



**АНАЛИЗ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ЛЕЧЕНИИ
СОЦИАЛЬНО ЗНАЧИМОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ
ВИРУСНЫЙ ГЕПАТИТ «С»
В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН
2022/2023 ГГ.**



Алматы 2024г

ОГЛАВЛЕНИЕ:

СОКРАЩЕНИЯ.....	2
АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ.....	2
ДИСКЛЕЙМЕР.....	2
ВВЕДЕНИЕ.....	3
ПРОЦЕДУРА ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛС. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТА.....	5
ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТА.....	12
ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА В КАЗАХСТАНЕ.....	14
РАССМОТРЕНИЕ СПОРОВ.....	16
ОТКРЫТАЯ ЛИЦЕНЗИЯ.....	17
ПОЛОЖЕНИЕ «БОЛАР».....	17
НАРУШЕНИЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА ПАТЕНТООБЛАДАТЕЛЯ	18
ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ НЕИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ.....	19
ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛС.....	32
ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ.....	34
ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА.....	37
РЕКОМЕНДАЦИИ.....	39

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ:

АЛО	амбулаторное лекарственное обеспечение
ВГ	вирусный гепатит
ВГВ	вирусный гепатит В
ВГС	вирусный гепатит С
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГОБМП	гарантированный объём бесплатной медицинской помощи
ДУ	диспансерный учёт
КМФК МЗ РК	Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
МЗ РК	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
ИСЛО	информационная система лекарственного обеспечения
ИС	информационная система
ОВГ	острый вирусный гепатит
ОВГС	острый вирусный гепатит С
ПВТ	противовирусная терапия
ПЦР	полимеразная цепная реакция
ПППД	протовирусные препараты прямого действия
ОСМС	обязательное социальное медицинское страхование
РК	Республика Казахстан
СЗЗ	социально значимое заболевание
ТН	торговое наименование
УВО	устойчивый вирусологический ответ
ЛС	лекарственное средство
ЛС МНН	лекарственное средство международное не патентованное наименования
НАЦЭЛС и ИМН МЗ РК	Национальный центр экспертизы лекарственных средств и изделий медицинского назначения Министерства здравоохранения Республики Казахстан

ФП	фиброз печени
ХВГ	хронический вирусный гепатит С
ХВГС	хронический вирусный гепатит С
ЭРДБ	электронный регистр диспансерных больных

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Исследование было подготовлено Бирюковым Сергеем, Общественный фонд «AGEP'C», и Растокиной Еленой в рамках проекта, реализуемого Филиалом Общественного Фонда «Answer» в г. Алматы в рамках проекта «Использование гибких возможностей соглашения ТРИПС для повышения доступности лечения СЗЗ ХВГС в странах со средним уровнем доходов» при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению (ITPC Global).

Выражаем благодарность всем коллегам, поделившимся своим опытом, видением, рекомендациями и комментариями в вопросах обеспечения пациентов лекарственными средствами для лечения хронического вирусного гепатита С.

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель данного анализа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами Республики Казахстан в борьбе против вирусного гепатита «С».

ОФ «AGEP'C» 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 в том числе, и из открытых источников. ОФ «AGEP'C» не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. ОФ «AGEP'C» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований лекарственных средств не означает, что ОФ «AGEP'C» отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их.

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

Авторский коллектив: С. Бирюков.

Рекомендуемый формат для цитирования: Анализ закупок препаратов для лечения вирусного гепатита «С» в Республике Казахстан в 2022/2023 годах, в рамках проекта «Использование гибких положений ТРИПС для обеспечения доступности лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С в странах со средним уровнем дохода». ОФ «AGEP'C. Республика Казахстан, г. Алматы, 2024 г.

ВВЕДЕНИЕ

По настоящее время в официальной статистике Республики Казахстан отсутствуют открытые данные по распространенности вирусного гепатита «С» среди общего населения, имеются данные только среди отдельных целевых групп населения.

На национальном уровне до настоящего времени отсутствует система мониторинга и оценки охвата профилактическим обследованием на вирусный гепатит «С».

В частности, на момент составления отчёта в Республике Казахстан отсутствует Регистр больных вирусным гепатитом «С». Это затрудняет доступ к данным и не позволяет провести полномасштабную комплексную оценку распространенности вирусного гепатита «С» и бремени для общественного здравоохранения. Данные собираются ручным способом.

«Согласно результатам независимого исследования, проведённого НИИ Кардиологии и внутренних заболеваний МЗ РК в 2016 и 2017 годах, распространённость носительства вирусного гепатита «С» в Республики Казахстан, в различных регионах страны составила от 4,6% (ЮКО) до 6% (Актюбинская область). С эпидемиологической точки зрения это средние показатели уровня распространенности. При таком уровне заболеваемости ВОЗ рекомендует проводить всеобщий скрининг населения.

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

Согласно данным Агентства по стратегическому планированию и реформам Республики Казахстан и разработанному Бюро национальной статистики сборнику «Социально-экономическое развитие Республики Казахстан», население Республики Казахстан на 01 февраля 2024 года составило 20 053,7 тысяч человек. Таким образом, оценочное количество людей с антителами к вирусу гепатита «С», если опираться на предоставленные данные исследования, может составлять от 850 тысяч до 1 миллиона 105 тысяч человек.

ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Цель исследования – оценить доступность препаратов для лечения гепатита С в Республике Казахстан в рамках ГОБМП/ОСМС и на основании результатов оценки разработать рекомендации для расширения доступа к лечению СЗЗ ХВГС

Анализируемый период: 2022/2023 год

ЗАДАЧИ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Описать эпидемиологическую ситуацию в Республике Казахстан по острому вирусному гепатиту «С»/хроническому вирусному гепатиту «С» за 2023 год.

¹ https://www.medzdrav.kz/images/magazine/medecine/2016/2016-09/M_09-16_030-033.pdf

² [https://stat.gov.kz/upload/iblock/002/iymgccgoyj2adx0lgbbu1ovcapdity11/%D0%96-01-01-%D0%9C%2002%202024%20\(%D1%80%D1%83%D1%81\).pdf](https://stat.gov.kz/upload/iblock/002/iymgccgoyj2adx0lgbbu1ovcapdity11/%D0%96-01-01-%D0%9C%2002%202024%20(%D1%80%D1%83%D1%81).pdf)

2. Проанализировать нормативно-правовую базу по закупкам и использованию лекарственных средств, применяемых в лечении хронического вирусного гепатита «С».
3. Провести анализ закупок лекарственных средств, применяемых в лечении хронического вирусного гепатита «С» в Республике Казахстан в 2022/2023 годах
4. Провести анализ национальных протоколов лечения хронического вирусного гепатита С.
5. Описать результаты мониторинга перебоев при получении услуг по лечению хронического вирусного гепатита С и общественного резонанса, связанного с ними.
6. Сформулировать основные выводы по результатам анализа и дать рекомендации по оптимизации закупок лекарственных средств, применяемых в лечении хронического вирусного гепатита «С», для расширения доступа к лекарственным средствам, включая возможные действия сообщества пациентов.

МЕТОДОЛОГИЯ

При подготовке отчета была проанализирована информация, полученная из открытых источников и ответов на официальные запросы³, поданные в МЗ РК, ТОО «СК Фармация», НАО ФСМС.

Данные по регистрационному статусу лекарственных препаратов были взяты из открытых источников Национального центра экспертизы лекарственных средств и изделий медицинского назначения МЗ РК. Поиск препаратов производился как по международным непатентованным, так и по торговым наименованиям препаратов.

Помимо этого, авторами отчета проведен анализ нормативно-правовой базы⁴, регулирующей вопросы охраны интеллектуальной собственности, регистрации и закупок лекарственных препаратов, изучены нормативно-правовые акты.

Были изучены новые законы в сфере здравоохранения, изменения в НПА, связанных с диагностикой и лечением ХВГС.

После утверждения финального варианта отчета запланировано проведение расширенной встречи со всеми заинтересованными организациями и лицами Республики Казахстан для презентации отчета и совместной разработки плана по улучшению доступности лекарственных средств, применяемых в лечении вирусного гепатита «С».

