01.11.2018	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AR04) Зидовудин, ламивудин и абакавир
76	PK-ЛС-5N022415	Триумек	Регистрация	10.10.2016	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс	(J05AR13) Ламивудин, абакавир и долутегравир
77	PK-ЛС-5N020832	Трувада	Регистрация	07.10.2014	Такеда ГмбХ	(J05AR03) Тенофовир дизопроксил и эмтрицитабин

78	PK-ЛС-5N022471	Эдюрант	Регистрация	15.11.2016	Янссен-Силаг С.п.А.	(J05AG05) Рилпивирин
79	№ PK-ЛС-5N020612	Эмтритен	Регистрация	03.06.2014	Хетеро Лабс Лимитед для НВ Холдинг, Гонконг	(J05AR03)Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
80	№ PK-ЛС-5N023521	Эмтрицитабин/Тенофовир	Регистрация	09.02.2018	Стридес Шасун Лимитед	(J05AF) Нуклеозиды - ингибиторы обратной транскриптазы
81	№ PK-ЛС-5N023559	Эмтрицитабин/Тенофовир - КРКА	Регистрация	02.03.2018	КРКА, д.д., Ново место	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
82	PK-ЛС-5N015500	Эпивир	Перерегистрация	19.11.2014	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AF05) Ламивудин
83	№ PK-ЛС-5N021044	Этенем	Регистрация	08.12.2014	Хетеро Лабс Лимитед для НВ Холдинг, Гонконг	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дисопроксил и эфавиренз
84	№ PK-ЛС-5N023633	Эфавиренз	Регистрация	04.05.2018	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед	(J05AG03) Эфавиренз
85	PK-ЛС-5N020725	Эфавиренз, эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	Регистрация	23.07.2014	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дисопроксил и эфавиренз
86	№ PK-ЛС-5N023679	Эфавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир	Регистрация	31.05.2018	Стридес Шасун Лимитед	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз
87	№ PK-ЛС-5N0121729	Эфавиренз-АИГФ	Регистрация	19.10.2015	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AG03) Эфавиренз
88	№ PK-ЛС-5N0121728	Эфавиренз-АИГФ	Регистрация	19.10.2015	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AG03) Эфавиренз
89	PK-ЛС-5N020848	Эфавиренз-Тева	Регистрация	07.10.2014	Pliva Croatia Ltd	(J05AG03) Эфавиренз
90	№ PK-ЛС-5N005492	Эфервен	Перерегистрация	29.12.2017	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AG03) Эфавиренз

Приложение №2

Таблица 2. Все АРВ-препараты, закупленные ЕД на 2018 год.

