



**ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК
АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ
И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С
НА 2019 ГОД В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**



Алматы, 2020 год

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Исследование было подготовлено Бирюковым Сергеем 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 ВИЧ, туберкулеза и гепатита С 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 АРВ-препаратами.

ДИСКЛЕЙМЕР

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

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

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

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

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ.....	2
ДИСКЛЕЙМЕР	3
СОДЕРЖАНИЕ	4
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	5
ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....	6
ВВЕДЕНИЕ	7
МЕТОДОЛОГИЯ	8
ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ.....	9
БЮДЖЕТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО.....	9
ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	10
ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС, ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА.....	11
ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.....	15
АРВ ПРЕПАРАТЫ В РК.....	16
ОБЗОР ТЕКУЩЕЙ РЕДАКЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ В ЧАСТИ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СХЕМ. СОПОСТАВЛЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СХЕМ С ПОСЛЕДНИМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ВОЗ.....	17
АНАЛИЗ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2019 ГОДУ.....	19
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МЕХАНИЗМЫ ЗАКУПКИ.....	19
НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ В ХОДЕ ТОРГОВ	23
ПЕРЕБОИ.....	23
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ.....	25
ДАЛЬНЕЙШИЕ ШАГИ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОПТИМИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....	26
ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС.....	27
ВВЕДЕНИЕ	28
ПРОТИВОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ ХВГС.....	29
ОБЗОР НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ, ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ХВГС	29
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПВТ ПРИ ХВГС.....	30
НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТОРГОВ	34
ВЫВОДЫ	34
ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	35
НАПРАВЛЕНИЯ РАБОТЫ В БУДУЩЕМ	50
АНАЛИЗ БАРЬЕРОВ ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИХ ДОСТУПУ К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ В КАЗАХСТАНЕ	36
ПРОЦЕДУРА ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТА	37
ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ НЕИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ	41
ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	43
ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ	45
ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА	46
ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР	46
ПРИЛОЖЕНИЯ	48

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

TDF	Тенофовир дизопроксил 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
МЗ РК	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
ЮКО	Южно-Казахстанская область
НИИ	Научно-исследовательский институт
МНЭ РК	Министерство национальной экономики Республики Казахстан
ИМН МЗРК	Изделия медицинского назначения Министерства здравоохранения Республики Казахстан
ЛС	Лекарственные средства
АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация лекарственных средств
КНФ	Казахстанский Национальный Лекарственный Форум
ПВТ	Противовирусная терапия
ЦП	Цирроз печени
LED	Ледипасвир
SOF	Софосбувир
OMB/PAR/ RIT+DAS1	Комбинация омбитасвира, паритапревира, ритонавира + дасабувир
VEL	Велпатасвир
RBV	Рибавирин
EBR/GZR	Фиксированная комбинация элбасвира и grazопревира
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

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 31.12.2019 года – 31 378 человек. По состоянию на 31 декабря 2019 г. кумулятивно зарегистрировано 36 584 случаев ВИЧ-инфекции. Знают о своем ВИЧ-статусе 25 753 ЛЖВ, из них на диспансерном учете состоит **21 951** человек (69,95% от оценочного числа). Получают АРВ-препараты 17 535 человек (55,88% от оценочного числа, 79,88% от состоящих на учете). Количество пациентов с неопределяемой вирусной нагрузкой – 13 605 (43,35% от оценочного числа, 77,58% от числа ЛЖВ, принимающих АРТ).

Распространенность ВИЧ-инфекции на 100 тысяч населения – 138,2 (с вычетом умерших от ВИЧ/СПИД, анонимно выявленных лиц и иностранных граждан на 31.12.2019 г.). Наибольший показатель распространенности отмечен в Павлодарской области (279), Карагандинской (258), г. Алматы (228), ВКО (221), СКО (218), Костанайской (215) и г. Шымкент (170). Заболеваемость на 100 000 населения составляет 18,9.

Смертность

Показатель смертности в 2019 году от СПИДа составил 10,6 на 1000 ЛЖВ (11,1 на 1000 ЛЖВ в 2018 году). Таким образом, показатель смертности от СПИДа в РК в 2019 году снизился.

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 2020 году в действие введен новый клинический протокол, основой которого стали, как рекомендации ВОЗ 2019 года, так и Европейские рекомендации по лечению 2019 года.

Схема 1. Соотношение оценочного числа ЛЖВ и ЛЖВ с неопределяемой вирусной нагрузкой.

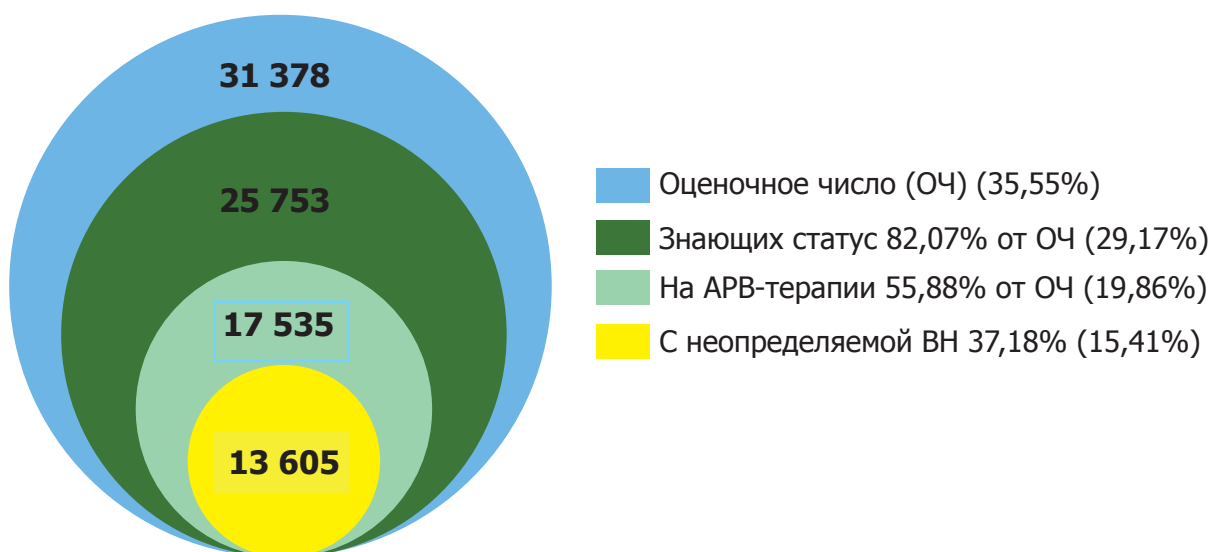


Схема 2. Каскад лечения.



МЕТОДОЛОГИЯ

Целью отчета является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов и препаратов для лечения ВГС в 2019 году, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в РК.

Анализировались данные на конец декабря 2019 года, опубликованные на сайте СК-Фармации, данные, предоставленные Единым дистрибьютором, а также данные, предоставленные Казахстанским научным центром дерматологии и инфекционных заболеваний.

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

Использовались открытые источники информации: <https://medelement.com/>, <https://www.ndda.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 от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения». АРВ-терапия назначается в соответствии с Клиническим протоколом диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №97 от 11.06.2020 г.

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 трансфертов¹.

Министерство здравоохранения по согласованию с Фондом социального медицинского страхования формирует бюджетную заявку² 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, и его результаты 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.

¹ Бюджетный кодекс Республики Казахстан от 4 декабря 2008 года №95-IV, ст 35. П.2-2.

² Приказ Министра финансов Республики Казахстан от 24 ноября 2014 года № 511 «Об утверждении Правил составления и представления бюджетной заявки»

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 новой дозировкой, фасовкой и упаковкой, другим 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;

Допускается ввоз на территорию РК незарегистрированных ЛС на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены для закупа ЕД ЛС, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной Ассамблеей Организации 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 средства³, 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)**⁴.

Экспертиза ЛС, за исключением ЛС, произведенных в РК или странах ICH (АйСиЭйч)⁵, проводится в срок, не превышающий 210 календарных дней.

Срок экспертизы ЛС при государственной перерегистрации зависит от типа вносимых изменений и проводится в срок, от 30 до 120 календарных дней.⁶

³ Приказ МЗ РК от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

⁴ Приказ 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»

⁵ Страны региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации ЛС для медицинского применения.

⁶ Приказ 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»

Экспертиза ЛС, произведенного в РК, проводится в течение 180 календарных дней.

Экспертиза ЛС, произведенных в странах ICH (АйСиЭйч), проводится в течение 180 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 РК⁷.

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 закупках⁸. Процедуры закупок ЛС проводятся в соответствии с ППРК 719⁹.

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 состав¹⁰.

Для оптимального расходования средств, выделяемых для закупа ЛС, предназначенных для оказания ГОБМП, ЛС закупаются по ценам, не превышающим предельных цен, установленных уполномоченным органом. На 2019 год предельные цены по списку ЕД утверждены Приказом МЗ РК № 434.

В случае отсутствия зарегистрированных цен на ЛС в рамках ГОБМП предельная цена не определяется и закуп в рамках ГОБМП не осуществляется¹¹.

Предельные цены по ТН регулируются Приказом МЗ РК № 931¹².

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.

⁷ Приказ 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»

⁸ Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.2. п.2.

⁹ Постановление 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»

¹⁰ Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», Ст. 76

¹¹ Приказ 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».

¹² Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2017 года № 931. «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра».

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

Между единым дистрибьютором и фондом обязательного медицинского страхования (ФОМС) заключается договор оказания услуги единого дистрибьютора в пределах объема финансирования в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, в разрезе административно-территориальной единицы (области, города республиканского значения, столицы) и субъектов здравоохранения.

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, особым порядком осуществления закупа по долгосрочным договорам поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств у заказчиков контрактного производства.

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.

Двухэтапный тендер:

Объявление о проведении двухэтапного тендера¹³ 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 и/или производителей государств-членов Евразийского экономического союза.

¹³ Первый этап - представление заявок, во втором этапе - аукцион на понижение цен.

Для ОТП (отечественных товаропроизводителей) и/или производителя государств-членов Евразийского экономического союза, применяются следующие меры поддержки:

В случае участия в тендере ОТП, и/или производителя государств-членов Евразийского экономического союза, 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, и/или производителя государств-членов Евразийского экономического союза, 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 АВ-Р-препараты в рамках ГОБМП в Казахстане, 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 течение 5 лет.¹⁴

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.

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;

¹⁴ 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».

- 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;
- 7) при закупе лекарственных средств и медицинских изделий и (или) фармацевтических услуг до девяностодневной потребности от их общего годового объема, в случае, когда подведение итогов двухэтапного тендера переходит на следующий год.

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;
- Допускается закуп лекарственных средств, не входящих в список единого дистрибьютора, в случаях возникновения угрозы санитарно-эпидемиологического благополучия населения по поручению уполномоченного органа в области здравоохранения.

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 входят в перечень ГОБМП, но не вошли в список ЕД.¹⁵

ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

В РК медицинская помощь предоставляется в следующих объемах¹⁶:

- 1) базовый – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (ГОБМП),
- 2) дополнительный объем медицинской помощи, включающий:
 - медицинскую помощь в системе обязательного социального медицинского страхования (ОСМС)¹⁷;
 - медицинскую помощь в рамках добровольного медицинского страхования¹⁸.

Для обеспечения закупа АРВ-препаратов в рамках ГОБМП необходимо присутствие препаратов в 3 списках:

1. Казахстанский национальный Лекарственный Формуляр, Приказ МЗСР РК №93¹⁹;
2. Перечень ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС, Приказ МЗ РК № 666²⁰;
3. Список ЛС для закупа ЕД на 2019 год с указанием предельных цен, Приказ МЗ РК №434²¹.

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

Казахстанский национальный лекарственный формуляр²² – 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 ОСМС²³. В Казахстанский национальный лекарственный формуляр входят все зарегистрированные препараты, кроме следующих комбинаций: атазанавир/ритонавир, ламивудин/тенофовир/эфавиренз, ламивудин/тенофовир дизопроксил.

¹⁵ Постановление 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.

¹⁶ Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.33-1

¹⁷ Закон РК «Об обязательном социальном медицинском страховании»;

¹⁸ Закон РК «О страховой деятельности»

¹⁹ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2017 года № 931. «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра» (с обновлениями на 21.04.2020).