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

Статистические показатели по вирусному гепатиту «С» в Республике Казахстан⁵

№ п/п	Наименование показателя	Всего	В том числе			
			мужчин		женщин	
			Абс	%	Абс	%
1	Общее число и процент взрослых пациентов (мужчины и женщины отдельно), состоявших на «Д» учёте данные с 01 января 2023 года по 31 декабря 2023 года, по социально значимому заболеванию острый хронический вирусный гепатит С.	Согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-109/202 «Об утверждении перечня хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению» динамическому наблюдению подлежат пациенты с хроническими вирусными				

³ Закон РК О доступе к информации;

⁴ <https://adilet.zan.kz/rus/>;

⁵ Данные МЗ РК. №ЗТ-2024-03390959;

		гепатитами. Пациенты с острым вирусным гепатитом С динамическому наблюдению не подлежат. Данные в информационных системах отсутствуют.				
2	Общее число и процент вновь выявленных взрослых пациентов, с диагнозом острый и хронический вирусный гепатит «С» с 01 января 2023 года по 31 декабря 2023 года, в том числе: ⁶	6490	2995	46,1	3495	53,9
	острый вирусный гепатит «С»	202	86	42,6	116	57,4
	хронический вирусный гепатит «С»	6288	2909	46,3	3379	53,7
3	Общее число взрослых, состоящих на учёте с диагнозом хронический вирусный гепатит «С» на 31 декабря 2023 года. ⁷	26417 ⁸	13145	49,8	13272	50,2
4	Общее число взрослых, получивших противовирусную терапию ЛС МНН Софосбувир и ЛС МНН Даклатасвир по поводу диагноза хронический вирусный гепатит «С» с 01 января 2022 года по 31 декабря 2023 года. ⁹	9706	4804	49,5	4902	50,5
5	Общее число и процент взрослых (мужчины и женщины отдельно), получивших УВО на проведённую противовирусную терапию против социально значимого заболевания хронический вирусный гепатит «С» данные с 01 января 2023 года по 31 декабря 2023 года. ¹⁰	9415	4563	48,5	4852	51,5
6	Общее число взрослых, снятых с «Д» учёта после успешно проведённой противовирусной терапии при хроническом вирусном гепатите «С». ¹¹	1375	826	60,07	549	39,93
7	Общее число взрослых, находящихся на динамическом наблюдении с хроническим вирусным гепатитом «С» на 31 декабря 2023 года. ¹²	26417	13145	49,8	13272	50,2

⁶ Данные из ИС ЭРДБ, ИСЛО;

⁷ Данные из ИС ЭРДБ, ИСЛО;

⁸ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 сентября 2024 года № 73. "Об утверждении правил организации оказания медицинской помощи лицам с хроническими заболеваниями, периодичности и сроков наблюдения, обязательного минимума и кратности диагностических исследований" Хронический вирусный гепатит В (В18, включая В18.0, В18.1. В18.2, В18.8), С и D, без цирроза печени. Сроки наблюдения. пожизненно при хроническом вирусном гепатите С (стадия фиброза F2); снятия с учета после элиминации вируса при хроническом вирусном гепатите С (стадия фиброза менее F1);

⁹ Данные из ИС ЭРДБ, ИСЛО;

¹⁰ Данные собранные «вручную»;

¹¹ Данные из ИС ЭРДБ, ИСЛО;

¹² Данные из ИС ЭРДБ, ИСЛО;

8	Эффективность проводимой ПВТ ЛС МНН Софосбувир и ЛС МНН Даклатасвир у пациентов прошедших ПВТ в 2023 году. Дети и взрослые отдельно. ¹³	97%		95%		99%
9	Количество пациентов взрослых (мужчины и женщины отдельно), состоящих на учёте с диагнозом хронический вирусный гепатит «С» данные с 01 января 2023 года по 31 декабря 2023 года, прошедшие ПВТ с 3 и 6 месячным курсом. ¹⁴	3 мес – 6794; 6 мес – 2912;	3 мес – 3017; 6 мес – 1235;	3 мес – 44,4; 6 мес – 42,4;	3 мес – 3777; 6 мес – 1677;	3 мес – 55,6; 6 мес – 57,6;

В сравнении с аналогичным периодом 2022 года достигнуто снижение заболеваемости ОВГС на 29,07%. Вместе с тем, за анализируемый период в Республике отмечается рост заболеваемости ХВГС на 0,63%.¹⁵

РАБОТА ГРАЖДАНСКОГО СООБЩЕСТВА В ОТНОШЕНИИ РАСШИРЕНИЯ ДОСТУПА К НОВЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ПРИМЕНЯЕМЫМ В ЛЕЧЕНИИ ХВГС

С 2010 до 2018 года в Республике Казахстан закупались два дорогостоящих ЛС, применяемых в лечении ХВГС, а именно ЛС МНН пегилированный интерферон альфа 2а и ЛС МНН пегилированный интерферон альфа 2b.

В конце 2017 года ОФ «AGER'C», в целях расширения доступа к лечению путём снижения стоимости терапии СЗЗ ХВГС, впервые обратился в офис Программы развития ООН (ПРООН) в Республике Казахстан с просьбой помочь с закупкой ПППД применяемых в лечении ХВГС. В течение 4-х месяцев велась кропотливая работа по изучению ситуации и юридических документов. Связано это было с тем, что по состоянию на 2019 год ЛС МНН софосбувир находилось под патентной защитой, и Республика Казахстан не входила в добровольную лицензию правообладателя – компании Gilead Science Ireland UC.

После полного анализа ситуации и изучения всех документов офис ПРООН в Республике Казахстан до проведения тендера предложил первоначальную цену \$384 за курс лечения СЗЗ ХВГС.¹⁶

Далее, ОФ АGER'C было направлено обращение министру здравоохранения Республики Казахстан с информацией о цене на ЛС МНН софосбувир и просьбой поддержать проект по расширению доступа к лечению вирусного гепатита С путём закупа ЛС через международную организацию. Министр здравоохранения Е.А Биртанов поддержал это предложение, дав задание руководству КМФК МЗ РК и ТОО «СК Фармация» его изучить.

01 февраля 2018 год МЗ РК подписало с ПРООН Соглашение о сотрудничестве в рамках реализации проекта «Закупка лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний».

По итогам закупок в 2018 г.:

1. ЛС МНН софосбувир¹⁷ был закуплен на 91% ниже предельной цены МЗ РК;

¹³ Данные собранные вручную;

¹⁴ Данные собранные вручную;

¹⁵ <https://test.rk-ncph.kz/storage/documents/8996920eeb0a32ae961d6bda03bd87f4.pdf>

¹⁶ Стандартный курс лечения 3 месяца;

¹⁷ С каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка ЛС МН Даклатасвир;

2. Экономия составила 1,4 миллиарда тенге по сравнению с предельной ценой МЗ РК;
3. Стоимость лечения одного пациента в год упала с \$5 757 в 2017 году до \$89 в 2018 году;
4. В 2018 году за счёт полученной экономии увеличен охват пациентов противовирусными лекарственными средствами с 4 000 пациентов до 18 684 пациентов;
5. Охват лечением был увеличен с 1 000/1200 пациентов в среднем в 2010 году до 18 684 пациентов в 2018 году.

В 2019 году благодаря совместной работе МЗ РК, ОФ «АГЕР'С», ТОО ЕД «СК Фармация и после переговоров между компанией Gilead Science Ireland UC и МЗ РК было подписано Соглашение о взаимопонимании¹⁸, и компания Gilead Science Ireland UC включила Республику Казахстан в добровольную лицензию по ЛС МНН софосбувир и другим софосбувирсодержащим ЛС. Это позволило Республике Казахстан закупать не только дорогостоящие оригинальные лекарственные средства с этим активным веществом, но и их генерические версии.

Благодаря проделанной совместной работе, к середине 2019 года Лист ожидания лечения ХВГС, существовавший в Республике Казахстан с 2010 года, был закрыт.

С 2019 года ОФ «АГЕР'С» вёл целенаправленную работу по включению в приказ МЗ РК ещё одного лекарственного средства, применяемого в лечении ХВГС, а именно ЛС МНН софосбувир/велпатасвир.

Спустя 4 года, а именно в конце 2023 года в Приказ МЗ РК¹⁹ для обеспечения пациентов, включая детей с 3 лет, с СЗЗ ХВГС, всех генотипов, в рамках ГОБМП/ОСМС, бесплатно, было включено ЛС МНН софосбувир/велпатасвир²⁰.

Таблица 1. Переходящий остаток с 2022 года на 2023 год.

Закуп противовирусных лекарственных средств, применяемых в лечении СЗЗ ХВГС в 2022 году на 2023 год, включая основной и дополнительный объём.