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во, ед.	Кол-во упаковки	Поставщик
Зидовудин+Ламивудин	таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг/150 мг	Дуолазид	60	1693440	28224	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»
Долутегравир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	Тивикай	30	404250	13475	ТОО «ГСК Казахстан»
Абакавир+Ламивудин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Кивекса	30	561780	18726	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Лопинавир + Ритонавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг/50 мг	Алувиа	120	2022600	16855	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Дарунавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг, с каждой единицей препарата 1 таблетка Норвира 100 мг	Презиста	30	113970	3799	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Абакавир+Ламивудин+Зидовудин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300мг/150мг/300мг	Тризивир	60	209160	3486	ТОО «ГСК Казахстан»
Дарунавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600мг, с каждой единицей препарата предоставляется 1 таблетка Норвира 100 мг	Презиста	60	97140	1619	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Тенофовир+Эмтрицитабин+Эфавиренз	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг/200 мг/600 мг	Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз	30	2703420	90114	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Этравирин	таблетки 200 мг	Интеленс	60	95460	1591	Компания "Янссен Фармацевтика НВ"
Дарунавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг, с каждыми 2 единицами препарата 1 таблетка Норвира 100 мг (МНН – Ритонавир)	Презиста	60	94740	1579	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Лопинавир + Ритонавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг/50 мг	Алувиа	120	654360	5453	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Этравирин	таблетки 100 мг	Интеленс	120	124080	1034	Компания "Янссен Фармацевтика НВ"
Долутегравир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	Тивикай	30	31980	1066	ТОО «ГСК Казахстан»
Абакавир	таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг	Вирикар	60	89340	1489	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во, ед.	Кол-во упаковки	Поставщик
Эмтрицитабин+Тенофовир	таблетки, 300 мг/200 мг	Тенофовира дизопроксила фумарат и Эмтрицитабин	30	901440	30048	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Абакавир+Ламивудин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Кивекса	30	27990	933	ТОО «INKAR»
Тенофовир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг	Тенофовира дизопроксила фумарат	30	772710	25757	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин	раствор для приема внутрь, 10 мг/мл, 200 мл	Ретровир	1	3225	3225	ТОО «ГСК Казахстан»
Зидовудин+Ламивудин	таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг/150 мг	Комбивир	60	111060	1851	ТОО «INKAR»
Абакавир+Ламивудин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Кивекса	30	15240	508	ТОО «INKAR»
Эфавиренз	таблетка, 600 мг	Эфавиренз (Efavirenz)	30	644370	21479	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Эфавиренз	таблетки, покрытые оболочкой, 200мг	Стокрин	90	69300	770	ТОО «АК НИЕТ»
Лопинавир + Ритонавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	76920	641	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Абакавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг	Зиаген	60	28560	476	ТОО «INKAR»
Зидовудин+Ламивудин	таблетки, покрытые оболочкой	Комбивир	60	63480	1058	ТОО «INKAR»
Абакавир	раствор для приема внутрь, 20 мг/мл, 240 мл	Зиаген	1	524	524	ТОО «ГСК Казахстан»
Абакавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг	Зиаген	60	23460	391	ТОО «INKAR»
Этравирин	таблетки 200 мг	Интеленс	60	6300	105	Компания "Янссен Фармацевтика НВ"
Невирапин	таблетки, 200 мг	Невирапин (Nevirapine)	60	605460	10091	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Невирапин	таблетки, 200 мг	Вирамун	60	39960	666	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»
Лопинавир + Ритонавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	29760	248	ТОО «ВИВА ФАРМ»

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во, ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Лопинавир + Ритонавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/25 мг	Алувиа	60	84540	1409	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Зидовудин	капсулы 100 мг	Ретровир	100	35500	355	ТОО «INKAR»
Невирапин	таблетки 200 мг	Вирамун	60	19200	320	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»
Лопинавир + Ритонавир	раствор для приема внутрь, 60 мл	Калетра	5	770	154	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Зидовудин	капсулы, 100 мг	Зидоас	100	20800	208	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»
Эфавиренз	таблетка, 200 мг	Эфавиренз (Efavirenz)	90	55710	619	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Лопинавир + Ритонавир	таблетки, ппо100 мг/25 мг	Алувиа	60	31380	523	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Эмтрицитабин+ Тенофовир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Трувада	30	2910	97	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН
Зидовудин	капсулы 100 мг	Ретровир	100	16400	164	ТОО «INKAR»
Лопинавир + Ритонавир	раствор для приема внутрь 60мл	Калетра	5	335	67	ТОО «ВИВА ФАРМ»
Зидовудин	таблетка, 300 мг	Зидовудин (Zidovudine)	60	9420	157	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН

Приложение №3

Таблица №3 «Затраты на каждый препарат от общего бюджета»