²⁰ Приказ 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». С обновлениями от 09.01.2020.

²¹ Приказ МЗ РК №434 от 18.07.2018 «Список лекарственных средств, медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном и стационарном уровнях, подлежащих запуску у Единого дистрибьютора на 2019 год».

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

²³ Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.1, п.1, 61-1

Однако не все препараты формуляра (приказ №931) были включены в Список ГОБМП и ОСМС на 2019 год (приказ №666) и список ЕД (приказ №434), что не позволяет произвести закуп всех зарегистрированных препаратов.

Впервые в указанные списки вошли: **ламивудин, абакавир, долутегравир; дарунавир, кобицистат; тенофовир, эмтрицитабин, рилпивириин.**

Отсутствуют во всех или нескольких списках следующие препараты:

- атазанавир/ритонавир (нет ни в одном из списков)
- ламивудин/тенофовир/эфаविленз (нет ни в одном из списков)
- ламивудин /тенофовир дизопроксил (нет ни в одном из списков)
- ралтегравир (отсутствует в приказе №666)
- фосампренавир (отсутствует в приказах №666 и №434)
- рилпивириин (как монопрепарат отсутствует в приказах №666 и №434)
- ритонавир (как монопрепарат отсутствует в приказах №666 и №434)

АРВ-ПРЕПАРАТЫ В РК

На 10.11.2018 в РК зарегистрировано 27 МНН (80 ТН) без учета различных дозировок и лекарственных форм²⁴.

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+кобицистат). Атазанавир/ритонавир и фосампренавир не применяются для лечения пациентов.

Ингибиторы интегразы в Казахстане представлены долутегравином и ралтегравином, притом в виду не слишком активного продвижение ралтегравира, основным препаратом, используемым в этой спецификации, является долутегравир. Биктегравир и элвитегравир в Казахстане не зарегистрированы.

Из ННИОТов второго поколения в Казахстане зарегистрированы рилпивириин и этравирин. Оба препарата используются, но в небольших объемах в виду высокой стоимости и особенностей приема (этравириин). Доравириин в Казахстане не зарегистрирован.

В 2019 год были зарегистрированы «Одефсей» (эмтрицитабин, тенофовира алафенамид и рилпивириин) и «Симтуза» (эмтрицитабин, тенофовира алафенамид, дарунавир и кобицистат) – первые фиксированные комбинации с TAF в Казахстане.

Приложение №1 – Таблица 1. Перечень зарегистрированных в стране АРВ- препаратов²⁵.

Приложение №2 – Таблица 2. Перечень зарегистрированных в стране противовирусных препаратов для лечения ВГС²⁶.

²⁴ http://www.dari.kz/category/search_prep

²⁵ Перечень зарегистрированных препаратов на 10.11.2018. Источник http://www.dari.kz/category/search_prep, <https://drugs.medelement.com>

²⁶ Сайт Национального центра регистрации ЛС и ИМН МЗРК <http://www.ndda.kz/> и КНФ МЗРК <http://www.knf.kz/index.php/kz/>

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

2019 год стал переходным периодом для РК в отношении назначения схем лечения. Это связано с тем, что в 2019 г. официально действовали протоколы от 2017 г. Новые протоколы, разработанные на основе последних рекомендаций ВОЗ от июля 2019 года²⁷ и рекомендаций Европейского клинического общества СПИДа (EACS)²⁸, в конце 2019 года уже были составлены и проходили этап утверждения. В итоге документ вступил в силу лишь 11 июня 2020 года²⁹. При этом увеличение числа пациентов на препаратах, рекомендованных новыми протоколами, произошло уже в 2019 году.

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

	Комбинация НИОТ		Третий препарат
	Первый препарат	Второй препарат	
Предпочтительные схемы	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF)	DTG
	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF)	BIC
	ЗТС	DTG	
Альтернативные схемы	ЗТС (или FTC)	TDF	EFV (400,600) или RPV
	ЗТС	ABC	EFV (400,600) или RPV
	ЗТС	ABC	DTG
	ЗТС (или FTC)	ABC (или TDF)	RAL
	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF)	EVG/c
	ЗТС (или FTC)	TDF (или TAF или ABC)	DRV/c или DRV/r
Особые обстоятельства	RAL	DRV/r или DRV/c	

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

- Рекомендуемая схема с 2 НИОТами + DTG есть в обоих указанных документах;
- Добавлены схемы с 2 НИОТами + BIC, 2 НИОТами + RPV, а также схема, состоящая из двух препаратов (ЗТС +DTG). Данные схемы упоминаются только в рекомендациях Европейского клинического сообщества;
- Трудно говорить о различиях между первым и вторым рядом в сравнении с Европейскими рекомендациями, так как в рекомендациях EACS нет разбивки на ряды, есть лишь понятия рекомендованных и альтернативных схем.
- Явным отличием от Европейских рекомендаций является отсутствие ННИОТа до-ривирин (DOR) в национальных протоколах лечения.

²⁷Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens, 17.07.2019. WHO <https://www.who.int/publications/i/item/update-of-recommendations-on-first-and-second-line-antiretroviral-regimens>

²⁸Рекомендации Европейского клинического общества СПИДа (EACS), ноябрь 2019 год, версия 10,0. https://www.eacsociety.org/files/eacs_guidelines_2019_rus.pdf

²⁹ Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых №97 от 11.06.2020

- Если сравнивать национальные протоколы с обзором рекомендаций ВОЗ 2019 года, то в особых обстоятельствах терапии первого ряда национальных протоколов отсутствует AZT и включены DRV/c, DRV/r. Также большинство схем из числа альтернативных в национальном протоколе отнесены в рекомендациях ВОЗ к особым обстоятельствам.

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

Предпочтительные схемы второго ряда	Альтернативные схемы второго ряда
ЗТС + AZT+DRV/c	AZT + ЗТС + ATV/r (или LPV/r)
ЗТС + AZT + DTG	AZT + ЗТС + ATV/r (или LPV/r или DRV/c)
ЗТС (или FTC) + TDF + DTG	ЗТС (или FTC) + TDF+ ATV/r (или LPV/r или DRV/c)

Схемы второго ряда практически соответствуют последнему обзору рекомендаций ВОЗ 2019 года. Исключение составляет атазанавир (ATV), который в национальном протоколе был перенесен из предпочтительных схем второго ряда в альтернативные.

Схемы антиретровирусной терапии третьего ряда в Национальном протоколе

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

Третий ряд терапии в национальном протоколе включает схемы, рекомендованные EACS в части «щадающих» стратегий: DTG+RPV.

Ключевые направления изменений в Национальном протоколе соответствуют последнему обзору рекомендаций ВОЗ от июля 2019 года, а именно расширение количества людей на долутегравире и эфавирензе 400 мг, а также сокращение числа пациентов на «старых» препаратах:

- Долутегравир (DTG) присутствует в предпочтительной схеме препаратов первого ряда Национальных протоколов 2020 года, а также в предпочтительной схеме второго ряда в случае, если первая схема не содержала долутегравир. В 2019 году DTG был закуплен на 1905 расчетных курсов лечения, что на 37,28% выше показателей 2018 года;
- Эфавиренз 400 не зарегистрирован в Казахстане, в 2019 году закупался эфавиренз 200 для формирования схем с данной дозировкой. Количество пациентов на схемах с эфавирензом 400 мг составило 521 человек;
- сократилось количество покупаемых курсов: зидовудина/ламивудина (на 39,11% по сравнению с 2018 годом), невирапина (на 85,53% по сравнению с 2018 годом), лопинавира/ритонавира (на 25,77% по сравнению с 2018 годом).

АНАЛИЗ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2019 ГОДУ

Общая сумма закупки АРВ-препаратов на 2019 год, согласно официальному ответу СК-Фармация, составила 5 100 000 000 тенге или 13 324 624,42 USD³⁰.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МЕХАНИЗМЫ ЗАКУПКИ

Антиретровирусные препараты (далее – АРВ-препараты) на 2019 год закупались через Единого дистрибьютора ТОО «СК-Фармация» (ЕД).

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);
- бесплатно (гуманитарные поставки).

Из существующих способов закупок не все являются публичными. В 2019 году в открытом доступе (опубликовано на сайте СК-Фармации) находилась информация лишь по двум способам закупок, а именно:

1. национальный тендер – 3-4 оригинальных препарата, большая часть которых предназначена для детей с ВИЧ. Способ отличается отсутствием конкуренции ввиду того, что участвуют только оригинальные препараты;
2. закуп в рамках долгосрочных договоров поставки у отечественных производителей (3-4 препарата, производимые местными поставщиками).

Сумма бюджета, затраченная на два данных способа, составила 686 300 608,33 KZT или 1 793 078,01 USD, то есть из всех закупок по АРВ-препаратам для общественного мониторинга доступны лишь 13,45% государственного бюджета, выделяемого в рамках ГОБМП.

Отдельные запросы в СК-Фармацию позволили также получить информацию по общей сумме закупок на АРВ-препараты, количеству закупленных препаратов в рамках остальных способов закупок (ЮНИСЕФ, безаналоговые препараты, гуманитарные поставки). Информация по ценам закупленных АРВ-препаратов предоставлена не была ввиду введенного нового пункта по конфиденциальности информации о цене на 3 года. Причем данный пункт введен на уровне договоров с поставщиками, а не национальных НПА, что противоречит нормативным актам по открытости и подотчетности закупок в рамках ГОБМП.

Сводная таблица всех АРВ-препаратов, закупленных ЕД на 2019 год по состоянию на декабрь 2019 года, приведена в Приложении №3.

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

Следующие препараты на сумму 385 201 274,13 тенге или 1 006 404,37 долларов были закуплены путем проведения двухэтапного тендера:

³⁰ Среднегодовой курс доллара на 2019 год = 382,75 тенге, https://online.zakon.kz/m/document/?doc_id=30157076#sub_id=2019

Таблица № 3. АРВ-препараты, закупленные на 2019 год путем проведения двухэтапного тендера

МНН	ТН	Фа-совка	Производитель	Объем закупок	Цена поставщика, тенге за единицу	Цена поставщика, тенге за упаковку	сумма по цене поставщика (KZT)	сумма по цене поставщика (USD)	Динамика сравнения цен 2019 года с 2018 годом	Оригинал/генерик
Лопинавир + Ритонавир	Алувиа	60	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко,	141 360	59,78	586,80	8 450 500,80	22 078,38	0%	оригинал
Лопинавир + Ритонавир	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко.	1 672 800	173,77	20 852,40	290 682 456,00	759 457,76	0%	оригинал
Лопинавир + Ритонавир	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко. КГ	393 120	173,77	20 852,40	68 312 462,40	178 478,02	0%	оригинал
Лопинавир + Ритонавир	Калетра	1	Эббви Биофарма-сьютикалс ГмБХ	1 110	3 195,11	3 195,11	3 546 572,10	9 266,03	0%	оригинал
Невиртапин	Вирамун	60	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.,	46 800	144,42	8 665,20	6 758 856,00	17 658,67	▲ 0,30%	оригинал
Невиртапин	Вирамун	1	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмБХ	2 233	3 336,51	3 336,51	7 450 426,83	19 465,52	Не закупался в 2018 году	оригинал
Итого:							385 201 274,13	1 006 404,37		

Все препараты являются оригиналами. Данные лекарства предназначены для детей (в основном из Южно-Казахстанской области, инфицированных в 2006 году) и закупаются в рамках выделенного тендера.

Снижения цен по отношению к 2018 году не произошло.

4 лекарственных препарата для АРВ-терапии закупались в рамках долгосрочных договоров поставки у ТОО «Абди Ибрагим Глобал Фарм» (АИГФ): абакавир, зидовудин, зидовудин+ламивудин, ламивудин. Общая сумма – 301 099 334,20 тенге или 786 673,63 долларов США. На данный вид закупки АРВ-препаратов было выделено на 1 млрд меньше, чем в 2018 году, что свидетельствует об экономии средств государственного бюджета.

Таблица 4. Перечень АРВ-препаратов, закупленных в рамках долгосрочных договоров поставки с Абди Ибрагим Глобал Фарм.