ЛС МММ	ЛС ТН	Лекарственная форма	Ед.изм	Производитель	Поставщик	Переходящий остаток с 2022 г. на 2023 год	Закуплено всего на 2023 год
Рибавирин	Ривирин	таблетка/капсула. 200 мг.	таблетка/капсула.	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»	6 540	207 180 (из них доп. объем – 118 110)

¹⁸ Меморандум о взаимопонимании между МЗ РК и Gilead Science Ireland UC от 31 мая 2019 года;

¹⁹ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ – 75 "Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)" <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023885>;

²⁰ Изменения вступили в силу 01.01.2024 года;

Софосбувир	МайХеп	таблетка, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка даклата-свира	таблетка	Mylan Laboratories Limited, Индия	L-ФАРМА ТОО	Нет данных	842 492 (из них доп. объем – 488 012)
Софосбувир	Софген	таблетка, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка даклата-свира	таблетка	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД, Индия	Нет данных	121 128	Нет данных
Софосбувир	МайХеп	таблетка, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка даклата-свира	таблетка	Mylan Laboratories Limited, Индия	Нет данных	18 900	Нет данных

Препарат даклатасвир не входит в Перечень ЕД²¹, при этом данный препарат указан в лекарственной форме и поставляется дополнительно с каждой единицей софосбувира.

ЛС МНН	Лекарственная форма	Единица измерения
Софосбувир	таблетка, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка даклата-свира	таблетка

Таблица 2. Затраты на каждое лекарственное средство от общего бюджета в 2022/2023 годах

ЛС МНН	ЛС ТН	Производитель	Кол-во ед. изм (таб-ка)	Стоимость за таб-ку. ₸/\$	Сумма по цене поставщика ₸	Сумма по цене поставщика \$ ²²
--------	-------	---------------	-------------------------	---------------------------	----------------------------	---

²¹ Единый дистрибьютор;

²² Курс НБК 1 доллар США – 463,79 тенге;

Софосбувир 400 мг	МайХэп	MYLAN	842 492	1 425.00/ 3.07 ²³	1 200 551.100	2 588 566.161
Даклатасвир 60 мг	МайДэкла	MYLAN	842 492	00	00	00
Софосбувир 400/ Ледипасвир 90	Лисоф	Hetero	24 823	2 866,99 /2.24 ²⁴	71 167 292	151 377.90
Рибавирин	Ривирин	Абди ИБ-ра- хим Глобал Фарм.	207 180	31.96/ 0.068 ²⁵	6.621.472	14 088.24

Таблица 3. Анализ цен на каждое лекарственное средство – за единицу, за упаковку в 2022/2023 годах.

ЛС МНН	ЛС ТН	Фасовка	Цен за ед. Таблетка. ₸/\$	Цена за упа- ковку. ₸/\$	Цена за курс на 1 пациента. ₸/\$
Софосбувир 400 мг	МайХэп	28	1 425.00 / 3.07 ²⁷	39. 900.00 /85.96	119.700.00 /257.88
Даклатасвир 60 мг	МайДэкла	28	00	00	00
Софосбувир/ Ледипасвир	Лисоф	28	2 866.99 /6.099 ²⁸	80.275.72 /170.77	240.827.16 /512.31

Таблица 4. Сравнительный анализ цен на каждый препарат – за единицу, за упаковку, на пациента (курс лечения 12 недель) за 2022 год.

²³ Курс НБК 1 доллар США – 463,79 тенге;

²⁴ Курс НБК 1 доллар США – 470,13 тенге;

²⁵ Курс НБК 1 доллар США – 470,13 тенге;

²⁶ Стандартный курс лечения 3 месяца;

²⁷ Курс НБК 1 доллар США – 463,79 тенге;

²⁸ Курс НБК 1 доллар США – 470,13 тенге;

ЛС МНН	ФАСОВКА	ЦЕНА ЗА ЕД. KZT/USD в 2021/2022 г.	ЦЕНА ЗА УПАКОВКУ. KZT/USD в 2021/2022 г.	ЦЕНА ЗА КУРС НА 1 ПАЦИЕНТА. KZT/USD в 2021/2022 г.
СОФОСБУВИР 400 мг	28	341.81 ²⁹ / 0.79 ³⁰	9.570.68 / 22.30	28.730.00 / 66.93
ДАКЛАТАСВИР 60 мг	28	00	00	0
СОФОСБУВИР/ ЛЕДИПАСВИР 400/90мг	28	2 866.99/ 6.099 ³¹	80. 275.72/ 170.00	240.827.19 512. 25

Таблица 5. Противовирусное лекарственное средство, закупленное ТОО «СК Фармация» на 2023 год у ОТП по долгосрочному договору.

ЛС МНН	Лекарст- венная форма	ЛС ТН	Фасовка	Количе- ство (таблетка).	Поставщик
Рибавирин 200 мг	таблетка, покрытая плёночной оболочкой	Ривирин	30	207 180	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО

Таблица 6. Анализ цен на лекарственное средство ЛС МНН Рибавирин – за единицу, за упаковку, на пациента.

ЛС МНН	ЛС ТН	Фасовка	Цена за единицу. Таблетка т/\$	Цена за упаковку т/\$	Цена за курс на 1 пациента ³² . т/\$
Рибавирин	Ривирин	30	31.89/ 0.07 ³³	95 67/2.04	2 870/6.13

²⁹ Без учёта прибыли ЕД ТОО СК Фармация;

³⁰ Курс НБК 429,22 тенге;

³¹ Курс: НБК на 10.2022. 1 доллар США - 470.13 тенге;

³² Стандартный курс лечения 3 месяца;

³³ Курс НБК 1 доллар США – 463.79 тенге;

НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЗАКУПОК.

В 2022 году ЛС МНН рибавирин, ЛС МНН софосбувир и ЛС МНН софосбувир/ледипасвир закупились ТОО ЕД «СК Фармация» через открытый тендер.³⁴

1. ЛС МНН рибавирин закупался по долгосрочному Договору с отечественным производителем (ОТП), с фиксированной ценой.

2. ЛС МНН софосбувир³⁵. На участие в тендере были поданы четыре заявки от дистрибьюторов.

При проведении аукциона 2 заявки были отклонены из-за высокой цены (1428,48 тенге за таблетку).

Одна компания с наиболее низкой ценой 771,00 тенге за таблетку не смогла принять участие в тендере и аукционе в связи с отсутствием действующего РУ. На момент проведения тендера и аукциона ЛС проходило процесс перерегистрации в НЦЭЛС и ИМН МЗ РК.

Таким образом, ЛС МНН софосбувир³⁶ было закуплено по цене в 3 раза выше, чем на 2022 год.

Тендер выиграла компания, предложившая на аукционе цену 1425,00 тенге за таблетку.

3. ЛС МНН софосбувир/ледипасвир. На участие в тендере была подана только одна заявка от дистрибьютора.

ПЕРЕЧЕНЬ НПА ОТНОСЯЩИХСЯ К ДИАГНОСТИКЕ, ЛЕЧЕНИЮ И ЛЕКАРСТВЕННОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ ПАЦИЕНТОВ С СЗЗХВГС

В Республике Казахстан мероприятия по профилактике, диагностике и лечению вирусного гепатита «С» проводятся в соответствии со следующими документами:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК³⁷
2. «Клинический Протокол диагностики и лечения вирусного гепатита «С» у взрослых», одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «23» октября 2020 года. Протокол №118;³⁸
3. «Клинический Протокол лечения вирусного гепатита «С» у детей», Одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «26» мая 2023 года. Протокол №181;³⁹

³⁴ Курс НБК 1 доллар США – 463.79 тенге;

³⁵ С каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка ЛС МНН Даклатасвир, 60 мг, таблетка, покрытая пленочной оболочкой;

³⁶ С каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка ЛС МНН Даклатасвир, 60 мг, таблетка, покрытая пленочной оболочкой;

³⁷ <https://law.gov.kz/client/#/doc/144582/rus>;

³⁸ <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%B3%D0%B5%D0%BF%D0%B0%D1%82%D0%B8%D1%82-%D1%81-%D1%83-%D0%B2%D0%B7%D1%80%D0%BE%D1%81%D0%BB%D1%8B%D1%85-2020/16503>;

³⁹ <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-%>

4. «Стандарт организации оказания гастроэнтерологической и гепатологической помощи в Республике Казахстан». Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 марта 2023 года № 48;⁴⁰
5. Об утверждении правил организации оказания медицинской помощи лицам с хроническими заболеваниями, периодичности и сроков наблюдения, обязательного минимума и кратности диагностических исследований. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-149/2020;⁴¹
6. «Об утверждении правил прикрепления физических лиц к организациям здравоохранения, оказывающим первичную медико-санитарную помощь». Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-194/2020;⁴²
8. «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний». Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-108/2020;⁴³
9. «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических, санитарно-профилактических мероприятий по вирусным гепатитам и ВИЧ-инфекции». Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 мая 2021 года № ҚР ДСМ-44;⁴⁴
10. «Об утверждении правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг.» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года №110.⁴⁵
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ – 75 "Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)"⁴⁶

ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

-%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-%D1%81-%D1%83-%D0%B4%D0%B5%D1%82%D0%B5%D0%B9-%D0%BA%D0%BF-%D1%80%D0%BA-2023/17652

⁴⁰ <https://law.gov.kz/client/#!/doc/179351/rus;>

⁴¹ <https://law.gov.kz/client/#!/doc/147802/rus;>

⁴² <https://law.gov.kz/client/#!/doc/148575/rus;>

⁴³ <https://law.gov.kz/client/#!/doc/146663/rus;>

⁴⁴ <https://law.gov.kz/client/#!/doc/156212/rus;>

⁴⁵ <https://law.gov.kz/client/#!/doc/182693/rus;>

Решением совета Евразийской экономической комиссии было принято решение о закреплении наднационального порядка проведения регистрационных процедур в отношении лекарственных средств по единым правилам для всех стран-участниц с июля 2021 года. Вместе с этим в целях охраны жизни и здоровья населения государств-членов, обеспечения бесперебойного обращения лекарственных средств установил временный порядок регистрации ЛС по национальной процедуре, который был продлен до 31 декабря 2023 года⁴⁷

Национальная процедура регистрации:

Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в РК, а также ввозимые на ее территорию ЛС⁴⁸.

В январе 2024 года был также внесен новый термин «стратегически важные ЛС»⁴⁹ для медицинского применения в условиях:

- военных действий и ликвидации их последствий;
возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций;
- угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий;
- профилактики, диагностики, лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также ликвидации их последствий;
- отсутствия или угрозы отсутствия лекарственных средств или медицинских изделий на рынках государств – членов Евразийского экономического союза в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов⁵⁰

Государственная регистрация для стратегически важных ЛС осуществляется по национальной процедуре.

Стоимость государственной регистрации ЛС и ИМН составляет 11 МРП (на 2023 год это ₸37 950,00 или \$81,57⁵²)⁵³

⁴⁶ <https://law.gov.kz/client/#!/doc/158068/rus>;

⁴⁷ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 года № 96. О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/H22EV000096>;

⁴⁸ Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения (с изменениями и дополнениями по состоянию на 11.02.2024 г.), ст 23 https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32845513&pos=5;-106#pos=5;-106&seLlink=1007654656

⁴⁹ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16. Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия

⁵⁰ Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022144>

⁵¹ https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1026672&pos=2;-72#pos=2;-72

⁵² Средний курс доллара в 2023 году составил – 465,19 тенге

⁵³ Кодекс Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года № 120-VI «О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 11.02.2024 г.), ст. 553, п. 5.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/K1700000120>

Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье ЛС является проведение экспертизы лекарственного средства⁵⁴, которая осуществляется Национальным центром экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Экспертиза ЛС, за исключением ЛС, произведенных в РК или странах ИСН⁵⁵, а также преквалифицированных ВОЗ, проводится в срок, не превышающий 210 календарных дней.

Срок оказания государственной услуги для лекарственных средств⁵⁶ при государственной регистрации не более 210 (двухсот десяти) календарных дней;

при государственной перерегистрации не более 120 (ста двадцати) календарных дней;

1.) при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II с проведением лабораторных испытаний;

2.) экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ;

3.) при государственной регистрации, перерегистрации класса 1 и класса 2a, требующих проведения лабораторных испытаний;
не более 90 (девяноста) календарных дней;

1.) при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II без проведения лабораторных испытаний;

2.) при внесении изменений в регистрационное досье (без проведения лабораторных испытаний). не более 60 (шестидесяти) календарных дней;
на проведение ускоренной экспертизы лекарственного средства. не более 70 (семидесяти) календарных дней.

при внесении изменений в регистрационное досье (с проведением лабораторных испытаний) не более 80 (восемидесяти) календарных дней;

при ускоренной экспертизе не более 30 (тридцати) рабочих дней;

РЕГИСТРАЦИЯ ЛС и ИМН ПО ПРОЦЕДУРЕ ЕАЭС

С регистрацией лекарств ЕАЭС⁵⁷ связаны определенные правила. До 1 июля 2021 года заявитель мог выбирать между процедурами регистрации ЕАЭС и национальным законодательством.

⁵⁴ Кодекс Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года № 120-VI «О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 11.02.2024 г.), ст. 553, п. 5.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/K1700000120>

⁵⁵ АйСиЭйч

⁵⁶ Кодекс Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года № 120-VI «О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 11.02.2024 г.), ст. 553, п. 5.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/K1700000120>

⁵⁷ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями от 20.01.2023г.) <https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000078>

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

Процедура взаимного признания осуществляется:

- а) референтным государством с целью обращения лекарственного препарата на рынке только этого государства (национальная процедура регистрации);
- б) в государствах признания - по желанию заявителя после регистрации лекарственного препарата в референтных государствах по процедуре взаимного признания.

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

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

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

Процедуры закупок ЛС, включая ЛС, применяемые в лечении СЗЗ ХВГС, за средства национального бюджета

Закуп ЛС, включая противовирусные ЛС, в рамках ГОБМП и ОСМС выведен из-под действия законодательства РК о государственных закупках. Они регулируются ППРК № 375⁵⁸, и проводятся через веб-портал.

ЛС, для оказания минимального, базового и дополнительного объемов медицинской помощи, закупаются под МНН, а в случае индивидуальной непереносимости пациента – под ТН, зарегистрированными в РК. В случае закупа многокомпонентного ЛС указывается его состав⁵⁹

⁵⁸ Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375. Правила организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг

⁵⁹ Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.), ст 246, п.1. https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34464437&pos=4333;-60#pos=4333;-60

Для оптимального расходования бюджетных средств, для закупа ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС, лекарства закупаются по ценам, не превышающим цены, установленные уполномоченным органом. Исключения составляют незарегистрированные ЛС, ввезенные на территорию РК на основании заключения, выданного уполномоченным органом⁶⁰.

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

Предельные цены по ЛС ТН регулируются Приказом МЗ РК № ҚР ДСМ -77⁶¹.

Предельная цена на ЛС МНН не должна превышать три минимальные предельные цены на ЛС ТН отечественного производителя, то предельная цена на ЛС МНН определяется по предельной цене⁶²

Лекарственное обеспечение противовирусными лекарственными средствами применяемыми в лечении СЗЗ ХВГС осуществляется через ЕД ТОО «СК-Фармация».

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

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

Закуп ЛС для амбулаторного лекарственного обеспечения производится на основании договора ФОМС, с 100% предоплатой ФСМС.

Единым дистрибьютором закуп осуществляется одним из следующих способов⁶³,

- 1) тендер посредством веб-портала;
- 2) автоматизированный тендер посредством веб-портала (в случаях отсутствия необходимости получения экспертного заключения);

⁶⁰ Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.), ст 246, п.2

⁶¹ объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V1900019037/links> объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V1900019037/links>

⁶² Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020. Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021766>

⁶³ Об утверждении правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг
Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 110. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 июня 2023 года № 32733 Глава 1, П.68, пп 7, <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2300032733>

- 3) из одного источника посредством веб-портала;
- 4) из одного источника;
- 5) по долгосрочным договорам поставки посредством веб-портала.

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

Закуп ЛС осуществляется⁶⁴:

- 1) у отечественного товаропроизводителя или иностранного товаропроизводителя в случаях:
 - закупа лекарственных средств, не имеющих зарегистрированных аналогов в РК по МНН и (или) характеристике;
 - закупа ЛС в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;
 - закупа ЛС в целях предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций;
 - закупа ЛС по торговому наименованию;
 - если закуп способом тендера не состоялся;
- 2) через международные организации, учрежденные ООН, в случаях:
 - если закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий у отечественного товаропроизводителя или иностранного товаропроизводителя не состоялся;
 - закупа ЛС для лечения орфанных заболеваний.

Локальные клинические исследования

Проведение локальных клинических исследований обязательно⁶⁵ для всех видов лекарственных средств, включая исследования биоэквивалентности, и должно осуществляться в соответствии с национальными и международными стандартами. Исследования проводятся в четыре фазы, начиная с первой фазы на здоровых добровольцах или пациентах, с обязательным получением разрешений от уполномоченных органов и одобрения биоэтических комиссий. Также требуется обязательное страхование участников и регистрация исследований в Национальном регистре биомедицинских исследований.