МНН	Торговое наименование	Производитель	Количество единиц	сумма по цене поставщика, KZT	сумма по цене поставщика, USD ¹⁰³	Доля от общего закупа АРВ препарата в, %
Абакавир, 300мг	Виеракар	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»	89340	52 119 163,20	138 947,38	1,08
Абакавир, 300 мг	Зиаген	ТОО «INKAR»	28560	13 308 960,00	35 481,10	0,28
Абакавир, 20 мг/мл, 240 мл	Зиаген	ТОО «ГСК Казахстан»	524	11 318 400,00	30 174,35	0,23
Абакавир, 300мг	Зиаген	ТОО «INKAR»	23460	10 932 360,00	29 145,19	0,23
Абакавир+ Ламивудин	Кивекса	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	561780	463 633 219,51	1 236 025,65	9,61
Абакавир+ Ламивудин	Кивекса	ТОО «INKAR»	27990	34 707 600,00	92 528,93	0,72
Абакавир+ Ламивудин	Кивекса	ТОО «INKAR»	15240	18 897 600,00	50 380,17	0,39
Абакавир+ Ламивудин+ Зидовудин, 300мг/150мг/300мг	Тризивир	ТОО «ГСК Казахстан»	209160	252 820 058,40	674 007,09	5,24
Дарунавир, 800 мг, с каждой единицей препарата 1 таблетка Норвира 100 мг	Презиста	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	113970	329 725 970,19	879 034,84	6,84
Дарунавир, 600мг, с каждой единицей препарата предоставляется 1 таблетка Норвира 100 мг	Презиста	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	97140	208 102 677,97	554 792,53	4,31
Дарунавир, 400 мг, с каждым 2 единицами препарата 1 таблетка Норвира 100 мг	Презиста	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	94740	137 013 592,96	365 272,18	2,84
Долутегравир, 50 мг	Тивикай	ТОО «ГСК Казахстан»	404250	834 803 201,35	2 225 548,39	17,31
Долутегравир, 50 мг	Тивикай	ТОО «ГСК Казахстан»	31980	66 040 832,11	176 061,94	1,37
Зидовудин, 10 мг/мл, 200 мл	Ретровир	ТОО «ГСК Казахстан»	3225	22 245 050,25	59 304,32	0,46
Зидовудин, 100 мг	Ретровир	ТОО «INKAR»	35500	3 550 000,00	9 464,14	0,07
Зидовудин, 100мг	Зидоас	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»	20800	2 207 920,00	5 886,22	0,05
Зидовудин, 100мг	Ретровир	ТОО «INKAR»	16400	1 649 840,00	4 398,40	0,03

¹⁰³Перечень зарегистрированных препаратов на 10.11.2018. Источник http://www.dari.kz/category/search_prep, <https://drugs.medelement.com>

МНН	Торговое наименование	Производитель	Количество единиц	сумма по цене поставщика, KZT	сумма по цене поставщика, USD ¹⁰³	Доля от общего закупок АРВ препаратов в, %
Зидовудин, 300мг	Зидовудин (Zidovudine)	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	9420	211 183,62	563,01	0,0044
Зидовудин+ Ламивудин, 300 мг/150 мг	Дуолазид	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»	1693440	1 279 749 542,40	3 411 755,64	26,53
Зидовудин+ Ламивудин, 300 мг/150 мг	Комбивир	ТОО «INKAR»	111060	21 812 184,00	58 150,32	0,45
Зидовудин+ Ламивудин	Комбивир	ТОО «INKAR»	63480	12 467 472,00	33 237,73	0,26
Лопинавир+ Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	ТОО «ВИВА ФАРМ»	2022600	351 467 202,00	936 996,01	7,29
Лопинавир+ Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	ТОО «ВИВА ФАРМ»	654360	113 708 137,20	303 140,86	2,36
Лопинавир+ Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	ТОО «ВИВА ФАРМ»	76920	13 366 388,40	35 634,20	0,28
Лопинавир+ Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	ТОО «ВИВА ФАРМ»	29760	5 171 395,20	13 786,71	0,11
Лопинавир + Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа	ТОО «ВИВА ФАРМ»	84540	5 053 801,20	13 473,21	0,10
Лопинавир+ Ритонавир, 6 мл	Калетра	ТОО «ВИВА ФАРМ»	770	2 460 234,70	6 558,88	0,05
Лопинавир+ Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа	ТОО «ВИВА ФАРМ»	31380	1 875 896,40	5 001,06	0,04
Лопинавир+ Ритонавир, 60 мл	Калетра	ТОО «ВИВА ФАРМ»	335	1 070 361,85	2 853,54	0,02
Невирапин, 200 мг	Невирапин (Nevirapine)	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	605460	6 686 498,42	17 825,91	0,14
Невирапин, 200 мг	Вирамун	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»	39960	5 714 280,00	15 234,02	0,12
Невирапин, 200мг	Вирамун	ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»	19200	2 764 800,00	7 370,83	0,06
Тенофовир, 300мг	Тенофовира дизопроксила фумарат	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	772710	29 867 430,84	79 625,25	0,62
Тенофовир+ Эмтрицитабин+ Эфавиренз, 300 мг/200 мг/600 мг	Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	2703420	186 597 933,37	497 461,83	3,87