МНН	ТН	Фа-совка	Объем закупок	Цена поставщика за ед.	Цена поставщика за упаковку	сумма по цене поставщика KZT	сумма по цене поставщика USD	Динамика сравнения цен 2019 года с 2018 годом
Абакавир, таблетка 300 мг	Виракар	60	6420	554,21	33 252,60	3 558 028,20	9 295,96	▼ 5,32%
Зидовудин, капсула 100мг	Зидоас	100	17800	106,15	10 615,00	1 889 470,00	4 936,56	0%
Зидовудин+ Ламивудин, таблетки 300 мг/150 мг	Дуолазид	60	1003200	279,89	16 793,40	280 785 648,00	733 600,65	▼ 62,96%
Ламивудин, таблетка, 150 мг	Ламиас 150	60	36600	406,18	24 370,80	14 866 188,00	38 840,47	Не закупался в 2018
					Итого	301 099 334,20		

Как видно из таблицы, цена на «Дуолазид» существенно снизилась (на 62,96% по сравнению с 2018 годом), но она по-прежнему выше цены на оригинальный препарат «Комбивир» (на 31,54 %). Одна из причин существенного снижения цены – активная адвокационная работа в этом направлении общественных организаций РК³¹. Снизилась не только цена, но и количество закупаемого препарата (на 41% по сравнению с 2018 г.). Данные мониторинга свидетельствуют о том, что вместо комбинации ламивудин/зидовудин используются более современные препараты, рекомендуемые международными организациями как предпочтительные.

Часть АРВ-препаратов на 2019 год была закуплена через ЮНИСЕФ:

Таблица 5. АРВ-препараты, закупленные через ЮНИСЕФ

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Производитель	Кол-во ед.	Оригинал/генерик
Абакавир, 300 мг	Зиаген	60	ГлаксоСмит КляйнФарма-сьютикалз С.А.	58860	оригинал
Абакавир+ Ламивудин	Кивекса	30	ГлаксоСмит КляйнФарма-сьютикалз С.А.	53160	оригинал
Абакавир+ Ламивудин	Кивекса	30	ГлаксоСмит КляйнФарма-сьютикалз С.А.	921210	оригинал
Зидовудин, капсула, 100 мг	Ретровир	100	ГлаксоСмит КляйнФарма-сьютикалз С.А.	44700	оригинал
Зидовудин+ Ламивудин	Комбивир	60	ГлаксоСмит КляйнФарма-сьютикалз С.А.	134100	оригинал
Ламивудин, 150 мг	Эпивир	60	ГлаксоСмит КляйнФарма-сьютикалз С.А.	56580	оригинал
Невиррапин, 200 мг	Невивир	60	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД, Индия	88200	генерик
Тенофовир+ Эмтрицитабин +Эфавиренз	Эфавиренз, эмтрицитабин, тенофовир дизопроксила фумарат	30	Хетеро Лабс Лимитед, Индия	2468970	генерик
Тенофовир, 300мг	Тенофовир дизопроксила фумарат	30	Милан Лабораторис Лимитед	922140	генерик
Эмтрицитабин+ Тенофовир	Тенохон-Е	30	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед	1321710	генерик
Эфавиренз, 600 мг	Эфавиренз	30	Хетеро Лабс Лимитед	466020	генерик
Эфавиренз, 200 мг	Эфавиренз (Efavirenz)	90	Страйдс Шасун Лимитед	154800	генерик

Через ЮНИСЕФ закупалось 11 наименований АРВ-препаратов. Отследить тенденции по изменению цены не представляется возможным ввиду отсутствия информации.

В рамках договоров по поставкам безаналоговых препаратов было закуплено 10 наименований.

³¹https://www.total.kz/ru/news/proisshestiya/zdravoohranenie_birtanova_27_ugolovnih_del_rassleduet_genprokuratura_date_2019_08_02_14_44_45?fbclid=IwAR0hHtJ_1-K_IkSbgoMH70GoQcWJNWmci5b79kX_D3IpSmJ9qkodskZ-fg

Таблица № 6. АРВ-препараты, закупленные в рамках договоров по поставкам безналоговых препаратов

МНН	ТН	Фасовка	Производитель	Кол-во ед.
Абакавир, раствор 20 мг/мл 240 мл	Зиаген	1	Глаксо Смит Кляйн Инк.	1065
Абакавир+Ламивудин+ Зидовудин, 300мг/150мг/300мг	Тризивир	60	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.	56280
Дарунавир + Кобицистат, 800 мг/150 мг	Резолста	30	Янссен-Орто ЛЛС	250830
Долутегравир, 50 мг	Тивикай	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	37260
Долутегравир, 50 мг	Тивикай	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед.	658290
Зидовудин, раствор 10 мг/мл 200 мл	Ретровир	1	Глаксо Смит Кляйн Инк., Канада, владелец РУ Виив Хэлзкеа ЮЛС, Канада	2727
Ламивудин, раствор 5 мг/мл 240 мл	Зеффикс	1	Глаксо Смит Кляйн Инк.	3875
Ламивудин + Абакавир + Долутегравир, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд.	174720
Эмтрицитабин+Тенофовир+ Рилпивирин	Комплера	30	Янссен-Силаг С.п.А.	96240
Этравирин, 100 мг	Интеленс	120	Янссен-Силаг С.п.А.	8280
Этравирин, 200 мг	Интеленс	60	Янссен-Силаг С.п.А.	65520
Этравирин, 200 мг	Интеленс	60	Янссен-Силаг С.п.А.	94020

Наиболее распространенными схемами в РК согласно данным КНЦДИЗ являются³²: TDF/FTC/EFV, TDF/FTC+DTG ABC/3TC+DTG, TDF/FTC+LPV/r, AZT/3TC+LPV/r. Появились схемы с DRV/c, который заменил DRV/r, а также схемы с EFV 400. Случаи несоответствия национальным протоколам имеются, но они могут быть обусловлены индивидуальной непереносимостью и резистентностью к некоторым препаратам.

Согласно данным мониторинга закупок по расчетному количеству годовых курсов (Приложение 5), основными препаратами, используемыми в схемах лечения, являются: TDF+FTC+EFV, TDF+FTC, AZT+3TC, TDF, LPV/r, EFV, ABC+3TC, DTG, DRV/c, ABC+3TC+DTG. Это в целом соотносится с данными по представленным схемам в таблице.

Таблица 7. Схемы лечения в РК

№	Схемы лечения	Кол-во пациентов 2018	Кол-во пациентов 2019	Динамика 2019 по сравнению с 2018 годом (%)
1	ABC/3TC+EFV (ABC+3TC+EFV)	439	524	+19,4%
2	ABC/3TC+LPV/r	352	418	+18,75%
3	ABC/3TC+NVP (ABC+3TC+NVP)	139	133	-4,31%
4	ABC/3TC+TDF	26	3	-88,46%
5	AZT/3TC/ABC, (AZT/3TC+ABC), (AZT+3TC+ABC)	269	99	-63,19%
6	AZT/3TC+EFV (AZT+3TC+EFV)	827	418	-49,45%
7	AZT/3TC+LPV/r (AZT+3TC+LPV/r)	893	545	-38,96%
8	AZT/3TC+NVP (AZT+3TC+NVP)	717	225	-68,61%
9	AZT/3TC+ETR		30	
10	TDF/FTC+EFV (TDF+FTC+EFV)	7233	9343	+29,17%
11	TDF/FTC+LPV/r	787	797	+1,27%
12	TDF/FTC+NVP	362	289	-20,16%
13	TDF/FTC/RPV		259	

³²Информация о применяемых схемах антиретровирусной терапии. Период с 01.01.2019г. по 31.12.2019г. по РК. Данные по всем категориям пациентов, включая детей. Казахстанский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний.

14	ABC/3TC+DTG	428	783	+82, 94%
15	ABC+TDF+LPV/r	5		
16	TDF/FTC+ABC	17	7	-58, 82%
17	ABC/3TC+DRV/r	222		
18	ABC/3TC+DRV/c		207	
19	ABC/3TC+ETR		59	
20	TDF/FTC+DTG	880	1361	+54,65%
21	TDF+AZT+LPV/r	2		
22	TDF/FTC+DRV/r	559		
23	TDF/FTC+DRV/c		379	
24	TDF/FTC+ETR		76	
25	Другие схемы	785	1580	+101,27%
	Итого:	14951	17535	+20,17%

НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ В ХОДЕ ТОРГОВ

По способам закупок, которые удалось проанализировать, конкуренция практически отсутствует.

Это связано, в первую очередь, со следующими факторами:

- 1) Поддержкой отечественных производителей в рамках долгосрочных договоров поставки. Конкурентная борьба отсутствует при закупе препаратов отечественных производителей (4 препарата) в рамках долгосрочных договоров поставки. Поставка осуществляется напрямую без проведения тендерных процедур.
- 2) Необходимость закупа оригинальных препаратов для детей с ВИЧ. При проведении тендерных процедур по 3 препаратам для детей конкуренция также отсутствовала. В результате цены на эти препараты остались на уровне 2018 года.

В Таблице «Фактические цены и суммы контрактов на АРВ-препараты, закупленные в 2019 году» представлены цены на каждый препарат за единицу, за упаковку, на пациента в год – Приложение №4.

ПЕРЕБОИ

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

Пациент может оставить информацию о следующем:

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

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

На сайт pereboi.kz за 2019 год поступило 113 обращений по следующим вопросам:

- замена схемы без медицинских показаний – 34 сообщения (Темиртау, Алматы, Павлодар, Нур-Султан, Усть-Каменогорск, Экибастуз, Алматинская область, Актау)
- отсутствие препаратов в виду поздних поставок – 74 обращения (Темиртау, Алматы, ВКО, Тараз, Павлодар)
- побочные эффекты – 2 сообщения (Темиртау, Нур-Султан)
- неудобный график приема врачей в центре – 3 сообщения (Алматы)

Основные препараты, по которым зафиксированы перебои в 2019 году: долутегравир, тенофовир/эмтрицитабин, абакавир/ламивудин, тенофовир/эмтрицитабин/эфаавиренз. Перебои в большинстве случаев произошли ввиду позднего заключения договоров с поставщиками.

Также для пациентов с гепатитом С существует система обратной связи на сайте Гепатитinfo³³, страница в FB³⁴. Где консультант сообщает информацию об инциденте представителю уполномоченного органа Министерства здравоохранения РК.

В 2019 году имелись 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/УОЗ городов и областей.

В 2019 году при ЕД был запущен Call Center с коротким номером 14-39 по вопросам лекарственного обеспечения в рамках ГОБМП/ОМС. За период 01.01.2019 года и по 31.12.2019 года на указанный выше номер по вопросам обеспечения лекарственными препаратами софосбувир и даклатасвир было принято 87 звонков. Не все поступившие обращения являются жалобами. По количеству общих обращений лидирует Карагандинская область - 22 обращения. По причине отказа в выдаче лекарственных препаратов софосбувир и даклатасвир из 17 областей и городов страны, лидирует Алматинская область - 2 обращения.

Все позвонившие пациенты, состоящие на диспансерном учёте, регистрируются операторами Call Center. На них оформляется «Карточка клиента», в которой указываются данные пациента и другая информация. В случае наличия проблемы в лекарственном обеспечении, карточка направляется в Управление лекарственного обеспечения, Управление логистики ЕД и в прикрепленную медицинскую организацию для дальнейшего решения вопроса.