⁶⁴ Глава 2, Параграф 1., п.211, <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2300032733>

⁶⁵ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий".
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V200002177286>

Вместе с этим лабораторные исследования лекарственных препаратов не проводятся при: перерегистрации; экспертизе лекарственного средства, произведенного в соответствии с GMP стран региона ICH (АйСиЭйч), в Республике Казахстан в соответствии с GMP РК и имеющего регистрационное досье в формате Общего технического документа; экспертизе лекарственных средств, преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения; ускоренной экспертизе лекарственных средств⁶⁶.

ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ СПИСКИ

Для обеспечения закупки противовирусных лекарственных средств в рамках ГОБМП необходимо обеспечить присутствие препаратов в следующих списках:

- Казахстанский национальный Лекарственный Формуляр, Приказ МЗСР РК № ҚР ДСМ – 41 от 18.05.2021 № 103⁶⁷.
- Перечень лекарственных средств для амбулаторного обеспечения (АЛО)⁶⁸;
- Список ЕД⁶⁹;
- Список предельных цен на ТН⁷⁰;
- Список предельных цен по МНН⁷¹;

ПРОТИВОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ ПРИ ХРОНИЧЕСКОМ СЗЗ ХВГС В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

С 2010 года, пациентам с подтверждённым диагнозом СЗЗ ВГС были доступны такие ЛС МНН, как пегилированный интерферон альфа 2а/2б и ЛС МНН рибавирин.

С 2018 года пациентам с подтверждённым диагнозом СЗЗ ВГС стали доступны такие ЛС МНН как софосбувир, ЛС МНН даклатасвир и ЛС МНН рибавирин (в отдельных схемах для пациентов с компенсированным и декомпенсированным циррозом печени).

⁶⁶ <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022144>

⁶⁷ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ - 41. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022782#z14>

⁶⁸ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ – 75. Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями). <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023885>

⁶⁹ Об определении перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора от 20.08.2021 № ҚР ДСМ-88 <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024078>

⁷⁰ Приказ МЗ РК от 27 августа 2021 года № ҚР ДСМ-94 Об утверждении предельных цен производителя на торговое наименование лекарственного средства, предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024229>

⁷¹ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ-96 Об утверждении предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024253>

Терапия для взрослых и детей обеспечивается полностью за счет государственных средств.

ЛС МНН софосбувир/ледипасвир, для детей с 1 генотипом стал доступен с 2022 года.

Медицинская помощь гражданам Республики Казахстан, имеющих у себя подтвержденный диагноз СЗЗ ВГС, осуществляется в рамках ГОБМП/ОСМС.

Обеспечение лекарственными средствами граждан на амбулаторном уровне осуществляется в соответствии с приказом МЗ РК от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ - 75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)» (далее – Перечень АЛО) через объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

В соответствии с пунктом 5 Правил оплаты стоимости фармацевтических услуг в рамках ГОБМП и (или) медицинской помощи в системе ОСМС субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом МЗ РК от 27.11.2020 г. № ҚР ДСМ-210/2020, оплата стоимости фармацевтических услуг Единому дистрибьютору (далее – ЕД) за фактически оказанные фармацевтические услуги в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения, осуществляется Фондом за счет средств целевого взноса, выделяемого на ГОБМП, и активов Фонда на основании договора оплаты стоимости фармацевтических услуг в пределах средств, предусмотренных планом финансирования бюджетных программ (подпрограмм) по обязательствам и платежам администратора на соответствующий финансовый год, и за счет активов Фонда.

Оплата поставщикам за амбулаторное лекарственное обеспечение осуществляется в пределах суммы, предусмотренной договором закупок услуг по фактическим расходам на каждого больного. Ведется персонифицированный учет отпускаемых препаратов в ИСЛО. Отпущенный пациенту препарат фиксируется в ИСЛО, что является основанием для оплаты Фондом ТОО «СК Фармация».

АНАЛИЗ КЛИНИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ГЕПАТИТА «С» У ВЗРОСЛЫХ.

Протокол действующий. Одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «23» октября 2020 года. Протокол №118.

Требует пересмотра в связи с последними рекомендациями ВОЗ, 2022 года⁷².

ПОКАЗАНИЯ К ЛЕЧЕНИЮ ХВГС И ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

⁷² <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052697>;

Согласно Клиническому протоколу диагностики и лечения СЗЗ ХВГС у взрослых:

Показания к терапии СЗЗ ХВГС определяются исходя из следующих положений.

Все пациенты с СЗЗ ХВГС являются кандидатами для ПБТ, включая не получавших лечение и с неудачей предыдущей ПБТ (A1).

Безотлагательное лечение должно рассматриваться у пациентов со значительным фиброзом или циррозом (по шкале METAVIR F2, F3 или F4), включая компенсированный цирроз (Child-Pugh A) и декомпенсированный (Child-Pugh B или C) ЦП, у пациентов с клинически значимыми внепеченочными проявлениями (симптоматический васкулит, ассоциированный со связанной вирусным гепатитом С криоглобулинемией, со связанной с иммунными комплексами СЗЗ ХВГС нефропатией и не-Ходжкинской В-клеточной лимфомой), у пациентов с рецидивом СЗЗ ХВГС после трансплантации печени, у пациентов с риском стремительного развития заболевания печени из-за сопутствующих заболеваний (реципиентов других органов – не печени или стволовых клеток, коинфекция СЗЗ ХВГВ, диабет), у лиц с риском передачи СЗЗ ХВГС (ЛУИН, мужчин, имеющих секс с мужчинами с сексуальным поведением с высоким риском, у женщин детородного возраста, желающих забеременеть, гемодиализных пациентов, заключенных) (A1).

Лечение не рекомендовано пациентам с ограниченной ожидаемой длительностью жизни из-за внепеченочных сопутствующих заболеваний (B2).

Согласно Приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ – 75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)», право на обеспечение противовирусными ЛС МНН софосбувир, ЛС МНН даклатасвир и ЛС МНН рибавирин имеют все граждане Республики Казахстан и приравненные к ним лица без учёта стадии и степени заболевания при отсутствии противопоказаний к применяемым в лечении ЛС.

При этом пациент должен состоять на диспансерном учёте в медицинской организации по месту прикрепления независимо от форм собственности.

В Протоколе прописано 16 возможных режимов противовирусной терапии вирусного гепатита «С», в том числе с использованием пангенотипной схемы ЛС МНН софосбувир и ЛС МНН даклатасвир.

Режимы терапии для пациентов с 1а генотипом вирусного гепатита «С», ранее не получавших лечения

Наименование	Категории пациентов	Без ЦП	С компенсированным ЦП	С декомпенсированным ЦП
--------------	---------------------	--------	-----------------------	-------------------------

⁷³ Уровень доказательности;

⁷⁴ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года № 666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, медицинскими изделиями и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне». Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ - 75. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 6 августа 2021 года № 23885.

Предпочтительные режимы ПВТ	LED/SOF	12 нед.	12 нед.	24 нед. или + RBV 12 нед.
	OMB/PAR/RIT+ DAS1	+ RBV 12 нед.	+ RBV 24 нед.	Не одобрен
	SOF/VEL*	12 нед.	12 нед.	24 нед. или + RBV 12 нед.
	SOF*+DCV*	12 нед.	24 нед. или + RBV 12 нед.	24 нед. или + RBV 12 нед.
	EBR/GZR*	± RBV12-16 нед. ²	± RBV12-16 нед. ²	Не одобрен
Альтернативные режимы ПВТ	SOF*+SMV	12 нед.	± RBV 24 нед.	Не одобрен
	SMV+Peg-IFNα + RBV	24 нед. ³	48 нед. ³	Не одобрен
	SOF*+Peg-IFNα+ RBV	12-24 нед. ⁴	24 нед.	Не одобрен
	Peg-IFNα+RBV	24-72 нед. ⁵	48-72 нед. ⁵	Не одобрен

Режимы терапии для пациентов со 2 генотипом вирусного гепатита «С», ранее не получавших лечения

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

Режимы терапии для пациентов с 3 генотипом вирусного гепатита «С», ранее не получавших лечения

Наименование	Категории пациентов	Без ЦП	С компенсированным ЦП	С декомпенсированным ЦП
	SOF*+DCV*	12 нед.	+ RBV 24 нед.	+ RBV 24 нед.

Предпочтительные режимы ПВТ	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-IFN α +RBV	12 нед. ¹	12 нед. ¹	Не одобрен
	Peg-IFN α +RBV	24-72 нед. ²	48-72 нед. ³	Не одобрен

АНАЛИЗ КЛИНИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ СЗХВГС У ДЕТЕЙ

Протокол действующий. Одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «26» мая 2023 года

Протокол №181.