МНН	Торговое наименование	Производитель	Количество единиц	сумма по цене поставщика, KZT	сумма по цене поставщика, USD ¹⁰³	Доля от общего закупок АРВ препаратов в, %
Эмтрицитабин+ Тенофовир, 300 мг/200 мг	Тенофовира дизопроксила фумарат и Эмтрицитабин	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	901440	38 924 843,26	103 771,91	0,81
Эмтрицитабин+ Тенофовир	Трувада	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	2910	1 698 122,78	4 527,12	0,04
Этравирин, 200 мг	Интеленс	Компания "Янссен Фармацевтика НВ"	95460	142 703 444,30	380 441,07	2,96
Этравирин, 100 мг	Интеленс	Компания "Янссен Фармацевтика НВ"	124080	92 743 788,19	247 250,83	1,92
Этравирин, 200 мг	Интеленс	Компания "Янссен Фармацевтика НВ"	6300	9 417 889,16	25 107,68	0,20
Эфавиренз, 600мг	Эфавиренз (Efavirenz)	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	644370	17 007 735,89	45 341,87	0,35
Эфавиренз, 200 мг	Стокрин	ТОО «АК НИЕТ»	69300	15 355 494,00	40 937,07	0,32
Эфавиренз, 200 мг	Эфавиренз (Efavirenz)	ЮНИСЕФ, Детский Фонд ООН	55710	1 907 252,28	5 084,65	0,04
ИТОГО				4 822 879 757,40	12 857 584,00	

Приложение №4

Таблица 4. Фактические цены и суммы контрактов на все АРВ-препараты, закупленные в 2018 году.

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Производитель	Цена поставщика, тенге за ед.	Цена поставщика, тенге за упаковку	Цена на пациента в год, тенге	Цена на пациента в год, USD ¹⁰⁴	Сумма по цене поставщика
Абакавир, 300мг	Виаркар	60	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан	583,38	35 002,80	425 867,40	1 135,34	52 119 163,20
Абакавир, 300 мг	Зиаген	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	466,00	27 960,00	340 180,00	906,90	13 308 960,00
Абакавир, 20 мг/мл, 240 мл	Зиаген	1	ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада,	21 600,00	21 600,00	0,00	0,00	11 318 400,00
Абакавир, 300мг	Зиаген	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	466,00	27 960,00	340 180,00	906,90	10 932 360,00
Абакавир+ Ламивудин	Кивекса	30	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	825,29	24 758,80	301 232,02	803,07	463 633 219,51
Абакавир+ Ламивудин	Кивекса	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд.	1 240,00	37 200,00	452 600,00	1 206,61	34 707 600,00
Абакавир+ Ламивудин	Кивекса	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд.	1 240,00	37 200,00	452 600,00	1 206,61	18 897 600,00
Абакавир+ Ламивудин+ Зидовудин, 300мг/150мг /300мг	Тризивир	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша,	1 208,74	72 524,40	882 380,20	2 352,39	252 820 058,40
Дарунавир, 800 мг, с каждой единицей препарата 1 таблетка Норвира 100 мг	Презиста	30	Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико,	2 893,09	86 792,83	1 055 979,46	2 815,19	329 725 970,19
Дарунавир, 600мг, с каждой единицей препарата предоставляется 1 таблетка Норвира 100 мг	Презиста	60	Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико,	2 142,30	128 537,79	1 563 876,41	4 169,23	208 102 677,97
Дарунавир, 400 мг, с каждыми 2 единицами препарата 1 таблетка Норвира 100 мг (МНН – Ритонавир)	Презиста	60	Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико,	1 446,21	86 772,38	1 055 730,66	2 814,53	137 013 592,96