³³www.hepatit.kz

³⁴<https://www.facebook.com/agepckz/>

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ:

- В РК количество ЛЖВ на учете составляет 21 951 (69,95% от оценочного числа)³⁵, получающие терапию на конец 2019 года 17 535 человек (55,88% от оценочного числа, 79,88% от состоящих на учете). Количество пациентов, имеющих неопределяемую вирусную нагрузку ввиду АРТ – 13 605 человек (43,35% от оценочного числа, 77,58% от числа ЛЖВ, принимающих АРТ).
- В 2020 году одобрены новые клинические протоколы, при разработке которых использовались не только рекомендации ВОЗ 2019 года, но и рекомендации EACS 2019 года. В обновленных протоколах расширен список АРВ-препаратов и добавлены современные препараты, в том числе комбинированные с режимом приема 1 таблетка 1 раз в день. Изменена предпочтительная схема АРТ у взрослых (схема TDF/FTC/EFV заменена на TDF/FTC+DTG и TDF/FTC/BIC), изменена предпочтительная схема для беременных (схема TDF+3TC (или FTC) + EFV заменена на TDF/FTC+DTG), включены схемы «щадящей» терапии (DTG + 3TC, DTG +RPV).
- Согласно последнему обзору рекомендаций ВОЗ июля 2019 года наблюдается расширение количества людей на долутегравире и эфавирензе 400 мг, а также сокращение числа пациентов на «старых препаратах»:
 - 1) В 2019 году DTG был закуплен на 1905 расчетных курсов лечения, что на 37,28% выше показателей 2018 года.
 - 2) Эфавиренз 400 не зарегистрирован в Казахстане, в 2019 году закупался эфавиренз 200 для формирования схем с данной дозировкой. Количество пациентов на схемах с эфавирензом 400 мг составило 521 человек.
 - 3) Сократилось количество покупаемых курсов: зидовудина/ламивудина (на 39,11% по сравнению с 2018 годом), невирапина (на 85,53% по сравнению с 2018 годом), лопинавира/ритонавира (на 25,77% по сравнению с 2018 годом)
- Впервые закуплены такие новые препараты, как тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин; ламивудин/абакавир/долутегравир; дарунавир/кобицистат, которые прошли этапы включения во все необходимые списки и были включены в клинический протокол лечения.
- Ввиду позднего формирования ограничительных списков и заключения договоров с поставщиками зафиксировано 113 сообщений о смене схемы/отказе в выдаче АРВ-препаратов в 2019 году.
- Зафиксировано снижение цены на препарат «Дуолазид» (зидовудин/ламивудин) отечественного производителя Абди Ибрагим Глобал Фарм. Цена снизилась на 62,96% по сравнению с ценой 2018 года. Также количество покупаемых курсов снизилось на 39,11% по сравнению с 2018 годом.
- Ввиду введенных ограничений на доступ к информации в договорах между СК-Фармацией и поставщиками АРВ-препаратов невозможно провести мониторинг 86,55% бюджета. Это не позволяет комплексно оценить эффективность расходованных средств и нарушает законодательство РК³⁶.

³⁵Данные на 31.12.2019 от Республиканского центра по профилактике и борьбе со СПИД

³⁶Закон РК «О доступе к информации», ст 6.

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

- 1) Привести документы по поставке АРВ-препаратов в соответствие с Конституцией РК и Законом РК «О доступе к информации» с целью повышения прозрачности расходования национального бюджета.
- 2) Своевременное формирование ограничительных списков, своевременное заключение договоров для дальнейшего предотвращения возникающих перебоев с АРВ-препаратами.
- 3) Пересмотр мер поддержки отечественных товаропроизводителей с целью оптимизации расходов на АРВ-терапию, снижения цен и увеличения количества пациентов на АРТ. Переход от долгосрочных договоров поставки с невозможностью влияния на цены (снижение) к мерам поддержки в виде субсидирования заводов с обязательством ОТП к снижению цен.
- 4) Расширение спектра международных организаций, предоставляющих услуги закупки АРВ-препаратов. В настоящий момент закупки возможны только через организации, учрежденные Генеральной Ассамблей Организации Объединенных Наций.
- 5) Расширение спектра преквалификаций при закупе через международные закупочные агентства, так как в настоящий момент принимается только преквалификация ВОЗ. Разрешить закупку препаратов, имеющих одобрение строгих регуляторных агентств (например, FDA и EMA). Данная мера позволит расширить круг поставщиков АРВ-препаратов при закупе через международные закупочные агентства.

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 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 здравоохранения³⁷.



Отсутствие Регистра больных ВГС

Согласно результатам независимого исследования³⁸, 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 РК³⁹, население Республики Казахстан на 1 февраля 2020 года составляет 18 653,5 Тысяч человек. Таким образом, оценочное количество людей с антителами к ВГС, если опираться на данные исследования, может составлять от 858 тыс. до 1 млн 120 тыс. человек.

Ниже приведены основные статистические показатели по хроническому вирусному гепатиту «С», далее ХВГС, полученные в ответ на запрос в Министерство здравоохранения РК⁴⁰:

1. Количество лиц с хроническими вирусными гепатитами «С» по состоянию на 31 декабря 2019 года по данным Республиканского центра электронного здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан составляет 27 369 человек;
2. В 2019 году зарегистрировано 51 новый случай острого вирусного гепатита «С» (заболеваемость на 100 тысяч населения 0,58) и 3 899 случаев ХВГС (заболеваемость на 100 тысяч населения 21,0);
3. Распространенность ХВГС составляет 21,0 на 100 тыс. населения (3 899 человек);
4. Количество лиц с ХВГС, нуждавшихся в лечении в 2019 году – 16 138, назначена противовирусная терапия – 15 389 пациентам;
5. В 2019 году завершили лечение 13 606 пациентов с ХВГС⁴¹;
6. Из завершивших лечение 13 606 пациентов устойчивый вирусологический ответ на проведенную противовирусную терапию отмечается у 13 206 (97 %), у 70 пациентов – ответа нет (0,5%), у 330 (2,5%) пациентов сроки проведения исследований не подошли;
7. Не зарегистрирован устойчивый вирусологический ответ на проведенную противовирусную терапию у 70 пациентов.

³⁷ Резолюция. Рабочее совещание с главными специалистами в области гастроэнтерологии и гепатологии. 15.03.2019 года.

³⁸ Журнал Медицина. №9 (171), 2016 год. Стр. 30-33, и № 5 (179), 2017 год. Стр. 17-22.

³⁹ http://stat.gov.kz/faces/homePage?_afriLoop=4160784958148023#%40%3F_afriLoop%3D4160784958148023%26_adf.ctrl-state%3D1dtqvbru4f_4

⁴⁰ Письмо МЗРК от 03.04.2020 №22-1-22/зт-6-1113

⁴¹ <https://itpcru.org/2019/08/04/opublikovan-otchet-po-rezultatam-analiza-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-vich-i-gepatita-s-v-kazahstane-v-2018-godu/>

ПРОТИВОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ ХВГС

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, имеющих заболевание ХВГС, осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, далее по тексту ГОБМП/ОМС.

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

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

- Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 г. № 193-IV.
- Государственной Программой развития здравоохранения РК «Саламатты Қазақстан» 2011-2015 гг.;
- Государственной Программой развития здравоохранения РК «Денсаулық» 2016-2019 гг.
- Протоколом лечения вирусного гепатита С у взрослых. Одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «12» мая 2017 года, Протокол № 22
- Приказом и. о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2012 года № 92 Об утверждении Правил обследования и лечения больных вирусными гепатитами.
- Стандартом организации оказания гастроэнтерологической и гепатологической помощи в Республике Казахстан.
- 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».
- Лекарственное обеспечение. Приказ МЗ РК № 666. (до 01.01.2018 года использовался Приказ МЗ РК №786)
- Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 21 мая 2015 года № 367 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и состояний, представляющих опасность для окружающих», Приказа «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 21 мая 2015 года № 367 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и состояний, представляющих опасность для окружающих»
- Приказом Министра здравоохранения РК №451 от 3 июля 2017 года. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 августа 2017 года № 15417.

Приложение № 6 – Таблица №9 Перечень зарегистрированных в стране противовирусных препаратов для лечения ВГС. Источник - Сайт Национального центра регистрации ЛС и ИМН МЗРК⁴²; КНФ МЗРК⁴³.

⁴² <http://www.ndda.kz/>

⁴³ <http://www.knf.kz/index.php/kz/>

Последний «Клинический Протокол лечения вирусного гепатита «С» у взрослых»⁴⁴, далее по тексту Протокол, одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг

Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «12» мая 2017 года в 2017 году. На пересмотре.

Протокол составлен на основании рекомендаций ВОЗ⁴⁵, EASL⁴⁶, AASLD⁴⁷ 2016 года. Как видно из представленных схем, Клинический протокол практически полностью отражает рекомендации ВОЗ за 2016 год по применению препаратов прямого действия при лечении ХВГС, в том числе пангенотипной (для всех генотипов) схемой лечения ХВГС софосбувир и даклатасвир.

Также, согласно Приказу МЗ РК⁴⁸, 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.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПВТ⁴⁹ ПРИ ХВГС⁵⁰

Приоритетность	Группа пациентов	УД ⁵¹
ПВТ рассматривается	<ul style="list-style-type: none"> Все ранее не получавшие и получавшие лечение пациенты с компенсированным и декомпенсированным заболеванием печени 	A1
ПВТ строго показана	<ul style="list-style-type: none"> F2-F4, включая декомпенсированный ЦП⁵² 	A1
	<ul style="list-style-type: none"> Наличие показаний к трансплантации печени 	
	<ul style="list-style-type: none"> Рецидив HCV после трансплантации печени 	
	<ul style="list-style-type: none"> Клинические значимые внепеченочные проявления, такие как системные васкулиты при HCV-ассоциированной смешанной криоглобулинемии, HCV-ассоциированная иммунокомплексная нефропатия, неходжкинская В-клеточная лимфома, поздняя кожная порфирия 	
	<ul style="list-style-type: none"> HCV-инфицированные женщины, желающие вылечиться до беременности 	
	<ul style="list-style-type: none"> Пациенты на гемодиализе 	
	<ul style="list-style-type: none"> Медицинские работники и другие группы с эпидемиологически значимым риском передачи инфекции 	
	<ul style="list-style-type: none"> Реципиенты солидных органов или стволовых клеток 	
ПВТ может быть отложена или назначена в индивидуальном порядке	<ul style="list-style-type: none"> Нет фиброза или легкий фиброз (F0-F1) при отсутствии вышеуказанных осложняющих факторов 	B1
	<ul style="list-style-type: none"> Пациенты с ограниченной продолжительностью жизни из-за сопутствующих заболеваний, не связанных с печенью 	B2

⁴⁴<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%88%D1%85/14152>

⁴⁵ Всемирная организация здравоохранения

⁴⁶ Европейская ассоциация по изучению проблем печени

⁴⁷ Американская ассоциация по изучению проблем печени

⁴⁸ Приказ МЗ РК от 29 августа 2017 года № 666.

⁴⁹ Противовирусная терапия

⁵⁰ Хронический вирусный гепатит С

⁵¹ Уровень доказанности

⁵² Цирроз печени

В Протоколе прописано 16 возможных режимов противовирусной терапии ХВГС, в том числе с использованием пангенотипной схемы софосбувир и даклатасвир.

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

Режимы терапии для пациентов с 1а генотипом ХВГС, 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.	± RBV12-16 нед.	Не одобрен
Альтернативные режимы ПВТ	SOF*+SMV	12 нед.	± RBV 24 нед.	Не одобрен
	SMV+Peg-IFNα+ RBV	24 нед.	48 нед.	Не одобрен
	SOF*+Peg-IFNα+ RBV	12-24 нед.	24 нед.	Не одобрен
	Peg-IFNα+RBV	24-72 нед.	48-72 нед.	Не одобрен

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.	24 нед. или + RBV 12 нед.
	SOF/VEL*	12 нед.		24 нед. или + RBV 12 нед.
Альтернативные режимы ПВТ	SOF*+RBV	12 нед.	24 нед.	24-48 нед.
	Peg-IFNα+RBV	24-48 нед.	24-48 нед.	Не одобрен

Режимы терапии для пациентов с 3 генотипом ХВГС, 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-IFNα+RBV	12 нед.	12 нед.	Не одобрен
	Peg-IFNα+RBV	24-72 нед.	48-72 нед.	Не одобрен

Согласно поступившим заявкам от медицинских организаций из республиканского бюджета для амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках ГОБМП/ОСМС для пациентов с социально значимым заболеванием вирусный гепатит на 2019 год было выделено: **884, 7 млн. тенге.**

В 2019 году медицинскими организациями (далее – организация) в адрес НАО «Фонда социального медицинского страхования» направлена фактическая потребность на лекарственные средства для обеспечения в рамках ГОБМП/ОСМС пациентов с социально значимым заболеванием вирусный гепатит, которая была закуплена и поставлена в адрес организаций на сумму: **893 918 115, 95 тенге.**

По данным информационной системы «Лекарственное обеспечение» (ИСЛО), за период с 1 января по 31 декабря 2019 года по заболеванию «Хронический вирусный гепатит С, включая стадию цирроза печени», сумма обеспеченных рецептов составила 535 176 653, 58 тенге, по заболеванию «Вирусный гепатит В с дельта и без дельта агента» сумма обеспеченных рецептов составила **358 741 462, 37 тенге.**

На 2019 годы закуп препаратов ЕД для лечения ХВГС был осуществлён одним способом, через ПРООН⁵³.