Требуется пересмотра в связи с последними рекомендациями ВОЗ, 2022 года.

Как видно из представленного перечня документов и рекомендаций новый Клинический протокол содержит в себя ограниченный перечень рекомендаций. В основном это публикации в научных журналах, и рекомендации по лечению ХВГС Американской Ассоциации Печени.

Рекомендуемые схемы для детей и подростков без цирроза или с компенсированным циррозом печени, ранее получавшие или не получавшие интерферон⁷⁵.

Таблица 6. Дети и подростки без цирроза или с компенсированным циррозом печени, ранее не получавшие лечение или получавшие интерферон⁷⁶[6]:

Рекомендуемые схемы?	Продолжительность
Комбинация глекапревира/пибрентасвира (дозировка по весу; см. таблицу 7) для детей в возрасте ≥ 3 лет с любым генотипом	8 недель
Комбинация софосбувира/велпатасвира (дозировка по весу; см. Таблицу 8) для детей ≥ 3 лет с любым генотипом	12 недель
Комбинация ледипасвира/софосбувира (дозировка по весу; см. Таблицу 9) для детей в возрасте ≥ 3 лет с генотипом 1a, 4, 5 или 6	12 недель
1 Более длительная терапия (например, 16 недель) может потребоваться для пациентов с генотипом 3, получавшим интерферон.	

⁷⁵ В Республике Казахстан в лечении ХВГС в рамках ГОБМП, с 2010 года по 2018 год, не использовался ЛС МНН Интерферон. С 2010 года в рамках ГОБМП были доступны ЛС МНН Пегилированный интерферон альфа 2a и ЛС МНН Пегилированный интерферон альфа 2b;

⁷⁶

ПОКАЗАНИЯ К ЛЕЧЕНИЮ ХВГС И ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

ПППД - рекомендуется лечение по одобренной схеме для всех детей и подростков с ХВГС-инфекцией в возрасте ≥ 3 лет при верификации диагноза, поскольку они получают пользу от противовирусной терапии независимо от тяжести заболевания.

Безотлагательное лечение рекомендуется детям при СЗЗ ХВГС с наличием внепеченочных проявлений, таких как:

криоглобулинемия, сыпь и гломерулонефрит;

значительный фиброз или цирроз (по шкале METAVIR F2, F3 или F4), включая компенсированный цирроз (Child-Pugh A) и декомпенсированный (Child-Pugh B или C) ЦП;

клинически значимые внепеченочные проявления (симптоматический васкулит, ассоциированный со связанной вирусным гепатитом С криоглобулинемией, со связанной с иммунными комплексами ХВГС нефропатией и не-Ходжкинской В-клеточной лимфомой)

рецидив СЗЗ ХВГС после трансплантации печени, почек и других органных трансплантаций риск стремительного развития заболевания печени из-за сопутствующих заболеваний (реципиентов других органов – не печени или стволовых клеток, коинфекция ХГВ, диабет) риск передачи СЗЗ ХВГС (гемодиализные пациенты, пациенты, получающие частые гемотрансфузии);

Комбинация ЛС МНН глекапревир/пибрентасвир рекомендуется в качестве препаратов первого выбора для лечения ХВГС у детей и подростков принимая во внимание пангенотипическую активность, безопасность и эффективность. Не рекомендуется одновременное назначение карбамазепина, схем, содержащих эфавиренц, и зверобоя, поскольку эти соединения могут снижать концентрацию глекапревира и пибрентасвира;

Комбинация ЛС МНН софосбувир/велпатасвир у детей при ХВГС рекомендуется при всех генотипах ХВГС;

Комбинация ЛС МНН софосбувир/ледипасвир у детей при ХВГС рекомендуется при первом генотипе ХВГС.

Разработчиками, без соблюдения рекомендаций ВОЗ 2022 года⁷⁷, из Клинического протокола⁷⁸ было изъято ЛС МНН софосбувир, единственное доступное с 2018 года в Республике Казахстан лекарственное средство, применяемое в лечении ХВГС в том числе у детей (не с 1 генотипом). Это лишило врачей возможности с момента утверждения нового Клинического протокола и до момента закупа и поставки в страну ЛС МНН софосбувир/велпатасвир в 2024 году проводить противовирусную терапию у детей с ХВГС (не 1 генотипа) с использованием ЛС МНН софосбувир в рамках ГОБМП/ОСМС бесплатно.

ОБЩЕСТВЕННЫЙ РЕЗОНАНС

В целях обеспечения непрерывности оказания медицинских услуг и лекарственного обеспечения в связи с СЗЗ ХВГС осуществляется комплекс мер как со стороны государственных учреждений, так и со стороны ОФ «AGEP'С».

В связи с этим проводится регулярный мониторинг обращений граждан Республики Казахстан и приравненных к ним лиц, имеющих подтвержденный диагноз СЗЗ ХВГС по данным вопросам, а также осуществляется своевременное принятие мер для устранения барьеров, что является важным компонентом для обеспечения непрерывности услуг в связи с диагностикой, лечением и лекарственным обеспечением в рамках ГОБМП/ОСМС.

Начиная с 2011 года и по настоящее время ОФ «AGEP'С» активно занимается проведением такого мониторинга и использует следующие возможности:

⁷⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052710>;

⁷⁸ Пересмотрен. Одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «26» мая 2023 года Протокол №181;

Мероприятия с участием МЗ РК; Единого дистрибьютора ТОО «СК Фармация»; Казахской ассоциации по изучению проблем печени (КАИП); НАО ФСМС;

В целях расширения доступа к информации для общего населения о возможностях прохождения, при подтвержденном диагнозе СЗЗ ХВГС, диагностики и лечения СЗЗ ХВГС в рамках ГОБМП/ОСМС бесплатно, соответствующая информация размещается на сайте ОФ АГЕР'С «Гепатитinfo»⁷⁹ и в социальных сетях, а также предоставляется на встречах с населением и отдельными группами пациентов.

В стране ежегодно проводятся мероприятия, посвященные Всемирному дню борьбы с гепатитом⁸⁰.

27 июля в Астане состоялась встреча по расширению доступа препаратам для лечения СЗЗ ХВГС. На этой встрече директор ОФ «АГЕР'С» Сергей Бирюков представил результаты анализа закупок препаратов для лечения хронического гепатита С, который показал, что все пациенты с гепатитом С, состоящие на диспансерном учете, принимают схему софосбувир/даклатасвир. Этого удалось достичь благодаря совместному проекту Минздрава Казахстана, ОФ «АГЕР'С» и компании Gilead, в рамках которого Казахстан был включен в добровольную лицензию на 3 инновационных препарата для лечения гепатита С. Так, Казахстан смог закупать более доступные генерики – стоимость курса лечения (12 недель) в 2022 году составила 66 долларов США⁸¹.

АНАЛИЗ ПЕРЕБОЕВ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ДИАГНОСТИКИ И ТЕРАПИИ ХВГС

Существует система обратной связи на сайте Гепатитinfo, страница в FB. Также имеется электронная система обращений на сайте pereboi.kz. Все эти методы созданы и предназначены для сбора информации о переboях в предоставлении жизненно важных препаратов для лечения социально значимых заболеваний, в том числе и ХВГС, силами сообщества.

Обратившийся может оставить информацию о следующем:

- не выдали лекарственные средства для лечения вирусного гепатита «С»;
- внезапно изменили схему лечения;
- выдали лекарственные средства на более короткий срок, чем обычно;

не обеспечивают лабораторной и инструментальной диагностикой в рамках ГОБМП/ОСМС.

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

В 2023 году имелись обращения по поводу отказа в предоставлении бесплатной диагностики как при очередном обследовании, так и при назначении противовирусной терапии. В таких случаях обратившимся предоставлялась информация о их праве на бесплатную диагностику, включая дорогостоящие её виды согласно Протоколу. Для решения этих вопросов информация также

⁷⁹ <https://www.hepatit.kz/>

⁸⁰ <https://www.who.int/ru/campaigns/world-hepatitis-day>

⁸¹ <https://itpc-eeca.org/2023/07/27/nacionalnaya-vstrecha-po-rasshirenuyu-dostupa-k-arv-preparatam-preparatam-dlya-lecheniya-hvgs-i-diagnosticheskim-sredstvami-dlya-monitoringa-i-vyyavleniya-vich-v-kazhstane/>

передавалась руководителям медицинских организаций, руководителям УОЗ /УЗ городов и областей.