¹⁰⁴Детские формы не рассчитывались, так как дозировка зависит от возраста ребенка

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Производитель	Цена поставщика, тенге за ед.	Цена поставщика, тенге за упаковку	Цена на пациента в год, тенге	Цена на пациента в год, USD ¹⁰⁴	Сумма по цене поставщика
Долутеграви р, 50 мг	Тивикай	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед.	2 065,07	61 952,00	753 749,33	2 009,46	834 803 201,35
Долутеграви р, 50 мг	Тивикай	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед.	2 065,07	61 952,00	753 749,33	2 009,46	66 040 832,11
Зидовудин, 10 мг/мл, 200 мл	Ретровир	1	ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада,	6 897,69	6 897,69	0,00	0,00	22 245 050,25
Зидовудин, 100 мг	Ретровир	100	ГлаксоСмитКляйн	100,00	10 000,00	219 000,00	583,84	3 550 000,00
Зидовудин, 100мг	Зидоас	100	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан	106,15	10 615,00	232 468,50	619,75	2 207 920,00
Зидовудин, 100мг	Ретровир	100	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	100,60	10 060,00	220 314,00	587,35	1 649 840,00
Зидовудин, 300мг	Зидовудин (Zidovudine)	60	Микро Лабс Лимитед, Индия	22,42	1 345,12	16 365,61	43,63	211 183,62
Зидовудин+ Ламивудин, 300 мг/150 мг	Дуолазид	60	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан	755,71	45 342,60	551 668,30	1 470,72	1 279 749 542,40
Зидовудин+ Ламивудин, 300 мг/150 мг	Комбивир	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	196,40	11 784,00	143 372,00	382,22	21 812 184,00
Зидовудин+ Ламивудин	Комбивир	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	196,40	11 784,00	143 372,00	382,22	12 467 472,00
Лопинавир+ Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия,	173,77	20 852,40	253 704,20	676,36	351 467 202,00
Лопинавир+ Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия,	173,77	20 852,40	253 704,20	676,36	113 708 137,20
Лопинавир+ Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко.	173,77	20 852,40	253 704,20	676,36	13 366 388,40
Лопинавир+ Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия,	173,77	20 852,40	253 704,20	676,36	5 171 395,20
Лопинавир + Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа	60	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко,	59,78	3 586,80	0,00	0,00	5 053 801,20
Лопинавир+ Ритонавир, 6 мл	Калетра	5	Аесика Квинборо Лтд, Великобритания, владелец РУ Эббви	3 195,11	15 975,55	0,00	0,00	2 460 234,70