В соответствии с подпунктом б) пункта 314 Правил организации и проведения закупки 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 международную организацию 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 года⁵⁴, и по результатам проведенного тендера⁵⁵.

Согласно Кодексу о здоровье народа и системе здравоохранения, порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан определяется, в том числе, следующим образом⁵⁶:

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 №367⁵⁷, ХВГС является социально значимым заболеванием.

Ниже представлены таблицы всех противовирусных препаратов для лечения ХВГС, закупленных ЕД на 2019 год.

⁵³ Программу Развития Организации Объединенных Наций

⁵⁴ Письмо КФ МЗРК от 07.02.2019 № ЗТ-Б-347

⁵⁵ http://procurement-notice.undp.org/view_notice.cfm?notice_id=44544

⁵⁶ О здоровье народа и системе здравоохранения. Кодекс Республики Казахстан. Статья 80. Порядок ввоза лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан.

⁵⁷ Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 21 мая 2015 года № 367 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих».

Противовирусные препараты, закупленные ЕД на 2019 год через ПРООН

МНН	ЛЕК-НАЯ ФОРМА	ТОРГОВОЕ НА-НИЕ	ФАСОВ-КА	КОЛ-ВО ЕД	КОЛ-ВО УПАКОВ-ВОК	ПОСТАВ-ЩИК
СОФОСБУ-ВИР 400 мг	Таблетка, покрытая плёночной оболочкой	МУНЕР	28	929 180	33 185	ПРООН
ДАКЛАТА-СВИР 60 мг	таблетка, покрытая плёночной оболочкой	MyDekla	28	929 180	33 185	ПРООН

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 %
СОФОСБУ-ВИР 400 мг	МУНЕР	MYLAN	929 180	33 627.025	988 647.52	100%
ДАКЛАТА-СВИР 60 мг	MyDekla	MYLAN	929 180	00	00	100%

В соответствии с приложением к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан 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 2019 год» к софосбувиру, таблетка, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка даклатасвира⁵⁸.

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
СОФОСБУ-ВИР 400 мг	МУНЕР	28	346,19 / 1,064 ⁵⁹	9 693,32/ 29,79	29 076.96/ 89,37
ДАКЛАТА-СВИР 60 мг	MyDekla	28	00	00	0

Противовирусный препарат, закупленный ЕД на 2019 год у отечественного производителя.

МНН	ЛЕК-НАЯ ФОРМА	ТОРГОВОЕ НА-НИЕ	ФАСОВ-КА	КОЛ-ВО ЕД	КОЛ-ВО УПАКОВОК	ПОСТАВ-ЩИК
РИБАВИРИН 200 мг	таблетка, покрытая плёночной оболочкой	РИВИРИН	30	264 994	8 833	Абди Ибра-хим Глобал Фарм ТОО

⁵⁹По курсу даты 100% предоплаты, 11.04.2018 года 1 доллар США – 325,37 тенге.

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 ⁶⁰	1023.00/2.76	2866.92/7,75

НАЛИЧИЕ КОНКУРЕНЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТОРГОВ

С 2018 года МЗ РК лекарственные препараты, применяемые в лечении ХВГС, софосбувир и даклатасвир закупаются через международную организацию ПРООН. Стоимость 12-недельного курса лечения составляет \$87.

Также, в мае 2019 году компания Gilead Science Ireland UC включила Республику Казахстан в добровольную лицензию на лекарственные препараты для лечения ХВГС. Включение страны в добровольную лицензию означает, что патентообладатель разрешает МЗ РК закупать не только дорогостоящие оригинальные лекарственные препараты, содержащие софосбувир в отдельности, так и в комбинации с ледипасвиром и велпатасвиром, для лечения ХВГС, но и значительно более доступные их генерические формы.

31 мая 2019 года между МЗ РК и компанией Gilead Science Ireland UC был подписан Меморандум о взаимопонимании⁶¹.

ВЫВОДЫ:

1. Лекарственный препарат софосбувир был закуплен на 91% ниже предельной цены МЗ РК.
2. Стоимость лечения одного пациента, в год, упала с \$5 757 в 2017 году до \$89 в 2019 году.
3. С 2018 года в Республике Казахстан увеличен охват обеспечения пациентов противовирусными лекарственными препаратами. Согласно Приказа МЗ РК лекарственными препаратами софосбувир и даклатасвир обеспечиваются все пациенты, состоящие на «Д» учёте независимо от стадии и степени тяжести заболевания и при отсутствии противопоказаний.
4. Доступ к данным по распространённости ХВГС в РК затруднен ввиду отсутствия налаженной системы мониторинга.
5. 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 ХВГС осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.
6. Основываясь на данных закупок, в 2019 году пангенотипной схемой лечения было обеспечено 13 606 пациентов с ХВГС. Процент охвата терапией от числа пациентов с подтверждённым диагнозом ХВГС, стоящих на «Д» учёте, составляет 100%.
7. Цена курса лечения одного пациента стандартной схемой лечения софосбувир и даклатасвир (12 недель) составляет \$89, и является самой низкой в регионе.
8. Последний клинический протокол лечения вирусных гепатита С у взрослых датируется маем 2017 года, содержит все имеющиеся на рынке противовирусные препараты и соответствует рекомендациям ВОЗ. На пересмотре.

⁶⁰ Курс пересчёта 370 тенге.

⁶¹ <https://sk-pharmacy.kz/rus/sotrudnichestvo/memorandum/>

ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:



- 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 ХВГС, детям с 3х лет, а также для отдельных групп пациентов, которым противопоказан софосбувир и даклатасвир. Работа по улучшению доступности других режимов терапии, в том числе пангенотипных схем софосбувир/велпатасвир и глекапревир/пибрентасвир.

НАПРАВЛЕНИЯ РАБОТЫ В БУДУЩЕМ:

1. Продвижение рекомендаций ВОЗ⁶² 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 ХВГС/ХВГВ.
4. Продолжение работы с РЦЭЗ⁶³ по внедрению веб-регистра по ВГ.
5. Расширение охвата вновь выявленных пациентов необходимыми лекарственными препаратами, включая другие режимы лечения.
6. Работа над решением вопроса по лекарственному препарату глекапревир/пибрентасвир:
 - включение Республики Казахстан в существующую лицензию⁶⁴
 - рассмотрение вопроса о выдаче принудительной лицензии.

⁶² ВОЗ. Руководство по тестированию на гепатиты «В» и «С». Февраль 2017 года.

⁶³ Республиканский центр электронного здравоохранения.

⁶⁴ <https://medicinespatentpool.org/licence-post/glecaprevir-pibrentasvir-g-p/>

**АНАЛИЗ БАРЬЕРОВ В СФЕРЕ
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:

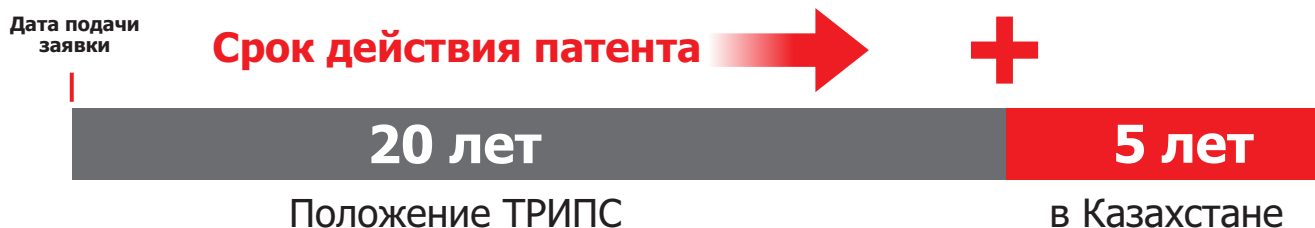
- 1) выдачи охранных документов, открытой или принудительной лицензии;
- 2) передачи исключительного права на объект промышленной собственности;
- 3) предоставления права на использование объекта промышленной собственности;
- 4) досрочного прекращения или признания недействительным выданного патента.

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). Согласно определению Патентного закона Казахстана⁶⁵ - изобретение является новым, если оно неизвестно из сведений об уровне техники, изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из сведений об уровне техники (включая любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения).

Патентообладателю принадлежит исключительное право использовать по своему усмотрению охраняемые 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.

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.

В целом процедура выдачи патентов отвечает положениям ТРИПС⁶⁶. Но сроки действия патента и перечень критериев патентоспособности не способствуют интересам пациентов. В частности, в положении ТРИПС нет рекомендаций продлевать срок действия патента более чем на 20 лет, и продление на дополнительные 5 лет выглядит как возможность для производителей оригинальных ЛС сохранить монополию на рынке.

⁶⁵ <http://adilet.zan.kz/rus/docs/Z990000427>

⁶⁶ Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (англ. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, сокращенно TRIPS)

В перечне «Не признаются изобретениями» нет таких пунктов, как новое применение уже известных лекарственных средств, незначительные улучшения, новая форма применения, новые методы лечения. Это 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 случаях несоответствия условиям патентоспособности.

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.

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.

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.

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

Восстановление действия патента. Право послепользования.

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

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).

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 охранных документов.

Право преждепользования и временная правовая охрана

Лицо, которое до даты приоритета⁶⁷ 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).⁶⁸

⁶⁷ https://www.wipo.int/sme/ru/faq/pat_faqs.htm

⁶⁸ <http://adilet.zan.kz/rus/docs/Z990000427>

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.

Лицо, изъявившее желание приобрести открытую лицензию, обязано заключить с патентообладателем соответствующий договор в письменной форме.

Споры по условиям заключения договора рассматриваются судом.

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. (Правоприменительная практика: <http://almaty.sud.kz/rus/news/sud-vosstanovil-narushennye-isklyuchitelnye-prava-na-patent>)

ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ НЕИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ

Принудительная лицензия — разрешение, выдаваемое государственными органами заинтересованному лицу на использование запатентованного изобретения без согласия патентообладателя в определенных законом случаях.

Принудительная неисключительная лицензия (ПНЛ) выдается в случаях⁶⁹:

- 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;

- 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.

⁶⁹ Патентный закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427, Часть 4 Статьи 11

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.

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.

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 такой выдачи.



В Казахстане Министерство здравоохранения активно занималось вопросом выдачи принудительной лицензии на долутегравир в 2019 году <https://informburo.kz/novosti/britanskiy-postavshchik-otkazal-kazahstanu-v-skidke-na-preparat-dlya-pacientov-s-vich.html>. Со стороны общественных организаций было оказано содействие в анализе законодательных актов и

разработке рекомендаций по изменению нормативной базы и включению таких опций, как выдача принудительной лицензии, патентным ведомством по согласованию с Министерством здравоохранения, при соответствующем обосновании целесообразности такой выдачи. Также была оказана техническая помощь в составлении иска на выдачу принудительной лицензии. (<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 союза⁷⁰.

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

- 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 Организации Объединенных Наций, и (или) преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;

Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых 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, имеющими лицензию на производство лекарственных средств;
- 2) субъектами в сфере обращения лекарственных средств, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств;
- 3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств в соответствии с настоящим Кодексом;

⁷⁰Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.251

- 4) иностранными производителями лекарственных средств, 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 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 лиц⁷¹.

Товарный знак может быть зарегистрирован в любом цвете или цветовом сочетании.⁷²

Владелец товарного знака имеет исключительное право пользования и распоряжения принадлежащим ему товарным знаком в отношении указанных в свидетельстве товаров и услуг.⁷³ Никто не может использовать⁷⁴ 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 согласия.⁷⁵

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.

⁷¹ Закон 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.

⁷² Информационное письмо Национального патентного ведомства при Кабинете Министров Республики Казахстан от 19 января 1995 года № 95

⁷³ Закон 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.

⁷⁴ использование 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;

⁷⁵ Закон 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

НЦЭС 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 ЛС.⁷⁶

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 Казахстан
- 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) выявления действий, нарушающих требования законодательства РК в области защиты конкуренции.