В 2019 году при ТОО «СК Фармация» был запущен call center с коротким номером 1439 по вопросам лекарственного обеспечения в рамках ГОБМП/ОСМС.

По данным ТОО «СК Фармация»:

За период с 01 января 2023 года по 31 декабря 2023 года в Контакт-центр Единого дистрибьютора (далее – КЦ ЙОД), на короткий номер «1439» поступило 835 обращений от пациентов с заболеванием «Хронический вирусный гепатит С, включая стадию цирроза печени» в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи по следующим лекарственным средствам:

1. По лекарственному средству (далее – ЛС) с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) софосбувир, 400 мг, таблетка, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка ЛС даклатасвир 60 мг, покрытая пленочной оболочкой – принято 767 обращений или 91,8 % от общего количества обращений по данному заболеванию, по категории населения: все категории, состоящие на динамическом наблюдении;

2. По ЛС с МНН «софосбувир и ледипасвир», таблетка 400 мг/90 мг – принято 24 обращения или 2,8% от общего количества обращений по данному заболеванию от пациентов по категории: дети, состоящие на динамическом наблюдении;

3. По ЛС с МНН «рибавирин», таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг – 44 обращения или 5,2%, от общего количества обращений по данному заболеванию, по категории населения: все категории, состоящие на динамическом наблюдении.

I. По данным отчета, по ЛС с МНН «Софосбувир», 400 мг таблетка, наибольшее количество обращений было из следующих регионов

1. Карагандинская область – 182 или 23,7% обращений по данному ЛС;
2. Алматинская область – 151 или 19,6% обращений по данному ЛС;
3. Алматы – 130 или 16,9% обращений по данному ЛС.

Основными причинами обращения по ЛС с МНН «софосбувир», 400 мг, были:

1. «ИФН – не отгружен» на момент обращения – 138 обращений (17,9%) по данному ЛС. Пациент получал ЛС в течение недели после обращения в КЦ ЕД;

2. «ДО на согласовании или в закупе» – на момент обращения дополнительная заявка от МО находилась на согласовании с ФСМС – 120 обращений или 15,6%. Отмечалось длительное согласование с ФСМС дополнительных объемов от медицинских организаций (далее – МО);

3. «Нет заявки от МО (ПЗ/ОЗ)» – 92 обращения или 12% от общего количества обращений по данному ЛС. Причина необеспечения – вновь выявленные пациенты, которых МО по объективным причинам не учла при планировании заявки на текущий финансовый год (сбор заявок для закупа проводится в предыдущем году). КЦ ЕД данные по пациентам передаются в МО с рекомендацией подачи ДО⁸² для закупа и дальнейшего обеспечения.

II. По данным отчета (таблица №2), по ЛС с МНН «софосбувир и ледипасвир», таблетка 400 мг/90 мг – обращения были из 4 областей: Туркестанской, Восточно-Казахстанской, Алматинской и Абайской – всего 24 обращения. Наибольшее количество обращений по Туркестанской области – 11 обращений или 45,8% по данному ЛС и по Восточно-Казахстанской области – 8 обращений или 33,3% от общего количества обращений по данному ЛС.

Основные причины обращения:

1. «Нет заявки от МО (ПЗ/ОЗ)» – 6 обращений или 25% от общего количества обращений по данному ЛС. Причина необеспечения – вновь выявленные пациенты, которых МО по объективным причинам не учла при планировании заявки на текущий финансовый год (сбор заявок для закупа проводится в предыдущем году). КЦ ЕД данные по пациентам передаются в МО с рекомендацией подачи ДО для закупа и дальнейшего обеспечения;

2. «ЛС и МИ в транзите» – 6 обращений или 25% от общего количества обращений по данному ЛС. Пациент обеспечивался в течение 2–3 дней после обращения в КЦ ЕД.

III. По данным отчета (таблица №3), по ЛС с МНН «рибавирин», таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг (44 обращения) – обращения были по 7 регионам, наибольшее количество обращений было по Карагандинской – 31 обращение или 70% от общего количества обращений по данному ЛС и по Павлодарской областям – 6 обращений или 13,6% от общего количества обращений по данному ЛС.

Основные причины обращения:

1. «Нет заявки от МО (ПЗ/ОЗ)» – 12 обращений или 27% от общего количества обращений по данному ЛС. Причина необеспечения – вновь выявленные пациенты, которых МО по объективным причинам не учла при планировании заявки на текущий финансовый год (сбор заявок для закупа проводится в предыдущем году). КЦ ЕД данные по пациентам передаются в МО с рекомендацией подачи ДО для закупа и дальнейшего обеспечения;

2. «ДО на согласовании или в закупе» - на момент обращения дополнительная заявка от МО находилась на согласовании с ФСМС - 7 обращений или 15,9%. Отмечалось длительное согласование с ФСМС дополнительных объемов от МО.

По данным НАО «Фонд социального медицинского страхования».

С 01 января 2023 года по 31 декабря 2023 года в Контакт-центр 1406/1414, мобильное приложение Qoldau-24/7 и на сайт Фонда fms.kz по вопросам бесплатного лекарственного обеспечения лекарственного препарата поступило:

- 1) ЛС МНН софосбувир – 7 обращений;
- 2) ЛС МНН даклатасвир – 5 обращений;
- 3) ЛС МНН рибавирин – 0 обращений.

По данным сайта ПЕРЕБОИ КЗ

19% сообщений касались отказа доступа к лечению ХВГС. Сообщения поступали в течение всего 2023 г., максимальное количество жалоб пришлось на январь 2023 года.

Наибольшее количество сообщений, (6) поступило от пациентов из г. Алматы.

ВЫВОДЫ

Согласно статистическим данным, в 2023 году 9706 пациентов, состоящих на диспансерном учете, были охвачены пангенотипной схемой лечения ХВГС с учетом переходящего остатка и дополнительного закупа. Основные применяемые схемы: ЛС МНН софосбувир + даклатасвир, в отдельных случаях ЛС МНН рибавирин и ЛС МНН софосбувир/ледипасвир, для детей с 1 генотипом ХВГС. Несмотря на существенное снижение стоимости ЛС применяемых в лечении СЗЗ ХВГС, в рамках государственных закупок в 2022 году, в 2023 году ЛС МНН софосбувир/даклатасвир был закуплен по цене, в 3 раза превышающей цену предыдущего периода.

Министерство здравоохранения Республики Казахстан, реагируя на запрос общества, все же недостаточно расширяет меры, направленные на обеспечение доступности тестирования, диагностики и лечения вирусных гепатитов, в том числе вирусного гепатита «С». Это выражается в следующем

- Отсутствуют Регистры больных вирусными гепатитами, включая вирусный гепатит «С». Информация собирается ручным способом.
- В 2023 году отсутствовала система прослеживаемости использования лекарственных средств, применяемых в лечении вирусных гепатитов, включая лекарственные препараты для лечения вирусного гепатита «С».
- В 2023 году был пересмотрен Протокол лечения вирусного гепатита «С» у детей. К сожалению, в новый Протокол лечения только частично вошли рекомендации ВОЗ 2022 года, направленные на упрощение мероприятий по диагностике и лечению вирусного гепатита С, у детей с 3-летнего возраста.
- Протокол лечения ВГС у взрослых не был пересмотрен.

Цена курса лечения одного пациента стандартной схемой лечения 12 недель в 2023 году составила 119.700.00 тенге, что по сравнению с предыдущим периодом является высокой ценой на данное ЛС. Это связано с отсутствием конкуренции при проведении тендера

ВЫВОД ПРО ПЕРЕБОИ

По сравнению с предыдущим закупками ЛС применяемых в лечении СЗЗ ХВГС повысилась стоимость стандартного курса лечения 12 недель.

Остаётся актуальным вопрос своевременного обеспечения пациентов с СЗЗ ХВГС ЛС. В основном это касается вновь выявленных пациентов в текущем лечебном году.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Министерству здравоохранения Республики Казахстан, с участием всех заинтересованных лиц, включая представителей пациентских организаций, разработать программу элиминации вирусного гепатита «С» до 2030 года с целевыми показателями, в том числе в плане обеспечения диагностикой и лечением ХГВС.

Министерству здравоохранения Республики Казахстан привести все Протоколы лечения вирусного гепатита «С» у детей и взрослых, и других НПА в соответствие с рекомендациями ВОЗ от 2022 года⁸³.

Министерству здравоохранения Республики Казахстан внедрить Регистры больных вирусными гепатитами.

Рассмотреть вопрос проведения всеобщего скрининга на вирусные гепатиты, включая вирусный гепатит «С», среди населения Республики Казахстан и приравненных к ним лиц, согласно рекомендациям ВОЗ⁸⁴.