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Производитель	Цена поставщика, тенге за ед.	Цена поставщика, тенге за упаковку	Цена на пациента в год, тенге	Цена на пациента в год, USD ¹⁰⁴	Сумма по цене поставщика
Лопинавир+Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа	60	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко, Германия,	59,78	3 586,80	0,00	0,00	1 875 896,40
Лопинавир+Ритонавир, 60 мл	Калетра	5	Аесика Квинборо Лтд, Великобритания, владелец РУ Эббви	3 195,11	15 975,55	0,00	0,00	1 070 361,85
Невирапин, 200 мг	Невирапин (Nevirapine)	60	Mylan Laboratories Limited, Индия	11,04	662,62	8 061,88	21,49	6 686 498,42
Невирапин, 200 мг	Вирамун	60	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.,	143,00	8 580,00	104 390,00	278,30	5 714 280,00
Невирапин, 200мг	Вирамун	60	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.,	144,00	8 640,00	105 120,00	280,25	2 764 800,00
Тенофовир, 300мг	Тенофовира дизопроксила фумарат	30	Mylan Laboratories Limited, Индия	38,65	1 159,58	14 108,28	37,61	29 867 430,84
Тенофовир+Эмтрицитабин+Эфавиренз, 300 мг/200 мг/600 мг	Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз	30	Mylan Laboratories Limited, Индия	69,02	2 070,69	25 193,36	67,16	186 597 933,37
Эмтрицитабин+Тенофовир, 300 мг/200 мг	Тенофовира дизопроксила фумарат и Эмтрицитабин	30	Микро Лабс Лимитед, Индия	43,18	1 295,42	15 760,97	42,02	38 924 843,26
Эмтрицитабин+Тенофовир	Трувада	30	Такеда ГмбХ, Германия, владелец РУ Gilead Sciences,	583,55	17 506,42	212 994,78	567,83	1 698 122,78
Этравирин, 200 мг	Интеленс	60	Янссен-Силаг С.п.А., Италия, владелец РУ ООО Джонсон & Джонсон, РОССИЯ	1 494,90	89 694,18	1 091 279,22	2 909,30	142 703 444,30
Этравирин, 100 мг	Интеленс	120	Янссен-Силаг С.п.А., Италия,	747,45	89 694,19	1 091 279,26	2 909,30	92 743 788,19
Этравирин, 200 мг	Интеленс	60	Янссен-Силаг С.п.А.,	1 494,90	89 694,18	1 091 279,22	2 909,30	9 417 889,16
Эфавиренз, 600мг	Эфавиренз (Efavirenz)	30	Hetero Labs Limited, Индия	26,39	791,83	9 633,94	25,68	17 007 735,89
Эфавиренз, 200 мг	Стокрин	90	Жеджианг Хуахай Фармасьютикал Ко, Лтд, Китай, Фирма Упаковщик; Мерк	221,58	19 942,20	242 630,10	646,84	15 355 494,00
Эфавиренз, 200 мг	Эфавиренз (Efavirenz)	90	Страйдс Шасун Лимитед Индия	34,24	3 081,18	37 487,73	99,94	1 907 252,28
ИТОГО								4 822 879 757,40

Приложение №5

Таблица 7. Расчетное количество годовых курсов отдельно взятых АРВ-препаратов.

№	МНН	Торговое наименование	Фасовка	Производитель	График приема препарата (Кол-во табл в сутки)	Кол-во, ед.	Расчетное число годовых курсов	Категория пациента В ¹⁰⁵
1	Абакавир, 300мг	Виеракар	60	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан	2	89340	122,38	взрослые
2	Абакавир, 300 мг	Зиаген	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.,	2	28560	0,00	дети
3	Абакавир, 20 мг/мл, 240 мл	Зиаген	1	ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада,	0	524	0,00	дети
4	Абакавир, 300мг	Зиаген	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	2	23460	32,14	взрослые
5	Абакавир+Ламивудин	Кивекса	30	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	1	561780	1 539,12	взрослые
6	Абакавир+Ламивудин	Кивекса	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд.	1	27990	0,00	дети
7	Абакавир+Ламивудин	Кивекса	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд.	1	15240	41,75	взрослые
8	Абакавир+Ламивудин+Зидовудин, 300мг/150мг/300мг	Тризивир	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша,	2	209160	286,52	взрослые
9	Дарунавир, 800 мг, с каждой единицей препарата 1 таблетка Норвира 100 мг	Презиста	30	Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико,	1	113970	312,25	взрослые
10	Дарунавир, 600мг, с каждой единицей препарата предоставляется 1 таблетка Норвира 100 мг	Презиста	60	Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико,	2	97140	133,07	взрослые
11	Дарунавир, 400 мг, с каждыми 2 единицами препарата 1 таблетка Норвира 100 мг	Презиста	60	Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико,	2	94740	129,78	взрослые
12	Долутегравир, 50 мг	Тивикай	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед.	1	404250	1 107,53	взрослые
13	Долутегравир, 50 мг	Тивикай	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед.	1	31980	87,62	взрослые
14	Зидовудин, 10 мг/мл, 200 мл	Ретровир	1	ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада,	0	3225	0,00	дети
15	Зидовудин, 100 мг	Ретрови	100	ГлаксоСмитКляйн	6	35500	0,00	дети
16	Зидовудин, 100мг	Зидоас	100	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан	6	20800	9,50	взрослые