В новой редакции кодекса был упразднен пункт по разглашению и использованию данных регистрационного досье в случае «необходимости защиты здоровья населения при чрезвычайных ситуациях, либо в целях обеспечения национальной безопасности», но для решения вопросов обеспечения пациентов лекарственными средствами, можно использовать также пункт по получению данных регистрационного досье в рамках выданной принудительной лицензии, которая согласно патентному законодательству может быть выдана в интересах охраны здоровья граждан. Но даже с такой оговоркой эксклюзивность данных, при которой в течении 6 лет после регистрации патента данные о новом препарате закрыты, лишает других производителей возможности начать регистрацию генерических версий, так как при подаче регистрационного досье используются закрытые данные оригинального препарата. Чем позднее генерические компании начнут данную работу, тем дольше пациенты Казахстана не увидят доступных препаратов на рынке.

В интересах пациентов Казахстана отменить режим эксклюзивности данных для стимулирования выхода на рынок генерических версий ЛС, стимулирования конкуренции на рынке ЛС и расширения охвата пациентов лечением не только в случае выдачи принудительной лицензии.

До последнего времени в Республике Казахстан не было ограничений, касающихся сроков регистрации генериков. Однако 1 марта 2020 года в силу вступило Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между Европейским союзом и его государствами-членами, с одной стороны и Республикой Казахстан с другой стороны⁷⁷. В него было включено положение о запрете на выдачу регистрационного удостоверения для воспроизведенного препарата. Стоит отметить, что действие этого Соглашения будет распространяться только на те лекарства, которые будут регистрироваться после 01 марта 2020 года и не относится к более ранним заявкам.

⁷⁶ Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗПК «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст.23.

⁷⁷ https://online.zakon.kz/document/?doc_id=37496546#pos=2;-106

Пока что суды Казахстана не спешат интерпретировать закон в сторону производителей генериков. Так, в единственном деле об ЭД, о котором есть информация в публичном доступе, Верховный суд РК признал, что факт регистрации воспроизведенного лекарственного средства в период действия эксклюзивности данных является незаконным⁷⁸.

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 средства⁷⁹.

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.

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

ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР

Действия, не признаваемые нарушением исключительного права патентообладателя .

Не признается нарушением исключительного права патентообладателя:⁸⁰

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

⁷⁸<https://kplaw.kz/ru/publications/yuristyi-kassilgov-and-partners-i-legalmax-law-firm-uspeshno-zashhitili-prava-proizvoditelya-originalnyix-lekarstvennyix-sredstv-posredstvom-primeneniya-instituta-eksklyuzivnosti-dannyix-data-exclusivity>

⁷⁹ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 мая 2019 года № ҚР ДСМ-87. О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан 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», Гл 2. Пункт 13

⁸⁰ Патентный закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года № 427. гл.4, ст. 12.

Действия в период чрезвычайного положения:

Не признается нарушением исключительного права патентообладателя: применение запатентованных средств при чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии) с немедленным уведомлением патентообладателя и последующей выплатой патентообладателю соразмерной компенсации;

С 1 марта 2020 года вступило в силу подписанное соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между Европейским Союзом и Республикой Казахстан⁸¹, которое в свою очередь регламентировало ряд мер по интеллектуальной собственности.

Рекомендации:

1. Ограничить срок действия патента 20 годами без возможности продления.
2. Ввести понятие оспаривания заявки на выдачу патента «до» выдачи патента.
3. В случае заявления от патентообладателя о нарушении прав ИС при поставке генерических ЛС для обеспечения ГОБМП и ОСМС отказаться от применения мер, связанных с изъятием поступившей в оборот партии товара.
4. Ввести понятие «государственного использования изобретений», т.е. внести в законодательство формулировки, разрешающие выдачу принудительной лицензии на лекарственные средства на основании распоряжения Национального Патентного Ведомства и Министерства Здравоохранения в интересах общественного здравоохранения.
5. Ограничить запрет на использование эксклюзивных данных той информацией, которая непосредственно содержится в регистрационном досье. Разрешить использование для целей регистрации информации о клинических исследованиях, которая содержится в открытом доступе.
6. Ограничить злоупотребление патентообладателем исключительными правами в виде осуществления действий, ограничивающих конкуренцию.
7. Конкретизировать и дополнить положения об условиях патентоспособности, касающиеся изобретения, относящегося к фармацевтической композиции:
 - условиями, при которых не допускается использование признаков, относящихся к способу лечения или профилактики заболевания (например, указание доз, условий или режимов применения композиции или лекарственных средств, полученных на ее основе),
 - условиями, при которых не допускается для характеристики композиции в качестве ее признаков использовать сведения, непосредственно к композиции не относящиеся (например, условия и режимы использования этой композиции в каком-либо процессе, способе), количественный (измеряемый или рассчитываемый) параметр, характеризующий одно или более свойств композиции, в случаях, когда этот параметр является отличительным признаком в характеристике композиции в независимом пункте формулы (например, параметры прочности ламинирования, сопротивления растрескиванию при напряжении, фармакокинетического профиля и тому подобное), технический результат, проявляющийся при изготовлении или использовании композиции.

⁸¹https://online.zakon.kz/document/?doc_id=37496546

Приложение №1

Таблица 1. Перечень зарегистрированных в стране АРВ- препаратов.⁸²

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата рег.	Производитель	АТХ классификация
1	PK-ЛС-5N®020716	Абакавир и ламивудин	Перерегистрация	27.11.2019	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR02) Ламивудин и абакавир
2	PK-ЛС-5N®019939	Абакавир таблетки USP	Регистрация	19.09.2018	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AF06) Абакавир
3	PK-ЛС-5N®023208	Авонза	Регистрация	05.09.2017	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR) Ламивудин/Тенофовир/Эфавиренз 300 мг/300 мг/400 мг
4	PK-ЛС-5N®016561	Алувиа	Перерегистрация	25.09.2015	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
5	PK-ЛС-5N®014087	Алувиа	Перерегистрация	02.10.2019	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко. КГ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
6	PK-ЛС-5N®121752	Амивирен	Регистрация	23.10.2015	АО Фармасинтез	(J05AF05) Ламивудин
7	PK-ЛС-5N®121751	Амивирен	Регистрация	23.10.2015	АО Фармасинтез	(J05AF05) Ламивудин
8	PK-ЛС-5N®022492	Атазанавир и ритонавир	Регистрация	24.11.2016	Хетеро Лабс Лимитед	Комбинации противовирусных препаратов, активных в отношении ВИЧ
9	PK-ЛС-3N®021526	Вирикар	Регистрация	16.02.2018	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AF06) Абакавир
10	PK-ЛС-5N®005657	Вирамун	Перерегистрация	23.12.2016	Вест-Вард Колумбус Инк.	(J05AG01) Невирапин
11	PK-ЛС-5N®020705	Виреад	Перерегистрация	21.11.2019	Такеда ГмБХ	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил
12	PK-ЛС-5N®015597	Вирокомб	Перерегистрация	23.04.2015	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
13	№ PK-ЛС-5N®005491	Вирол	Регистрация	14.08.2017	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AF06) Абакавир
14	PK-ЛС-5N®016204	Виролам	Перерегистрация	25.09.2015	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AF05) Ламивудин
15	PK-ЛС-5N®122110	Дарунавир-АИГФ	Регистрация	04.03.2016	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AE10) Дарунавир
16	PK-ЛС-5N®122111	Дарунавир-АИГФ	Регистрация	04.03.2016	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AE10) Дарунавир
17	PK-ЛС-5N®021638	Дизаверокс	Регистрация	15.09.2015	АО Фармасинтез	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
18	PK-ЛС-3N®021498	Дуолазид	Регистрация	23.04.2018	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
19	PK-ЛС-5N®016700	Зеффикс	Перерегистрация	19.11.2015	Глаксо Смит Кляйн Инк.	(J05AF05) Ламивудин
20	PK-ЛС-5N®003545	Зеффикс	Перерегистрация	14.10.2015	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AF05) Ламивудин
21	PK-ЛС-5N®011980	Зиаген	Перерегистрация	29.01.2019	Глаксо Смит Кляйн Инк.	(J05AF06) Абакавир
22	PK-ЛС-5N®005698	Зиаген	Перерегистрация	02.12.2016	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.	(J05AF06) Абакавир
23	PK-ЛС-3N®021549	Зидоас	Регистрация	15.06.2018	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AF01) Зидовудин
24	PK-ЛС-5N®021209	Интеленс	Перерегистрация	13.02.2020	Янссен-Силаг С.п.А.	(J05AG04) Этравирин
25	PK-ЛС-5N®014509	Интеленс	Перерегистрация	18.07.2018	Янссен-Силаг С.п.А.	(J05AG04) Этравирин
26	PK-ЛС-5N®021158	Исентресс	Регистрация	27.11.2019	Патеон Фармасьютикалз Инк.	(J05AX08) Ралтегравир

⁸²Перечень зарегистрированных препаратов на 29.05.2020. Источник https://www.ndda.kz/category/search_prep, <https://drugs.medelement.com>

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата рег.	Производитель	АТХ классификация
27	PK-ЛС-5N021157	Исентресс	Регистрация	27.11.2019	Патеон Фарма-сьютикалз Инк.	(J05AX08) Ралтегравир
28	PK-ЛС-5N020768	Исентресс	Регистрация	11.07.2019	МСД Интернешнл ГмБХ Т/А МСД Ирландия (Баллидин)	(J05AX08) Ралтегравир
29	PK-ЛС-5N015503	Калетра	Перерегис-трация	18.05.2020	Аесика Квинборо Лтд	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир
30	№ РК-ЛС-5N0122110	Кемерувир	Регистрация	04.03.2016	АО Фармасинтез	(J05AE10) Дарунавир
31	№ РК-ЛС-5N0122111	Кемерувир	Регистрация	04.03.2016	АО Фармасинтез	(J05AE10) Дарунавир
32	PK-ЛС-5N005697	Кивекса	Перерегис-трация	24.01.2017	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс	(J05AR02) Ламивудин и абакавир
33	PK-ЛС-5N010563	Комбивир	Перерегис-трация	23.10.2017	Глаксо Смит Кляйн Фарма-сьютикалз С.А.	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
34	PK-ЛС-5N022580	Комплера	Регистрация	26.12.2016	Патеон Инк.	(J05AR08) Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксил и Рилпивирин
35	PK-ЛС-3N020657	Ламиас 150	Перерегис-трация	19.09.2017	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AF05) Ламивудин
36	PK-ЛС-5N023212	Ламивудин	Регистрация	06.09.2017	Страйдс Шасун Лимитед	(J05AF05) Ламивудин
37	PK-ЛС-5N023000	Ламивудин и зидовудин	Регистрация	25.05.2017	Страдекс Шасан Лимитед	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
38	PK-ЛС-5N0121913	Ламивудин и зидовудин	Регистрация	14.12.2015	Mylan Laboratories Limited	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин
39	№ РК-ЛС-5N019229	Мивукс	Регистрация	03.12.2019	Компания «НОБЕЛ АЛМАТИНСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА»	(J05AF05) Ламивудин
40	PK-ЛС-5N016643	Невипан	Перерегис-трация	14.07.2016	Сан Фармасьютикал Индастриес Лтд	(J05AG01) Невирапин
41	№ РК-ЛС-5N023603	Невирапин	Регистрация	09.04.2018	Маклеодс Фарма-сьютикалз Лимитед	(J05AG01) Невирапин
42	PK-ЛС-5N022943	Невирапин	Регистрация	27.04.2017	Страйдс Шасун Лимитед	(J05AG01) Невирапин
43	PK-ЛС-5N021443	Невирапин	Регистрация	25.06.2015	Aurobindo Pharma Limited	(J05AG01) Невирапин
44	№ РК-ЛС-5N021797	Невирпин-АИГФ	Регистрация	06.11.2015	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AG01) Невирапин
45	PK-ЛС-5N017855	Норвир	Перерегис-трация	21.02.2017	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко. КГ	(J05AE03) Ритонавир
46	№ РК-ЛС-5N024217	Одефсей	Регистрация	22.07.2019	Янссен-Силаг С.п.А	J05AR19 (Эмтрицитабин, тенофовира алафенамид и рилпивирин)
47	PK-ЛС-5N0121662	Олитид	Регистрация	14.10.2015	АО Фармасинтез	(J05AF06) Абакавир
48	PK-ЛС-5N0121663	Олитид	Регистрация	14.10.2015	АО Фармасинтез	(J05AF06) Абакавир
49	PK-ЛС-5N019606	Презиста	Регистрация	14.11.2017	Янссен-Орто ЛЛС	(J05AE10) Дарунавир
50	PK-ЛС-5N019607	Презиста	Регистрация	14.11.2017	Янссен-Орто ЛЛС	(J05AE10) Дарунавир
51	PK-ЛС-5N0121728	Регаст	Регистрация	19.10.2015	АО Фармасинтез	(J05AG03) Эфавиренз
52	PK-ЛС-5N0121729	Регаст	Регистрация	19.10.2015	АО Фармасинтез	(J05AG03) Эфавиренз
53	PK-ЛС-5N022425	Резолста	Регистрация	13.10.2016	Янссен-Орто ЛЛС	(J05AR14) Дарунавир, Кобицистат
54	PK-ЛС-5N011013	Ретровир	Перерегис-трация	13.04.2018	Глаксо Смит Кляйн Инк.	(J05AF01) Зидовудин
55	PK-ЛС-5N011012	Ретровир	Перерегис-трация	06.06.2018	Глаксо Смит Кляйн Фарма-сьютикалз С.А.	(J05AF01) Зидовудин