Необходимо дальнейшее снижение стоимости за счет расширения конкуренции, и изменении условий при проведении тендеров, допуска на рынок более широкого перечня производителей качественных препаратов. При заключении прямых контрактов непосредственно с заводами-производителями и/или их официальными представителями в Республики Казахстан необходимо обеспечить своевременное планирование и поставки лекарственных средств.

⁸³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052697>

⁸⁴ https://www.medzdrav.kz/images/magazine/medecine/2016/2016-09/M_09-16_030-033.pdf

Осуществить совместные действия по разработке и скорейшему утверждению подзаконных НПА, в том числе для лечения социально значимых заболеваний, положений о национальной процедуре регистрации ЛС. Это позволит создать дополнительные условия для снижения стоимости препаратов для лечения ХВГС и расширения доступа к ним.

Работать над расширением спектра схем терапии для лечения ХВГС, в том числе для отдельных групп пациентов, которым противопоказан ЛС МНН софосбувир и/или даклатасвир, ЛС МНН софосбувир/велпатасвир, в том числе детям с 3-х лет. В том числе для не ответивших на терапию с использованием ЛС МНН софосбувир. Это касается закупки пангенотипной схемы ЛС МНН глекапревир/пибрентасвир.

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН ПРОТИОВИРУСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС:

№	Рег. номер	ЛС МНН	Торговое название	Вид	Дата регистрации	Производитель	АТХ
1	РК-ЛС-5N°023818	Глекапревир/ Пибрентасвир	Мавирет	Пере- регист- рация	10.09.20 18	ABBVIE	J05AX
2	РК-ЛС-5N°017878	Рибавирин	Ривирин	Пере- регист- рация	03.06.20 14	Абди Ибрахим Глобал Фарм	J05AB04
3	РК-ЛС-5N°022490	Софосбувир	Софген	Регистра- ция	24.11.20 16	Hetero Labs Limited.	J05AX15
4	РК-ЛС-5N°024511	Софосбувир	МайХэп	Регистра- ция	16.03.20 20	Майлан Лабораториз Лимитед	J05AP15
5	РК-ЛС-5N°024494	Софосбувир	Гепцинат	Регистра- ция	19.02.20 20	Natco Pharma Limited	J05AX15
6	РК-ЛС-5N°025090	Софосбувир	Софосбин	Регистра- ция	21.07.20 21	Global Napi Pharmaceutica ls	J05AP08
7	РК-ЛС-5N°023276	Даклатасвир	Вирдак	Регистра- ция	03.10.20 17	Hetero Labs Limited.	J05AX14
8	РК-ЛС-5N°024585	Даклатасвир	МайДэкла	Регистра- ция	15.06.20 20	Майлан Лабораториз Лимитед	J05AP07
9	РК-ЛС-5N°024525	Софосбувир/ Ледипасвир	Ледвир	Регистра- ция	02.04.20 20	Майлан Лабораториз Лимитед	J05AP51
10	РК-ЛС-5N°024905	Софосбувир/ Велпатасвир	Лисоф	Регистра- ция	19.01.20 21	CAMBER PHARMA LLP/ Hetero Labs Limited	J05AP51
11	РК-ЛС-5N°024724	Софосбувир/ Велпатасвир	Велсоф	Регистра- ция	12.09.20 20	Hetero Labs Limited	J05AP51
12	РК-ЛС-5N°012328	Пегилированный интерферона альфа 2a	ПЕГАСИС	Бессроч- ный	26.12.20 18	Ф. Хоффманн- Ля Рош ЛТД.	L03AB11

ТАБЛИЦА С ДЕТАЛЬНЫМИ ДАННЫМИ О ЦЕНАХ НА ЛС ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ЛЕЧЕНИИ СЗЗ ХВГС У ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ ПО ГОДАМ. С 2018 ГОДА ПО 2023 ГОД.

Предоставить отдельную информацию о выделении бюджетных средств для лечения ВГС на 2017 год не представляется возможным ввиду того, что для лечения ВГВ и ВГС была выделена общая сумма без указания отдельных сумм.

Вид закупа	ЛС МНН	ЛС ТН	Кол-во (таб-ка)	2018/ 2019. Цена за таблет- ку. ₸ ⁸⁵ /\$	2019/ 2020. Цена за таблет- ку. ₸/\$	2020/ 2021. Цена за таблет- ку. ₸/\$	2021/ 2022. Цена за таблет- ку. ₸/\$	2022/ 2023. Цена за таблет- ку. ₸/\$
Тендер	Софосбувир	МайХэп ⁸⁶	28	346,19 ⁸⁷ /1,06 ⁸⁸	346,19 /1,06	346,19 /1,06	0	1425 ⁸⁹ /3.07 ⁹⁰
Тендер	Софосбувир	Софген	28	0	0	0	341,81 ⁹¹ /0.80 ⁹²	0
Тендер	Даклатасвир ⁹³	Май Дэкла	28	0	0	0	0	0
Тендер	Даклатасвир	Вирдак	28	0	0	0	0	0
Тендер	Рибавирин	Ривирин ⁹⁴	30	31.89	31.89	31.89	31.89	31.89/ 0.07
Тендер	Софосбувир/ Ледипасвир	Лисоф	28	0	0	0	0	2 866.99/ 6.099

⁸⁵ Казахстанский тенге;

⁸⁶ 3-летний Договор с ПРООН;

⁸⁷ Цена без учёта учета расходов на уплату таможенных пошлин и сборов, комиссионных сборов, расходов на транспортировку, страхование.

⁸⁸ По курсу даты 100% предоплаты, 11.04.2018 года 1 доллар США – 325,37 тенге);

⁸⁹ Цена без учёта % ставки ТОО СК Фармация;

⁹⁰ Курс НБК 1 доллар США – 463.79 тенге;

⁹¹ Цена без учёта % ставки ТОО СК Фармация;

⁹² Курс НБК 1 доллар США – 425.64 тенге;

⁹³ С каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка ЛС МНН Даклатасвир, 60 мг, таблетка, покрытая пленочной оболочкой;

⁹⁴ Отечественный производитель. Закупка по долгосрочному Договору.

**ТАБЛИЦА С ДАННЫМИ О ЦЕНАХ ЗА 12 НЕДЕЛЬНЫЙ КУРС ЛЕЧЕНИЯ
СЗЗ ХВГС У ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ ПО ГОДАМ.
С 2018 ГОДА ПО 2023 ГОД.**

ЛС МНН По производителям.	Кол-во (таб-ка)	2018/ 2019 Цена за курс 12 недель.	2019/ 2020 Цена за курс 12 недель.	2020/ 2021 Цена за курс 12 недель.	2021/ 2022 Цена за курс 12 недель.	2022/ 2023 Цена за курс 12 недель.
Майлан. Софосбувир	84	29.079.96/ 89.04	29.079.96/ 89.04	29.079.96/ 89.04	0	119.700.00/ 258,00
Майлан. Даклатасвир	84	00	00	00	00	00
Хетеро. Софосбувир	84	00	00	00	28.712.04/ 67.20	00
Хетеро. Даклатасвир	84	00	00	00	00	00
Хетеро. Софосбувир/ Ледипасвир	84	00	00	00	00	240.827.16/ 513.31

ПЕРЕЧЕНЬ ПАТЕНТОВ И ЛИЦЕНЗИЙ

ДАКЛАТАСВИР:

ПАТЕНТ	https://www.medspal.org/?aGl0c1BlclBhZ2U9MjUmcGFnZT0wJnByb2RlY3Q9RGFjbGF0YXN2aXlIMjA2MCUyMG1nJnByb2RlY3Q9RGFjbGF0YXN2aXlIMjA2MCUyMG1n
ЛИЦЕНЗИЯ	https://www.medspal.org/licences?aGl0c1BlclBhZ2U9MjUmcGFnZT0wJnByb2RlY3Q9RGFjbGF0YXN2aXlIMjA2MCUyMG1nJnByb2RlY3Q9RGFjbGF0YXN2aXlIMjA2MCUyMG1n

СОФОСБУВИР:

ПАТЕНТ	https://www.medspal.org/?aGl0c1BlclBhZ2U9MjUmcGFnZT0wJnByb2RlY3Q9U29mb3NidXZpciUyMDQwMCUyMG1n
ЛИЦЕНЗИЯ	https://www.medspal.org/licences?aGl0c1BlclBhZ2U9MjUmcGFnZT0wJnByb2RlY3Q9U29mb3NidXZpciUyMDQwMCUyMG1n