¹⁰⁵ Расчет по детям не проводился, так как точные данные по возрасту детей отсутствуют

№	МНН	Торговое наименование	Фасовка	Производитель	График приема препарата (Кол-во табл в сутки)	Кол-во, ед.	Расчетное число годовых курсов	Категория пациента ¹⁰⁵
17	Зидовудин, 100мг	Ретровир	100	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	6	16400	0,00	дети
18	Зидовудин, 300мг	Зидовудин (Zidovudine)	60	Микро Лабс Лимитед, Индия	2	9420	12,90	взрослые
19	Зидовудин+ Ламивудин, 300 мг/150 мг	Дуолазид	60	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО, Казахстан	2	1693440	2 319,78	взрослые
20	Зидовудин+ Ламивудин, 300 мг/150 мг	Комбивир	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	2	111060	0,00	дети
21	Зидовудин+ Ламивудин	Комбивир	60	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	2	63480	0,00	дети
22	Лопинавир+ Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия,	4	2022600	1 385,34	взрослые
23	Лопинавир+ Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия,	4	654360	448,19	взрослые
24	Лопинавир+ Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко.	4	76920	52,68	взрослые
25	Лопинавир+ Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия,	4	29760	20,38	взрослые
26	Лопинавир + Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа	60	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко,	0	84540	0,00	дети
27	Лопинавир+ Ритонавир, 6 мл	Калетра	5	Аесика Квинборо Лтд, Великобритания, владелец РУ Эббви	0	770	0,00	дети
28	Лопинавир+ Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа	60	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко, Германия,	0	31380	0,00	дети
29	Лопинавир+ Ритонавир, 60 мл	Калетра	5	Аесика Квинборо Лтд, Великобритания, владелец РУ Эббви	0	335	0,00	дети
30	Невирапин, 200 мг	Невирапин (Nevirapine)	60	Mylan Laboratories Limited, Индия	2	605460	829,40	взрослые
31	Невирапин, 200 мг	Вирамун	60	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.,	2	39960	0,00	дети
32	Невирапин, 200мг	Вирамун	60	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.	2	19200	0,00	дети
33	Тенофовир, 300мг	Тенофовира дизопроксила фумарат	30	Mylan Laboratories Limited, Индия	1	772710	2 117,01	взрослые
34	Тенофовир+ Эмтрицитабин+ Эфавиренз, 300 мг/200 мг/600 мг	Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз	30	Mylan Laboratories Limited, Индия	1	2703420	7 406,63	взрослые