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата рег.	Производитель	АТХ классификация
56	№ РК-ЛС-5N№024275	Симтуза	Регистрация	28.08.2019	Янссен Силаг С.п.А.	(J05AR22) Эмтрицитабин, тенофовира алафенамид, дарунавир и кобицистат
57	РК-ЛС-5N№018110	Стокрин	Перерегистрация	30.06.2016	Жеджианг Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.	(J05AG03) Эфавиренз
58	№ РК-ЛС-5N№024575	Тавин ЕМ	Регистрация	28.05.2020	Эмкьюр Фармасьютикалс Лтд.	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил
59	РК-ЛС-5N№019269	Телзир	Перерегистрация	07.09.2017	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед. Глаксо Вэлком Оперэйшенс,	(J05AE07) Фосампренавир
60	РК-ЛС-5N№018506	Телзир	Перерегистрация	03.05.2017	Глаксо Смит Кляйн Инк.	(J05AE07) Фосампренавир
61	РК-ЛС-5N№020764	Тенофовира дизопроксила фумарат и Ламивудин	Регистрация	28.05.2020	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR12) Ламивудин и тенофовир дизопроксил
62	РК-ЛС-5N№020763	Тенофовира дизопроксила фумарат, Ламивудин и Эфавиренз	Регистрация	28.05.2020	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AR11) Ламивудин, тенофовира дизопроксил и эфавиренз
63	РК-ЛС-5N№021169	Тивикай	Перерегистрация	22.01.2020	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэлком Оперэйшенс)	(J05AX12) Долутегравир
64	РК-ЛС-5N№024007	Тивикай	Регистрация	29.01.2019	Виив Хэлзкеа Великобритания Лимитед	J05AX12 Долутегравир
65	РК-ЛС-5N№024008	Тивикай	Регистрация	29.01.2019	Виив Хэлзкеа Великобритания Лимитед	J05AX12 Долутегравир
66	РК-ЛС-5N№012399	Тризивир	Перерегистрация	01.11.2018	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалс С.А.	(J05AR04) Зидовудин, ламивудин и абакавир
67	РК-ЛС-5N№022415	Триумек	Регистрация	10.10.2016	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэлком Оперэйшенс	(J05AR13) Ламивудин, абакавир и долутегравир
68	РК-ЛС-5N№022471	Эдюрант	Регистрация	15.11.2016	Янссен-Силаг С.п.А.	(J05AG05) Рилпивирин
69	№ РК-ЛС-5N№023521	Эмтрицитабин/Тенофовир	Регистрация	09.02.2018	Стридес Шасун Лимитед	(J05AF) Нуклеозиды - ингибиторы обратной транскриптазы
70	№ РК-ЛС-5N№023559	Эмтрицитабин/Тенофовир - КРКА	Регистрация	02.03.2018	КРКА, д.д., Ново место	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
71	РК-ЛС-5N№015500	Эпивир	Перерегистрация	20.12.2019	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалс С.А.	(J05AF05) Ламивудин
72	№ РК-ЛС-5N№023633	Эфавиренз	Регистрация	04.05.2018	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед	(J05AG03) Эфавиренз
73	№ РК-ЛС-5N№020048	Эфавиренз USP	Перерегистрация	14.06.2019	Милан Лабораторис Лимитед	(J05AG03) Эфавиренз
74	РК-ЛС-5N№020725	Эфавиренз, эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	Регистрация	16.10.2019	Aurobindo Pharma Limited	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дисопроксил и эфавиренз
75	№ РК-ЛС-5N№023679	Эфавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир	Регистрация	31.05.2018	Стридес Шасун Лимитед	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз
76	№ РК-ЛС-5N№121729	Эфавиренз-АИГФ	Регистрация	19.10.2015	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AG03) Эфавиренз

№	Рег. номер	Торговое название	Вид	Дата рег.	Производитель	АТХ классификация
77	№ РК-ЛС-5N№121728	Эфавиренз-АИГФ	Регистрация	19.10.2015	Абди Ибрахим Глобал Фарм	(J05AG03) Эфавиренз
78	РК-ЛС-5N№024219	Эфавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир - КРКА	Регистрация	23.07.2019	КРКА, д.д., Ново место	J05AR03 Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин
79	№ РК-ЛС-5N№005492	Эфервен	Перерегистрация	29.12.2017	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	(J05AG03) Эфавиренз

Приложение №2

Таблица 2. АРВ-препараты, закупленные ЕД на 2019 год.

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во, ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Абакавир	таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг	Виеракар®	60	6420	107	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО
Зидовудин	капсула, 100 мг	Зидоас	60	17800	296, 6666667	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО
Зидовудин+Ламивудин	таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг/150 мг	Дуолазид	60	1003200	16720	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО
Ламивудин	таблетка, 150 мг	Ламиас® 150	60	36600	610	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО
Абакавир	раствор для приема внутрь, 20 мг/мл 240 мл	Зиаген®	1	1065	1065	Глаксо Смит Кляйн Инк.
Абакавир+ Ламивудин+ Зидовудин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300мг/150мг/300мг	Тризивир®	60	56280	938	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.,
Дарунавир + Кобицистат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг/150 мг	Резолста®	30	250830	8361	Янссен-Орто ЛЛС,
Долутегравир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	Тивикай®	30	37260	1242	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед
Долутегравир	таблетка, 50 мг	Тивикай®	30	658290	21943	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед.
Зидовудин	раствор для приема внутрь, 10 мг/мл 200 мл	Ретровир	1	2727	2727	Глаксо Смит Кляйн Инк., Канада, владелец РУ Виив Хэлскеа ЮЛС, Канада
Ламивудин	раствор для приема внутрь, 5 мг/мл 240 мл	Зеффикс®	1	3875	3875	Глаксо Смит Кляйн Инк.,
Ламивудин + Абакавир + Долутегравир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек®	30	174720	5824	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд.
Эмтрици-табин+Тенофовир+ Рилпивирин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Комплера	30	96240	3208	Янссен-Силаг С.п.А.,
Этравирин	таблетки 100 мг	Интеленс®	120	8280	69	Янссен-Силаг С.п.А.,
Этравирин	таблетки 200 мг	Интеленс®	60	65520	1092	Янссен-Силаг С.п.А.,
Этравирин	таблетки 200 мг	Интеленс®	60	94020	1567	Янссен-Силаг С.п.А.,
Лопинавир + Ритонавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/25 мг	Алувиа	60	141360	2356	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко,
Лопинавир + Ритонавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	1672800	13940	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко.
Лопинавир + Ритонавир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	393120	3276	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ
Лопинавир + Ритонавир	раствор для приема внутрь, 60 мл	Калетра®	5	1110	222	Эббви Биофармасьютикалз ГмбХ

МНН	Лекарственная форма	Торговое наименование	Фасовка	Кол-во, ед.	Кол-во упаковок	Поставщик
Невирапин	таблетки, 200 мг	Вирамун®	60	46800	780	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.,
Невирапин	суспензия для приема внутрь, 50 мг/5 мл 240 мл	Вирамун®	1	2233	2233	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмБХ
Абакавир	таблетка, 300 мг	Зиаген®	60	58860	981	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.,
Абакавир+ Ламивудин	таблетка, 600 мг/300мг	Кивекса®	30	53160	1772	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.
Абакавир+ Ламивудин	таблетка, 600 мг/300мг	Кивекса®	30	921210	30707	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А
Зидовудин	капсула, 100 мг	Ретровир®	100	44700	447	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А
Зидовудин+Ламивудин	таблетка, 300 мг/150 мг	Комбивир	60	134100	2235	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.
Ламивудин	таблетка, 150 мг	Эпивир®	60	56580	943	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.
Невирапин	таблетка, 200 мг	Невивир	60	88200	1470	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД, Индия
Тенофовир+Эмтрицитабин+Эфавиренз	таблетка, 300 мг/200 мг/600 мг	Эфавиренз, эмтрицитабин, тенофовир дизопроксила фумарат (Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate)	30	2468970	82299	Хетеро Лабс Лимитед, Индия
Тенофовир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300мг	Тенофовир дизопроксила фумарат	30	922140	30738	Милан Лабораторис Лимитед
Эмтрицитабин+Тенофовир	таблетка, 200 мг/300 мг	Тенохоп-Е	30	1321710	44057	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед
Эфавиренз	таблетка, 600 мг	Эфавиренз	30	466020	15534	Хетеро Лабс Лимитед
Эфавиренз	таблетка/капсула, 200 мг	Эфавиренз (Efavirenz)	90	154800	1720	Страйдс Шасун Лимитед
Эмтрицитабин+Тенофовир	таблетка, 200 мг/300 мг	Трувада	30	17910	597	Такеда ГмБХ, Германия
Эфавиренз	таблетка/капсула, 200 мг	Стокрин®	90	128430	1427	Жеджианг Хуахай Фармасьютикал Ко, Лтд, Китай, Фирма
Этравирин	таблетки 200 мг	Интеленс®	60	95460	1591	Компания «Янссен Фармацевтика НВ»
Этравирин	таблетки 100 мг	Интеленс®	120	124080	1034	Компания «Янссен Фармацевтика НВ»
Этравирин	таблетки 200 мг	Интеленс®	60	6300	105	Компания «Янссен Фармацевтика НВ»
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»
Эфавиренз	таблетка, 200 мг	Эфавиренз (Efavirenz)	90	55710	619	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 ⁸³
Абакавир, таблетка 300 мг	Вирикап®	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО	6420	3 558 028,20	9 295,96
Зидовудин, капсула 100мг	Зидоас	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО	17800	1 889 470,00	4 936,56
Зидовудин+ Ламивудин, таблетки 300 мг/150 мг	Дуолазид	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО	1003200	280 785 648,00	733 600,65
Ламивудин, таблетка, 150 мг	Ламиас® 150	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО	36600	14 866 188,00	38 840,47
Абакавир, раствор 20 мг/мл 240 мл	Зиаген®	Глаксо Смит Кляйн Инк.	1065		
Абакавир+ Ламивудин+ Зидовудин, 300мг/150мг/300мг	Тризивир®	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.,	56280		
Дарунавир + Кобиксатат, 800 мг/150 мг	Резолста®	Янссен-Орто ЛЛС,	250830		
Долутегравир, 50 мг	Тивикай®	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	37260		
Долутегравир, 50 мг	Тивикай®	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед.	658290		
Зидовудин, раствор 10 мг/мл 200 мл	Ретровир	Глаксо Смит Кляйн Инк., Канада, владелец РУ Виив Хэлзкеа ЮЛС, Канада	2727		
Ламивудин, раствор 5 мг/мл 240 мл	Зеффикс®	Глаксо Смит Кляйн Инк.,	3875		
Ламивудин + Абакавир + Долутегравир, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек®	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд.	174720		
Эмтрицитабин+Тенофовир+ Рилпивирин	Комплера	Янссен-Силаг С.п.А.,	96240		
Этравирин, 100 мг	Интеленс®	Янссен-Силаг С.п.А.,	8280		
Этравирин, 200 мг	Интеленс®	Янссен-Силаг С.п.А.,	65520		
Этравирин, 200 мг	Интеленс®	Янссен-Силаг С.п.А.,	94020		
Лопинавир + Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко,	141360	8 450 500,80	22 078,38
Лопинавир + Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко.	1672800	290 682 456,00	759 457,76
Лопинавир + Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	Эббви Дойчленд ГмБХ и Ко. КГ	393120	68 312 462,40	178 478,02

⁸³ Курс доллара на 08.01.2019 =375,10 тенге

МНН	Торговое наименование	Производитель	Количество единиц	сумма по цене поставщика, KZT	сумма по цене поставщика, USD
Лопинавир + Ритонавир, 60 мл	Калетра®	Эббви Биофармасьютикалс ГмБХ	1110	3 546 572,10	9 266,03
Невирапин, 200 мг	Вирамун®	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.,	46800	6 758 856,00	17 658,67
Невирапин, 50 мг/5 мл 240 мл	Вирамун®	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмБХ	2233	7 450 426,83	19 465,52
Абакавир, 300 мг	Зиаген®	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.,	58860		
Абакавир+ Ламивудин	Кивекса®	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.	53160		
Абакавир+ Ламивудин	Кивекса®	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.	921210		
Зидовудин, капсула, 100 мг	Ретровир®	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.	44700		
Зидовудин+Ламивудин	Комбивир	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.	134100		
Ламивудин, 150 мг	Эпивир®	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.	56580		
Невирапин, 200 мг	Невивир	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД, Индия	88200		
Тенофовир+ Эмтрицитабин+Эфавиренз	Эфавиренз, эмтрицитабин, тенофовир дизопроксила фумарат	Хетеро Лабс Лимитед, Индия	2468970		
Тенофовир, 300мг	Тенофовир дизопроксила фумарат	Милан Лабораторис Лимитед	922140		
Эмтрицитабин+-Тенофовир	Тенохоп-Е	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед	1321710		
Эфавиренз, 600 мг	Эфавиренз	Хетеро Лабс Лимитед	466020		
Эфавиренз, 200 мг	Эфавиренз (Efavirenz)	Страйдс Шасун Лимитед	154800		
Эмтрицитабин+-Тенофовир	Трувада	Такеда ГмБХ, Германия	17910		
Эфавиренз	Стокрин®	Жеджианг Хуахай Фармасьютикал Ко, Лтд, Китай, Фирма	128430		
ИТОГО				686 300 608,33	1 793 078,02

Приложение №4

Таблица 4. Фактические цены и суммы контрактов на АРВ-препараты, закупленные в 2019 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 ⁸⁴	Сумма по цене поставщика
Абакавир, таблетка 300 мг	Виракар®	60	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО	554,21	33 252,60	404 573,30	1 057,02	3 558 028,20
Зидовудин, капсула 100мг	Зидоас	100	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО	106,15	10 615,00	232 468,50	607,36	1 889 470,00
Зидовудин+Ламивудин, таблетки 300 мг/150 мг	Дуолазид	60	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО	279,89	16 793,40	204 319,70	533,82	280 785 648,00
Ламивудин, таблетка, 150 мг	Ламиас® 150	60	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО	406,18	24 370,80	296 511,40	774,69	14 866 188,00
Лопинавир + Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа	60	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко,	59,78	3 586,80	0,00	0,00	8 450 500,80
Лопинавир + Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко.	173,77	20 852,40	253 704,20	662,85	290 682 456,00
Лопинавир + Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ	173,77	20 852,40	253 704,20	662,85	68 312 462,40
Лопинавир + Ритонавир, 60 мл	Калетра®	1	Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ	3 195,11	3 195,11	0,00	0,00	3 546 572,10
Невирапин, 200 мг	Вирамун®	60	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.,	144,42	8 665,20	105 426,60	275,45	6 758 856,00
Невирапин, 50 мг/5 мл 240 мл	Вирамун®	1	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ	3 336,51	3 336,51	0,00	0,00	7 450 426,83
ИТОГО								686 300 608,33

⁸⁴ Детские формы не рассчитывались, так как дозировка зависит от возраста ребенка

Приложение №5

Таблица 5. 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 пациентов ⁸⁵
Абакавир, таблетка 300 мг	Вирикар®	60	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО	2	6420	8,79	взрослые
Зидовудин, капсула 100мг	Зидоас	100	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО	6	17800	8,13	дети
Зидовудин+ Ламивудин, таблетки 300 мг/150 мг	Дуолазид	60	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО	2	1003200	1 374,25	взрослые
Ламивудин, таблетка, 150 мг	Ламиас® 150	60	Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО	2	36600	50,14	взрослые
Абакавир, раствор 20 мг/мл 240 мл	Зиаген®	1	Глаксо Смит Кляйн Инк.	0	1065	0,00	дети
Абакавир+ Ламивудин+ Зидовудин, 300мг/150мг/300мг	Тризивир®	60	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.,	2	56280	77,10	взрослые
Дарунавир + Кобицистат, 800 мг/150 мг	Резолста®	30	Янссен-Орто ЛЛС,	1	250830	687,21	взрослые
Долутегравир, 50 мг	Тивикай®	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	1	37260	102,08	взрослые
Долутегравир, 50 мг	Тивикай®	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед.	1	658290	1 803,53	взрослые
Зидовудин, раствор 10 мг/мл 200 мл	Ретровир	1	Глаксо Смит Кляйн Инк., Канада	0	2727	0,00	дети
Ламивудин, раствор 5 мг/мл 240 мл	Зеффикс®	1	Глаксо Смит Кляйн Инк.,	0	3875	0,00	дети
Ламивудин + Абакавир + Долутегравир, 300 мг/600 мг/50 мг	Триумек®	30	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд.	1	174720	478,68	взрослые
Эмтрицитабин+ Тенофовир+ Рилпивирин	Комплера	30	Янссен-Силаг С.п.А.,	1	96240	263,67	взрослые
Этравирин, 100 мг	Интеленс®	120	Янссен-Силаг С.п.А.,	4	8280	5,67	взрослые
Этравирин, 200 мг	Интеленс®	60	Янссен-Силаг С.п.А.,	2	65520	89,75	взрослые

⁸⁵ 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 пациентов
Этравирин, 200 мг	Интеленс®	60	Янссен-Силаг С.п.А.,	2	94020	128,79	взрослые
Лопинавир + Ритонавир, 100 мг/25 мг	Алувиа	60	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко,	0	141360	0,00	дети
Лопинавир + Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко.	2	1672800	2291,51	взрослые
Лопинавир + Ритонавир, 200 мг/50 мг	Алувиа	120	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ	2	393120	538,52	взрослые
Лопинавир + Ритонавир, 60 мл	Калетра®	1	Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ	0	1110	0,00	дети
Невирапин, 200 мг	Вирамун®	60	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.,	2	46800	0,00	дети
Невирапин, 50 мг/5 мл 240 мл	Вирамун®	1	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ	0	2233	0,00	дети
Абакавир, 300 мг	Зиаген®	60	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.,	2	58860	80,63	взрослые
Абакавир+ Ламивудин	Кивекса®	30	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.	1	53160	145,64	взрослые
Абакавир+ Ламивудин	Кивекса®	30	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А	1	921210	2 523,86	взрослые
Зидовудин, капсула, 100 мг	Ретровир®	100	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А	6	44700	0,00	дети
Зидовудин+ Ламивудин	Комбивир	60	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.	2	134100	0,00	дети
Ламивудин, 150 мг	Эпивир®	60	Глаксо Смит Кляйн Фармасьютикалз С.А.	2	56580	0,00	дети
Невирапин, 200 мг	Невивир	60	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД, Индия	2	88200	120,82	взрослые

МНН	Торговое наименование	Фасовка	Производитель	График приема препарата (Кол-во табл в сутки)	Кол-во, ед.	Расчетное число годовых курсов	Категория пациентов
Тенофовир+ Эмтрицитабин+ Эфавиренз	Эфавиренз, эмтрицитабин, тенофовир дизо- проксила фумарат	30	Хетеро Лабс Лимитед, Индия	1	2468970	6 764,30	взрослые
Тенофовир, 300мг	Тенофовир дизо- проксила фумарат	30	Милан Ла- бораторис Лимитед	1	922140	2 526,41	взрослые
Эмтрицитабин+ Тенофовир	Тенохоп-Е	30	Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед	1	1321710	3 621,12	взрослые
Эфавиренз, 600 мг	Эфавиренз	30	Хетеро Лабс Лимитед	1	466020	1 276,77	взрослые
Эфавиренз, 200 мг	Эфавиренз (Efavirenz)	90	Страйдс Ша- сун Лимитед	2	154800	212,05	взрослые
Эмтрицитабин +Тенофовир	Трувада	30	Такеда ГмбХ, Германия	1	17910	0,00	дети
Эфавиренз, 200 мг	Стокрин®	90	Жеджи- анг Хуахай Фармасьютикал Ко, Лтд, Китай,	1	128430	0,00	дети

Приложение №6

Таблица 6. Перечень зарегистрированных в стране противовирусных препаратов для лечения ХВГС

№	Рег. номер	МНН	Торговое название	Вид	Дата рег.	Производитель	Цена КЗТ ⁸⁶	АТХ
1	РК-ЛС-5N9012328	Пегилированный интерферон альфа 2а	ПЕГАСИС	Перерегистрация	26.12.2018	F. Hoffmann-La Roche Ltd	56 966,31	L03AB11
2	РК-ЛС-5N9020479 по РК-ЛС-5N9020484	Цэпегинтерферон Альфа 2в	АЛЬГЕРОН	Регистрация	11.04.2014	БИОКАД		L03AB14
3	РК-ЛС-5N9022268/69	Пегилированный интерферон альфа 2в	ПегАльтевир	Регистрация	14.07.2016	ОАО Фармстандарт-Уфа ВИТА		L03AB10
4	РК-ЛС-5N9023266	Элбасвир/Гразопревир	ЗЕПАТИР	Регистрация	27.09.2017	MSD		J05AX68
5	РК-ЛС-5N9023818	Глекапревир/Пибрентасвир	МАВИРЕТ	Регистрация	10.09.2018	ABBVIE		J05AX
6	РК-ЛС-5N9021846	Дасабувир/Омбитасвир/Паритапревир/Ритонавир	ВИКЕЙРА ПАК	Регистрация	25.11.2015	ABBVIE	35 524,88	J05AP52
7	РК-ЛС-5N9022460	Софосбувир/Ледипасвир	ХАРВОНИ	Регистрация	02.11.2016	Patheon Inc.	78 181,70	J05AP51
8	РК-ЛС-5N9000663	Рибавирин	КОПЕГУС	Регистрация	12.04.2016	F. Hoffmann-La Roche Ltd	36,90	J05AB04
9	РК-ЛС-5N9017878	Рибавирин	РИВИРИН	Перерегистрация	03.06.2014	Абди Ибрахим Глобал Фарм	36,90	J05AB04
10	РК-ЛС-5N9005086	Рибавирин	РЕБЕТОЛ	Перерегистрация	21.02.2017	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	32134 ,33	J05AB04
11	РК-ЛС-5N9022490	Софосбувир	СОФГЕН	Регистрация	24.11.2016	Hetero Labs Limited.	35270. 02	J05AX15
12	РК-ЛС-5N9023213	Софосбувир	ВИРСО	Регистрация	07.09.2017	Strides Shasun Limited	83499, 00	J05AX15
13	РК-ЛС-5N9022703	Софосбувир	ГРАТЕЦИАНО	Регистрация	20.01.2017	European Egyptian Pharmaceuticals Ind	Нет	J05AX15
14	РК-ЛС-5N9024005	Софосбувир	ВАЛДИС	Регистрация	24.01.2019	SHROOQ PHARMACEUTICAL (Pvt.) Ltd.	62961, 03	J05AX15
15	РК-ЛС-5N9024077	Софосбувир	НУКЛЕОБУВИР	Регистрация	18.04.2019	Eva Pharma for pharmaceuticals and medical appliances S.A.E.	Нет	J05AX15
16	РК-ЛС-5N9023276	Даклатасвир	ВИРДАК	Регистрация	03.10.2017	Hetero Labs Limited.	24317, 00	J05AX14
17	РК-ЛС-5N90240071	Даклатасвир	ДАКЛАВИРДИН	Регистрация	10.04.2019	Eva Pharma for pharmaceuticals and medical appliances S.A.E.	Нет	J05AX14

⁸⁶ Предельная цена. Приказ МЗРК №434 от 18 июля 2018 года.