№	МНН	Торговое наименование	Фасовка	Производитель	График приема препарата (Кол-во табл в сутки)	Кол-во, ед.	Расчетное число годовых курсов	Категория пациентов ¹⁰⁵
35	Эмтрицитабин+Тенофовир, 300 мг/200 мг	Тенофовира дизопроксила фумарат и Эмтрицитабин	30	Микро Лабс Лимитед, Индия	1	901440	2 469,70	взрослые
36	Эмтрицитабин+Тенофовир	Трувада	30	Такеда ГмбХ, Германия, владелец РУ Gilead Sciences,	1	2910	0,00	дети
37	Этравирин, 200 мг	Интеленс	60	Янссен-Силаг С.п.А., Италия, владелец РУ ООО Джонсон & Джонсон, РОССИЯ	2	95460	130,77	взрослые
38	Этравирин, 100 мг	Интеленс	120	Янссен-Силаг С.п.А., Италия,	4	124080	84,99	взрослые
39	Этравирин, 200 мг	Интеленс	60	Янссен-Силаг С.п.А.,	2	6300	8,63	взрослые
40	Эфавиренз, 600мг	Эфавиренз (Efavirenz)	30	Hetero Labs Limited, Индия	1	644370	1 765,40	взрослые
41	Эфавиренз, 200 мг	Стокрин	90	Жеджианг Хуахай Фармасьютикал Ко, Лтд, Китай, Фирма Упаковщик; Мерк	3	69300	0,00	дети
42	Эфавиренз, 200 мг	Эфавиренз (Efavirenz)	90	Страйдс Шасун Лимитед Индия	3	55710	50,88	взрослые

Приложение №6

Таблица №6 Перечень зарегистрированных в стране противовирусных препаратов для лечения ВГС.

№	Рег. номер	МНН	Торговое название	Вид	Дата рег.	Производитель	Цена KZT	Цена USD	АТХ
1	РК-ЛС-5N012328	Пегилированный интерферон альфа 2а	ПЕГАСИС	Перерегистрация	26.12.2018	F. Hoffmann - La Roche Ltd	56 966,31		L03AB11
2	РК-ЛС-5N020479 по РК-ЛС-5N020484	Цэпегинтерферон Альфа 2в	АЛЬГЕРОН	Регистрация	11.04.2014	БИОКАД			L03AB14
3	РК-ЛС-5N022268/69	Пегилированный интерферон альфа 2в	ПегАльтевир	Регистрация	14.07.2016	ОАО Фармстандарт-Уфа ВИТА			L03AB10
4	РК-ЛС-5N023266	Элбасвир/Гразопревир	ЗЕПАТИР	Регистрация	27.09.2017	MSD			J05AX68
5	РК-ЛС-5N023818	Глекапревир/Пибрентасвир	МАВИРЕТ	Регистрация	10.09.2018	AbbVie			J05AX
6	РК-ЛС-5N021846	Дасабувир/Омбитасвир/Паритапревир/Ритонавир	ВИКЕЙРА ПАК	Регистрация	25.11.2015	AbbVie	35 524,88106		J05AP52
7	РК-ЛС-5N022460	Софосбувир/Ледипасвир	ХАРВОНИ	Регистрация	02.11.2016	Patheon Inc.	78 181,70		J05AP51
8	РК-ЛС-5N000663	Рибавирин	КОПЕГУС	Регистрация	12.04.2016	F. Hoffmann - La Roche Ltd	36,90		J05AB04
9	РК-ЛС-5N017878	Рибавирин	РИВИРИН	Перерегистрация	03.06.2014	Абди Ибрахим Глобал Фарм	36,90		J05AB04
10	РК-ЛС-5N005086	Рибавирин	РЕБЕТОЛ	Перерегистрация	21.02.2017	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	32134,33		J05AB04
11	РК-ЛС-5N022490	Софосбувир	СОФГЕН	Регистрация	24.11.2016	Hetero Labs Limited.	4424.00 ¹⁰⁶		J05AX15
12	РК-ЛС-5N023213	Софосбувир	ВИРСО	Регистрация	07.09.2017	Strides Shasun Limited	4424 00		J05AX15
13	РК-ЛС-5N022703	Софосбувир	ГРАТЕЦИЯНО	Регистрация	20.01.2017	European Egyptian Pharmaceuticals Ind			J05AX15
14	РК-ЛС-5N023276	Даклатасвир	ВИРДАК	Регистрация	03.10.2017	Hetero Labs Limited			J05AX14
15	РК-ЛС-5N024005	Софосбувир	ВАЛДИС	Регистрация	24.01.2019	SHROOQ PHARMACEUTICAL (Pvt.) Ltd.			J05AP

¹⁰⁶ За набор таблеток.